

PAL
Programa de Acreditación
de Laboratorios

3

Programa de Acreditación

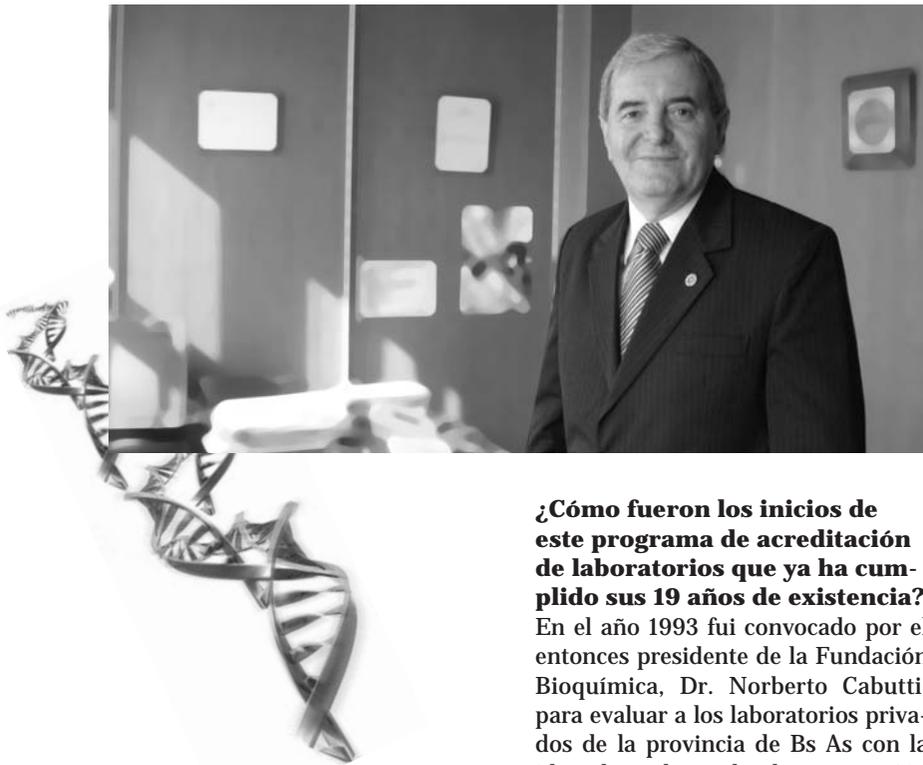
Temario:

- 1- *Una estrategia para mejorar la calidad de cada vez más laboratorios clínicos:*
Doctor Carlos Peruzzetto
- 2- *Validación de los procedimientos de medición. Entrevista al Doctor Daniel Mazziotta*
- 3- *Participantes del Programa de Acreditación de Laboratorios*
- 4- *Crecimiento del PAL*
Evolución gradual de exigencias

Noticias 
suplemento especial

Una estrategia para mejorar la calidad de los laboratorios

1.



¿Cómo fueron los inicios de este programa de acreditación de laboratorios que ya ha cumplido sus 19 años de existencia?

En el año 1993 fui convocado por el entonces presidente de la Fundación Bioquímica, Dr. Norberto Cabutti, para evaluar a los laboratorios privados de la provincia de Bs As con la idea de ordenar la documentación existente para implementar algún sistema de evaluación. Mediante una resolución de la Federación Bioquímica de la Pcia de Bs. As. (FABA) se

delegaba en la entonces Fundación Bioquímica (que en el año 1996 pasaría a ser FBA), la tarea de evaluar a sus laboratorios afiliados prestadores. Una sana decisión porque según la norma ISO 19011 (norma internacional aplicable a organismos de evaluación de competencias, es decir de acreditación) para preservar la transparencia, una entidad está privada de evaluar a sus propios socios.

¿Se podría decir que han sido pioneros en esta temática?

Cuando se comenzó con el PAL se conocían pocos antecedentes en el país, sobre todo en el área médica, pero sí existían en distintos lugares del mundo sobre todo en Europa y EEUU, por

ejemplo el Colegio Americano de Patólogos era una institución que hacía acreditaciones.

Así que se comenzó a tomar contacto con varios de los documentos circulantes y se definió la estrategia del crecimiento gradual de exigencias, partiendo de requisitos mínimos, básicamente los solicitados por la ley, con aumento de las exigencias apuntando a la mejora continua y el logro de laboratorios de la mejor calidad posible de acuerdo a nuestra realidad. Para hablar de un proceso de acreditación lo mínimo exigible es el cumplimiento de la ley, es decir la habilitación del laboratorio, mientras que la acreditación es la evaluación de las actividades del laboratorio comparándolas con una serie de estándares, o patrones de medida, correspondientes a la estructura, los procesos y los resultados. Tales patrones deben ser definidos por consenso y desarrollados conforman el Manual de Acreditación. El Manual MA1 (1994-1999) tenía como bases el cumplimiento de los requisitos legales y algunos requisitos de control de calidad analítica. Una vez logrado el cumplimiento de más del 80% de los estándares del MA1 por más del 95% de los laboratorios evaluados, se dispuso el cambio de manual por el MA2. La estrategia fue tomar como guía para dicho cambio, un borrador de una norma internacional que se estaba discutiendo en 1999 que fue la que se conoció posteriormente como norma ISO 15.189. Se dispuso incorporar como estándares aquellos puntos que a nuestro criterio promovían una mejora continua y también se definieron los tiempos de aplicación de tales mejoras para luego ser reemplazadas por otras en sucesivos manuales (MA3, MA4, etc.)

Los tres grandes componentes del laboratorio son: la estructura, es decir lo tangible, los procesos, lo que se hace, y los resultados, es decir, lo que se obtiene en función de lo que se cuenta y de la manera en que se lo utiliza. Así que la filosofía de este programa es que si evaluando estos componentes y comparados con los estándares, cumplen con los requerimientos se puede

otorgar un certificado de confianza, es decir certificar que ese laboratorio es confiable para hacer lo que dice que hace, que no es más que el otorgamiento del certificado de acreditación.

¿Cómo está organizado el equipo del PAL que usted dirige?

Actualmente el Comité Ejecutivo del PAL está integrado por tres miembros elegidos y designados por concurso abierto de méritos y antecedentes: los doctores Carlos Peruzzetto (Director del PAL), Claudio Valdata, Juan Pablo Grammatico que son los responsables de emitir el dictamen de la acreditación (cada uno emite su dictamen por separado, y el tema se resuelve por simple mayoría). Además, el PAL está integrado por los auditores: que son profesionales bioquímicos, con amplia experiencia, responsables de actuar como evaluadores de los laboratorios pero no acreditan, ya que esto está restringido al Comité Ejecutivo del PAL. En este momento se cuenta con dos evaluadores estables, dos de tiempo parcial y algunos otros que se han convocado en ciertas oportunidades. Un evaluador debe tener ciertas características: que sea un profesional bioquímico capacitado mediante cursos, con una alta comprensión de las normas y que sea objetivo. Estos auditores formados, fueron "estandarizados" en su forma de evaluar mediante reuniones de consenso para acordar la manera de evaluar cada uno de los estándares a pesar de que el manual es muy claro al respecto ya que tiene estándares muy bien definidos para evaluar las evidencias objetivas. El PAL cuenta con un código de ética que se aplica plenamente tanto para los auditores e integrantes del comité ejecutivo, como para todo tipo de autoridades del programa, integrantes del consejo directivo, consejo asesor, comités de auditoría, etc. Esto nos permitió desarrollar la actividad con transparencia. Desde el inicio del programa se han llevado a cabo alrededor de 10.000 auditorías en estos 19 años, algunas han sido repetitivas a un mismo laboratorio varias veces, y jamás tuvimos ninguna apelación formal o sea que esto



El Programa de Acreditación de Laboratorios-PAL

creado en 1994 ha evolucionado a través de sus 19 años de actividades cumpliendo con su objetivo primordial: el desarrollo de sistemas de mejora continua de la calidad de los laboratorios clínicos argentinos. Carlos Peruzzetto, bioquímico especialista en Gestión de la Calidad y Auditoría Bioquímica, y director del PAL, presenta el nuevo manual de acreditación MA3 de este programa de la Fundación Bioquímica Argentina.

A Programa de Acreditación de Laboratorios

Tel: (+54+11) 4374-6295 / 4373-5659. Fax: 4371-8679

E-mail: secpal@fba.org.ar

Web: www.fba.org.ar/pal

Fundación Bioquímica Argentina

habla bastante bien de la salud del proceso de evaluación.

¿Qué características tiene este programa?

El programa no califica, solamente evalúa los estándares que se aplican según el manual que se ha elaborado para decir que un laboratorio merece ser reconocido a través de un certificado de confianza. Cuando un laboratorio es evaluado en forma no satisfactoria no significa que los conocimientos, la ética, o la moral, del colega están en cuestionamiento, solamente se dice que si no se aprueban los estándares definidos en el manual el laboratorio no recibirá el certificado de confianza y es hasta ahora un sistema de suscripción voluntaria. Sin embargo, sabemos que parte del mercado laboral queda sometido a la obtención de este certificado porque hay algunas obras sociales o empresas de medicina prepaga que solo buscan trabajar con laboratorios con algún certificado de confianza.

¿Eso significa que esté acreditado?

Si, si, la acreditación no significa ni más ni menos que reconocer que un laboratorio ha cumplido una serie de normas para las cuales se le entrega el certificado que así lo atestigua. Pero por otro lado no estamos diciendo ni más ni menos que tales normas están demostrando objetivamente que en dicho laboratorio se están ejecutando normas de calidad, lo que está hablando del servicio ofrecido.

¿Cuántos laboratorios se suscribieron a ese incipiente sistema de acreditación a través del MA1?

Se empezó en la provincia de Buenos Aires con los laboratorios federados que eran alrededor de 1580 a los que se invitó voluntariamente a suscribirse a este programa. Lo hicieron unos 800. Esta baja aceptación pudo deberse a que mucha gente pensó que era una intromisión en su actividad o a ciertos temores por desconocimiento.

Para poder acreditar, además de cumplir con los requisitos de habilitación, el laboratorio debía estar inscripto y participando al menos en un programa de evaluación externa de la calidad, teniendo al menos 4 especialidades bajo control (entre ellas química clínica, bacteriología, inmunología, hematología, instrumental, etc.) El PEEC funcionaba desde 1987 y si bien en un comienzo los partici-

pantes lo hacían de forma anónima, a partir de un acuerdo con una obra social importante se reconoció un pago adicional a aquellos laboratorios que participaban en estos programas. Entonces la adhesión fue mucho mayor. Lo mismo ocurrió con la acreditación, aquellos laboratorios que acreditaban tenían acceso a los convenios capitados mientras que los que no acreditaban tenían un período de espera. Siendo la acreditación un proceso que genera la obtención de un certificado de confianza, y esa confianza se da por una trayectoria entonces lo que se exigía era que el laboratorio tuviera una

historia en calidad de al menos un año de participación en un programa de evaluación externo para evaluar su desempeño para que pudiera acceder a la acreditación.

De los 800 laboratorios iniciales en 1994, solo unos 300 aprobaron los estándares de acreditación del primer manual (MA1) en primera instancia. Luego, mediante la resolución de sus incum-

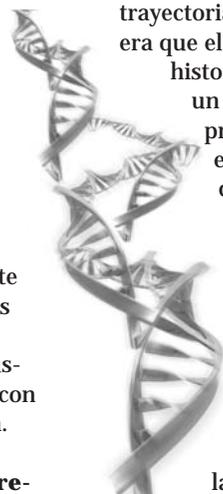
plimientos a través de elaboración de acciones correctivas, se alcanzó en esa primera evaluación un total de unos 600 laboratorios acreditados.

¿Y cuántos laboratorios acreditados hay hoy?

1.100 laboratorios acreditados en todo el país y dentro de provincia de Buenos Aires más de 800. Y esto se debe a que la trayectoria del programa es mucho mayor en el territorio bonaerense, por otro lado hay provincias que tienen unos cuantos laboratorios acreditados mientras que otras que tienen muy pocos.

¿Qué categoría de laboratorios están inscriptos en el PAL?

Tenemos de todo: laboratorios pequeños, medianos y grandes, desde laboratorios de 17.000 muestras día hasta laboratorios de una muestra por día. Por eso es tan difícil definir un nivel de estándares que "a modo de guante se adapte a todas las manos". Todo prestador que cumple con los criterios de calidad es un prestador viable no importa el tamaño de su estructura. Si bien el mismo manual se aplica a todos los laboratorios, los estándares no son equivalen-



Más Beneficios a Nuestros Clientes:

Habiendo adquirido un equipo Melet o Mindray en Emsa, Usted podrá solicitar su usuario para ingresar al Sistema de Gestión de Equipos online desde nuestra página



- ✓ Interactuar con nuestro Call Center
- ✓ Gestionar un pedido o consulta online
- ✓ Ver la historia clínica de su equipo
- ✓ Acceder a los artículos de ayuda
- ✓ Impresión del reporte para la acreditación del Laboratorio

Emsa s.a.
EMPRESA DE SALUD

Atención al cliente:

0810-444-3672
E M S A

www.emsa.com.ar





Con más de 1.100 laboratorios acreditados en todo el país, el PAL aspira a incluir a muchos más acompañando a los bioquímicos en este proceso de superación que redundará en un mejor servicio a la comunidad. Para ello desarrolla un activo programa de capacitación en los nuevos requisitos para la implementación del tercer Manual - MA3



Dr. Carlos Peruzzetto, Bioquímico por la UNLP y Especialista en Gestión de la Calidad y Auditoría Bioquímica de la UBA, lidera hace 19 años este programa de acreditación de laboratorios de la FBA junto a un equipo integrado por dos miembros del Comité Ejecutivo y auditores calificados para evaluar a los laboratorios según las normas vigentes.

tes en todos los casos, en un laboratorio más complejo la documentación deberá ser mucho más profusa.

A lo largo de la evolución del programa se han incorporado más requisitos para elevar el nivel de exigencias llegando al actual MA3 que se aplicará a partir de este año. ¿La implementación del MA3 significa muchos cambios?

Sí hay muchos cambios, trabajo dentro del laboratorio. Un cambio significativo está a nivel documental, ya que en el MA2 se pedían como mínimo 12 procedimientos escritos para las actividades que se hacen dentro del laboratorio. Y ahora se piden 25 procedimientos, es decir se incorporan 13 más, y que son de absoluto sentido común (Pag 57 del MA3), por ejemplo procedimiento de evaluación de competencia y capacitación del personal cada uno tiene que estar calificado para lo que hace y si bien esto se cumple, no en todos los casos está documentado, que exista un legajo del personal, y de los 9 registros que se pedían en MA2 ahora se exigen 25 registros que surgen de la aplicación de los procedimientos documentados.

En el MA3 se plantea ir cerrando la completitud de cumplimiento de los estándares planteados en el MA2, me refiero a aquellos factibles de ser cumplidos. Uno de los más importantes del MA3 es el de la validación de métodos analíticos.

¿El ítem de validación de métodos analíticos que exige el MA3 es lo más conflictivo?

Este punto de la norma es el más complicado. Pero por ahora se exige la validación de al menos un método a elección del laboratorio. Y yo estoy seguro que la performance de los laboratorios va a ser muy buena y eso va a ser un estímulo para poder exigir la validación de más métodos.

¿Cuáles son los costos de implementar el MA3? ¿Significa un esfuerzo considerable desde el punto de vista económico para los laboratorios?

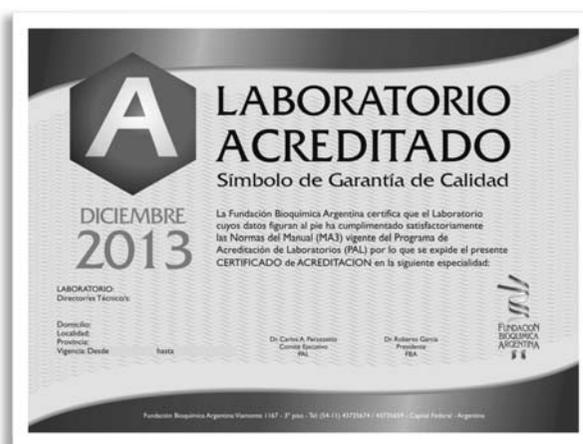
La respuesta es muy compleja. Si bien el manual de acreditación y el PAL tomó en 1999 como punto de referencia la norma ISO 15.189, yo mismo siendo representante de la FBA ante el IRAM me opuse a la adopción de esta norma como norma nacional de acreditación. Porque si bien es una norma de adhesión voluntaria, corre el riesgo de transformarse en obligatoria por algún tipo de delegación. Me opongo porque sino dejaría en una situación de indefensión a los laboratorios que se encuentran en condiciones complejas para poder cumplir los requerimientos de la norma. No estoy de acuerdo en defender a libro cerrado una norma internacional elaborada en los países centrales que tienen otras realidades. Eso no significa que reniegue de la norma, en lo que no estoy de acuerdo es en los puntos de la norma que no se pueden cumplir teniendo en cuenta la realidad económica de nuestro país. Lo que sí creo que hay puntos de la norma que nos pueden ayudar mucho a mejorar. De hecho, el manual (MA3) ha tratado de tomar ciertos puntos para darle pautas a los laboratorios sobre cómo mejorar sus sistemas de calidad.

Desde el punto de vista técnico, algunos puntos de la a norma pueden ayudar a mejorar pero requiere un grado de esfuerzo y acá viene el tema del costo. Si uno analiza los aranceles vigentes por las prestaciones bioquímicas, muchos de ellos no son compatibles con el grado de responsabilidad de ciertas determinaciones de laboratorio

que van a servir en la toma de una conducta terapéutica y con la calidad de vida del paciente. Nunca es excesiva la calidad que se requiera para un análisis, pero el proceso de acreditación tiene un costo. Hasta ahora, las instituciones han cubierto en gran parte el déficit que se produce entre lo que se invierte en el programa y lo que se percibe por las prestaciones. Si uno analiza el costo de una acreditación a través de alguna otra organización en el país que lo haga mediante la norma 15.189 y que está en el orden de los miles de dólares comparado con el costo del PAL, que puede resultar insignificante porque no alcanza al costo que el laboratorio debe abonar por un caja de eliminación de residuos patogénicos mensual, uno se da cuenta es que lo que se ha intentado es que el laboratorio no tuviera una gran erogación para llevar a cabo estos procesos de calidad. Es natural que implique esfuerzo, tiempo de dedicación en escribir los documentos, pero para ello hemos dado -y seguimos dando a través de cursos, seminarios, ateneos, talleres, etc- las herramientas. Seguro que en el caso de que algún instrumento de medida no cumpla con las especificaciones mínimas—involucrará también costo económico al proceder a cambios de instrumental para mejorar la calidad de la determinación. Ahí entran cuestiones éticas y morales de cada profesional.

¿Cuál sería su mensaje para los laboratorios que van a dar el próximo paso hacia la acreditación según el MA3?

La función del PAL es evaluar laboratorios clínicos que voluntariamente lo requieran, con la idea de propender a su mejora incorporando la mayor cantidad posible de laboratorios convencidos de que es necesario favorecer la accesibilidad de la población a laboratorios clínicos confiables para promover la salud a la totalidad de la comunidad; siempre respetando las normas vigentes. Más allá de la zozobra que genera la aplicación de los nuevos estándares hay una trayectoria de 19 años del programa y la filosofía y el criterio del programa ha sido y será siempre la misma. La primera evaluación se hará con la elasticidad que merezcan esos nuevos estándares siendo más laxa, la segunda más firme y en la tercera vamos a tener una real dimensión de cómo han incidido estos estándares en la calidad del laboratorio.



Validación de los procedimientos de medición en el Laboratorio Clínico

2.



Uno de los requisitos que introduce el nuevo manual de acreditación MA3 del PAL es la validación de un método analítico. El doctor Daniel Mazziotta, director del Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC) y del Laboratorio de Referencia y Estandarización en Bioquímica Clínica (LARESBIC) de la Fundación Bioquímica Argentina explica los alcances de este punto del manual.

¿En qué consiste validar un método analítico según las exigencias del MA3 para la próxima acreditación del PAL?

Validación de un procedimiento de medición significa proveer evidencia objetiva (datos experimentales) que se cumplen los requisitos para un uso determinado. La acreditación según MA3 pide la validación del Error Total Máximo al menos en un procedimiento de medición; pero nuestra aspiración es que se haga el esfuerzo por ir aumentando el número de métodos en la medida que LARESBIC ofrezca los materiales de control necesarios. Para realizar esta validación se necesita el acceso a materiales de referencia, es decir, a paneles de sueros con valores de referencia. En nuestro país, el único laboratorio que los produce es LARESBIC. Así que tendremos que producir paneles teniendo en cuenta la demanda, y nos encargaremos de publicar en la página web de FBA los procedimientos a seguir tanto para determinar la precisión analítica, un parámetro fundamental, como el protocolo para determinar el error total, el EP10, que son los extraídos de la CLSI (*Clinical Laboratory Standard Institute*) que son los estándares de consenso internacional.

¿Qué parámetros hay que considerar en la tarea de validar el Error Total Máximo?

El Error Total Máximo es la combinación del Error Aleatorio y el Error Sistemático y representa la máxima inexactitud que el procedimiento de medición puede entregar con una confianza del 95%. Por ejemplo para la medición de Glucosa y basado en el criterio de Variabilidad Biológica, el Error Total Máximo para el nivel Mínimo es de 8.4% y para el nivel Deseable de 5.3%. Es muy importante que el primer aspecto de la calidad analítica a considerar sea el Error Aleatorio, que se cuantifica por el Coeficiente de Variación (CV). Si no se tiene un CV adecuado, no tiene sentido incurrir en la ejecución de un protocolo de validación puesto que sin buena precisión no se puede lograr significación estadística

en la evaluación del Error Sistemático y por ende del Error Total Máximo. Por otro lado, la búsqueda de problemas con el Error Aleatorio suele ser una tarea difícil.

¿Es un procedimiento muy laborioso?

La validación de un procedimiento de medición es una actividad fundamental del paso denominado "creación de la calidad", que es en el que se miden los parámetros que definen la calidad analítica y se determina si dichos parámetros cumplen los requisitos necesarios. Cuando no se cumplen los mismos, se deberá buscar la causa (o causas) que generan el problema y una vez realizada la reparación, se debe volver a validar para demostrar experimentalmente que el procedimiento cumplió con los requisitos. Es un trabajo importante, principalmente la búsqueda de las causas que generan el no cumplimiento.

Existen varios protocolos que pueden ser de utilidad en la validación de un procedimiento de medición, pero el protocolo mínimo que se sugiere es el análisis de un panel de muestras (en general cuatro niveles de concentración) durante una semana realizando triplicados de cada nivel. En función de los primeros resultados puede llegar a ser necesario la aplicación de otros protocolos, por ejemplo para validar la imprecisión analítica.

Un aspecto importante es el entrenamiento en el uso de las herramientas estadísticas necesarias. La clave está en un programa educativo, es decir, en cursos con modalidad de taller en los que se trabaje para refrescar los conceptos básicos de estadística y capacitarse en los nuevos que se deberá aplicar (análisis de varianza, etc) cuando se procesen los datos surgidos de los protocolos.

Desde 2012, FBA a través del PAL y el PEEC, ha iniciado un programa educativo en este sentido en base a cursos-talleres que se realizan en las distintas regiones del país donde lo solicitan (Ver Programa de Cursos del PROECO). La modalidad incluye entrega de paneles de suero con valores de referencia a los primeros 20 inscriptos

para que los procesen en el laboratorio y asistan al taller con los datos para trabajar. Como no es posible entregara paneles a todos los inscriptos, el resto de los participantes recibe resultados de otros laboratorios para realizar el taller.

¿Cómo obtiene el Bioquímico los paneles y documentación necesaria para validar su procedimiento de medición?

El Laboratorio de Referencia y Estandarización en Bioquímica Clínica, LARESBIC, preparará —como lo viene haciendo desde hace unos años— paneles de suero humano con valores de referencia para poder ejecutar protocolos para validar distintos parámetros. En la página web del PEEC —de pronta aparición— se podrá ver la disponibilidad de paneles, instructivos y planillas de cálculo pre-programadas para facilitar los cálculos. Allí mismo podrá dejar su solicitud para paneles de uno o varios analitos. Obviamente también será el lugar para buscar asesoramiento en esta importante tarea que debemos encarar los Bioquímicos.

¿Cómo trabaja LARESBIC para producir esos paneles?

LARESBIC prepara paneles con suero humano obtenido a partir de plasma por recalcificación o a partir de mezclas de suero humano. Una vez que se tiene un volumen de suero adecuado, por ejemplo 300 ml por nivel, se determinan sus características básicas (turbidez, libre de precipitados, etc.) y se le asigna un valor por un método de referencia. Esos paneles se transportan congelados mantenidos bajo esas condiciones con hielo seco. El laboratorio que recibe el panel congelado con hielo seco, lo debe transferir a una congeladora de -20°C para su procesamiento.

¿Cuál será el costo de estos materiales?

Seguramente tienen un costo el cual está relacionado con la estructura necesaria para acceder a metodología de referencia y mantenerla en el mismo nivel todo el tiempo. El problema de la estandarización es un problema de responsabilidad profesional tanto de los laboratorios clínicos como de sus instituciones. Si bien el bioquímico tiene responsabilidad frente al paciente, la institución que los agrupa también la tiene ante la comunidad, son responsabilidades compartidas, por lo tanto las instituciones tienen que apoyar estos programas. La Fundación Bioquímica Argentina es una institución sin fines de lucro y por lo tanto el costo será el mínimo posible para mantener el servicio.



Nuevos requisitos de FBA para la Acreditación del Laboratorio Clínico



Productos de excelencia para el trabajo en laboratorios

Un equipo, altas prestaciones

Autoanalizador de Química Clínica

↳ Mindray BS400

- Discreto, acceso aleatorio, totalmente automático
- 400 determinaciones por hora, hasta 940 por hora con ISE
- Hasta 77 químicas y 4 iones simultáneos
- Compartimiento de reactivos refrigerado
- Capacidad para 90 posiciones de muestras
- Sonda con lavado automático, detección del nivel de líquido y protección de colisión
- Sistema de auto-lavado de 8 pasos
- 12 longitudes de onda: 340-800 nm
- Lector de código de barras

- Dilución automática de muestras para muestras anormales
- Conexión bidireccional con el sistema de gestión de laboratorio
- PC con monitor, teclado y Mouse.
- UPS para el equipo y UPS para la PC
- Fuente de ósmosis inversa
- Módulo de suministro de agua

mindray CE
healthcare within reach

Aproveche el precio de lanzamiento
NUEVO



Emsa s.a.
EMPRESA DE SALUD

Atención
al cliente:

0810-444-3672
E M S A

CASA CENTRAL

Charlone 650 (C1427BXN) Buenos Aires - Argentina
Tel (54-11) 4555-5078 Líneas rotativas
Email: atencioncliente@emsa.com.ar
www.emsa.com.ar

BAHIA BLANCA | Lavalle 467 (8000) | 0291 - 4560150 / 4558668 | bahia blanca@emsa.com.ar
LA PLATA | Av. 44 N° 470 e/ 4 y 5 | (1900) | Tel: 0221 - 4258698 | laplata@emsa.com.ar
LUJAN | Italia 1471 | (6700) | Tel: 02323 - 420610 | lujan@emsa.com.ar
MAR DEL PLATA | Falucho 3545 (B7600FRS) | Tel: 0223-495-4371 | mardelplata@emsa.com.ar
MORON | Yatay 689 | (1708) | Tel: 4627 - 2773 | moron@emsa.com.ar
9 DE JULIO | Entre Rios 1015 (6500) | Tel: 02317 - 430548 / 426057 | nuevejulio@emsa.com.ar
PERGAMINO | Pueyrredon 942 (B2700CST) | Tel: 02477-42-0097 | pergamino@emsa.com.ar
OLAVARRIA | Alvaro Barros 2467 | (7400) | Tel: 02284 - 425 073 | olavarria@emsa.com.ar
QUILMES | Av. Brandsen 178 | (1878) | Tel: 4224 - 4811 | quilmes@emsa.com.ar
SAN ISIDRO | Avellaneda 163 | (1642) | Tel: 4743 - 2239 | sanisidro@emsa.com.ar
TRELEW | Paraguay 37 | ((U9100AFA) | (02965) 426117/420423 | trelew@emsa.com.ar

Testimonios de participantes del PAL

3.

Desde el sur del país en la mejora de la calidad bioquímica

La doctora Nora Pierángeli, Bioquímica egresada la UBA en 1981, es docente en la cátedra de Microbiología y Parasitología de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional del Comahue y se desempeña al frente de un laboratorio de análisis clínicos en la ciudad de Neuquén. Integra la comisión directiva del Colegio de Bioquímicos de Neuquén y es representante de su provincia en la comisión directiva de la CUBRA.

Para Pierángeli, que mantiene una fluida relación con el PAL desde 2001 cuando obtuvo por primera vez la acreditación de su laboratorio, que ha renovado en forma continua hasta la fecha, "el programa ha sido de gran utilidad para mi laboratorio y para las personas que lo integramos porque nos permitió ordenar los procesos del laborato-

rio y sistematizar todos los procedimientos que realizamos, cambiando y corrigiendo muchos de ellos, que, por supuesto, llevaron a un mejoramiento de la calidad. Si bien la tarea fue ardua, creo que nos cambió la forma de trabajar en muchos aspectos de la profesión".

Y -agregó- las mayores fortalezas del PAL son: su continuidad en el tiempo, el alto número de participantes, el amplio ámbito territorial en que se aplica, la seriedad y capacidad con que se confeccionan los manuales de acreditación y se realizan las evaluaciones. En cuanto a las debilidades, considero que se relacionan a los vaivenes económicos que soporta nuestra profesión, que dificulta que muchos profesionales puedan adherir e implementar el PAL".

Consultada acerca de la opinión que le merece la implementación del nuevo manual MA3 para la próxima acreditación, Pierángeli sostuvo que "el manual MA3 es muy superador respecto del anterior y esto me parece positivo, ya que nos lleva a seguir mejorando. Por otro lado, hay mucho tarea por hacer en los laboratorios para cumplir los nuevos requisitos, que deberán hacerse paulatinamente hasta lograr el cumplimiento total, de acuerdo a las posibilidades de cada uno. En ese sentido, creo que las instituciones bioquímicas deben acompañar a los profesionales en este crecimiento, tratando de incluir a la mayor cantidad de laboratorios para mejorar la calidad de la bioquímica en cada región".

El MA3 un paso clave en la evolución de las exigencias de la calidad

El doctor Daniel Bustos es Bioquímico por la UBA y Profesor Adjunto Bioquímica Clínica I. Área Gestión de Calidad. Facultad de Farmacia y Bioquímica (UBA). Actualmente también se desempeña como Jefe de Gestión de Calidad del Laboratorio Clínico del Departamento de Bioquímica Clínica del Hospital de Clínicas "José de San Martín" de Buenos Aires. Bustos cuenta: "El laboratorio del Departamento de Bioquímica Clínica fue acreditado por la Fundación Bioquímica Argentina en el año 2004 y en sucesivas re-acreditaciones en los años 2006, 2008, 2010 y 2012".

Según Bustos, "la FBA a través del PAL ha desempeñado un rol clave y de gran importancia en los laboratorios de análisis clínicos de la República Argentina mediante la introducción y aplicación de sistemas de gestión calidad (SGC) en los laboratorios clínicos. El PAL, en un trabajo admirable,

ha llegado con este tema a todos los rincones de nuestro país impulsando una mejora en la calidad de los laboratorios de análisis clínicos, un tema de gran importancia en la salud del país". Y añade- sin el PAL hubiese sido muy difícil que laboratorios pequeños, medianos y públicos puedan incorporar un Sistema de gestión de la calidad.

En cuanto a su experiencia Bustos destaca: "En el caso particular de nuestro laboratorio del Hospital de Clínicas necesitábamos introducir un SGC que permitiera relevar procesos y procedimientos, desarrollar planes de mejora continua e impulsar la creación de áreas dentro de un SGC que permitiría al laboratorio trabajar en objetivos comunes a todas las secciones en la mejora de la calidad. Cuando se introduce un SGC es mucho mejor pensar en un proceso de acreditación que permita marcar un objetivo común a alcanzar. Tratándose

de que nuestro laboratorio es público, con permanentes problemas desde el punto de vista económico, el PAL aparecía como el programa más adecuado para incorporar un SGC. Otros programas internacionales como el del Colegio Americano de Patólogos y posteriormente la norma ISO 15189 no resultaban adecuados debido a que los costos no podían ser enfrentados y por otra parte no parecían mostrar una ventaja evidente con respecto al PAL en relación a las mejoras que se necesitaban introducir en este etapa evolutiva del laboratorio".

Ante las nuevas exigencias del MA3, Bustos considera que "es un paso muy importante para alcanzar exigencias de calidad cada día más demandantes en nuestro mercado. Su incorporación va a permitir dar un paso evolutivo imprescindible frente a la demanda de la calidad actual en los laboratorios de análisis clínicos en Argentina".

Una herramienta para el desarrollo de los laboratorios que beneficia a la comunidad

Raymundo Motter es un bioquímico recibido en la UNLP en 1968 que, luego de haber trabajado en la ciudad de La Plata en el Hospital de Niños y en el Hospital Italiano, se radicó en la ciudad de Formosa, capital de la provincia homónima del norte argentino donde se desempeña a cargo de su laboratorio privado.

Motter cuenta que su relación con el PAL comenzó en 1996 cuando obtuvo su primer acreditación según el MA1 en su anterior laboratorio y que posteriormente acreditó su actual laboratorio con el MA2 y se encuentra abocado al próximo paso con el MA3.

Para calificar este programa de acredita-

ción Motter señala: "El PAL evoluciona a un ritmo inclusivo". Sin embargo -agrega- debería permitir que quienes lo deseen pudiesen pasar a mayores exigencias y de ese modo se generarían estímulos para mejorar, sin por ello producir exclusiones. Para Motter, "los programas de acreditación son de gran utilidad para el crecimiento de los laboratorios y de la profesión bioquímica y deben ser tomados como una herramienta para el desarrollo y no como un trámite o una rutina que termina al final de una auditoría".

Coincidiendo con otros colegas, Motter recalca que una de las fortalezas del PAL de FBA es su continuidad y trayectoria. "La

calidad es una larga escalera sin fin y no una simple distinción que pueda usarse como marketing". Sin embargo, considera que una debilidad del programa se encuentra en su falta de difusión a la comunidad. "El PAL no solo es útil a los bioquímicos y a sus laboratorios sino a la profesión en general y a la gente que utiliza los servicios bioquímicos, a la salud pública nacional, a las obras sociales, prepagas y al cuerpo médico que logra mejores diagnósticos en menos tiempo".

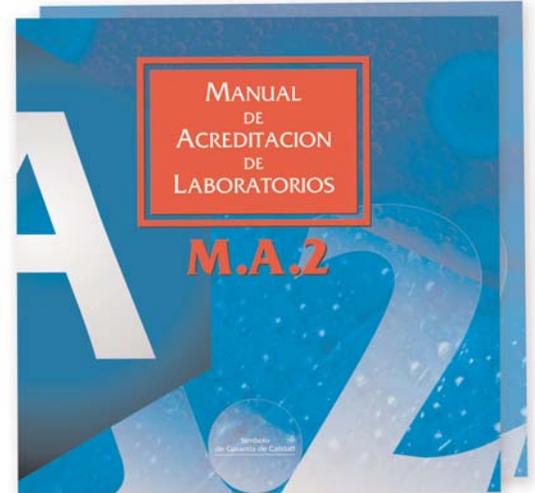
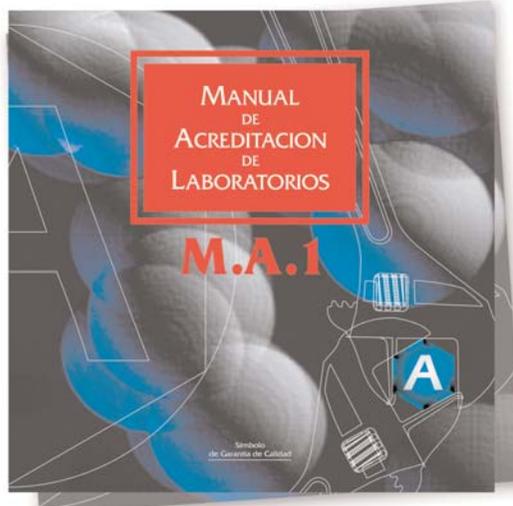
Entusiasmado con las nuevas exigencias para la implementación del MA3, Motter estima que "ya era oportuno aplicarlo" y concluye: "Confío en que sigamos buscando el MA4 también".

Evolución gradual de exigencias

4.

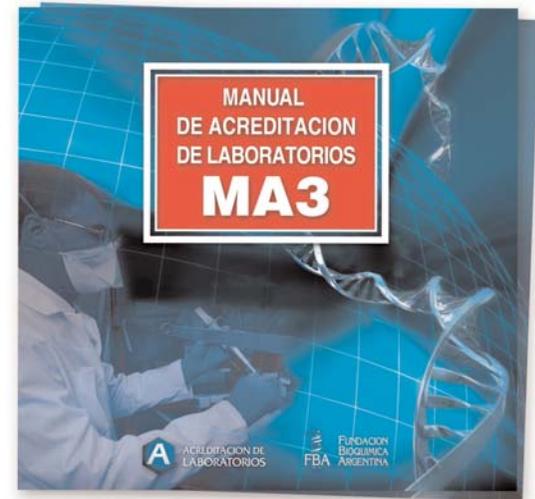


- Los estándares del **MA1** comparados con la norma internacional (15.189) cumplían en un 100% lo referido a locales, es decir, lo que la ley exigía. Mientras que el resto de las exigencias se cumplían parcialmente. No se aplicaban los puntos de la norma referidos a las no conformidades, las acciones preventivas, auditorías internas, ni de revisión por la dirección.
- En el **MA2** se trabajó para que se cumpliera completamente el requisito organización y gestión (punto 4.2). Entonces se exigió un organigrama con descripción de misiones y funciones de cada uno de los integrantes, de las derivaciones que un laboratorio acreditado solo puede derivar a un laboratorio acreditado para tener trazabilidad de la calidad de los resultados, mejorar los registros (documentar), sobre el personal que debía estar encuadrado en las funciones asignadas de los recursos humanos, sobre los procedimientos preanalíticos es decir los procedimientos de preparación del paciente y de toma de muestra, e identificación de la misma, de procedimientos analíticos de los métodos de determinación de los analitos para que estuvieran bajo control. En el ítem control de documentos de la calidad se pedía que todos los documentos del sistema de la calidad debían estar revisados y firmados por la dirección o por el responsable de calidad del



laboratorio. Se incluyó el tema de las no conformidades y de las acciones correctivas.

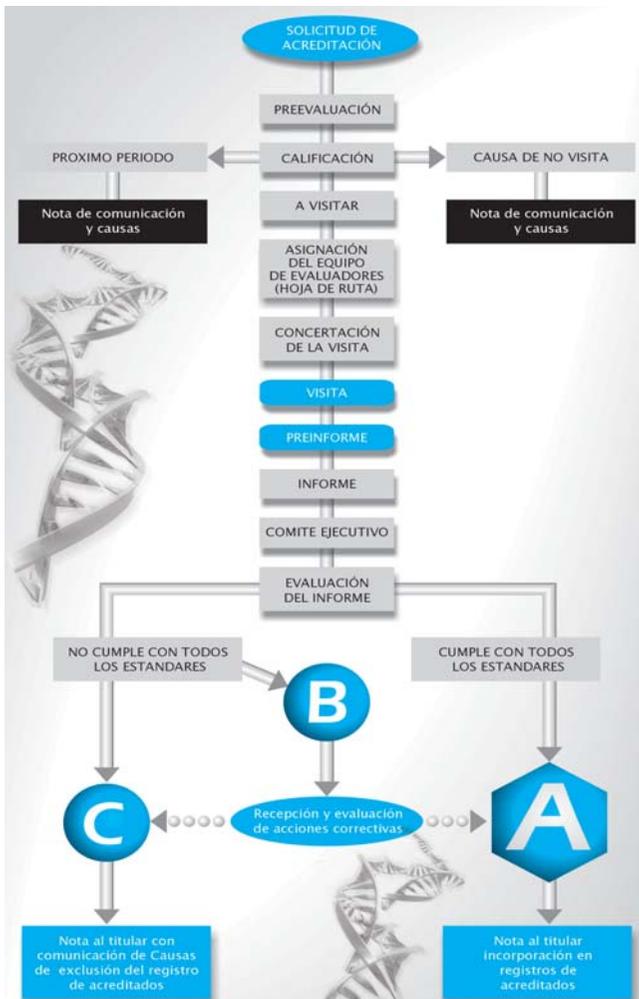
- En el **MA3** se plantea ir cerrando la completitud de cumplimiento de los estándares, y uno de los más importantes es el de la validación de métodos analíticos.



Los costos de la calidad

“Siempre mejorar la calidad de la profesión exige un costo y debería estar relacionada con mejores retribuciones de los organismos financiadores del sistema. No es tan sólo un costo económico sino que la estandarización de los procesos escribiendo procedimientos adecuados y validando metodología, implica un esfuerzo de los laboratorios. Que redundará indudablemente en mejores resultados para la población”, señala el Dr. Claudio Duymovich, tesorero de FBA quien explicó que “desde los comienzos del PAL, la Fundación Bioquímica Argentina asumió gran parte del costo de este programa (actualmente financia el 80% del mismo) y FABA también acompañó el proceso de acreditación financiando el resto de los gastos para los federados de la provincia de Buenos Aires. Este año con la incorporación del MA3, el Consejo de Administración de la FBA ha resuelto pasar a subsidiar solamente el 50%

del costo del programa, con lo cual parte del mismo será pagado por los laboratorios que acreditan y otra parte por la Faba y algunos distritos que siempre acompañan los esfuerzos por mantener una red de laboratorios acreditada y satisfacer plenamente las necesidades de las obras sociales y mutuales. El resto de las provincias también realiza esfuerzos importantes en este sentido y la FBA establece las mismas tarifas para todo el país. De esa manera cumple con sus objetivos estatutarios de acercar las mejoras en el campo bioquímico a toda la población”



Requisitos	Etapas			
	MA1 - 1994-1998	MA2 - 1999-2012	MA3 - 2013-2019	MA4 - 2020
4.1 Sistema de Calidad	□	□	●	●
4.2 Organización y Gestión	□	●	●	●
4.3 Documentos	□	□	●	●
4.4 Derivaciones	□	●	●	●
4.5 Provisiones	□	□	●	●
4.6 No-conformidades	○	□	●	●
4.7 Acciones Correctivas	□	□	●	●
4.8 Acciones Preventivas	○	○	□	●
4.9 Registros	□	●	●	●
4.10 Auditorías Internas	○	○	□	●
4.11 Revisión por la Dirección	○	□	●	●
5.1 Personal	□	●	●	●
5.2 Locales	●	●	●	●
5.3 Equipos	□	□	□	●
5.4 Procedimientos Pre-analíticos	□	●	●	●
5.5 Procedimientos Analíticos	□	●	●	●
5.6 Aseguramiento de la Calidad	□	□	●	●
5.7 Informes	□	□	●	●

Referencias:
 □ : Requisito Parcial; ● : Requisito completo; ○ : Requisito nulo