



UNIVERSIDAD CATOLICA ANDRES BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
DIRECCION GENERAL DE LOS ESTUDIOS DE POST GRADO
AREA DE INGENERIA
POSTGRADO EN SISTEMAS DE LA CALIDAD

TRABAJO ESPECIAL DE GRADO

**DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LAS MEDICIONES PARA
EL LABORATORIO CLÍNICO ANGI**

Presentado por:

La Grave Siso Eduard Rafael

Para optar al Título de
Especialista, en Sistemas de la Calidad

Puerto Ordaz, octubre de 2012

DEDICATORIA

A mi madre Rosalía quien con su amor y ejemplo me ha enseñado el valor de la dedicación para alcanzar las metas en la vida. Todo lo que soy y lo que seré se lo debo a ella.

AGRADECIMIENTOS

Al personal del Laboratorio Clínico Angi, especialmente a sus directoras la Lcda. Margarita Echevarria y la Dra. Maritza Carneiro, por su valiosa colaboración para la realización de este Trabajo Especial de Grado



UNIVERSIDAD CATOLICA ANDRES BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
DIRECCION GENERAL DE LOS ESTUDIOS DE POST GRADO
AREA DE INGENERIA
POSTGRADO EN SISTEMAS DE LA CALIDAD

APROBACION DEL ASESOR

Por la presente hago constar que he leído el Trabajo Especial de Grado, presentado por el ciudadano Eduard Rafael La Grave Siso, titular de la Cédula de Identidad 14.044.667 para optar al Título de Especialista en Sistemas de la Calidad, cuyo título definitivo es: Diseño de un Sistema de Gestión de las Mediciones para el Laboratorio Clínico Angi; y manifiesto que dicho trabajo reúne los requisitos y méritos suficientes para ser sometido a la evaluación, por parte del jurado evaluador que se designe.

En la Ciudad de Puerto Ordaz, a los 4 días del mes de diciembre de 2.012.

Norma Figueredo

C.I. 4.348.526



UNIVERSIDAD CATOLICA ANDRES BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
DIRECCION GENERAL DE LOS ESTUDIOS DE POST GRADO
AREA DE INGENERIA
POSTGRADO EN SISTEMAS DE LA CALIDAD

**DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LAS MEDICIONES PARA
EL LABORATORIO CLÍNICO ANGI**

Autor: La Grave Siso Eduard Rafael

Asesor: Figueredo Norma

Fecha: octubre 2012

RESUMEN

En la fase analítica de los laboratorios clínicos se realiza la medición de distintas magnitudes con la finalidad de emitir un resultado clínicamente útil, el Laboratorio Clínico Angi no cuenta con un Sistema de Gestión de las Mediciones, lo que podría dificultar el cumplimiento del programa de aseguramiento de la calidad y conllevar a la emisión de resultados erróneos, y a la utilización ineficiente del recurso tecnológico. Un sistema de gestión de las mediciones se compone de los procesos de confirmación metrológica, validación y trazabilidad para asegurar que se cumplan los requisitos metrológicos que se han determinado. El presente proyecto tuvo como objetivo diseñar un sistema de gestión de las mediciones para el Laboratorio Clínico Angi, a través de una tipo de investigación proyectiva siguiendo una metodología basada en el diagnóstico de los procesos de medición, descripción del equipamiento tecnológico, realización del mapa de procesos de la fase analítica, estableciendo la propuesta para el diseño del sistema de Gestión de las mediciones. Se reconocieron aspectos tecnológicos, de recursos humanos, económicos y organizativos que hacen factible el desarrollo de la propuesta. El estudio se desarrolló hasta la presentación de la propuesta ya que su aprobación e implementación esta a cargo de la Dirección del Laboratorio Clínico Angi.

Palabras Claves: laboratorio clínico, sistema de gestión de las mediciones, incertidumbre de medida, trazabilidad de las mediciones, confirmación metrológica.

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE GENERAL.....	vi
ÍNDICE DE TABLAS.....	vii
INTRODUCCIÓN.....	1
I. EL PROBLEMA.....	3
Planteamiento de Problema.....	3
Objetivos de la Investigación.....	4
Objetivo General.....	4
Objetivos Específicos.....	4
Justificación de la Investigación.....	5
Alcance de la Investigación.....	6
II. MARCO TEÓRICO.....	7
Fundamentos Organizacionales.....	7
Reseña institucional.....	7
Misión del Laboratorio Clínico Angi.....	7
Visión del Laboratorio Clínico Angi.....	8
Antecedentes de la Investigación.....	8
Fundamentos Teóricos.....	9
Laboratorio Clínico.....	9
Sistema de Gestión de las Mediciones.....	11
Validación de los Procesos de Medición.....	12
Trazabilidad Metrológica en el Laboratorio Clínico.....	13
Fundamentos Jurídicos.....	14
Definición de términos Básicos.....	15
Calibración.....	15
Características Metrológicas.....	16
Ensayo.....	16

Equipo de Medición.....	16
Función Metrológica.....	16
Incertidumbre de Medida.....	17
Metrología.....	17
Proceso de Medición.....	17
Trazabilidad Metrológica.....	17
III. MARCO METODOLÓGICO.....	18
Tipo de Investigación.....	18
Diseño de la Investigación.....	18
Operacionalización de las Variables.....	19
Población y Muestra.....	22
Técnicas e Instrumentos de recolección de datos.....	23
IV PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS.....	24
Presentación de los datos.....	24
Resultados de la evaluación de los procesos de medición en el Laboratorio Clínico Angi.....	24
Resultados del establecimiento del mapa de procesos de la fase analítica del Laboratorio Clínico Angi.....	27
Definición del propósito de la fase analítica del Laboratorio Clínico Angi.....	27
Definición de las políticas y objetivos de la organización.....	30
<u>Política de la Calidad del Laboratorio Clínico Angi</u>	30
<u>Objetivos de la Calidad del Laboratorio Clínico Angi</u>	30
Determinación de los procesos de realización de la fase analítica del Laboratorio Clínico Angi.....	31
<u>Proceso de calibración de pruebas analíticas</u>	31
<u>Proceso de control de calidad diario</u>	32
<u>Proceso de medición de magnitudes en muestras biológicas</u>	32

Determinación de la secuencia de los procesos.....	34
CAPITULO V. LA PROPUESTA.....	36
Objetivo de la propuesta.....	36
Justificación de la propuesta.....	37
Alcance de la propuesta.....	38
Formulación de la propuesta.....	38
Responsabilidad de la dirección.....	39
Función metrológica.....	39
Enfoque al cliente.....	39
Objetivos de la calidad para el sistema de gestión de las mediciones.....	40
Revisión por la dirección.....	42
Gestión de los recursos.....	42
<u>Recursos humanos</u>	42
<u>Responsabilidades del personal</u>	42
<u>Competencia y formación</u>	43
<u>Recursos de información</u>	43
<u>Procedimientos</u>	43
<u>Registros</u>	44
<u>Identificación</u>	45
<u>Recursos materiales</u>	45
<u>Equipo de medición</u>	45
<u>Medio ambiente</u>	48
<u>Proveedores externos</u>	49
Confirmación metrológica.....	50
<u>Calibración</u>	51
<u>Verificación metrológica</u>	52
<u>Control de ajustes de equipos</u>	53
Proceso de medición.....	55
<u>Desarrollo de los procesos de medición</u>	55
<u>Realización de los procesos de medición</u>	56

Incertidumbre de la medición.....	57
Trazabilidad de las mediciones.....	59
Análisis y mejora del sistema de gestión de las mediciones.....	62
Análisis de factibilidad de la propuesta.....	64
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	67
Conclusiones.....	67
Recomendaciones.....	69
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	71
REFERENCIAS ELECTRÓNICAS.....	74
ANEXOS.....	75
ANEXO 1. CRITERIOS DE EVALUACIÓN: NIVEL DE MADUREZ 1 Y SUS ATRIBUTOS.....	76
ANEXO 2. CRITERIOS DE EVALUACIÓN: NIVEL DE MADUREZ 2 Y SUS ATRIBUTOS.....	77
ANEXO 3. CRITERIOS DE EVALUACIÓN: NIVEL DE MADUREZ 3 Y SUS ATRIBUTOS.....	78
ANEXO 4. CRITERIOS DE EVALUACIÓN: NIVEL DE MADUREZ 4 Y SUS ATRIBUTOS.....	79
ANEXO 5. CRITERIOS DE EVALUACIÓN: NIVEL DE MADUREZ 5 Y SUS ATRIBUTOS.....	80
ANEXO 6. MAPA DE PROCESOS GLOBAL DEL LABORATORIO CLÍNICO ANGI.....	81

LISTA DE TABLAS, GRAFICOS Y FIGURAS

Tabla 1. Operacionalización de las Variables.....	20
Gráfico 1. Resultados de la evaluación del sistema de gestión de las mediciones.....	25
Tabla 2. Definición de clientes del Laboratorio Clínico Angi y sus requisitos.....	29
Tabla 3. Identificación de los procesos estratégicos de gestión y de soporte del Laboratorio Clínico Angi.....	33
Figura 1. Interacción de los procesos de las fases pre análisis, análisis y post análisis del Laboratorio Clínico Angi.....	34
Figura 2. Mapa de procesos de la Fase Analítica del Laboratorio Clínico Angi.....	35
Tabla 4. Objetivos de la calidad propuestos para el sistema de gestión de las mediciones del Laboratorio Clínico Angi.....	41
Tabla 5. Equipos de medición dentro del sistema de gestión de las mediciones del Laboratorio Clínico Angi.....	47
Figura 3. Procesos de confirmación metrológica para el Laboratorio Clínico Angi.....	50
Figura 4. Ejemplo de formato propuesto para el registro de las características metrológicas de los análisis de laboratorio.....	54
Figura 5. Ejemplo de formato propuesto para el registro de la trazabilidad metrológica en el Laboratorio Clínico Angi.....	61

INTRODUCCION

Los laboratorios clínicos tienen como proceso central el análisis de muestras biológicas para la obtención de un resultado, cuya información refleje el estado de salud o enfermedad del paciente. El proceso de análisis es llevado a cabo a través de mediciones de diversas magnitudes dentro de las muestras a estudiar, las cuales están condicionadas por la incertidumbre y variabilidad propias de todo proceso de medida. Es por esta razón, que la metrología como ciencia de la medición es de gran importancia para entender y controlar los factores que pueden generar resultados erróneos.

Cuando se consideran los aspectos metrológicos dentro de la fase analítica de los laboratorios clínicos generalmente se presta atención solo a los factores técnicos relacionados con los equipos de medición, sin embargo, en la actualidad se busca gestionar todo el proceso asignando funciones específicas y tratando de conducirlo a la efectividad, a la satisfacción de requisitos y la mejora continua. Los Sistemas de Gestión de las Mediciones tienen como objetivo lograr que una organización gestione efectivamente el riesgo de generar resultados incorrectos que puedan llegar a afectar la calidad de los productos, al mismo tiempo que estos aseguran el cumplimiento de los requisitos metrológicos determinados.

En el caso de los laboratorios clínicos los requisitos metrológicos de los métodos están relacionados con la sensibilidad, linealidad, especificidad, exactitud, interferencia y trazabilidad de las mediciones, los cuales deben ser garantizados para lograr que los resultados generados tengan impacto clínico.

En este contexto y considerando la importancia que para el sector salud tiene realizar mediciones correctas, se origina el presente de Trabajo Especial de Grado enmarcado en la modalidad de proyecto factible, que tiene como finalidad diseñar un Sistema de Gestión de las Mediciones para el caso del Laboratorio Clínico Angi.

Se pretende llevar el diseño del Sistema de Gestión de las Mediciones hasta la fase de la Propuesta, delimitado a los procesos de la fase analítica del Laboratorio Clínico Angi específicamente en las áreas de Química y Pruebas Especiales. Considerando el alcance, la importancia del presente Trabajo Especial de Grado se fundamenta en el aporte al entendimiento de los procesos de medición del laboratorio clínico estudiado, así como, el establecimiento de un diseño que facilitaría la implementación de un Sistema de Gestión que conlleve a mejorar la eficiencia de los procesos de la fase analítica y a elevar la confiabilidad de los resultados emitidos.

Este trabajo especial de grado ha sido dividido en seis capítulos. En el primero se plantea el problema de la investigación, sus objetivos tanto el general como los específicos, la justificación de la investigación, y se establece el alcance de la misma. En el segundo, se introducen los aspectos teóricos y organizacionales que fundamentan la investigación, conteniendo definiciones de términos básicos necesarios para entender el contexto de la misma, así como las bases legales asociadas al tema a estudiar. En el tercero, se incorporan los aspectos metodológicos que se han de seguir, incluyendo el diseño de la investigación, definición de población y muestra, finalizando con la operacionalización de las variables del estudio,

El cuarto capítulo se dedica a la presentación y análisis de los datos generados del cumplimiento de los objetivos del trabajo especial de grado y en el capítulo quinto, se formula la propuesta para el diseño del sistema de gestión de las mediciones para el caso bajo estudio. Finalmente en el sexto capítulo se presentan las conclusiones y recomendaciones posteriores al desarrollo del proceso de investigación realizado.

I. EL PROBLEMA

Planteamiento del Problema

El Laboratorio Clínico Angi lleva a cabo, desde enero del año 2011, esfuerzos para implementar un Sistema de Gestión de la Calidad fundamentado en tres aspectos: enfoque basado en procesos, estandarización y documentación de los procedimientos y el aseguramiento de la calidad.

El programa de aseguramiento de la calidad que desarrolla el Laboratorio Clínico Angi tiene como objetivo principal asegurar la veracidad y trazabilidad de sus resultados, e incluye:

- Control de calidad interno mediante el uso de material de control de Tercera Opinión Certificado.
- Participación en programas de comparación interlaboratorio.
- La calibración y/o verificación de todos los equipos implicados en los procedimientos analíticos.
- La validación de las técnicas a través del análisis estadístico del comportamiento de los materiales de control y comparación con los métodos estandarizados cuando sea posible.
- El seguimiento de las normas, recomendaciones y reglamentaciones vigentes para metodologías particulares.

La ausencia de un Sistema de Gestión de las Mediciones en el Laboratorio Clínico Angi dificulta el desarrollo de gran parte de los aspectos planteados en el programa de aseguramiento de la calidad, lo que podría conllevar al incumplimiento de los objetivos de la calidad asociados a la implementación de dicho programa.

Esto podría traer como consecuencia que se comprometa la veracidad y trazabilidad de las mediciones aumentando el riesgo de generar resultados erróneos lo que afectaría la imagen de la institución e impactaría en los procesos de diagnóstico clínico, ya que la toma de decisiones basada en resultados errados influye en la morbilidad y mortalidad de los pacientes.

El establecimiento de una función y gestión metrológica formal implica que factores como adiestramiento del personal, manejo de recursos, proceso de compras, y factores ambientales de influencia, se tomen en consideración en la definición de los procesos de medición, lo que conllevaría a la mejora del nivel de eficiencia del laboratorio, favoreciendo a su vez la implementación del programa de aseguramiento de la calidad desarrollado.

Objetivos de la Investigación

Objetivo general

Diseñar un Sistema de Gestión de las Mediciones para el Laboratorio Clínico Angi.

Objetivos específicos

- Evaluar el estado actual de los procesos de medición en el Laboratorio Clínico Angi en relación a los requisitos de la norma ISO 10012:2003.
- Establecer el mapa de procesos de la fase analítica del Laboratorio Clínico Angi.
- Elaborar una propuesta para el desarrollo de un Sistema de Gestión de las Mediciones en el Laboratorio Clínico Angi.

Justificación de la Investigación

Dentro del proceso global del diagnóstico de enfermedades humanas se requiere la realización de ensayos de laboratorio clínico, con la finalidad de confirmar o excluir un diagnóstico presuntivo, controlar el efecto de la terapéutica instaurada, establecer un pronóstico e investigar diversos procesos fisiopatológicos.

La medición de magnitudes físicas, químicas y biológicas forma parte de los procesos medulares de la fase analítica de los laboratorios clínicos, es por esta razón, que gestionar los factores metrológicos involucrados en los ensayos de laboratorio minimiza el riesgo de la generación de resultados incorrectos y conduce a la efectividad de los procesos de medición, favoreciendo a su vez el desarrollo de los programas de aseguramiento de la calidad.

La implementación y el mantenimiento de un sistema eficaz de gestión de las mediciones aseguran que el equipo y los procesos de medición son adecuados para su uso previsto y es importante para alcanzar los objetivos de la calidad del producto y gestionar el riesgo de obtener resultados de medición incorrectos.

La importancia de establecer una gestión metrológica formal en los laboratorios justifica el diseño de un Sistema de Gestión de las Mediciones para el Laboratorio Clínico Angi, que permita que los procesos de medición puedan llevarse a cabo de manera efectiva, con calidad y con posibilidad de mejora continua. El ordenamiento de las mediciones derivado de la implementación de un Sistema de Gestión de las Mediciones, favorecería a su vez el adecuado cumplimiento del programa de Aseguramiento de la Calidad para la fase analítica desarrollado por el Laboratorio Clínico Angi.

En el contexto de la importancia dentro del área de investigación abordada, el presente Trabajo Especial de Grado aportaría datos que apoyen el establecimiento formal de un Sistema de Gestión de las Mediciones en los

Laboratorio Clínicos, ya que a pesar del papel central que para estos juegan los procesos de medición, son pocas las experiencias documentadas en relación al desarrollo de este tipo de sistemas y sus beneficios en este sector.

Alcance de la Investigación

La investigación se centra en el diseño de un Sistema de Gestión de las Mediciones de las magnitudes físicas, químicas y biológicas de los procedimientos de la fase analítica del Laboratorio Clínico Angi, específicamente de las áreas de Química y Pruebas Especiales, tomando en cuenta los procesos de apoyo y conducción que interactúan directamente con dichos procedimientos. El trabajo especial de grado se pretende desarrollar hasta la presentación de la propuesta del Sistema de Gestión de las Mediciones, ya que su aprobación e implementación estará a cargo de la dirección del Laboratorio Clínico Angi.

II. MARCO TEÓRICO

Fundamentos Organizacionales

Reseña institucional

El Laboratorio Clínico Angi C.A., fue creado el 3 junio de 1988 y está ubicado en la Ciudad de Puerto Ordaz, en la Torre Angi, Estado Bolívar con locales ubicados en la planta baja y en la Mezzanina; es un laboratorio clínico que presta servicio de ensayos de laboratorio en las áreas de Química, Coagulación, Serología, Hematología, Uroanálisis, Coproanálisis, Pruebas Especiales, Microbiología y Electroforesis, que permitan cubrir las necesidades de diagnóstico de la comunidad en general y del Centro Clínico Familia, organización a la cual presta servicio desde el año 2.000.

Misión del Laboratorio Clínico Angi

La finalidad del Laboratorio Clínico Angi es ofrecerle a la comunidad de Ciudad Guayana, servicios especiales de análisis clínicos como apoyo al diagnóstico médico, utilizando para ello, equipos de medición y ensayo, técnicas y herramientas de calidad en la obtención de resultados relevantes clínicamente.

Visión del Laboratorio Clínico Angi

Ser el Laboratorio Clínico de referencia del oriente del país, con alto rendimiento y reconocida calidad, garantizando nuestra sustentabilidad y permanencia en el tiempo

Antecedentes de la Investigación

En 2008, López y Llamosa publicaron los resultados de un estudio sobre el estado de los equipos de medición de los centros hospitalarios del Departamento de Risaralda en Colombia, en el que se pudo detectar que uno de los problemas que ponen en peligro la garantía de calidad en los servicios de salud es la inexistencia del servicio de calibración y ensayos de los equipos de medición. El citado estudio incluyó aspectos de trazabilidad y seguridad de los equipos de medición, capacitación del personal y actividades de mantenimiento entre otras. Las debilidades encontradas permitieron establecer que las entidades sanitarias de la región estudiada no poseían una visión global del problema de la tecnología médica y su conexión con la prestación de los servicios de salud.

En un estudio realizado en el Laboratorio de Bioquímica Clínica del Hospital Govind Ballabh Pant en la ciudad de Delhi en India, cuyo objetivo fue describir la frecuencia de los errores en los ensayos de laboratorio, se obtuvo que los errores relacionados con los sistemas de medición representan el 3,8% de los errores presentes, y están relacionados a problemas inherentes a las técnicas de medición e inapropiada conservación de los reactivos utilizados en los procesos de medida. En el mismo estudio el 1% de los errores presentes correspondía a pérdida de la calibración de los instrumentos de medida. (Goswami et als, 2.010)

En el año 2007 como parte del Trabajo Especial de Grado “Desarrollo de un Plan para la Implementación de un Sistema de Gestión de las Mediciones para el Laboratorio de Análisis de Semillas de CVG PROFORCA Bajo la Norma ISO 10012:2003” realizado como requisito parcial para optar por el título de Especialista en Sistemas de la Calidad, se elaboró y aplicó un instrumento en forma de lista de verificación de la norma de referencia, cuyos resultados evidenciaron que en el laboratorio objeto de estudio no existe cumplimiento de los requisitos de la norma, por lo tanto, no se gestionan las mediciones. (Cortez, 2007)

Dentro del Plan de Implementación generado en el citado trabajo especial de grado, destaca la propuesta de la creación de una Unidad de Gestión de las mediciones, así como el nombramiento de un responsable de la Función Metrológica dentro de la Alta Dirección de la Compañía, el tiempo estimado para la implementación fue de 13 meses. (Cortez, 2007)

Fundamentos Teóricos

Los fundamentos teóricos que sustentan al presente proyecto de investigación forman parte del ámbito de los servicios de Laboratorio Clínico y de los Sistemas de Gestión de las mediciones, destacando en este último los aspectos de validación y trazabilidad metrológica.

Laboratorio Clínico

Para fundamentar los aspectos relevantes de la definición y conformación básica de los Laboratorios Clínicos se tomarán las descripciones de la norma

COVENIN – ISO 15189:2007, y las de Fernández y Mazziota (2005) en su texto de Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico.

En la norma COVENIN – ISO 15189:2007 se realiza la siguiente definición de laboratorio clínico:

Laboratorio para el análisis de materiales biológicos, microbiológicos, inmunológicos, químicos, hematológicos, biofísicos, citológicos, patológicos, u otros análisis de materiales derivados del cuerpo humano para propósitos de suministrar información para el diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades en, o la evaluación de la salud de, los seres humanos y los cuales pueden suministrar un servicio de consultoría que cubra todos los aspectos de la investigación en el laboratorio incluyendo la interpretación de resultados y consulta sobre alguna investigación apropiada adicional (3. Términos y definiciones).

Para llevar a cabo sus funciones los laboratorios clínicos estructuran sus procedimientos en tres fases: pre analítica, analítica y post analítica. La fase pre analítica comprende desde el planteamiento de la selección de los exámenes a prescribir hasta el proceso analítico. Los procedimientos pre análisis incluyen la solicitud para el análisis, preparación del paciente, obtención de la muestra primaria, y el transporte hacia y dentro del laboratorio (COVENIN - ISO 15189, 2007, p.4; Fernández y Mazziota, 2005, p. 25).

La fase analítica comprende desde la llegada de la muestra apropiada y lista para su análisis al puesto analítico, hasta la validación técnico-estadística de los resultados analíticos y su registro apropiado. Los procesos siguientes al análisis de las muestras constituyen la fase post analítica que incluye la revisión sistemática, formato e interpretación, autorización para liberar, reportar y

transmitir los resultados, y almacenamiento de las muestras de los análisis (COVENIN - ISO 15189, 2007, p.4; Fernández y Mazziota, 2005, p.25).

Sistema de Gestión de las Mediciones

Los requisitos de la norma COVENIN ISO 10012:2003 se utilizarán como fundamento teórico para el entendimiento de los Sistemas de Gestión de las Mediciones que constituye el concepto central del presente proyecto de investigación. Dos aspectos relevantes dentro de los procesos de medición se describirán con detalles en este apartado: validación de los procesos de medición y trazabilidad metrológica. Para su descripción se utilizarán los fundamentos teóricos de los artículos científicos de los autores Gella, F. (2003); Ho, B. (2004) y Terré, A. (2009), publicados en revistas del área de Química Clínica.

Un Sistema de Gestión de las Mediciones se define como un “conjunto de elementos interrelacionados, o que interactúan, necesarios para lograr la confirmación metrológica y el control continuo de los procesos de medición (COVENIN-ISO 10012:2003, 3.1 sistema de gestión de las mediciones). “Los métodos utilizados por el Sistema de Gestión de las Mediciones van desde la verificación del equipo básico hasta la aplicación de técnicas estadísticas en el control del proceso de medición”. (COVENIN-ISO 10012:2003, Introducción).

En la norma COVENIN-ISO 1012:2003 se establece lo siguiente acerca de los requisitos metrológicos:

El sistema de gestión de las mediciones debe asegurarse de que se satisfacen los requisitos metrológicos especificados. Los requisitos metrológicos especificados se derivan de los requisitos para el producto [establecidos por el cliente, la organización, leyes o

reglamentos]. Estos requisitos son necesarios tanto para el equipo de medición como para los procesos de medición. Los requisitos pueden estar expresados como un error máximo permitido, incertidumbre permitida, límites de medición, estabilidad, resolución, condiciones ambientales o habilidades del operador (4. Requisitos generales).

Una vez determinados los requisitos metrológicos se debe asegurar la conformidad de estos con las características metrológicas de los equipos de medición, esto se logra a través de la Confirmación Metrológica. “Esta generalmente incluye la calibración y verificación, cualquier ajuste o reparación necesario, y la subsiguiente recalibración, así como cualquier sellado y etiquetado requerido” (COVENIN ISO 10012:2003, 3.5 confirmación metrológica).

Validación de los Procesos de Medición

Los laboratorios clínicos deben validar sus procedimientos antes de ser utilizados para medir magnitudes en las muestras de los pacientes, con objeto de confirmar que son adecuados para las finalidades previstas. La validación de los procedimientos de medida es un requisito de las normas que pueden utilizarse para implantar un sistema de gestión de la calidad (Gella, 2003, p. 33).

La validación de las características metrológicas de un procedimiento de medida es la confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva de que el procedimiento de medida cumple los requisitos metrológicos del laboratorio clínico para la medición de muestras de pacientes. Esta debe realizarse cuando se implanta el procedimiento de medida y cada vez que se modifica de tal forma que puedan verse afectadas sus características metrológicas (Gella, 2003, p. 34).

Trazabilidad Metrológica en el Laboratorio Clínico

Dentro del Sistema de Gestión de las Mediciones se debe asegurar que todos los resultados de medición sean trazables a las unidades de medida del Sistema Internacional (SI), en tal sentido la norma COVENIN- ISO 10012:2003 establece:

La trazabilidad a las unidades del SI debe lograrse por referencia a un patrón primario apropiado o a una constante natural, cuyo valor se conozca en términos de las unidades SI pertinentes y esté recomendado por la Conferencia General de Pesas y Medidas y el Comité Internacional de Pesas y Medidas. Los materiales de referencia certificados pueden considerarse patrones de referencia (7.3.2 Trazabilidad).

Los resultados de los laboratorios clínicos también pueden ser trazables a procedimientos de medida de referencia, en el caso de que no sean disponibles patrones o materiales de referencia para un tipo de analito en particular. En este sentido el Bureau Internacional de Pesos y Medidas (BIPM) en acuerdo con la Federación Internacional de Química Clínica y Laboratorios de Medicina (IFCC, siglas en ingles) estableció el Comité Conjunto sobre Trazabilidad en Laboratorios de Medicina (JCTLM, siglas en ingles). Este comité se encarga de establecer los Materiales de referencia certificados a ser reconocidos internacionalmente para proveer valores trazables al Sistema Internacional de Unidades (Ho, 2004, p. 3)

Para asegurar esto es importante conocer las cadenas de trazabilidad, que no es más que una serie de comparaciones que se establecen en forma de una jerarquía descendente desde la referencia metrológicamente más elevada, hasta el resultado de la muestra del paciente. Existen diferentes responsabilidades que se

reparten entre distintas entidades a lo largo de la cadena. La magnitud que se mide y sus unidades las define la Oficina Internacional de Pesos y Medidas. Los procedimientos de medida y calibradores primarios y secundarios son preparados por organizaciones de aceptación internacional relacionadas con la metrología o la normalización. Los procedimientos de medida y calibradores comerciales son responsabilidad del fabricante de productos para diagnóstico in vitro. Finalmente, los resultados obtenidos en las muestras de pacientes, son responsabilidad del laboratorio clínico (Gella, 2005, p. 475).

La responsabilidad de los laboratorios clínicos sobre la trazabilidad metrológica comienza en la adquisición y uso de calibradores comerciales con trazabilidad metrológica demostrada al Sistema Internacional de Unidades (SI), cuando éstos existen, y la aplicación de sus procedimientos de medición de rutina con competencia técnica para la emisión de los resultados de los pacientes (Terrés, 2009, p. 29).

Fundamentos Jurídicos

En la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela en el TÍTULO VII, relacionados a los Derechos Económicos se establece en el artículo 117 el derecho de todas las personas a disponer de bienes y servicios de calidad, así como a una información adecuada y no engañosa sobre el contenido y características de los productos y servicios que consumen.

La Ley del Sistema Venezolano para la Calidad del 2002 en su artículo 6 se refiere a la obligatoriedad de las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, de proporcionar bienes y prestar servicios de calidad, los cuales deben cumplir con las reglamentaciones técnicas que a tal efecto se dicten.

En la citada ley del Artículo 44 al 52 se establece la organización y competencia del Subsistema de Metrología el cual tiene como objetivo fundamental garantizar la confiabilidad de las mediciones para contribuir a obtener productos y servicios de calidad, todo esto a través del desarrollo de una infraestructura metrológica adecuada.

La Ley de Metrología del año 2007 en su Artículo 87 se refiere a que “los laboratorios oficiales o privados, que se dediquen a la realización de pruebas, ensayos y mediciones científicas, investigaciones médicas e industriales, o de cualquier otra índole metrológica, serán responsables de la veracidad de los resultados que emitan”.

Definición de Términos Básicos

A continuación se definirán los términos básicos que conforman la estructura teórica y orientan el sentido del presente proyecto de investigación facilitando así, la organización y sistematización de los datos, permitiendo la relación entre los fenómenos estudiados (Balestrini, 2006, p. 107).

Calibración

Operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer

una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación. (VIM, 2008, p28)

Característica Metrológica

“Característica identificable que puede influir en los resultados de la medición” (COVENIN- ISO 10012:2003, p. 2).

Ensayo

“Operación técnica que consiste en la determinación de una o más características de un producto, proceso o servicio, siguiendo un procedimiento específico” (Ley del Sistema Venezolano para la Calidad, 2002, p. 8).

Equipo de medición

“Instrumento de medición, software, patrón de medida, material de referencia o aparato auxiliar, o una combinación de éstos, necesario para llevar a cabo un proceso de medición” (COVENIN ISO 10012:2003, p. 2).

Función Metrológica

“Función con responsabilidades administrativas y técnicas para definir e implementar el Sistema de Gestión de las Mediciones” (COVENIN ISO 10012: 2003, p. 2).

Incertidumbre de medida

“Parámetro que caracteriza la dispersión de valores atribuidos al mensurando, basado en la información utilizada” (VIM, 2008, p. 25).

Metrología

“La Metrología es la ciencia de la medida que comprende los aspectos teóricos y prácticos que se refieren a las mediciones, cualesquiera que sean sus incertidumbres, y en cualquier campo científico o tecnológico en que esta tenga lugar” (Ley de Metrología, 2007).

Proceso de medición

“Conjunto de operaciones, descritas de forma específica, utilizadas en la ejecución de mediciones particulares según un método dado” (Gella, 2005, p. 474).

Trazabilidad Metrológica

“Es la propiedad del resultado de una medición de tal manera que pueda ser relacionada, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones, con referencias determinadas, generalmente patrones nacionales o internacionales” (Terrés, 2009, p. 28).

III. MARCO METODOLÓGICO

Tipo de Investigación

Dado que el objetivo general de la investigación es diseñar un Sistema de Gestión de las Mediciones para el Laboratorio Clínico Angi, ésta se enmarcó en la modalidad de Proyecto Factible. Este tipo de estudios están orientados a proporcionar respuestas o soluciones a problemas planteados en una determinada realidad organizacional o social. En este sentido, la delimitación de la propuesta final pasó inicialmente por la realización de un diagnóstico de la situación existente en los procesos de la fase analítica del Laboratorio Clínico Angi, y la determinación de las necesidades del hecho estudiado, para formular el modelo operativo en función de las demandas de la realidad abordada (Balestrini, 2006, p. 8).

Diseño de la Investigación

Considerando la metodología utilizada para obtener los datos, el diseño de la investigación a realizar es No experimental, De Campo y Transversal. Es No experimental ya que la investigación se realizó sin manipular deliberadamente las variables, observando y describiendo los procesos tal cual y como se dan en su contexto natural para después analizarlos. De campo, ya que se realizó el seguimiento de los procesos a través de la consulta de fuentes vivas y documentales directamente relacionadas con el objeto estudiado. Y se considera Transversal, pues se recolectaron los datos en un solo momento, en un tiempo

único, teniendo como propósito describir las variables y analizar su incidencia e interrelación en un momento dado (Hernández et al., 2003, p. 270).

Operacionalización de la Variables

Para la operacionalización de las variables que se extraen de los objetivos específicos de la investigación, se utilizó el siguiente procedimiento: (a) definición nominal de la variable a medir; (b) definición real: enumeración de sus dimensiones y (c) Definición operacional: selección de indicadores (Balestrini, 2006, p. 113).

Hernández et al en el 2003 establecen la importancia de la definición de las variables de la investigación, exponiendo las siguientes razones:

1. Permite homologar el significado de los términos inmersos en ellas.
 2. Asegura que las variables puedan ser medidas, evaluadas, inducidas e inferidas,
 3. Facilita la comparación de la investigación planteada con aquellas cuya definición es similar a la nuestra,
 4. Permite evaluar más adecuadamente los resultados de la investigación.
- (pp. 169-170)

En la Tabla N° 1 se muestra la operacionalización de las variables de los objetivos específicos, a través de la definición nominal, real y operacional de las mismas.

Tabla 2. Operacionalización de las Variables

Objetivo específico	Variables	Definición Nominal	Definición Real Dimensiones	Definición Operacional Indicadores
<p>Evaluar el estado actual de los procesos de medición en el Laboratorio Clínico Angi en relación a los requisitos de la norma COVENIN ISO 10012:2003</p>	<p>Gestión de los Procesos de Medición.</p>	<p>Actividades coordinadas para dirigir y controlar los procesos relacionados con la medición de magnitudes en el Laboratorio Clínico.</p>	<p>-Asignación de Responsabilidades y Recursos -Requisitos Metroológicos -Calibración y verificación -Trazabilidad de las mediciones</p>	<p>-Procesos de asignación de responsabilidades y recursos dentro de las áreas analíticas -Procesos de determinación de requisitos metroológicos -Procedimientos de calibración, ajuste y control de calidad de los equipos de medición -Cadena de trazabilidad de materiales de referencia</p>
<p>Establecer el mapa de procesos de la fase analítica del Laboratorio Clínico Angi.</p>	<p>Procesos de la fase Analítica de Laboratorios Clínicos</p>	<p>Procesos que abarcan el conjunto de operaciones que tienen por objeto determinar el valor o las características de una magnitud en una muestra biológica</p>	<p>-Áreas analíticas en el laboratorio clínico. -Entradas de los procesos analíticos. -Procesos de cada área analítica. -Salidas de los procesos de cada área analítica</p>	<p>-Definición de áreas analíticas según ensayos realizados. -Especímenes por ensayo -Información demográfica y clínica. -Procedimientos y actividades. -Resultados de laboratorio.</p>

Tabla 1. (Continuación)

Objetivo específico	Variables	Definición Nominal	Definición Real Dimensiones	Definición Operacional Indicadores
<p>Elaborar una propuesta para el desarrollo de un Sistema de Gestión Metrológica en el Laboratorio Clínico del Hospital de Clínicas Caroni.</p>	<p>Sistema de Gestión de las mediciones</p>	<p>Conjunto de elementos interrelacionado, o que interactúan, necesarios para lograr la confirmación metrológica y el control continuo de los procesos de medición.</p>	<p>-Responsabilidad de la Dirección -Gestión de los Recursos -Confirmación Metrológica -Realización de los Procesos de Medición -Trazabilidad de las Mediciones -Análisis y Mejora</p>	<p>-Función metrológica. -Determinación de Objetivos. -Recursos Humanos, Materiales y de Información. -Proveedores Externos. -Calibración y Verificación. -Procedimientos de medición. -Control de los Procesos. -Cadena de Trazabilidad -Seguimiento, Control de No Conformidades y Mejora</p>

Población y Muestra.

En cuanto al estrato de fuentes vivas, en esta investigación la población total estuvo constituida por los 17 trabajadores de las áreas analíticas del Laboratorio Clínico Angi (14 Bioanalistas y 3 Asistentes de Laboratorios). Para la aplicación de las entrevistas y de los cuestionarios, se consideró el tipo de muestra no probabilística opinística eligiendo a 3 Bioanalistas que se desempeñan como titulares de las áreas analíticas del Laboratorio, estos son:

- Bioanalista Titular Área de Bioquímica
- Bioanalista Titular Área de Pruebas Especiales.
- Coordinador de Laboratorio

Para la evaluación de los aspectos metrológicos de los equipos de medición se revisaron las características metrológicas de todos los instrumentos de medida de cada área analítica, mientras que del estrato documental asociado, se seleccionó un inserto de reactivos de cada marca comercial utilizada.

Como se indicó anteriormente, el tipo de muestra en los diferentes estratos a estudiar es no Probabilística ya que, como lo indica Hernández, et al en su texto de metodología de la Investigación del 2003, la elección de los elementos no depende de la probabilidad, sino de causas relacionadas con las características de la investigación o que desea el investigador. Aquí la elección de la muestra depende del proceso de toma de decisiones de los investigadores. De igual manera, como lo expresa el citado autor la muestra en el estrato de fuentes vivas, fue opinística, ya que se necesita la opinión de sujetos expertos en el tema para generar conclusiones más precisas.

Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Para la recolección de datos se emplearon las siguientes técnicas e instrumento de recolección de datos:

- Observación directa no participativa y entrevista directa semi estructurada a la muestra seleccionada para obtener datos acerca de la distribución de las áreas analíticas, características metrológicas y fundamentos de los equipos de medición.
- Entrevista directa estructurada utilizando como instrumento de recolección de datos el cuestionario modificado de la Norma UNE 66180:2008. Este cuestionario es una herramienta diseñada para evaluar el estado del Sistema de Gestión de las Mediciones de una organización, obteniéndose tras su aplicación una valoración del nivel de madurez, así como la identificación de puntos fuertes y áreas de mejoras. (UNE 66180, 2008, p. 59)
- Análisis de contenido de la bibliografía asociada a los aspectos metrológicos de las metodologías de los equipos de medición del Laboratorio Clínico Angi, realizando la revisión por muestreo de los insertos de reactivos y manuales de procedimientos.

IV. PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS DATOS

Presentación de los datos

La presentación de los datos en este trabajo especial de grado sigue la misma secuencia de los objetivos específicos de la investigación. En este capítulo, se presentan los datos relacionados con los dos primeros objetivos específicos. Los datos concernientes al tercer objetivo específico, que consiste en la elaboración de la propuesta para el desarrollo de un sistema de gestión de las mediciones en el Laboratorio Clínico Angi, se presentan en detalle en el capítulo V.

Resultado de la evaluación de los procesos de medición en el Laboratorio Clínico Angi

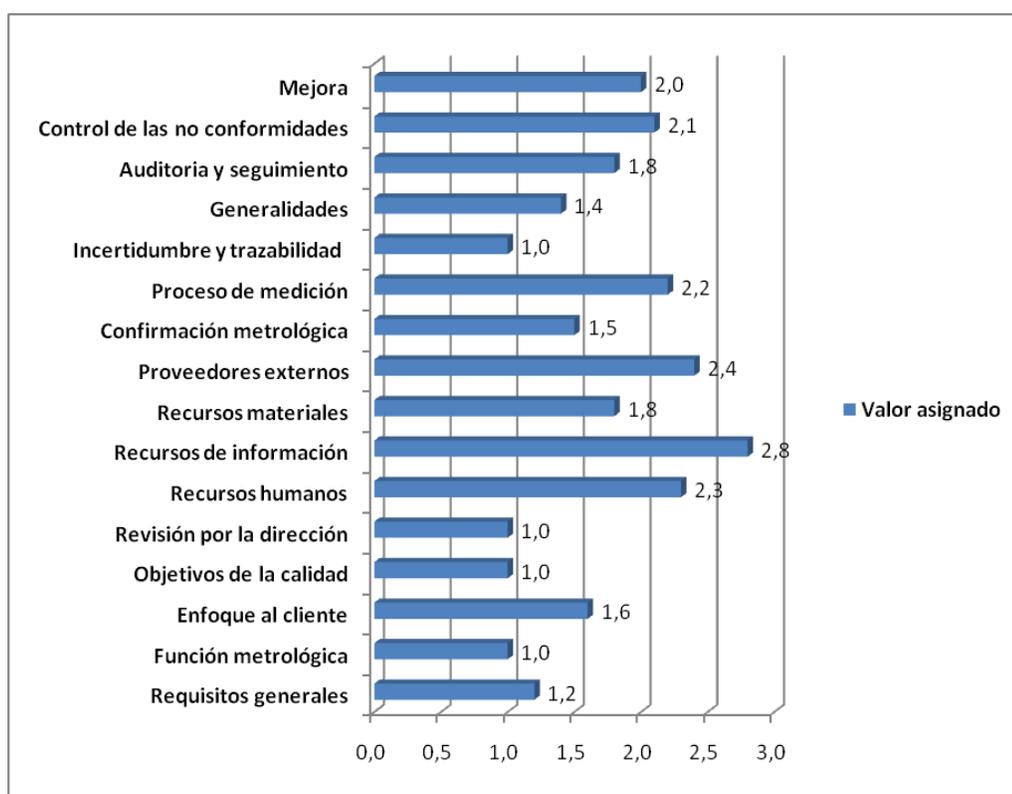
La evaluación de los procesos de medición del Laboratorio Clínico Angi se realizó aplicando el cuestionario de la Norma UNE 66180:2008 la cual contiene los requisitos contenidos en la Norma ISO 10012:2003. Para la aplicación del cuestionario se utilizó el procedimiento siguiente:

1. Identificación de las evidencias existentes
2. Valoración de los resultados de cada pregunta del cuestionario (puntuación del 1 al 5), contrastando las evidencias obtenidas con los criterios de evaluación establecidos. Los criterios de evaluación se detallan en los anexos 1 al 5.
3. Obtención de la puntuación de la evaluación por apartado de la norma de referencia

4. Obtención de la puntuación de la evaluación completa del sistema de gestión de las mediciones

Con la puntuación global obtenida se alcanza una visión general del nivel de madurez de los procesos de medición y el grado de aplicación de los requisitos de la norma de referencia. En el gráfico 1 se muestran los resultados de la evaluación por apartado, lo cual permite evidenciar los puntos fuertes y las oportunidades de mejora para el establecimiento de la propuesta del sistema de gestión de las mediciones.

Gráfico 1. Resultados de la evaluación del sistema de gestión de las mediciones del Laboratorio Clínico Angi.



Los aspectos que mostraron una mayor puntuación en la evaluación fueron los relativos a recursos de información (2,8 puntos), proveedores externos (2,4 puntos) y recursos humanos (2,3 puntos). Los procesos que conforman estos aspectos ya se encuentran desarrollados en el sistema de gestión de la calidad que se está implementando en la organización.

Los aspectos referentes a la revisión por la dirección, objetivos de la calidad, función metrológica e incertidumbre de la medición y trazabilidad obtuvieron la puntuación más baja (1 punto). En la planificación estratégica de la organización no se han incorporado aspectos inherentes a la asignación formal de la función metrológica y el establecimiento de la incertidumbre y trazabilidad de las mediciones realizadas en el laboratorio.

La puntuación global para la organización fue de 1,7 resultado que según los criterios de interpretación de la norma de referencia, no puede garantizarse que exista un verdadero sistema de gestión de las mediciones.

Resultados del establecimiento del mapa de procesos de la fase analítica del Laboratorio Clínico Angi.

Para el establecimiento del mapa de procesos del área analítica Laboratorio Clínico Angi se utilizó la metodología de implementación del enfoque basado en procesos, descrito en el documento de orientación ISO/TC 176 (2003). Según esta metodología la identificación de los procesos de una organización se compone de la siguiente secuencia de pasos:

- Definición del propósito de la organización
- Definición de las políticas y objetivos de la organización
- Determinación de los procesos de la organización
- Determinación de la secuencia de los procesos

Debido a que la organización ya tiene definido un mapa de procesos global (Ver anexo 6), el desarrollo de esta metodología no se aplicará a toda la organización, sino a las áreas de Química y Pruebas Especiales del área analítica del laboratorio, y los procesos estratégicos de gestión y de soporte que interactúan directamente con ellas.

Definición del propósito de la fase analítica del Laboratorio Clínico Angi

De la misión del Laboratorio Clínico Angi se extrae el propósito de la organización que es realizar a la comunidad de Ciudad Guayana análisis clínicos como apoyo al diagnóstico médico. Los procesos de la fase analítica tienen como finalidad realizar mediciones de diversas magnitudes en las muestras biológicas apropiadas para la obtención de resultados analíticos que posteriormente son validados y registrados apropiadamente. La información

generada en esta fase es la entrada para la fase post analítica que se encarga de preparar esta información para ser entregada como informe o resultado de laboratorio a los clientes de la organización.

De lo anteriormente expuesto se extraen dos tipos de clientes: el cliente externo del que establece los requisitos para la realización de los análisis y el cliente interno, que son los procesos de la fase post analítica, que reciben como elementos de entrada, la información generada por los procesos de análisis para la realización del informe final del laboratorio. Este informe de resultados será entregado al cliente externo, y debe cumplir los requisitos especificados para cada examen en particular. La definición de los clientes del Laboratorio Clínico Angi y sus requisitos se muestran en la tabla 2.

Es importante resaltar que existen requisitos implícitos para los análisis de laboratorio que aunque no son exigidos ni conocidos por los clientes, el laboratorio debe considerarlos dentro de la definición de los procesos de medición. Estos requisitos metrológicos son trazabilidad de la medición, linealidad del método, límite de cuantificación, error total permitido, sesgo permitido, efectos de magnitudes de influencia, incertidumbre de medida entre otras.

Tabla 2. Definición de clientes del Laboratorio Clínico Angi y sus requisitos.

Tipo de cliente	Definición de clientes	Definición de requisitos
Clientes externos	Pacientes	Confiabilidad de resultados Oportunidad de resultados Calidad de servicio
	Personal Médico	Confiabilidad de resultados Oportunidad de resultados Claridad en informe de resultado Sensibilidad de medición adecuada Especificidad de medición adecuada
	Centro Clínico Familia	Confiabilidad de resultados Oportunidad de resultados Claridad en informe de resultado Facturación adecuada
	Laboratorio referidos	Confiabilidad de resultados Oportunidad de resultados Claridad en informe de resultado Sensibilidad de medición adecuada Especificidad de medición adecuada Metodología de medición adecuada
Cliente interno	Procesos de la fase post analítica	Claridad de resultado Oportunidad de resultados Precisión en resultados

Definición de las políticas y objetivos de la organización

Política de la Calidad del Laboratorio Clínico Angi

El Laboratorio Clínico Angi es una organización dedicada a la realización de análisis de Laboratorio Clínico, a través de un servicio integral que permita ofrecer resultados confiables y oportunos que impacten en las decisiones médicas, garantizando la satisfacción de los clientes mediante la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad, apoyado por el uso de tecnología de punta, y comprometidos con la Bioseguridad y el mejoramiento continuo de nuestro personal y procesos. (Manual de la Calidad del Laboratorio Clínico Angi, 2012, p. 16)

Objetivos de la Calidad del Laboratorio Clínico Angi

- Satisfacer en un 100% las necesidades de los pacientes.
- Eliminar la emisión de resultados de laboratorio erróneos.
- Disminuir el porcentaje de resultados de laboratorio emitidos fuera del tiempo establecido.
- Estandarizar los procesos dentro del Laboratorio.
- Desarrollar e implementar un programa de aseguramiento de la Calidad.

- Mejorar continuamente la eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Fortalecer el recurso humano mediante la planificación de actividades formativas. (Manual de la Calidad del Laboratorio Clínico Angi, 2012, p. 16)

Determinación de los procesos de realización de la fase analítica del Laboratorio Clínico Angi.

Dentro de la fase analítica del Laboratorio Clínico Angi se identifican tres tipos procesos de realización: (a) proceso de calibración o ajuste de pruebas, (b) proceso de control de calidad diario y (c) proceso de medición de magnitudes en muestras biológicas. A continuación se describen las diferentes actividades que se desarrollan dentro de cada uno de los procesos analíticos, así como las entradas y resultados de los mismos.

Proceso de calibración de pruebas analíticas

Entradas del proceso: material de calibración, método de calibración, método de ensayo, insumos, reactivos, instrumento de medición.

Actividades dentro del proceso:

- Programación de la calibración o ajuste
- Procesamiento del material de calibración o ajuste
- Verificación y validación de los resultados de la calibración o ajuste

Resultados del proceso: ensayo calibrado o ajustado, resultado de calibración o ajuste.

Proceso de control de calidad diario

Entradas: material de control, método de ensayo, insumos, reactivos, instrumento de medición.

Actividades dentro del proceso:

- Preparación del material de control
- Procesamiento de material de control
- Análisis e interpretación de los resultados del material de control
- Acciones correctivas

Resultados del proceso: resultado de control de calidad diario, ensayo controlado

Proceso de medición de magnitudes en muestras biológicas

Entradas: muestras biológicas, orden de trabajo, método de ensayo, insumos, reactivos, instrumento de medición.

Actividades dentro del proceso:

- Determinación de las pruebas a realizar
- Programación de las pruebas en el autoanalizador
- Medición de las magnitudes
- Cálculo de resultados (si aplica)
- Transcripción de resultados
- Revisión sistemática y validación

Resultados: resultado de medición

Una vez identificados los procesos de realización de la fase analítica, se procede a identificar los procesos de gestión y de soporte que interactúan directamente con aquellos. En la tabla 3 se muestran los procesos estratégicos de gestión y de soporte definidos por el Laboratorio Clínico Angi, así como los resultados de dichos procesos que son elementos de entradas para los procesos de realización.

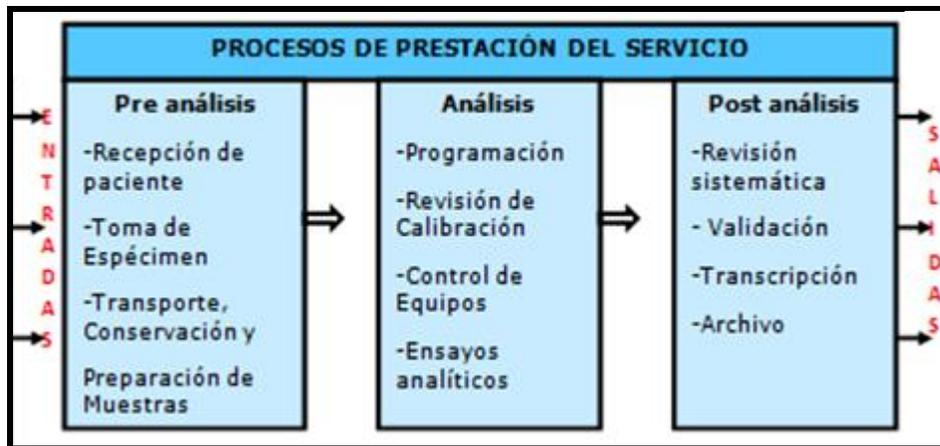
Tabla 3. Identificación de los procesos estratégicos de gestión y de soporte del Laboratorio Clínico Angi.

TIPO DE PROCESOS		RESULTADOS
Procesos estratégicos de gestión	Desarrollo de políticas y objetivos	-Política de la calidad -Objetivos de la calidad
	Planificación estratégica	-Planes de posicionamiento y desarrollo
	Estandarización	-Procesos analíticos estandarizados -Documentación normalizada de trabajo
Procesos de soporte	Procesos de gestión de recursos humanos	-Definición de competencias -Programas de formación semestral -Políticas de motivación al personal
	Procesos de compra y almacén de insumos	-Insumos disponibles en el área analítica
	Procesos de mantenimiento	-Infraestructura adecuada -Condiciones ambientales óptimas -Dispositivos de medición operativos
	Procesos de gestión de sistemas de información	-Dispositivos de medición interconectados -Sistema informático de gestión de laboratorio operativo.

Determinación de la secuencia de los procesos

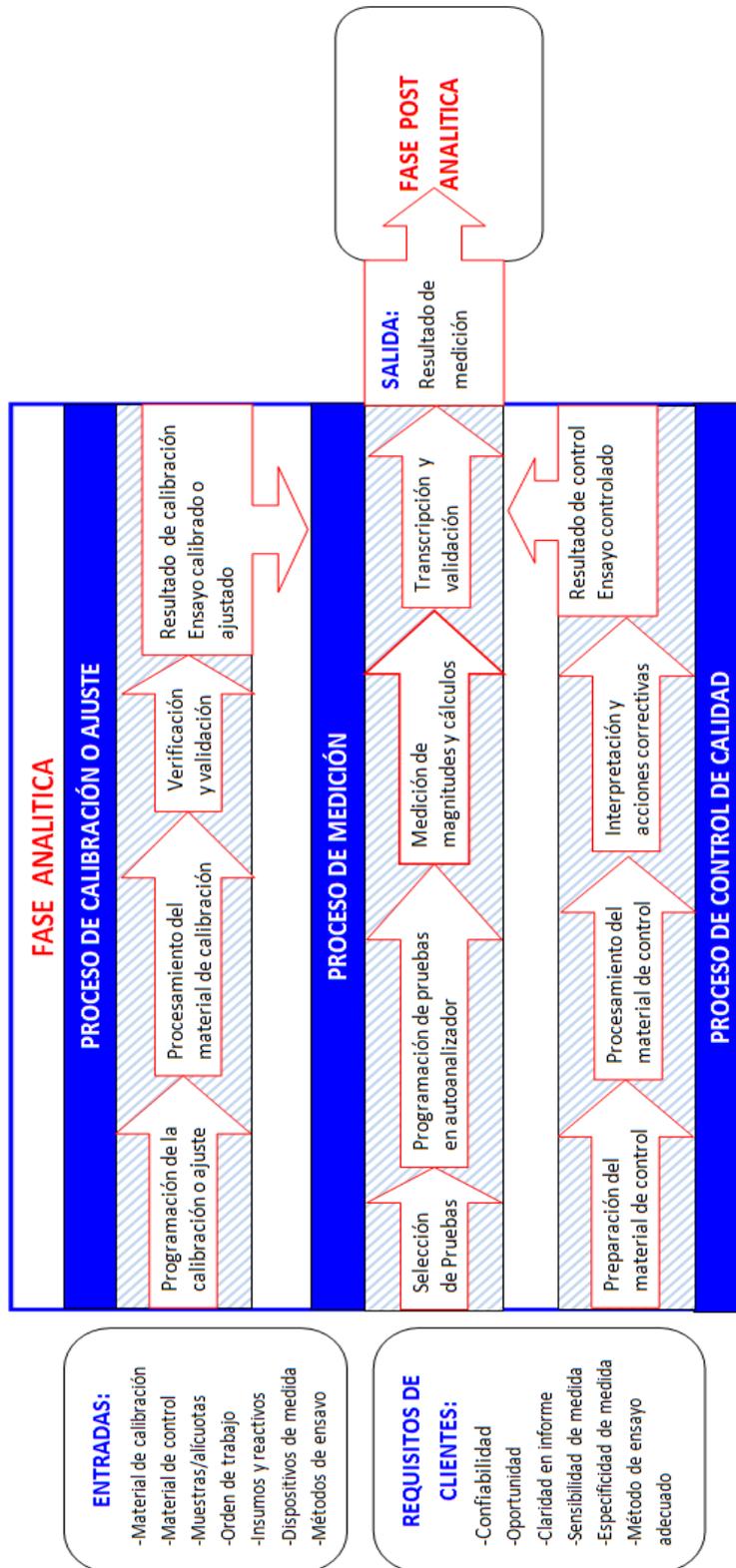
En los laboratorios clínicos los elementos de entrada de los procesos de análisis son los resultados de los procesos pre analíticos. De igual manera, los resultados de los procesos de la fase analítica son los elementos de entrada de los procesos post analíticos. Esta interacción se muestra en la figura 1 en la cual se representan los procesos de prestación del servicio (procesos de realización) del Laboratorio Clínico Angi extraídos del mapa de procesos global establecido en la organización.

Figura 1. Interacción de los procesos de las fases pre análisis, análisis y post análisis del Laboratorio Clínico Angi.



Los resultados de los procesos estratégicos de gestión y de soporte de la organización, que se describen en la tabla 3, interactúan con los procesos analíticos permitiendo el desarrollo de los mismos hacia la obtención de los resultados planificados. El desarrollo de la secuencia de los procesos descritos y sus interacciones se muestra a través de diagramas de bloques y diagramas de flujo que conforman el mapa de procesos de la fase analítica del Laboratorio Clínico Angi, que se muestra en la figura 2.

Figura 2. Mapa de procesos de la Fase Analítica del Laboratorio Clínico Angi.



CAPITULO V. LA PROPUESTA

En el presente capítulo se desarrolla la propuesta para el desarrollo de un sistema de gestión de las mediciones en el Laboratorio Clínico Angi, dando así respuesta al tercer objetivo específico del presente trabajo especial de grado. En relación a la estructura de los proyectos factibles Dubs, 2002 señala:

El proyecto factible se desarrolla a través de las siguientes etapas: el diagnóstico de las necesidades, el cual puede basarse en una investigación de campo o en una investigación documental, planteamiento y fundamentación teórica de la propuesta; el procedimiento metodológico, las actividades y recursos necesarios para su ejecución y el análisis de viabilidad o factibilidad del proyecto. (p. 6).

Considerando esta estructuración metodológica, los primeros tres aspectos se desarrollaron en los capítulos I al IV ya que “el proyecto factible conforma un proceso de planificación en el cual la investigación es una etapa, que le proporciona información para sustentar la propuesta” (Dubs, 2002, p.7), la cual será desarrollada en el presente capítulo, en el cual se establecerán el objetivo, justificación, alcance, la formulación y el análisis de factibilidad de la propuesta.

Objetivo de la propuesta

La propuesta tiene como finalidad desarrollar los elementos de un modelo de sistema de gestión de las mediciones para el Laboratorio Clínico Angi, basado en la Norma COVENIN ISO 10012:2003, a fin de garantizar el

cumplimiento de los requisitos metrológicos de los procesos de medición desarrollados en esta organización.

Justificación de la propuesta

La propuesta para la diseño de un sistema de gestión de las mediciones para el Laboratorio Clínico Angi se fundamenta en los resultados obtenidos de la evaluación de los procesos de medición utilizando el instrumento que se correlaciona con la norma COVENIN ISO 10012:2003. Esto permite poder desarrollar los aspectos que conforman el sistema de gestión de las mediciones propuesto con correspondencia a los requisitos de la norma de referencia permitiendo así, obtener un modelo coherente con la realidad organizacional y acorde con las exigencias de la gestión metrológica actual.

Considerando los resultados obtenidos de la evaluación, la propuesta hará énfasis en los aspectos referentes a la revisión por la dirección, objetivos de la calidad, función metrológica e incertidumbre de la medición y trazabilidad, los cuales obtuvieron la puntuación más baja.

De igual manera, la información generada del levantamiento de los procesos de la fase analítica del laboratorio, es tomada como guía para asegurar que la formulación de la propuesta se adapte a las necesidades de los procesos de medición y su interrelación, permitiendo así, una implementación mas efectiva del sistema de gestión de las mediciones propuesto. La implementación de la propuesta permitirá al laboratorio minimizar el riesgo de la generación de resultados incorrectos y facilitará la mejora de la efectividad de los procesos de medición, favoreciendo a su vez el desarrollo de los programas de aseguramiento de la calidad.

El desarrollo de esta propuesta, teniendo como base una evaluación en de la unidad organizativa donde se requiere implementar, podrá aportar datos que apoyen el establecimiento formal de sistemas de gestión de las mediciones en los laboratorios clínicos, con la finalidad de satisfacer los requisitos metrologógicos de los clientes y garantizar la confiabilidad de los resultados emitidos

Alcance de la propuesta

La propuesta se centra en la formulación de actividades, mecanismos, procesos, documentación y organización que permitan el desarrollo de un sistema de gestión de las mediciones de las magnitudes físicas, químicas y biológicas de los procedimientos de la fase analítica del Laboratorio Clínico Angi, específicamente de las áreas de Química y Pruebas Especiales, tomando en cuenta los procesos de apoyo y conducción que interactúan directamente con dichos procedimientos. El alcance de la propuesta será la formulación y el análisis de factibilidad de la misma, ya que la evaluación, aprobación e implementación estará a cargo de la dirección del Laboratorio Clínico Angi.

Formulación de la propuesta

En esta fase se establece el desarrollo del sistema de gestión de las mediciones que se propone implementar, mediante la revisión de los requisitos aplicables de la norma de referencia. En este sentido, se propondrán las actividades, mecanismos, procesos, documentación y organización más idóneos para el cumplimiento de dichos requisitos.

Responsabilidad de la dirección

La responsabilidad de la alta dirección del Laboratorio Clínico Angi debe reflejarse en el establecimiento de una función metrológica formal, respaldar el enfoque al cliente en el desarrollo de los procesos de medición, la formulación de objetivos de la calidad para el sistema de gestión de las mediciones y en el compromiso de realizar revisiones periódicas del sistema de gestión de las mediciones del laboratorio.

Función metrológica

La función metrológica propuesta para el laboratorio Clínico Angi incluye a la Dirección del Laboratorio, el Coordinador del Laboratorio y a los Bioanalistas titulares de las áreas analíticas de Química y Pruebas Especiales. La Dirección del Laboratorio Clínico Angi debe incluir dentro de su asignación presupuestaria la concesión de recursos para establecer y mantener la función metrológica en la organización.

La responsabilidad administrativa para definir, documentar e implementar el sistema de gestión de las mediciones estará en manos del coordinador del Laboratorio Clínico Angi, quien en la actualidad se encarga de coordinar el recurso humano y tecnológico del mismo. La implementación de las actividades específicas que conforman los procesos de confirmación metrológica estará bajo la responsabilidad de los Bioanalistas titulares de las áreas analíticas de Química y Pruebas Especiales.

Enfoque al cliente

El desarrollo de los procesos de medición dentro del laboratorio, así como, las actividades de confirmación metrológica debe orientarse a la

satisfacción de los requisitos de medición de los clientes. En este sentido, se proponen tres actividades para enfocar el sistema de gestión de las mediciones hacia el cliente:

1. Determinar a través de entrevistas y encuestas los requisitos de medición del personal médico que son clientes del Laboratorio Clínico Angi. Estos deben expresarse como requisitos metrológicos, entre los que tenemos: error máximo permitido, sensibilidad de medida, especificidad de medida e incertidumbre máxima permitida.
2. Definir los procesos de medición dentro de las áreas analíticas con la finalidad de que se puedan cumplir los requisitos metrológicos previamente establecidos.
3. Dirigir el programa de control de calidad interno hacia la verificación del cumplimiento de los requisitos metrológicos especificados.

Objetivos de la calidad para el sistema de gestión de las mediciones

La dirección de Laboratorio debe definir y establecer objetivos de la calidad medibles para el sistema de gestión de las mediciones. Se propone que estos objetivos sean en la medida de lo posible, complementarios con aquellos del sistema de gestión de la calidad. En la tabla 4 se muestra una propuesta de objetivos de la calidad para el sistema de gestión de las mediciones, así como, su complementariedad con los objetivos de la calidad globales de la organización.

Tabla 4. Objetivos de la calidad propuestos para el sistema de gestión de las mediciones del Laboratorio Clínico Angi.

OBJETIVOS DE LA CALIDAD DE LA ORGANIZACIÓN	OBJETIVOS DE LA CALIDAD PROPUESTOS PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LAS MEDICIONES
Satisfacer en un 100% las necesidades de los pacientes.	Satisfacer en un 100% los requisitos metrológicos establecidos para los clientes.
Disminuir el porcentaje de resultados de laboratorio emitidos fuera del tiempo establecido.	Disminuir el tiempo de inoperatividad de los instrumentos de medición.
Eliminar la emisión de resultados de laboratorio erróneos.	Eliminar la generación de resultados de medición no conformes
Estandarizar los procesos dentro del laboratorio.	Estandarizar los procesos de medición de la fase analítica del laboratorio
Desarrollar e implementar un programa de aseguramiento de la Calidad.	Implementar un programa de confirmación metrológica en todos los procesos de medición del laboratorio
Mejorar continuamente la eficiencia del sistema de gestión de la calidad.	Mejorar continuamente la eficiencia del sistema de gestión de las mediciones
Fortalecer el recurso humano mediante la planificación de actividades formativas	Cumplir con los planes de formación para la operación de los equipos de medición del laboratorio

Revisión por la dirección

La alta dirección del Laboratorio Clínico Angi debe establecer el compromiso de realizar revisiones planificadas del sistema de gestión de las mediciones de la organización para la mejora continua del mismo. La información para la revisión debe incluir los informes sobre el desempeño de los equipos de medición, resultados de las actividades de la confirmación metrológica, resultados de encuestas de satisfacción de requisitos de clientes y resultados de auditorías que tengan como criterio la norma COVENIN ISO 10012:2003.

Gestión de los recursos

Recursos humanos

Responsabilidades del personal

En las descripciones de cargo del personal de Bioanalistas la organización establece la responsabilidad para la realización y registros de las calibraciones de los métodos de ensayo, la verificación del equipo de medición a través de la realización del control de calidad diario, así como, el mantenimiento preventivo adecuado de los diversos instrumentos de medida utilizados. La función metrológica de la organización deberá asumir la vigilancia de las responsabilidades individuales establecidas para cada uno de los operados de los equipos de medición.

Competencia y formación

La función metrológica debe participar en la elaboración de los planes de formación semestrales que realiza el laboratorio, para ello se propone realizar una reevaluación de las competencias descritas en la descripción de cargo teniendo en cuenta la incorporación de habilidades, destrezas y conocimientos que permiten el desarrollo adecuado de las actividades de confirmación metrológica y de los procesos de medición.

Recursos de información

Procedimientos

El contenido de los procedimientos normalizados de trabajo del laboratorio clínico Angi abarca la descripción de los procesos de medición desde la calibración hasta el control estadístico utilizando los materiales de control adecuados. En el área de Química el procedimiento normalizado tiene como alcance 7 ensayos analíticos de un total de 49, por lo que se deberá ampliar el alcance de los procedimientos de medición documentados.

En el área de Pruebas Especiales la realización de los procesos de medición se realiza siguiendo las indicaciones y manuales realizados por los fabricantes de los dispositivos de medida, por lo que se considera importante, realizar los procedimientos normalizados de trabajo de esta área analítica.

Registros

Se propone que el sistema de gestión de mediciones mantenga los siguientes registros:

- Resultados de calibración o ajustes de pruebas analíticas.
- Resultados de control de calidad diario.
- Informes de comparación interlaboratorio
- Registros de mantenimiento de instrumentos de medición realizados por el operador
- Registros de mantenimiento de instrumentos de medición realizados por el proveedor.
- Registros de calibración metrológica de instrumentos de medición realizados por el usuario o por el proveedor.
- Registros de inventarios de reactivos utilizados en los procesos de medición, material de calibración y material de control.
- Registros de no conformidades y acciones correctivas de resultados de control.
- Registros de errores y alarmas de instrumentos de medición.
- Registros de acciones correctivas y preventivas frente a no conformidades.
- Registros de formación y adiestramiento del personal autorizado para el manejo de los equipos de medición.
- Registros de condiciones ambientales de influencia.

La estructura y tiempos de retención de los registros mencionados deberán estar definidos en el control de documentos de laboratorio y deben considerarse los requisitos de clientes, legales y reglamentarios.

Identificación

Los instrumentos de medición del área de química y pruebas especiales deben ser identificados como parte del sistema de gestión de las mediciones, esta identificación debería incluir: código único, estado de calibración o verificación metrológica, área a cual pertenece y teléfonos de contacto de los asesores técnicos y científicos de los mismos.

Los reactivos que forman parte del sistema de medición deberán estar identificados claramente con fecha de recepción en el laboratorio e inicio de utilización. La información de número y fecha de caducidad debe mantenerse legible durante el uso.

Recursos materiales

Equipo de medición

En el diseño del sistema de gestión de las mediciones se considera equipo de medición a los siguientes elementos:

- Instrumento de medición.
- Software para el manejo de instrumento de medida y de cálculos de resultados.
- Material de referencia para la calibración.
- Material de referencia para el control de la veracidad

Los instrumentos de medición de las áreas analíticas de Química y Pruebas Especiales que forman parte del sistema de gestión de las mediciones propuesto se encuentran definidos en la tabla 5, en la que se especifican el principio de medición utilizado y el uso previsto.

La función metrológica deberá vigilar que los equipos de medición sean utilizados bajo las condiciones ambientales idóneas para su funcionamiento, por lo que estas deben medirse en intervalos definidos. Los instrumentos de medida utilizados para registrar las variables ambientales de influencia también deberán incluirse en el sistema de gestión de las mediciones.

Tabla 5. Equipos de medición dentro del sistema de gestión de las mediciones del Laboratorio Clínico Angi.

EQUIPO DE MEDICIÓN	PRINCIPIO DE MEDICIÓN	USO PREVISTO
Architect c4000. Abbott	Espectrofotometría Inmunonefelometría Potenciometría	Medición de metabolitos, enzimas, electrolitos y proteínas en líquidos biológicos.
Bio Stat	Espectrofotometría	Medición de metabolitos y enzimas en líquidos biológicos.
DT 10. Biorad	Cromatografía líquida de alta presión.	Medición de porcentaje de hemoglobina glicosilada.
Liaison. Diasorin	Quimioluminiscencia	Medición de hormonas, marcadores tumorales, perfiles inmunológicos
Access. Beckman Coulter	Quimioluminiscencia	Medición de hormonas, marcadores tumorales, perfiles inmunológicos.
Minividas. Biomérieux	Fluorescencia ligada a enzima	Medición de hormonas, marcadores tumorales, perfiles inmunológicos.

Medio ambiente

En general se recomienda que se sigan las condiciones ambientales establecidas por los fabricantes de los equipos de medición para el correcto funcionamiento y conservación de los mismos. Dentro del programa de mantenimiento preventivo para cada área analítica debe incluirse la revisión de los aspectos medio ambientales de influencia.

Los aspectos medio ambientales que se consideran influyentes en los equipos de medición utilizados en las áreas analíticas de Química y Pruebas Especiales son las siguientes: temperatura, voltaje eléctrico y control del polvo. La temperatura del laboratorio debe ser monitoreada constantemente por los operadores de los equipos de medición cualquier variación del intervalo permitido deberá ser reportado a la función metrológica para realizar la revisión y corrección necesaria. Las neveras utilizadas para almacenar los materiales para la calibración y para el control de la veracidad, así como, los reactivos de trabajo también deberán ser monitoreadas en relación a la variable temperatura. Los termómetros ambientales deben ser calibrados periódicamente e incluidos dentro del sistema de gestión de las mediciones.

El voltaje eléctrico debe ser monitoreado periódicamente por el servicio de mantenimiento del laboratorio. En los casos que sean necesarios los instrumentos de medición deberán poseer reguladores de voltaje eléctrico, así como, sistema de alimentación eléctrica. Estos dispositivos serán revisados periódicamente para garantizar la idoneidad de su funcionamiento.

Los Bioanalistas titulares de área y operadores son los responsables del reporte y seguimiento de la variable temperatura ambiental en las áreas analíticas, así como, reportar cualquier variación a la función metrológica. Por su parte, la función metrológica tendrá la responsabilidad de realizar los contactos con las compañías de mantenimiento a quienes competan el monitoreo, mantenimiento o reparación necesaria, para restablecer la idoneidad de la variable alterada. No deberán realizarse procesos de medición hasta tanto no se restablezcan las condiciones medio ambientales necesarias.

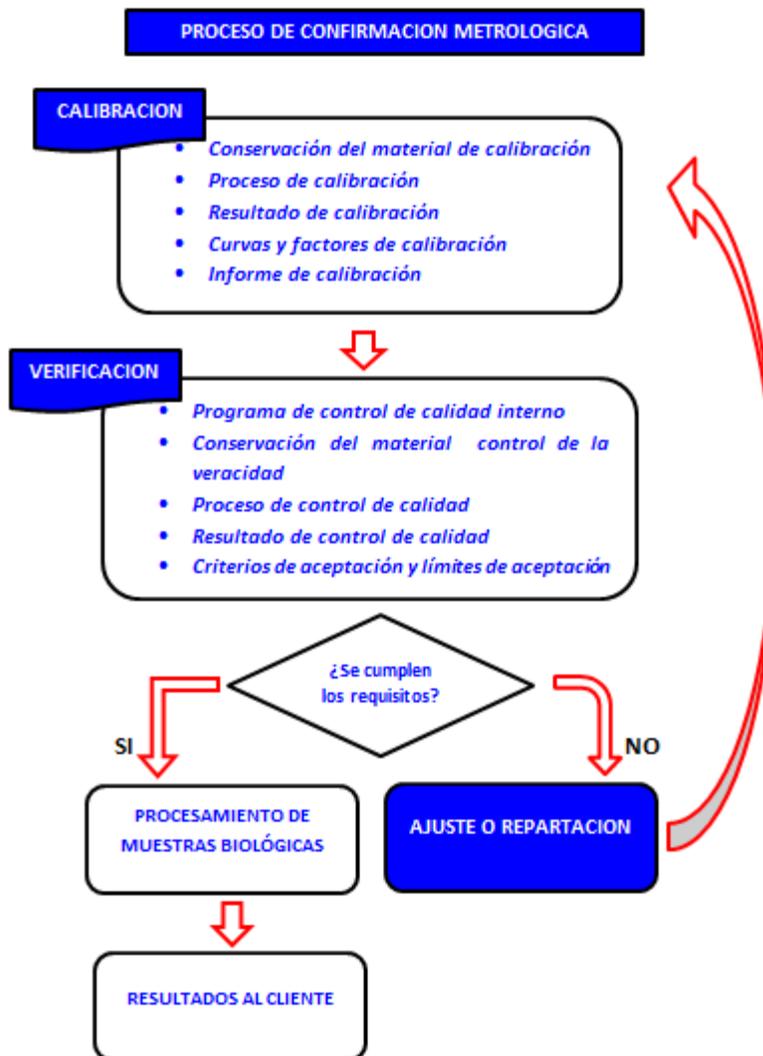
Proveedores Externos

El laboratorio Clínico Angi realiza evaluación anual de sus proveedores para realizar la lista de proveedores aprobada. La función metrológica deberá participar en estas evaluaciones para garantizar que sean considerados el cumplimiento de los requisitos de medición de productos y servicios ofertados. Debe realizarse el registro de los reactivos, material de calibración y material de control que cumpla con los requisitos metrológicos determinados, y seleccionar a los proveedores que sean capaces de ofertar dichos productos. Cuando el laboratorio requiera contratar un servicio de calibración de dispositivos de medida deberá evaluar la capacidad técnica del proveedor del mismo.

Confirmación metrológica

Se propone el siguiente diseño para el desarrollo de las actividades que forman parte del proceso de confirmación metrológica en el Laboratorio Clínico Angi.

Figura 3. Procesos de Confirmación metrológica para el Laboratorio ClínicoAngi



Los procesos de calibración y verificación metrológica del equipo de medición para el área de Química ya están definidos, estandarizados y documentados en el Procedimiento Normalizado de Trabajo del Área de Química, sin embargo, el alcance del este procedimiento no incluye todas las mediciones analíticas realizadas en el área, se recomienda ampliar este alcance progresivamente. En el área de Pruebas Especiales los procesos de calibración y verificación metrológica deben ser documentados por la organización.

Calibración

El Bioanalista titular y operadores de cada área analítica deben ser los responsables de la correcta calibración del equipo de medición antes de ser verificado y utilizados para cualquier proceso de medida, así como, conservar los registros necesarios para respaldar la realización de la confirmación metrológica.

El material de calibración a utilizar será el recomendado por el fabricante y este se conservará según las indicaciones del mismo. La recalibración o ajuste de la calibración se realizará cuando el proceso de verificación indique un comportamiento fuera de los límites de control o criterios de aceptación establecidos, o cuando lo exija el intervalo de calibración establecido por el fabricante para cada prueba en particular. De igual manera, la calibración se debe realizar luego de alguna reparación o cambio importante de algún componente del equipo de medición.

Verificación metrológica

La verificación de la calibración se realiza a través del programa de control de calidad interno con el uso material de control de tercera opinión certificado, o de primera opinión del fabricante del sistema de medición. Los datos originados del proceso de control son utilizados para la obtención de los coeficientes de variación (precisión analítica), sesgo (error sistemático) con los cuales el laboratorio debe calcular el error total de cada una de las pruebas del área de Química y Pruebas Especiales, para lo cual se debe elegir el error máximo permitido. Se recomienda utilizar los objetivos analíticos basados en el Estado actual de la tecnología, extrayendo la información de los resultados de la comparación interlaboratorio.

En general el intervalo de la verificación será como mínimo el mismo del intervalo de la calibración. En el área de química, la verificación metrológica se realizará diariamente para todas las pruebas, a excepción de los ensayos inmunoserológicos de Complemento e Inmunoglobulinas, en los cuales se realizará semanalmente. En el área de Pruebas Especiales la verificación metrológica se realizará semanalmente para todos los análisis.

El Bioanalista titular y operadores de cada área analítica deben ser los responsables de la realización de la verificación metrológica de cada equipo de medición en el intervalo establecido, así como, conservar los registros necesarios para respaldar la realización de la confirmación metrológica. La función metrológica tendrá como finalidad revisar los datos mensuales de desempeño de cada prueba y realizar la comparación con los objetivos analíticos establecidos.

El laboratorio deberá realizar la revisión de las características metrológicas de los equipos de medición en relación a los análisis de que dispone y establecer si estos son apropiados para el uso previsto, un formato como el que se muestra en la figura 4 puede ser utilizado para registrar dicha información.

Control de ajustes del equipo

Los ajustes de los dispositivos de medición de las áreas de Química y Pruebas Especiales deben ser realizados por el personal de servicio técnico de la compañía proveedora del sistema de medición respectivo. Algunos ajustes podrán ser realizados por los Bioanalistas titulares de las áreas analíticas previa inducción y asesoría técnica del personal autorizado, convirtiéndose así, en el personal responsable por el laboratorio de dichos ajustes. Las programaciones del software de los equipos de medición no podrán ser ajustadas por los operadores sin previa autorización de los asesores científicos o de aplicaciones de la compañía proveedora respectiva. La función metrológica debe definir las responsabilidades y el personal autorizado para los ajustes de los equipos de medición.

Proceso de medición

La medición de magnitudes en muestras biológicas constituyen los procesos medulares del Laboratorio Clínico Angi, por esta razón, la organización debe asegurarse de desarrollar, realizar y documentar los procesos de medición para asegurarse de se cumplan los requisitos establecidos por los clientes y por el sistema de gestión de las mediciones.

Desarrollo de los procesos de medición

Para el desarrollo de los procesos de medición se propone que el Laboratorio Clínico Angi realice las siguientes actividades:

- Determinación de los requisitos de medición de los clientes para los diferentes análisis a realizar. Expresar los requisitos determinados en características metrológicas.
- Elegir el método de medición que posee las características de medición mas apropiadas para cada análisis. Se recomienda que se seleccione en la medida de lo posible la metodología de referencia para un análisis en particular, o bien aquella cuya desempeño haya sido comparado ampliamente con la metodología de referencia.
- Definir el equipo de medición más apropiado que permita cumplir con los requisitos de medición establecidos.
- Identificar las actividades dentro de cada proceso de medición.

- Establecer los puntos de control de acuerdo con la importancia de cada proceso de medición en la calidad del resultado analítico.
- Para cada proceso de medición deben identificarse las características de desempeño específicas y cuantificarlas. Establecer límites de desempeño para estas características teniendo en cuenta los requisitos metrologicos para cada prueba.
- Diseñar cuando sea aplicable experimentos de validación de las características metrologicas de los procesos de medición.
- Establecer las habilidades y calificaciones requeridas por los Bioanalistas responsables de los procesos de medición.
- Identificar las magnitudes ambientales de influencia y diseñar estrategias de control adecuadas.

Realización de los procesos de medición

En el laboratorio se llevan a cabo en conjunto y de forma interrelacionada diversos procesos de medición de magnitudes en muestras biológicas, a nivel operativo lo importante es asegurarse de que dichos procesos se realicen bajo condiciones controladas. Por esta razón la función metrologica del laboratorio debería definir las condiciones a controlar para cada proceso de medición, éstas deberían contemplar al menos:

- Utilización de equipos de medición bajo confirmación metrologica.
- Aplicación de procesos de medición validados. Si el laboratorio no tiene capacidad de validar un método en particular, debería asegurarse de

elegir aquellos que posean información de validación amplia por parte del fabricante del equipo de medición.

- Desarrollo de la documentación de la mayoría de los procedimientos analíticos para asegurar la normalización de los mismos.
- Cumplimiento de los programas de mantenimiento de las condiciones ambientales de influencia: temperatura, control del polvo y voltaje eléctrico.
- Formación adecuada de los Bioanalistas y Asistentes de Laboratorio en las competencias relativas a la realización de los procesos de medición y su control adecuado.

Incertidumbre de la medición

En la actualidad en el Laboratorio Clínico Angi no se ha estimado la incertidumbre de ningún proceso de medición, lo cual es un aspecto importante para la expresión de los resultados en un sistema de gestión de las mediciones formal. Se propone la metodología general descrita en el documento Guía para estimar la incertidumbre de medida (Schmidt y Lazos, 2004) la cual puede resumirse en la aplicación de los siguientes pasos:

1. Definición del analito (mensurando) para el cual se estimará la incertidumbre de medida, destacando las magnitudes de influencia.
2. Elegir el modelo de evaluación de la incertidumbre de medida, según la naturaleza del analito y del método de medición.
3. Definición del principio, método y procedimiento de medición del mensurando.

4. Identificar las fuentes de incertidumbre para el analito a estudiar, estas pueden incluir:
 - Incertidumbre de medida del patrón o material de calibración utilizado. Esta es definida por el fabricante del material de calibración y/o el sistema de medición.
 - Precisión del método de medición expresada como coeficiente de variación. Esto obtenido con el uso de material de control de la veracidad certificado analizado bajo un programa de control de calidad normalizado.
 - Características metrológicas del instrumento de medición utilizado.
5. Cuantificar la variabilidad de cada fuente de incertidumbre determinada y asociarle una distribución.
6. Cuantificar la incertidumbre estándar de todas las fuentes de variabilidad mencionadas anteriormente.
7. Cuantificar la incertidumbre estándar combinada y expandida.

La incertidumbre de medición estimada deberá registrarse en el informe de calibración del equipo de medición; documentarse cualquier omisión de fuentes de variabilidad y justificarse la exclusión de análisis de laboratorio en la estimación de dicha incertidumbre y si aplica, expresarse en el informe de resultado del laboratorio.

Trazabilidad de las mediciones

El Laboratorio Clínico Angi tiene la responsabilidad de garantizar la trazabilidad de los resultados de los procesos de medición de magnitudes en muestras biológicas de los análisis realizados, en este sentido, dicha responsabilidad puede traducirse en el cumplimiento de los siguientes aspectos, que son adaptados de la Guía de trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y material de control empleados por el laboratorio clínico (CENAM, 2009):

- Adquisición y uso de materiales de calibración comerciales con trazabilidad metrológica demostrada al Sistema Internacional de Unidades, si éstos existen.
- Aplicación de procedimientos de medición, para la emisión de resultados de los pacientes, con desempeño técnico comparable a los procedimientos de medición de referencia.
- Realizar una solicitud por escrito a los fabricantes de los materiales de calibración y de control de la veracidad, de la evidencia documental de la trazabilidad de los valores asignados a estos materiales. Si la evidencia demuestra que los fabricantes no garantizan la trazabilidad, exigir el cumplimiento de la misma a través del uso de materiales de referencia y/o metodologías de referencia.
- Documentar, en forma de tabla o de diagrama, la trazabilidad metrológica de las mediciones que se realizan en el laboratorio a partir de la información contenida en los documentos de los materiales de calibración, materiales de

control de la veracidad y la información facilitada por los fabricantes. (p. 30).

En la figura 5 se muestra el formato propuesto para la documentación de la trazabilidad, donde se evidencian los elementos que son importantes considerar, a saber: materiales de referencia, procedimientos de medición y calibradores del fabricante y comerciales.

La cadena de trazabilidad metrológica de la medición, debe identificar la jerarquía de la calibración descendiente en dirección opuesta, es decir, desde la referencia metrológica de más alta jerarquía hasta el resultado del usuario final. Cada nivel de la cadena de trazabilidad debe corresponder a un procedimiento de medición con el respectivo sistema de medición o un patrón de medición, siendo este último un material de referencia que funciona como calibrador. (CENAM, 2009, p.16)

Figura 5. Ejemplo de formato propuesto para el registro de la trazabilidad metrológica en el Laboratorio Clínico Angi.

LC LABORATORIO CLINICO ANGI

FOR.CTM.01

Fecha de aprobación: 12-08-2012

Fecha de llenado: 12-08-2012

CADENA DE TRAZABILIDAD METROLOGICA PARA EL ANALISIS: GLUCOSA

MATERIAL	PROCEDIMIENTO	RESPONSABILIDAD DE IMPLEMENTACIÓN
	<u>Procedimiento de medición de referencia:</u> IDMS: Espectrofotometría de masa de dilución de isótopo	NIST: Instituto Nacional de estándares y tecnología (NIST, siglas en inglés)
<u>Material de referencia:</u> NIST 186-V2186-I	←	
	<u>Procedimiento de medición seleccionado por el fabricante:</u> No suministrado	Laboratorio del Fabricante
<u>Calibrador de trabajo del fabricante:</u> No suministrado	←	
	<u>Procedimiento de medición de rutina del fabricante:</u> No suministrado	Laboratorio del Fabricante
<u>Calibrador comercial producido por el fabricante:</u> Multiconstituyente Calibrador	←	
	<u>Procedimiento de medición de rutina del laboratorio:</u> Espectrofotometría: Architect c4000 Método: Hexoquinasa	Laboratorio Clínico Angi
Muestra de paciente o material de control	←	
	Resultados	

Copia Controlada

Análisis y mejora del sistema de gestión de las mediciones

La información que permita el análisis y la subsecuente mejora del sistema de gestión de las mediciones se debe fundamentar en el desarrollo de los siguientes elementos:

- Medición de la satisfacción de los requerimientos metrológicos de los clientes.
- Auditorias del sistema de gestión de las mediciones.
- Tratamiento de no conformidades relacionadas con los procesos y equipos de medición.
- Aplicación de acciones correctivas y preventivas adecuadas.

Para la medición de la satisfacción del cumplimiento de los requisitos metrológicos se propone realizar encuestas de satisfacción de dichos requisitos a los médicos clientes del laboratorio, que son quienes reciben en forma final los resultados de las mediciones. Esta medición debería realizarse en dos aspectos:

1. Considerar el impacto de los resultados de laboratorio clínico en los procesos de salud y enfermedad de los pacientes a quienes corresponden.
2. Evaluar del contenido del informe de resultados de laboratorio clínico en cuanto a la expresión de forma explícita de los requisitos de medición relevantes según el análisis realizado.

El Laboratorio Clínico Angi en su procedimiento general para el desarrollo de auditorías internas, establece una frecuencia semestral para la realización de las mismas, se propone incluir dentro del programa anual, auditorías específicas de aspectos del sistema de gestión de las mediciones. La metodología para el desarrollo de las mismas estaría definida en el procedimiento general mencionado anteriormente.

En la actualidad el tratamiento de las no conformidades detectadas en el laboratorio se rigen por el procedimiento general para el tratamiento de las no conformidades, acciones correctivas y preventivas, mediante el cual se establece el registro de las no conformidades, acción correctora y plan de acción a realizar para resolver la no conformidad. Derivado de la aplicación del análisis de causas se aplicara la acción correctiva específica para la causa raíz detectada.

Dentro de este aspecto es importante destacar que cuando se detecta un proceso de medición no conforme este debe detenerse y los resultados productos de este proceso no deben validarse hasta que el mismo pueda controlarse. Debe comunicarse a los clientes involucrados la reprogramación de la emisión de resultados. El laboratorio debe definir las acciones correctoras para cada caso en particular a fin de hacer mas efectivo la reanudación de los proceso de medición y realizar el proceso de confirmación metrológica cuando aquel este conforme y antes de reanudar el la medición de magnitudes en muestras de pacientes.

Cuando se trate de un equipo de medición no conforme debe aplicarse las mismas acciones mencionadas anteriormente, destacando la identificación

del equipo para que este no puede ser utilizado hasta ser reparado y que haya sido aplicado el proceso de confirmación metrológica respectivo.

En base a la información obtenida de los resultados de auditorias, seguimiento de no conformidades, aplicación de análisis de causas, revisiones del sistema de gestión de las mediciones, entre otras, la función metrológica deberá realizar las acciones para eliminar las causas potenciales de no conformidades para los procesos de medición y de confirmación metrológica. En la actualidad no existe en la organización un procedimiento que describa de forma explícita el desarrollo de estrategias de acciones preventivas. En la norma COVENIN-ISO 10012:2003 se establecen los aspectos que debe definir una organización para el desarrollo de acciones preventivas adecuadas:

1. “Determinar las no conformidades potenciales y sus causas,
2. Evaluar la necesidad de acciones para prevenir la ocurrencia de no conformidades,
3. Determinar e implementar la acción necesaria,
4. Registrar los resultados de la acción tomada, y
5. Revisar la acción preventiva tomada”. (p.16)

Análisis de factibilidad de la propuesta

La propuesta para el desarrollo de un sistema de gestión de las mediciones para el Laboratorio Clínico Angi es factible debido a:

- Existe la necesidad en la organización de la implementación de un sistema de gestión de las mediciones.
- La alta dirección de la organización mantiene el compromiso de apoyar todos los programas o medidas orientadas a la satisfacción de los requisitos de los clientes. El sistema de gestión de las mediciones propuesto busca satisfacer los requisitos metrológicos de los diferentes clientes en relación a los diferentes análisis de laboratorio realizados.
- La alta dirección de la organización mantiene el compromiso de apoyar las actividades formativas destinadas a garantizar las competencias del personal del laboratorio. La implementación y mantenimiento de un sistema de gestión de las mediciones requiere el desarrollo de competencias en el personal de Bioanalistas inherentes a los procesos de confirmación metrológica.
- El equipamiento tecnológico de las áreas analíticas de química y pruebas especiales poseen características de desempeño que facilitan la estandarización de los procesos de medición realizados.
- El Laboratorio Clínico Angi ha iniciado la estandarización y documentación de los procesos de las áreas analíticas lo que facilita el entendimiento de los mismos y la identificación de las características metrológicas de los equipos de medición utilizados en ellos.
- El costo inherente a los procesos de confirmación metrológica (calibración y confirmación) ya forma parte de los costos fijos de la organización.
- El Laboratorio Clínico Angi participa en un programa de comparación interlaboratorio donde se incluye la mayor parte de los análisis de las dos áreas analíticas bajo el alcance de la propuesta, por lo que existen

datos de desempeño importantes para el evaluar el comportamiento de los procesos de medición.

- El personal de Bioanalistas domina a nivel operativo los equipos de medición de las áreas analíticas de química y pruebas especiales del laboratorio, así como, cumplen formalmente los mantenimientos preventivos y la vigilancia de las condiciones ambientales de influencia.

CONCLUSIONES Y RECOMEDACIONES

Conclusiones

Se aplicó el cuestionario de la Norma UNE 66180:2008 la cual contiene los requisitos contenidos en la Norma ISO 10012:2003, para realizar la evaluación de los procesos de medición del Laboratorio Clínico Angi, se obtuvo como resultado que los requisitos de la norma de referencia se aplican parcialmente y no existe en la organización un verdadero sistema de gestión de las mediciones.

Los aspectos que mostraron mejor desempeño en la evaluación son aquellos que están más desarrollados en el sistema de gestión de la calidad que se está implementando en la organización: recursos de información, recursos humanos y proveedores. Estos elementos también son claves para llevar a cabo los procesos de realización de los análisis del laboratorio, por lo que, son también aquellos en los que se ha invertido mayor esfuerzo en normalizar y controlar.

En contraste, los aspectos relacionados con la planeación estratégica de los procesos de medición como lo son: determinación de objetivos de la calidad para el sistema de gestión de las mediciones, revisión de la dirección y asignación de una función metrológica formal mostraron la puntuación más baja. Esto puede deberse a que la concepción de los procesos de medición es que éstos solo dependen de factores operativos de la fase de análisis y no son

establecidas directrices desde la alta gerencia que impacten directamente en la conducción de dichos procesos.

Ningún proceso de medición en el laboratorio Clínico Angi tiene determinado la incertidumbre de medida y la trazabilidad metrológica, aspectos que no solo son parte importante de un sistema de gestión de las mediciones, sino, que también son requisitos en la norma ISO 15189:2007 sobre la competencia de Laboratorios clínicos. Esto se debe a la complejidad inherente al proceso de estimación de incertidumbre de media, así como, la información incompleta sobre la trazabilidad de los materiales de calibración y control de la veracidad que otorgan los fabricantes de dichos materiales.

Se realizó el levantamiento de los procesos dentro de la fase analítica del Laboratorio Clínico Angi, partiendo desde la definición de los requisitos metrológicos de cada uno de los clientes. Se logró identificar tres tipos de procesos principales: procesos de calibración de los métodos, procesos de medición de magnitudes y proceso de control de calidad. Estos tienen como salida principal un resultado de medición, el cual es la entrada para los procesos de la fase post analítica, donde se generará el informe de laboratorio que será entregado al cliente. Estos aspectos son representados en el mapa de procesos de la fase analítica que se propone.

La formulación de la propuesta para el diseño de un sistema de gestión de las mediciones se realizó tomando como entradas los resultados de la evaluación de los procesos de medición, teniendo como referencia la norma COVENIN ISO 10012:2003, así como la información generada del levantamiento del mapa de procesos de la fase analítica. La propuesta así

obtenida utiliza los puntos fuertes detectados en la evaluación y en la estructuración de los procesos de medición, y hace énfasis en el desarrollo de los aspectos débiles e inexistentes que son importantes para un gestión metrológica eficiente. Se reconocieron aspectos organizacionales, tecnológicos y de recursos humanos y de información que hacen factible el desarrollo y la posterior implementación del sistema de gestión de las mediciones propuesto.

Recomendaciones

Para favorecer la implementación del sistema de gestión de las mediciones diseñado para el Laboratorio Clínico Angi, se realizan las siguientes recomendaciones:

- Evaluar la propuesta para el diseño del sistema de gestión de las mediciones para el Laboratorio Clínico Angi en función de su factibilidad económica, metodológica, organizativa y tecnológica.
- Resaltar el apoyo de la alta gerencia al responsable de la función metrológica a establecer, así como, el compromiso de sostener el sistema de gestión de las mediciones a implementar.
- Incluir a corto plazo dentro del programa de formación para el personal de Bioanalistas aspectos que permitan lograr las competencias necesarias para llevar a cabo efectivamente los procesos de confirmación metrológica, estimación de incertidumbre de medida y trazabilidad de las mediciones.

- Realizar la determinación de los requisitos metrológicos de los clientes del laboratorio y expresarlos como características metrológicas en los procesos de medida, ya que estos constituyen el punto de partida para la gestión de los procesos de medición.
- Realizar la planificación de la integración del sistema de gestión de las mediciones con el sistema de gestión de la calidad de la organización, con la finalidad de que no se generen procesos paralelos que conlleven a la consecución de los mismos objetivos, o para los cuales se inviertan los mismos recursos.
- Realizar la asignación de actividades tanto de la función metrológica como de los Bioanalistas, permitiendo la disponibilidad de tiempo para la realización de las actividades inherentes al desarrollo y posterior implementación del sistema de gestión de las mediciones en el Laboratorio Clínico Angi.
- Elaborar un plan de formación para el equipo que conformará la función metrológica con la finalidad de obtener las calificaciones pertinentes que permitan asegurar la implementación del sistema de gestión de mediciones propuesto.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Asamblea Nacional de la República Bolivariana de Venezuela. Ley de Metrología. (2007). Gaceta Oficial N° 38.819. Caracas: Autor.
2. Asamblea Nacional de la República Bolivariana de Venezuela. Ley del Sistema Venezolano para la Calidad. (2002). Gaceta Oficial N° 37.555. Caracas: Autor.
3. Balestrini, M. (2006). *Como se Elabora el Proyecto de Investigación* (7ª ed.). Caracas: BL Consultores Asociados, C.A.
4. Centro Nacional de Metrología de México. (2009). *Guía de trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y material de control empleados por el laboratorio clínico. (1ª Rev.)*. México: Autor.
5. Cortez, L. (2007). *Desarrollo de un Plan para la Implementación de un Sistema de Gestión de las Mediciones para el Laboratorio de Análisis de Semillas de CVG PROFORCA Bajo la Norma ISO 2012:2003*. Trabajo de grado de Especialización, Universidad Católica Andrés Bello, Puerto Ordaz, Venezuela.
6. Del Rosario, Z., Peñaloza, S. (2008). *Guía para la elaboración formal de reportes de investigación* (1ª ed.). Caracas: Publicaciones UCAB.
7. Fernández C., Mazziotta, D. (2005). *Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico: Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica* (1ª ed.). Buenos Aires: Médica Panamericana, S.A.

8. Fondo para la Normalización y Certificación de la Calidad. (2003). *Sistemas de gestión de las mediciones. Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición (1ª Rev.)*. Caracas: Autor
9. Fondo para la Normalización y Certificación de la Calidad. (2007). *Laboratorios Clínicos – Requisitos Particulares para la Calidad y Competencia*. Caracas: Autor.
10. Fuentes, X., Sánchez, M. (2002). Guía para estimar la incertidumbre de medida en ciencias de laboratorio clínico. *Bioquímica*, 27 (4), 112-120.
11. Gella, F. (2003). Responsabilidades en la obtención de evidencia objetiva para la validación de las características metrológicas de los procedimientos de medida del laboratorio clínico. *Química Clínica*, 22 (1) 33-35.
12. Gella, F. (2005). Recomendaciones para la utilización de calibradores con trazabilidad metrológica en el laboratorio clínico. *Química Clínica*, 24 (6) 474-476.
13. Goswami, B., Singh, B., Chawla, R., Mallika, V. (2010). Evaluation of errors in a clinical laboratory: a one-year experience. *Clin Chem Lab Me*, 48 (1) 63-66.
14. Hernández, R., Fernández, C., Baptista, P. (2003). *Metodología de la Investigación (3ª ed.)*. México: Mc Graw Hill.

15. Joint Committee for Guides in Metrology. (2008). International vocabulary of metrology – Basics and general concepts and associated terms (VIM) (3^a ed.). Paris: Autor.
16. Schmidt, W y Lazos Ruben. (2004) Guía para estimar la incertidumbre de medida (CENAM) (Rev 1). El Márques: México.
17. Terré, A. (2009). Trazabilidad metrológica, validación analítica y consenso de resultados en la confiabilidad del laboratorio clínico. *Rev Mex Patol Clin*, 56 (1), 27-35.
18. Ventura, S., Chueca, P., Rojo, I., Castaño, J. (2007). Errores relacionados con el laboratorio clínico. *Química Clínica*, 26 (1), 23-28.

REFERENCIAS ELECTRONICAS

1. Dubs, Renie. (2002). El proyecto factible: una modalidad de investigación. Recuperado en Septiembre 20, 2012, de <http://es.scribd.com/doc/38192257/proyecto-factible>.
2. Ho, B. (2004). Practical Application of ISO 15189 by accreditation bodies. A Comparison with ISO/IEC 17025. Recuperado en Marzo 19, 2011, de <http://www.ifcc.org/ejifcc/vol15no4/150412200403.htm>. Vol 15 (4).
3. Horvath, A. (2003). WHAT EVIDENCE IS THERE FOR BIOCHEMICAL TESTING? Recuperado en Marzo, 19, 2011, de <http://www.ifcc.org/ejifcc/vol14no3/140310200306n.htm>.

ANEXOS

ANEXO 1. CRITERIOS DE EVALUACIÓN: NIVEL DE MADUREZ 1 Y SUS ATRIBUTOS.

Nivel de Madurez 1. Sin aproximación formal	
Atributos del Nivel de Madurez	
Enfoque	<ul style="list-style-type: none"> • Existen evidencias de que la actividad o proceso se realiza • Existen algunas evidencias de que la actividad o proceso se está realizando de forma sistemática
Despliegue	<ul style="list-style-type: none"> • La actividad o proceso se encuentra implantada en menos del 25% de su alcance
Resultados	<ul style="list-style-type: none"> • Existen pocas evidencias que se midan los resultados de la actividad o proceso. • Los datos existentes muestran que los resultados de la actividad o procesos son en muchos casos impredecibles o no son consecuencia del enfoque
Mejora	<ul style="list-style-type: none"> • Las acciones de mejora se basan en tratamientos inmediatos de las incidencias detectadas, sin que se encuentre una actividad planificada de mejora

Fuente: modificado de la Norma UNE 66180:2008.

ANEXO 2. CRITERIOS DE EVALUACIÓN: NIVEL DE MADUREZ 2 Y SUS ATRIBUTOS.

Nivel de Madurez 2. Aproximación reactiva	
Atributos del Nivel de Madurez	
Enfoque	<ul style="list-style-type: none"> • Existen evidencia clara de que la actividad o proceso se está realizando de forma sistemática. • Existen evidencias de que la metodología de la actividad o proceso está sólidamente fundamentada.
Despliegue	<ul style="list-style-type: none"> • La actividad o proceso se encuentra implantada en aproximadamente el 50% de su alcance.
Resultados	<ul style="list-style-type: none"> • Se encuentra alguna evidencia de que se miden los resultados de la actividad o proceso. • Existen evidencias de que los resultados son consecuencia del enfoque adoptado.
Mejora	<ul style="list-style-type: none"> • Las acciones de mejora se basan el análisis de las causas de las incidencias detectadas y en la planificación de acciones para eliminar dichas causas.

Fuente: modificado de la Norma UNE 66180:2008.

ANEXO 3. CRITERIOS DE EVALUACIÓN: NIVEL DE MADUREZ 3 Y SUS ATRIBUTOS.

Nivel de Madurez 3. Sistema formal estable	
Atributos del Nivel de Madurez	
Enfoque	<ul style="list-style-type: none"> • Existen evidencia clara de que la metodología de la actividad o proceso está sólidamente fundamentada. • Las entradas y salidas de la actividad o proceso tiene en cuenta otras actividades del sistema de gestión de las mediciones, cuando procede.
Despliegue	<ul style="list-style-type: none"> • La actividad o proceso se encuentra implantada en aproximadamente el 75% de su alcance.
Resultados	<ul style="list-style-type: none"> • Se miden periódicamente los resultados de la actividad o proceso. • La actividad o proceso presenta algunos resultados favorables en comparación con objetivos o resultados planificados propios
Mejora	<ul style="list-style-type: none"> • Existen evidencias de la adopción de acciones de mejora para evitar potenciales incidencias en la actividad o proceso. • Existe alguna evidencia de que se mida la efectividad de las acciones de mejora

Fuente: modificado de la Norma UNE 66180:2008.

ANEXO 4. CRITERIOS DE EVALUACIÓN: NIVEL DE MADUREZ 4 Y SUS ATRIBUTOS.

Nivel de Madurez 4. Énfasis en la mejora continua	
Atributos del Nivel de Madurez	
Enfoque	<ul style="list-style-type: none"> • La actividad o proceso se encuentra integrada en los procesos del sistema de gestión de la calidad de la organización, cuando procede. • La actividad o proceso se encuentra alineada con la política de la calidad de la organización.
Despliegue	<ul style="list-style-type: none"> • La actividad o proceso se encuentra implantada en todo su alcance.
Resultados	<ul style="list-style-type: none"> • La actividad o proceso presenta resultados favorables en comparación con objetivos o resultados planificados propios. • Existen evidencias de que los resultados de la actividad o proceso son favorables en comparación con los del período anterior.
Mejora	<ul style="list-style-type: none"> • Existen evidencias de que se utilizan los resultados de la actividad o proceso y su comparación con objetivos propios como fuente de información para la mejora. • Existe evidencia de que se utilizan los resultados de la evaluación del sistema de gestión de las mediciones como fuente de información para la mejora. • Existe evidencias de que se miden las mejoras logradas a través de los resultados de la actividad o proceso.

Fuente: modificado de la Norma UNE 66180:2008.

ANEXO 5. CRITERIOS DE EVALUACIÓN: NIVEL DE MADUREZ 5 Y SUS ATRIBUTOS.

Nivel de Madurez 5. Desempeño de “mejor de su clase”	
Atributos del Nivel de Madurez	
Enfoque	<ul style="list-style-type: none"> • La actividad o proceso se encuentra integrada en los procesos del sistema de gestión global (calidad, medio ambiente y seguridad y salud laboral) de la organización, cuando procede. • La actividad o proceso se encuentra alineada con la política y estrategia global de la organización.
Despliegue	<ul style="list-style-type: none"> • La actividad o proceso integra en su alcance las necesidades y expectativas de todos los grupos de interés, incluyendo la evaluación de su comportamiento ambiental y de los aspectos de seguridad y salud laboral.
Resultados	<ul style="list-style-type: none"> • Existe tendencias sostenidas de los resultados de la actividad o proceso en al menos tres períodos consecutivos • Existen comparaciones externas y estas son favorables en la mayoría de los resultados de la actividad y proceso.
Mejora	<ul style="list-style-type: none"> • Existe evidencias de que los objetivos de mejora de la actividad o proceso son consecuencias del despliegue de la política y estrategia de la organización. • Los planes de mejora de la actividad o proceso tienen en cuenta las mejoras prácticas disponibles y los resultados de las comparaciones externas.

ANEXO 6. MAPA DE PROCESOS GLOBAL DEL LABORATORIO CLÍNICO ANGI.

