

# Manual d'aplicació de la ISO 9001:2000 en els laboratoris clínics



## BIBLIOTECA DE CATALUNYA. DADES CIP

Manual d'aplicació de la ISO 9001:2000 en els laboratoris clínics

A la part superior de la portada: Catalunya innovació

I. Centre d'Innovació i Desenvolupament Empresarial (Catalunya)

II. Títol: Catalunya innovació

1. Laboratoris clínics - Control de qualitat - Normes 2. Norma ISO 9001

616-074:006.83

El text pot ser reproduït total o parcialment prèvia autorització del Centre d'Innovació i Desenvolupament Empresarial (CIDEM). Del disseny gràfic i artístic es reserven tots els drets.

© Generalitat de Catalunya  
Departament de Treball, Indústria, Comerç i Turisme  
Centre d'Innovació i Desenvolupament Empresarial (CIDEM)  
Pg. de Gràcia, 129 08008 Barcelona  
Tel. 93 476 72 00 E-mail: info@cidem.gencat.net  
www.cidem.com

Autor text literari: CIDEM

Disseny i realització: CIDEM

1a edició: novembre 2003  
Edició: 300  
Dipòsit Legal B-xx.xxx-xx

# Manual d'aplicació de la ISO 9001:2000 en els laboratoris clínics



Salutació	..... pàg. 5
Agraïments	..... pàg. 6
Pròleg	..... pàg. 7
I. Introducció	..... pàg. 9
II. Exemples d'implantació de la norma ISO 9001 del 2000	..... pàg. 19
Del capítol 4: Sistema de gestió	
Del capítol 5: Responsabilitat de la direcció	
Del capítol 6: Gestió dels recursos	
Del capítol 7: Realització del producte	
Del capítol 8: Mesura, anàlisi i millora	
III. Procés de Certificació	..... pàg. 75
Annex 1. Glossari	..... pàg. 79
Annex 2. Enllaços d'interès	..... pàg. 85

L'entorn actual ha propiciat noves exigències en la competitivitat de les empreses. Si entenem la competitivitat com la capacitat que té una organització per mantenir o augmentar la seva situació en el mercat, és clar que les empreses estan obligades a generar i mantenir una sèrie d'atributs comparatius en relació a la competència. Ja no és suficient arribar a un cert nivell d'excel·lència, com cal competir amb els millors, mai n'hi ha prou, i cal avançar continuadament cap endavant.

És en aquest context en el qual es fa necessària una aposta per la Innovació, traduïda en aquest cas en la implantació i consolidació de models de gestió que com els de qualitat, ens permeten avançar no únicament en l'àmbit competitiu empresarial sinó cap a un horitzó de llocs de treball cada cop de més nivell.

Amb la publicació d'aquest Manual d'aplicació de la norma ISO 9001:00 en els laboratoris clínics, el CIDEM del Departament de Treball, Indústria, Comerç i Turisme vol posar a l'abast del sector una eina de pràctica que sintetitza i clarifica amb l'ajut dels exemples, els aspectes més crítics de la norma alhora que serveix d'eina informativa i de recolzament a la implantació.

Vull aprofitar per felicitar al conjunt de persones i entitats que han participat en la elaboració d'aquest manual i encoratjar al sector de laboratori clínic a continuar amb la seva tasca de millora que de ben segur repercutirà positivament en els serveis que els ciutadans reben.

**Sr. Antoni Gurgú i Ferrer**

Director general d'Indústria i Director del CIDEM

## Grup de treball

**Dra. Francesca Canalias Reverter** - Alfa Biomed, S.L. i Universitat Autònoma de Barcelona

**Dra. Montse Ferrer Masferrer** - Hospital Universitari de Bellvitge

**Dr. Xavier Fuentes Arderiu**- Hospital Universitari de Bellvitge i Universitat de Barcelona

**Sr. Francesc Martos Fernández** - Applus+ CTC (LGAI Technological Center, SA)

**Sr. Rafael Medina Burrull** - Applus+ CTC (LGAI Technological Center, SA)

**Sr. Joan Sansaloni Valdivia** - CIDEM-Centre Català de la Qualitat

Aquest manual és fruit de la col·laboració entre d'Associació Catalana de Ciències de Laboratori Clínic, el Applus+ CTC (LGAI Technological Center, SA) i el CIDEM, i recull diverses experiències d'implantació de sistemes de gestió de la qualitat en els laboratoris clínics de Catalunya.

En termes generals, un laboratori clínic és una organització que subministra productes sanitaris als seus clients. El producte bàsic que subministren els laboratoris clínics és l'informe de laboratori clínic, constituït pels resultats dels exàmens *in vitro* de propietats biològiques i, eventualment, per comentaris interpretatius relacionats amb aquests resultats.

Qualsevol persona o organització que rep un producte és un client. Així, doncs, els clients d'un laboratori clínic són, principalment, els metges sol·licitants, altres laboratoris que subcontracten els seus serveis, les mútues i altres organitzacions i els pacients, que són els objectes de l'activitat sanitària.

Lògicament, la direcció de qualsevol laboratori clínic, i també la resta del personal, vol oferir uns productes de qualitat i vol tenir una organització de qualitat. Encara que no tothom interpreta de la mateixa manera el terme qualitat.

En el llenguatge comú s'entén que una cosa és de qualitat quan és bona, quan serveix bé per allò a que està destinada, quan dura. Partint d'aquesta idea senzilla, en els últims cinquanta anys, el concepte de qualitat s'ha anat redefinint fins arribar a la publicació de la norma UNE-EN ISO 9000:2000, la qual defineix la qualitat com *el grau en el que un conjunt de característiques inherents compleix amb els requisits*; tenint en compte que "inherents", en contraposició a "assignats", significa que les dites característiques existeixen de forma permanent en alguna cosa. La "traducció" d'aquesta definició a l'àmbit de les ciències de laboratori clínic podria ser *el grau en el que el conjunt de característiques d'un producte de laboratori clínic compleix amb els requisits legals, inherents al producte i dels clients*.

Epistemològicament, el concepte de qualitat ha adquirit un rang de concepte tecnològic i el conjunt de coneixements relacionats amb aquest concepte constitueix una tecnologia anomenada *qualitologia*.

En el laboratori clínic, com en qualsevol altra organització, qui ha de jutjar en última instància la qualitat d'un producte és el client; i perquè un client cregui que el producte rebut té qualitat ha d'estar satisfet amb aquest producte. La satisfacció del client és, doncs, el fet crític que determina la qualitat del producte. Per tant, és imprescindible conèixer que és el que volen els clients en relació als productes del laboratori clínic --quins són els seus requisits qualitatològics-- per tal de poder-los satisfer. Les necessitats dels clients, però, no només es cobreixen subministrant uns resultats de laboratori molt fiables, hi ha altres aspectes del laboratori clínic que també s'han de considerar requisits dels clients, com ara:

- que la relació entre el personal del laboratori i els clients sigui educada i amable
- que la sala d'espera sigui confortable
- que el temps d'espera sigui curt
- que el lloc d'obtenció i recollida de mostres sigui agradable
- que l'extracció de sang sigui mínimament desagradable per al pacient
- que els valors de referència siguin fiables
- que quan s'observi un valor alarmant es comuniqui immediatament al sol·licitant
- que es compleixin els terminis de lliurament de resultats
- que els facultatius del laboratori clínic assessorin quan sigui necessari
- que es faciliti als clients un manual de l'usuari del laboratori on es donin tota mena d'informacions
- que l'horari d'atenció als clients els hi sigui favorable

Si s'assoleixen tots aquests objectius, no hi cap dubte que els clients consideraran que el laboratori clínic és de qualitat.

Per aconseguir la qualitat és molt recomanable que el laboratori clínic, en lloc d'actuar d'una forma original i més o menys intuïtiva, adopti un sistema de gestió qualitològica preestablert, com és el descrit a la norma UNE-EN ISO 9001:2000. Un sistema de gestió qualitològica permet dirigir i controlar el laboratori clínic pel que fa a la qualitat i inclou tot allò que és necessari per tal d'assegurar els mitjans per subministrar uns productes que satisfacin els clients. Un sistema de gestió qualitològica ha d'abastar totes les activitats del laboratori clínic, des de la declaració de la política qualitològica per part de la direcció, fins a la descripció detallada dels procediments emprats per garantir la qualitat de tots els informes de laboratori clínic, incloent-hi les activitats relacionades amb les compres, el disseny i desenvolupament, el personal, etc.

La norma UNE-EN ISO 9001:2000 descriu un sistema de gestió qualitològica aplicable a qualsevol laboratori clínic. Un laboratori clínic que demostrï a una entitat certificadora que compleix els requisits de la norma obtindrà la certificació corresponent, fet que testificarà davant la societat la preocupació del laboratori per la satisfacció dels seus clients i per la millora continua de les seves activitats.

La Associació Catalana de Ciències de Laboratori Clínic, coneixedora de les actuacions del Centre d'Innovació i Desenvolupament Empresarial (CIDEM) i del Laboratori General d'Assaigs i Certificació (LGAI) relacionades amb la promoció de les activitats qualitològiques a tota mena d'empreses, ha col·laborat amb aquestes organitzacions en la preparació d'aquest text per tal de facilitar als laboratoris clínics l'adopció del sistema de gestió qualitològica descrit en la norma UNE-EN ISO 9001:2000.

Indubtablement quan més gran sigui el nombre de laboratoris clínics que adoptin aquest sistema, millor serà l'assistència sanitària derivada de les ciències de laboratori clínic al nostre país.

**Xavier Fuentes i Arderiu**

*President de l'Associació Catalana de Ciències de Laboratori Clínic*



# 1.INTROD

## 1.INTRODUCCIÓ

## 1. INTRODUCCIÓ

El nivell de coneixement i reconeixement general de les normes ISO de la sèrie 9000 en els laboratoris clínics de Catalunya és creixent en els darrers cinc anys. A Espanya la primera versió de d'aquestes normes es va publicar l'any 1989; la segona edició es va publicar en 1994. L'any 1999 Sabater-Tobella Anàlisi va ser el primer laboratori clínic en obtenir la certificació segons la norma ISO 9002:1994 i l'any 2002 els laboratoris clínics de l'Hospital Universitari de Bellvitge van ser els primers laboratoris hospitalaris en obtenir la certificació segons la norma ISO 9001:2000, tots dos precisament a Catalunya.

En els darrers anys, tant per part d'organismes públics com privats, s'ha potenciat i promogut el coneixement i implantació de sistemes de gestió qualitativa basats en els criteris d'aquestes normes acceptades internacionalment.

Es sabut que des de fa alguns anys la necessitat d'implantació de sistemes de gestió qualitativa s'ha fet quasi obligatòria per mantenir-se en un mercat altament competitiu, on la certificació ISO 9000 representa, entre d'altres, una imatge interna, i sobretot externa, de la qualitat de qualsevol organització. I el laboratori clínic no és una excepció.

Per poder explicar les orientacions actuals de la gestió i per tal de millorar les pràctiques organitzatives més comuns de les organitzacions, des del comitè de la Organització Internacional de Normalització (ISO) involucrat en els sistemes de gestió qualitativa (ISO/TC 176), es va considerar necessària la introducció de canvis estructurals en les normes mantenint però els requisits certificables essencials.

### Les quatre normes bàsiques actualment vigents són:

- ISO 9000:2000** Sistemes de Gestió de la qualitat - Fonaments i Vocabulari
- ISO 9001:2000** Sistemes de Gestió de la qualitat - Requisits
- ISO 9004:2000** Sistemes de Gestió de la qualitat - Directrius per a la millora del funcionament
- ISO 19011:2002** Directrius per a la auditoria mediambiental i de la qualitat

La norma ISO 9000 integra el vocabulari revisat de la ISO 8402:94, i els conceptes desenvolupats en la norma ISO 9000-1:94. La norma ISO 9001 és la norma utilitzada per a la certificació de sistemes de gestió de la qualitat. La norma ISO 9004 proporciona directrius per a la millora del funcionament de l'organització. Aquesta norma està dissenyada per a les empreses que desitgin anar més enllà dels requisits de norma ISO 9001, amb una clara aproximació a l'excel·lència organitzativa i als beneficis de les parts interessades. Aquesta norma resta per tant com una norma de recomanacions, el text de la qual també podria servir de base per a l'autoavaluació.

En general, la revisió de les normes ISO de la sèrie 9000, ha portat tot un seguit de canvis en les pròpies normes dirigits a la implantació d'un sistema de gestió qualitativa que sigui dinàmic, flexible i transparent, i que pugui aportar valor en la consecució d'una organització amb èxit.

El ISO/TC 176, encarregat d'elaborar les normes ISO de la sèrie 9000, ha identificat un seguit de principis de gestió qualitativa sobre els quals es fonamenta la millora de l'organització i constitueix la base de la família de normes ISO 9000; aquests principis són el següents:

1. Orientació al client
2. Lideratge
3. Participació del personal
4. Enfocament fonamentat en els processos
5. Gestió fonamentada en els sistemes
6. Millora contínua
7. Presa de decisions fonamentada en fets
8. Relació de benefici mutu amb el proveïdor

### Orientació al client

Els laboratoris clínics depenen dels seus clients: els metges sol·licitants, els pacients, altres laboratoris clínics, mútues, etc. Aquesta dependència implica que el laboratori clínic ha de saber quines són les necessitats actuals i futures dels seus clients, i ha de satisfer les seves necessitats i expectatives.

### Lideratge

En un laboratori clínic, segons la seva mida, hi haurà una o més persones amb responsabilitat de lideratge, com ara el director tècnic, el coordinador qualitatològic, el cap d'un grup funcional determinat, etc. Aquestes persones han de crear un ambient de treball prou engrescador perquè tot el personal s'involucri en la consecució dels objectius del laboratori clínic.

### Participació del personal

El personal constitueix l'essència del laboratori clínic i només amb la aplicació conscient dels seus coneixements i habilitats en benefici de l'organització serà possible aconseguir que els objectius del laboratori clínic a llarg termini siguin una realitat.

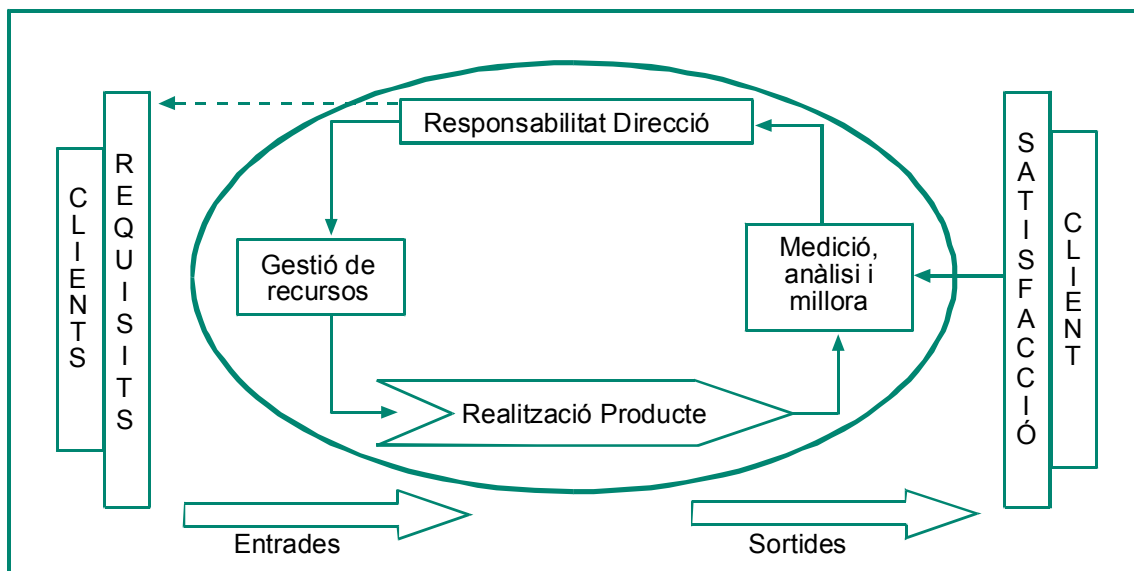
### Enfocament fonamentat en els processos

Un procés és qualsevol activitat que transforma alguna activitat, material o informació, anomenada genèricament *element d'entrada*, o simplement *entrada*, en una altra (activitat, material, informació) anomenada genèricament *producte* o *sortida*.



Esquema de procés

L'orientació cap als processos que propugna la norma ISO 9001:2000 pretén que les activitats, i els recursos que hi estan relacionats, es tractin considerant-los com processos; els seguiment de la norma fa que els resultats que han de generar els diversos processos d'un laboratori clínic s'assoleixin més eficientment.



Model d'un sistema de gestió qualitativa basat en processos

Idealment, cada procés del laboratori clínic ha d'aconseguir que el seu producte (o sortida) sigui més valuós -en qualsevol sentit- que els elements d'entrada. Per tant, un procés també es pot considerar com una activitat (o grup d'activitats) que utilitza uns elements d'entrada, els hi agrega un valor (valor afegit) i els converteix en un producte destinat a un client.

Cal destacar que certes activitats, com ara el transport dins del laboratori o l'emmagatzematge, en general, són processos que no fan més valuosos -no afegixen valor- als elements d'entrada i, per tant, s'han de reduir al màxim.

## Tipus de processos

Els processos que tenen lloc al laboratori clínic es poden dividir en estratègics, operatius i de suport.

**Els processos estratègics** fan realitat les polítiques i les estratègies del laboratori clínic, i proporcionen directrius i límits d'actuació per a la resta dels processos.

**Els processos operatius** són els processos necessaris per a l'obtenció dels productes del laboratori clínic. Constitueixen la seqüència d'activitats que va des de la comprensió de les necessitats dels clients (metges sol·licitants, pacients, etc.) fins l'arribada dels informes de laboratori clínic als seus sol·licitants i la resposta a les consultes que se'n puguin derivar.

**Els processos de suport** són els que recolzen o complementen els processos operatius; en són exemples el control de la qualitat metrològica, les compres, la formació, etc.

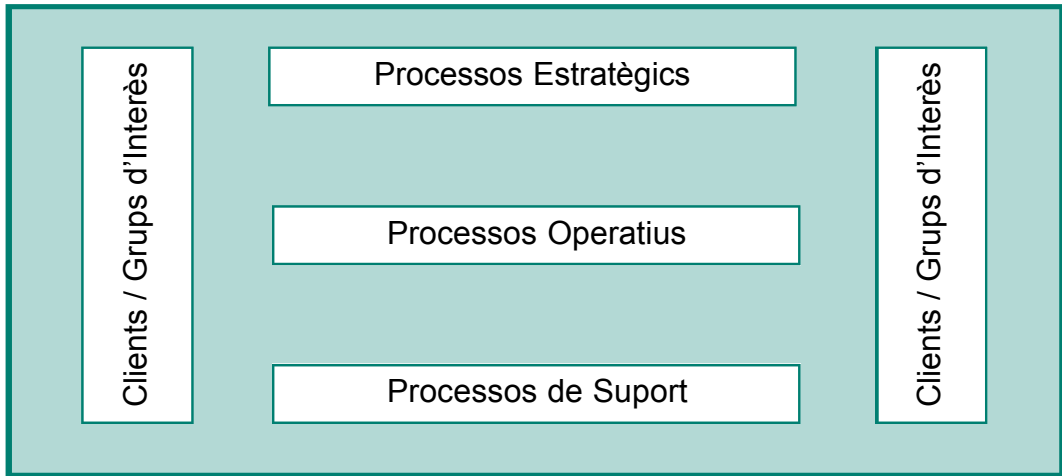


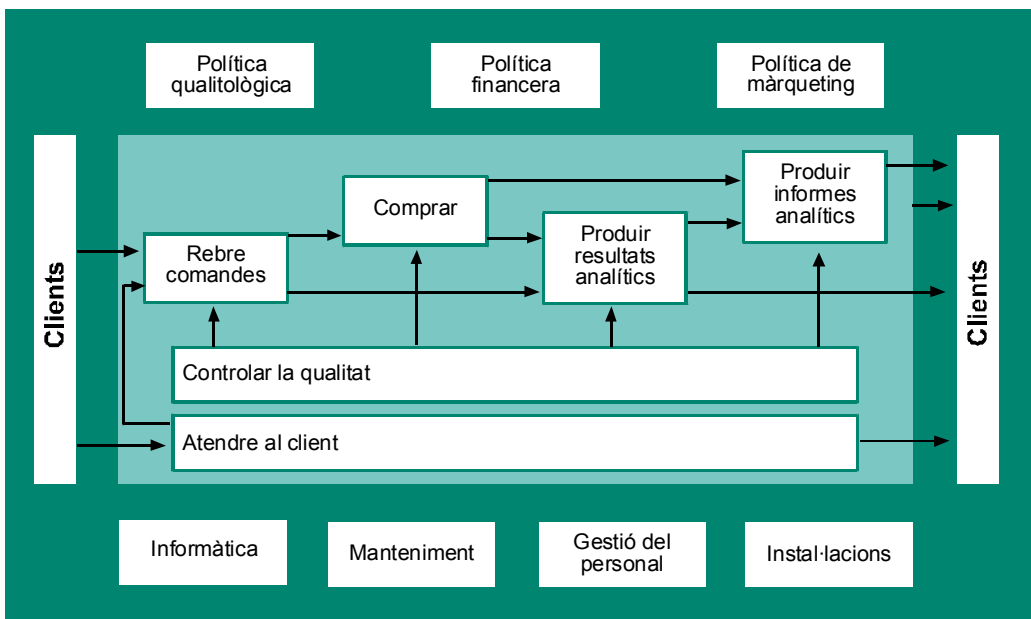
Diagrama de primer nivell d'esquema de processos

### Identificació dels processos

La identificació dels processos d'un laboratori clínic la fa la direcció o el comitè qualitològic mitjançant exercicis de reflexió. Fruit d'aquestes reflexions s'ha d'obtenir la llista dels processos del laboratori clínic.

S'han de tenir en compte que aquesta llista de processos ha d'incloure totes les activitats que realitza el laboratori clínic que poden influir en la qualitat dels seus productes.

Podem afirmar en base a l'experiència d'implantació de les normes ISO 9001:2000 que la identificació i selecció dels processos (estratègics, operatius o de suport) no és una tasca fàcil, i és el principal obstacle conceptual que els laboratoris clínics troben a l'hora d'iniciar la implantació de la norma. Per aquesta raó, es recomanable utilitzar tècniques i sistemes, o fins i tot suport extern, que ens ajudin a identificar aquests processos.



Exemple de mapa de processos

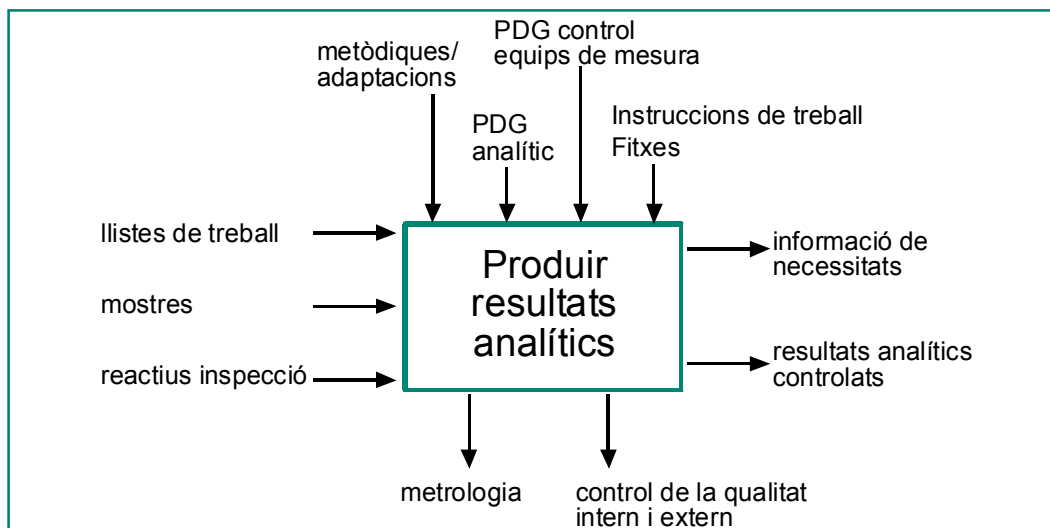


Diagrama de procés

### Gestió fonamentada en els sistemes

Per tal que un laboratori clínic funcioni de forma eficient, la direcció o el comitè qualitatològic ha d'identificar els processos que estan interrelacionats i considerar el seu conjunt com un sistema que ha de funcionar de forma global. En aquest sistema els resultats d'un procés sovint són els elements d'entrada del procés següent. Aquesta orientació cap als sistemes contribueix a la consecució eficaç i eficient dels objectius del laboratori clínic.

### Millora contínua

La millora contínua és un procés estructurat en el que han de participar les persones del laboratori clínic amb l'objectiu d'incrementar progressivament la competitivitat, la productivitat i, sobre tot, la qualitat dels productes del laboratori clínic, de forma que els clients considerin aquets productes més valuosos, alhora que es redueix el cost dels recursos utilitzats.

### Consideracions prèvies a la implantació de la millora contínua

1. La millora continua la pot desenvolupar qualsevol tipus de laboratori clínic.
2. La direcció del laboratori clínic ha de creure en el projecte de millora i s'hi ha de comprometre.
3. Ha d'existir un persona que lideri el projecte.
4. Ha d'existir un clima laboral favorable.
5. S'ha d'establir un pla pilot per fer les primeres passes.
6. S'ha d'establir un pla de formació com a recolzament.
7. Encara que no es sempre necessari, per als laboratoris clínics petits pot ser aconsellable la utilització d'un assessor extern amb experiència .

Per a la sistemàtica de la millora continua és recomanable seguir la seqüència següent: **planificar, fer, verificar i actuar** (cicle PFVA o cicle de Sheward/Deming).



**Planificar.** En aquesta etapa s'ha d'identificar quins són els processos del laboratori clínic que cal millorar i quines són les accions necessàries per aconseguir-ho. La selecció s'ha de fer en funció de les prioritats decidides per la direcció del laboratori clínic.

Cal destacar que és imprescindible un profund coneixement d'un procés per poder decidir quines són les accions que el poden millorar.

**Fer.** En aquesta etapa s'han de realitzar les accions considerades necessàries per aconseguir els objectius de millora identificats al planificar. Aquestes accions han d'incloure l'anàlisi i cerca de les causes principals que fan que els processos objecte de la millora no funcionen suficientment bé i, conseqüentment, poder-les eliminar.

**Verificar.** En aquesta etapa es mesuren els indicadors del processos objecte de la millora i es comparen amb els requisits preestablerts.

**Actuar.** En aquesta etapa, si la verificació ha indicat que no s'han aconseguit els objectius de millora, es planifiquen noves actuacions o es defineixen un nous objectius per als mateixos processos per tal d'anar avançant en la seva millora.



## Planificació estratègica

La planificació estratègica d'un laboratori clínic és el procés que formula de forma integrada i coherent les polítiques i accions definides per la direcció o pel comitè qualitològic per tractar d'assolir els seus objectius a llarg termini; això es concreta en un document anomenat pla estratègic. Al laboratori clínic per preparar el pla estratègic hem de:



1. Identificar els valors, la missió i la visió del laboratori clínic.
2. Realitzar una anàlisi interna del laboratori clínic per identificar i maximitzar les fortaleces internes del laboratori clínic,
3. Realitzar una anàlisi externa del laboratori clínic respecte el seu entorn extern per identificar les oportunitats que aquest ens ofereix,
4. Utilitzar les activitats descrites en els punts anteriors millor que la competència per formular una estratègia que ens condueixi a una avantatge competitiva.



La direcció o el comitè qualitològic prepararà el pla estratègic i involucrarà a tots els empleats del laboratori clínic en la seva implantació.

## L'anàlisi DAFO

Per a la planificació estratègica, l'anàlisi DAFO és de gran ajut.

El DAFO consisteix en l'anàlisi de les **debilitats, amenaces, fortaleces i oportunitats** que posseeix, o a les que està sotmesa, una organització, realitzat com part de la planificació estratègica.

Per fer aquesta anàlisi hem d'estudiar els àmbits intern i extern del laboratori clínic. L'anàlisi de l'àmbit intern ens permetrà identificar els nostres punts forts i punts febles, mentre que l'anàlisi de l'àmbit extern ens permetrà identificar les amenaces a que estem sotmesos i les oportunitats de millora que tenim.

Orientativament podem dir que primer s'ha de fer una anàlisi de la missió del laboratori clínic, després una anàlisi del seu àmbit intern i, finalment, una anàlisi de l'àmbit extern al laboratori clínic.

### 1.- Anàlisi de la missió del laboratori clínic

Aquesta anàlisi consisteix en una profunda reflexió sobre la "filosofia" del nostre laboratori clínic, del nostre catàleg de prestacions, del mercat (real o potencial), d'allò que ens fa, o pot fer, diferents d'altres laboratoris clínics.

### 2. Anàlisi interna

Aquesta anàlisi es fa per detectar els punts forts del nostre laboratori clínic i també per detectar les oportunitats de millora que tenim. Per això hem de tenir en compte la importància dels aspectes següents del nostre laboratori clínic:

- recursos humans
- recursos d'infraestructura
- ambient de treball
- comunicació
- catàleg de prestacions
- recursos financers

Els punts forts s'han de potenciar i els punts febles s'han de minimitzar. En l'anàlisi interna del laboratori clínic han de participar tots els facultatius.

### 3. Anàlisi externa

Aquesta anàlisi es fa per detectar les futures oportunitats per tal d'explotar-les en el moment oportú i també per detectar les possibles amenaces i adoptar mesures per protegir-se o enfrontar-se a elles. Per fer aquesta anàlisi s'han d'observar els aspectes següents:

- possibilitat que entri en el mercat nova competència
- amenaça que apareguin productes substitutius
- intensitat de la rivalitat entre els competidors existents
- poder de negociació dels compradors
- poder de negociació dels proveïdors

En l'anàlisi externa del laboratori clínic s'han d'implicar tot l'equip directiu i s'han de disposar de dades objectives.



### **Presa de decisions fonamentada en fets**

Les decisions de tot tipus que es prenguin al laboratori clínic per ser eficaces han d'estar basades en l'anàlisi de les dades i la informació.

### **Relació de benefici mutu amb el proveïdor**

Els laboratoris clínics i els seus proveïdors (companyies de diagnòstic *in vitro*, laboratoris subcontractistes, etc.) són interdepenents, per la qual cosa han de relacionar-se de forma que les dues parts en surtin beneficiades.



# 2. EXEMPLES

**2. EXEMPLES  
D'IMPLANTACIÓ  
ISO 9001:2000**

## 2. EXEMPLES D'IMPLANTACIÓ ISO 9001:2000

Tot seguit es presenten els diversos requisits de la norma ISO 9001:2000 acompanyats d'unes recomanacions sobre què cal fer per complir-los i d'uns exemples que poden ajudar a implantar aquesta norma. D'aquests exemples, uns ajuden a comprendre un requisit en el context del laboratori clínic; els altres són models de com preparar la documentació relacionada amb el requisit.

*La numeració que es segueix a continuació correspon a la numeració dels capítols i subcapítols de la norma ISO 9001:2000.*

## 4. Sistema de gestió qualitològica

## 4.1 Requisits generals

**Què exigeix la norma?**

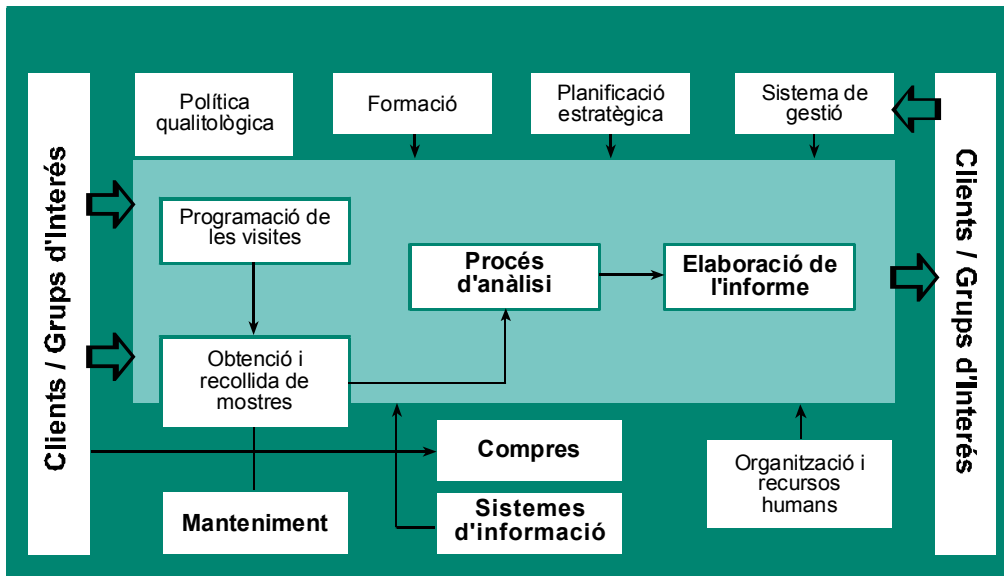
Establir, documentar, implantar i mantenir un sistema de gestió qualitològica que inclogui la millora contínua.

**Què hem de fer?**

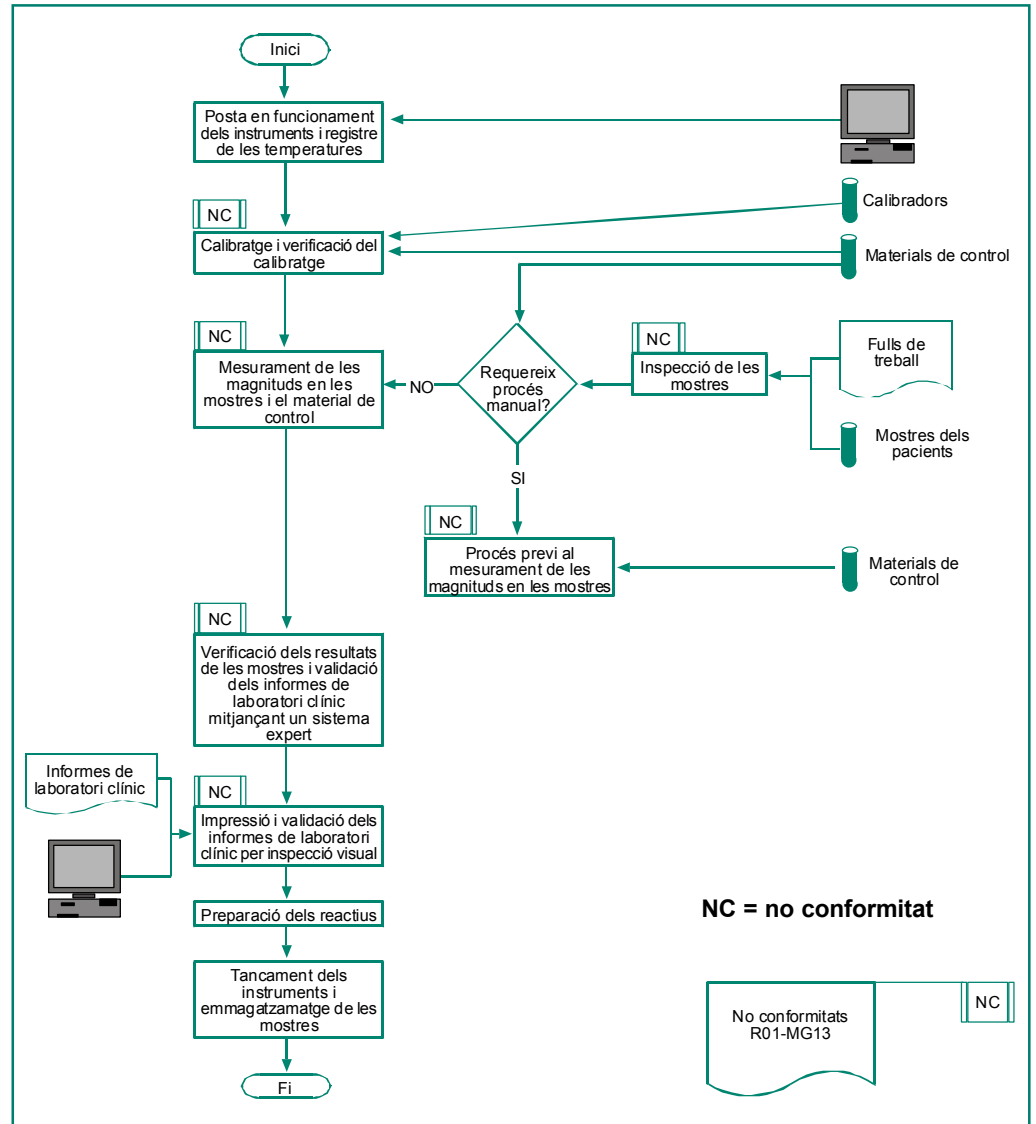
1. Identificar els processos del laboratori clínic implicats en la qualitat del seus productes.
2. Determinar la seqüència i interacció dels processos.
3. Determinar els mètodes i criteris per assegurar l'execució i control efectiva dels processos.
4. Assegurar la disponibilitat de recursos.
5. Establir indicadors del funcionament dels processos.
6. Mesurar, seguir i analitzar els processos.
7. Actuar per aconseguir els resultats planificats i la millora contínua.

## Exemple

Els processos del sistema de gestió qualitatològica han d'incloure els processos corresponents a tots els apartats de la norma ISO 9001. També s'han d'incloure els processos de control dels processos externalitzats .



Exemple de mapa de processos d'un laboratori clínic



Exemple de diagrama de flux del procés

## 4.2 Requisits de la documentació

### 4.2.1 Preparar la documentació

#### Què exigeix la norma?

Prepara la documentació del sistema de gestió qualitològica.

## Què hem de fer?

1. Establir la política qualitològica (veure 5.3) i els objectius qualitològics (veure 5.4).
2. Redactar i mantenir actualitzat el manual de la qualitat (veure 4.2.2).
3. Redactar i mantenir actualitzats els procediments que indica la norma ISO 9001.
4. Redactar i mantenir actualitzats els documents necessaris per assegurar la planificació, execució i control dels processos. (manual de protocols, instruccions de treball, instruccions de calibratge i manteniment, etc.)
5. Instaurar els registres que indica la norma ISO 9001 (veure 4.2.4).

### 4.2.2 Manual de qualitat

#### Què exigeix la norma?

Disposar d'un Manual de la qualitat

#### Què hem de fer?

Elaborar un Manual que inclogui:

- l'objectiu del mateix i del sistema de gestió qualitològica del laboratori clínic
- detall i justificació de l'exclusió d'algun criteri per part del laboratori clínic
- el mapa de processos i identificació i interacció
- incloure els procediments qualitològics o fer referència a ells



#### Exemple

Índex del Manual de la qualitat de laboratori clínic *Lab X*.

- 0 INTRODUCCIÓ
- 1 OBJECTE I CAMP D'APLICACIÓ
- 2 NORMES PER A CONSULTA
- 3 DEFINICIONS
- 4 SISTEMA DE GESTIÓ QUALITOLÒGICA

- 4.1 Requisits generals
- 4.2 Requisits de la documentació
  - 4.2.1 Generalitats
  - 4.2.2 Manual de la qualitat
  - 4.2.3 Control dels documents
  - 4.2.4 Control dels registres qualitatògics

## 5 RESPONSABILITAT DE LA DIRECCIÓ

- 5.1 Compromís de la direcció
- 5.2 Enfocament al client
- 5.3 Política qualitatògica
- 5.4 Planificació
  - 5.4.1 Objectius qualitatògics
  - 5.4.2 Planificació del sistema de gestió qualitatògica
- 5.5 Responsabilitat, autoritat i comunicació
  - 5.5.1 Responsabilitat i autoritat
  - 5.5.2 Representant de la direcció
  - 5.5.3 Comunicació interna
- 5.6 Revisió per la direcció

## 6 GESTIÓ DELS RECURSOS

- 6.1 Subministrament de recursos
- 6.2 Recursos humans
- 6.3 Infraestructura
- 6.4 Ambient de treball

## 7 REALITZACIÓ DEL PRODUCTE

- 7.1 Planificació de la realització del producte
- 7.2 Processos relacionats amb el client
  - 7.2.1 Determinació dels requisits relacionats amb el producte
  - 7.2.2 Revisió dels requisits relacionats amb el producte
  - 7.2.3 Comunicació amb el client
- 7.3 Disseny i desenvolupament
- 7.4 Compres
- 7.5 Producció i prestació del servei
  - 7.5.1 Control de la producció i de la prestació del servei
  - 7.5.2 Validació dels processos de la producció
  - 7.5.3 Identificació i traçabilitat
  - 7.5.4 Propietat del client
  - 7.5.5 Preservació del producte
- 7.6 Control dels dispositius de seguiment i de mesura

## 8 MESURA, ANÀLISI I MILLORA

- 8.1 Generalitats
- 8.2 Seguiment i mesura
  - 8.2.1 Satisfacció del client
  - 8.2.2 Auditoria interna
  - 8.2.3 Seguiment i mesura dels processos
  - 8.2.4 Seguiment i mesura del producte
- 8.3 Control [govern] del producte no conforme
- 8.4 Anàlisi de dades
- 8.5 Millora
  - 8.5.1 Millora continua
  - 8.5.2 Acció correctiva
  - 8.5.3 Acció preventiva

**Annex A:** Organigrama general

**Annex B:** Mapa de processos



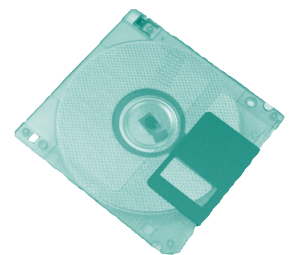
### 4.2.3 Control dels documents

#### Què exigeix la norma?

Redactar el procediment de control dels documents i implantar-lo.

#### Què hem de fer?

1. Identificar, revisar, actualitzar i aprovar els documents.
2. Identificar l'estat de revisió dels documents.
3. Facilitar les versions vigents dels documents als llocs de treball.
4. Identificar i controlar els documents d'origen extern.
5. Conservar els documents obsolets.



#### Exemple

Llistat de documents.

Manuals generals	Codi	Versió vigent	Data	Llista de distribució									
				AA	AP	BH	BG	CQ	LU	SB	SQ	UM	
Manual de la qualitat	MQ	2	2002-09-10										
Recursos humans	MG01	3	2002-09-14										
Planificació de la qualitat	MG02	1	2000-12-01										
Preparació i control dels documents	MG05	3	2002-10-01										
Subcontractació	MG06	3	2002-10-01										
Control de les mostres	MG07	1	1999-06-01										
Identificació i traçabilitat dels productes	MG08	1	2000-12-01										
Organització i processos de l'area administrativa	MG09-AA	2	2002-10-01										
Organització i processos de l'area premetrològica	MG09-AP	1	2000-08-01										
Organització i processos de bioquímica	MG09-B	4	2002-02-01										

## 4.2.4 Control dels registres

### Què exigeix la norma?

Redactar un procediment per al control dels registres qualitatològics i implantar-lo.

### Què hem de fer?

1. Establir com cal identificar, recollir, codificar, arxivar, recuperar, protegir, mantenir i destruir els registres qualitatològics.

### Exemple 1

A continuació es relacionen una llista d'activitats en les quals s'han de definir registres de la qualitat:

- La revisió del sistema de gestió de la qualitat per la direcció
- La formació i qualificació de les persones
- Els resultats de la revisió dels requisits del producte
- Els resultats de la revisió, verificació i validació del disseny i els resultats de la revisió dels canvis del disseny i el seu seguiment
- Els resultats de l'avaluació dels proveïdors
- La identificació inequívoca del producte (si la traçabilitat és un requisit)
- Els béns del client perduts o deteriorats
- Els resultats del calibratge dels equips de mesura i seguiment
- Els informes d'auditories internes i el seu seguiment
- La conformitat del producte amb els criteris d'acceptació i l'autoritat responsable de l'alliberament del mateix
- Les no conformitats i el seu seguiment
- Les accions correctives i les preventives

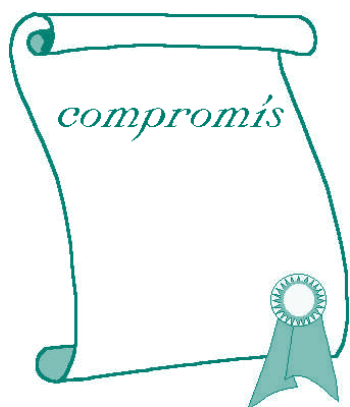
## Exemple 2

Relació d'alguns dels registres del laboratori clínic *Lab X*.

Registres	Codi	Temps de conservació	Responsable de la generació	Responsable de l'acceptació	Responsable de la custòdia	Ubicació
Acta del comitè qualitològic	R01-MSB	2 anys	Secretària del Comitè qualitològic	Coordinador qualitològic	Coordinador qualitològic	SQ
Informe de la revisió del sistema qualitològic per la direcció	R02-MSB	2 anys	Coordinador qualitològic	Director del Servei	Coordinador qualitològic	SQ
Registre	R01-MG02	2 anys	Director del Servei	Director del Servei	Director del Servei	SB
Registre de l'acusament de recepció de documents	R01-MG05	2 anys	Documentalista		Coordinador qualitològic	SQ
Registre dels lots	R02-MG06	2 anys	Personal del grup funcional		Responsable del grup funcional	Grup funcional
Registre dels calibratges	R01-MG09	2 anys	Personal del grup funcional o l'instrument de mesura	Facultatiu responsable	Responsable del grup funcional	Grup funcional
Registre de la temperatura	R01-MG10	2 anys	Personal del grup funcional		Responsable del grup funcional	Grup funcional
Registre dels resultats de control intern	R02-MG10	5 anys	Personal del grup funcional o l'instrument de mesura	Facultatiu	Responsable de CQ	Grup funcional que el genera i CQ
Registre de l'assignació de valors als materials de control	R07-MG10	2 anys	Personal del grup funcional	Personal de CQ	Responsable de CQ	CQ
Registre de les no conformitats	R01-MG13	2 anys	Personal del Servei		Responsable del grup funcional	Grup funcional
Registre de l'assistència a les activitats formatives	R01-MG18	2 anys	Responsable de la formació		Responsable de la formació	SQ
Registre de la programació del manteniment dels instruments	R010	2 anys	Facultatiu	Facultatiu	Responsable del grup funcional	Grup funcional
Proposta i seguiment d'un projecte	R012	2 anys	Secretària del Comitè qualitològic	Coordinador qualitològic	Coordinador qualitològic	SQ
Pla anual d'auditories	R015	2 anys	Secretària del Comitè qualitològic	Coordinador qualitològic	Coordinador qualitològic	SQ

**5.****Responsabilitat de la Direcció****5.1****Compromís de la direcció****Què exigeix la norma?**

La direcció del laboratori clínic ha d'evidenciar el seu compromís pel desenvolupament, implantació i millora del sistema de gestió qualitològica.

**Què hem de fer?**

1. Comunicar al personal del laboratori clínic la importància de complir els requisits dels clients i els reglamentaris
2. Establir la política i els objectius qualitològics
3. Realitzar les revisions per la direcció
4. Assegurar la disponibilitat dels recursos necessaris

**Exemple**

La direcció o el comitè qualitològic, estableix un programa de reunions per consensuar i definir la política qualitològica, els objectius qualitològics i els recursos necessaris.

Els membres del comitè qualitològic fan reunions amb el personal perquè coneguin la importància de satisfer els requisits dels clients i els requisits reglamentaris.

**5.2****Enfocament al client****Què exigeix la norma?**

Determinar les necessitats i expectatives dels clients (pacients, metges sol·licitants, altres laboratoris clínics, mútues) i convertir-les en requisits.

### Què hem de fer?

1. Identificar els clients, incloent els potencials.
2. Definir les característiques clau dels nostres productes.
3. Identificar i avaluar la competència.
4. Fer una anàlisi DAFO.
5. Determinar la satisfacció del client (vegeu també l'apartat 8.2.1)



### Exemple

Requisits del client a determinar:

- horari d'obtenció i recollida de mostres,
- termini de lliurament dels informes de laboratori clínic.

## 5.3 Política qualitològica

### Què exigeix la norma?

Definir la política qualitològica del laboratori clínic

### Què hem de fer?

Mantenir reunions del comitè qualitològic amb aquesta finalitat. En aquestes reunions s'ha de tenir present que s'ha d'assegurar que la política qualitològica:

1. és adequada al propòsit del laboratori clínic
2. inclou el compromís de satisfer els requisits i de practicar la millora continua
3. proporciona el marc de referència per establir i revisar els objectius qualitològics
4. és coneguda i és entesa per tot el personal del laboratori clínic
5. es revisa periòdicament

## Exemple

Política qualitativa del laboratori clínic *Lab X*:



- *Lab X* té en compte l'opinió del seus clients per tal de millorar el grau de qualitat de les seves prestacions
- *Lab X* implica tot el seu personal en la política qualitativa i té en compte tots el seus suggeriments de millora
- *Lab X* té cura d'optimitzar els recursos tecnològics per garantir la qualitat dels productes i dels serveis
- *Lab X* segueix els documents normatius publicats per les organitzacions científiques i normalitzadores
- *Lab X* té cura de millorar la formació del personal i actualitzar els seus coneixements
- *Lab X* té uns objectius qualitativa i uns terminis per assolir-los

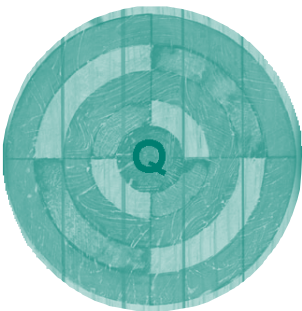
## 5.4 Planificació

### 5.4.1 Objectius qualitativa

#### Què exigeix la norma?

Establir de manera periòdica uns objectius qualitativa del laboratori clínic. Al mateix temps s'han d'establir uns indicadors que permetin mesurar en grau en que s'assoleixen.

#### Què hem de fer?



1. Definir uns objectius qualitativa que tinguin en compte les necessitats actuals i futures del laboratori clínic, el nivell de satisfacció dels clients, la qualificació del personal, l'anàlisi de la competència, el funcionament actual dels processos, les oportunitats de millora, els resultats de les auditories, les no conformitats i el seu cost, i els resultats de la revisió del sistema per la direcció

## Exemple

### Objectius del laboratori clínic Lab X per a l'any 2004:

A la darrera reunió del comitè qualitològic de Lab X s'han acordat els següents objectius qualitològics per a l'any 2004:

1. Fracció de pacients satisfets superior al 98 %.
2. Recertificació del sistema de gestió qualitològica l'octubre de 2004.
3. Increment del nombre d'anàlisis en un 8 %.
4. Reduir les mostres hemolitzades a un màxim del 3 %.

*Per a cadascun dels objectius haurem de definir responsables, terminis de seguiments, recursos assignats i registres, per tal de tenir una correcta planificació d'objectius*

Aquests objectius seran explicats i comentats en la reunió a la que esteu tots convocats del proper 15 de desembre de 2003 a les 14:00 h a la sala de formació.

Lleida, 1 de desembre de 2003  
Comitè qualitològic de Lab X

## 5.4.2 Planificació del sistema de la qualitat

### Què exigeix la norma?

Planificar la qualitat

### Què hem de fer?

1. Planificar les actuacions davant dels canvis que puguin afectar la qualitat dels productes de laboratori clínic.
2. Planificar els canvis en las prestacions del laboratori clínic (modificacions del catàleg).
3. Establir els programes de control de la qualitat.

### Exemple

El laboratori clínic *Lab X* té planificades les actuacions davant dels canvis, programats o improvisats forçadament, del catàleg de prestacions o dels instruments o de l'organització relacionades amb la qualitat dels seus productes.

Una de les activitats incloses en la planificació de la qualitat de *Lab X* és la revisió del seu catàleg de prestacions, per tal de decidir la supressió de les anàlisis obsoletes o la inclusió de noves anàlisis.

A més, *Lab X* té planificat l'assegurament de la qualitat de les anàlisis realitzades als pacients mitjançant els programes de control intern de la qualitat i d'avaluació externa de la qualitat. El control intern de la qualitat afecta les fases preanalítica, analítica i postanalítica, mentre que l'avaluació externa de la qualitat només afecta les fases preanalítica i analítica.

## 5.5 Responsabilitat, autoritat i comunicació



### Què exigeix la norma?

Definir i comunicar les funcions, responsabilitats i les interrelacions dins del laboratori clínic, i designar el coordinador qualitològic.

### Què hem de fer?

Establir l'organigrama i definir les funcions, responsabilitats i interrelacions del personal i deixar constància que unes de les funcions del coordinador qualitològic són :

1. assegurar que els processos del sistema de gestió qualitològica s'implanten i mantenen
2. informar a la direcció sobre el funcionament del sistema de gestió qualitològica, incloent les necessitats de millora
3. promoure el coneixement dels requisits dels clients pe tot el personal del laboratori clínic



### Exemple 1

#### Descripció de les dependències i responsabilitats d'un facultatiu especialista amb categoria d'adjunt del laboratori clínic *Lab X*:

Depèn directament del director tècnic del laboratori.

D'ell depèn el personal d'infermeria i tècnic del seu grup funcional.

Les seves responsabilitats són:

- controlar els resultats de les anàlisis del seu grup funcional
- validar els informes de laboratori clínic relacionats amb les anàlisis del seu grup funcional
- proposar al director tècnic del laboratori canvis metodològics per tal de millorar la qualitat, la practicabilitat o el preu
- afegir a l'informe de laboratori clínic comentaris i suggeriments que facilitin la comprensió dels resultats, quan sigui necessari
- atendre les consultes relacionades amb els aspectes semiològics i metrològics de les anàlisis del seu grup funcional
- redactar i actualitzar els documents del sistema qualitatològic corresponents al seu grup funcional
- controlar l'estoc del material fungible
- assistir a les reunions de facultatius de *Lab X* participant-hi activament
- assistir a les reunions generals de *Lab X* participant-hi activament

### Exemple 2

#### Descripció de les dependències i responsabilitats d'un tècnic de laboratori del laboratori clínic *Lab X*:

Depèn del facultatiu especialista del grup funcional al qual pertany.

Les seves responsabilitats són:

- rebre, manipular i emmagatzemar les mostres clíniques
- realitzar activitats relacionades amb l'obtenció i control de la qualitat dels resultats del seu grup funcional
- assistir a les reunions de tècnics participant-hi activament
- assistir a les reunions generals de *Lab X* participant-hi activament

### 5.5.3 Comunicació interna

#### Què exigeix la norma?

Assegurar la comunicació dins del laboratori clínic, especialment pel que fa als processos del sistema de gestió qualitativa i la seva eficàcia.

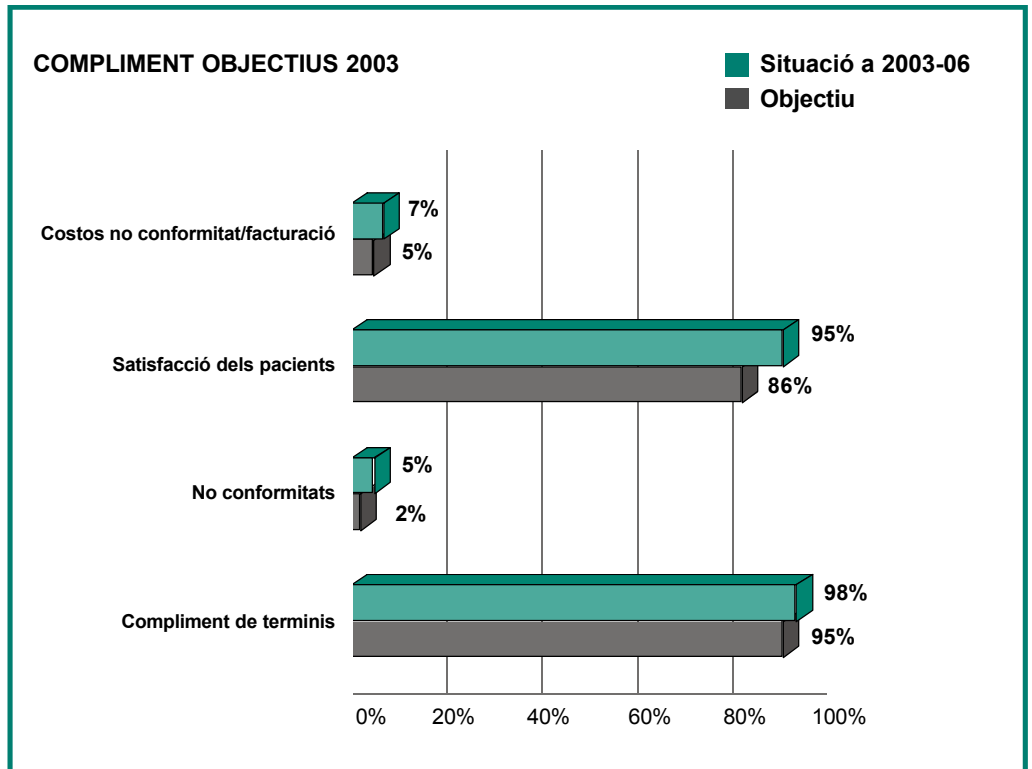


#### Què hem de fer?

1. Reunions de seguiment de l'evolució dels objectius qualitotògics.
2. Comunicació del seguiment dels objectius

#### Exemple 1

Publicació en el tauler d'anuncis del seguiment dels objectius.



## Exemple 2

Publicació en el tauler d'anuncis dels projectes de disseny i desenvolupament en curs:

Nom del projecte en curs [referència]	Termini previst
Incorporació de la mesura de la concentració de proteïna relacionada amb la paratirina en el sèrum [Ref. 2001/15]	2003-12
Incorporació de la mesura de la concentració d'homocisteïna en el sèrum [Ref.2001/20]	2003-12
Implantació del sistema de immunoquímica XYZ [Ref.2002/03]	2002-06
Substitució de la mesura de la concentració catalítica de creatina-cinasa 2 per la de concentració de massa de creatina-cinasa 2 en el plasma [Ref. 2002/05]	2003-12

## Exemple 3

Es lliura a tot el personal del laboratori clínic una circular informant de modificacions en els horaris de l'obtenció i recollida de mostres.

## Exemple 4

Publicació en el tauler d'anuncis de les activitats formatives 2003:

Núm. de l'activitat	Activitat formativa	Adreçada a:	Període o freqüència
2003/01	<p>Aprenentatge de l'analitzador XYZ</p> <p>Objectius: Formació per aprendre el funcionament del l'analitzador XYZ.</p>	Tècnics de laboratori	Febrer - Maig
2003/02	<p>Reunions generals de Lab X</p> <p>Objectius: Fomentar la participació i integració del personal en el sistema qualitològic.</p>	Tot el personal	Quatre sessions a l'any
2003/03	<p>Curset sobre obtenció de mostres de sang</p> <p>Objectius: Millorar l'obtenció i la qualitat de les mostres en els recipients adients.</p>	Diplomats d'infermeria	Una sessió a l'any

## 5.6 Revisió per la direcció

### Què exigeix la norma?

Revisar el sistema de gestió qualitològica a intervals definits, per assegurar la seva adequació i eficàcia.

### Què hem de fer?

Analitzar l'adequació i eficàcia del sistema de gestió qualitològica i avaluar les oportunitats de millora i la necessitat de fer canvis en la política i els objectius qualitològics.

### Informació per a la revisió:

- resultats de les auditories
- enquestes dels clients
- resultats del funcionament dels processos i de la conformitat dels productes
- situació de les accions correctives i preventives
- seguiment de les accions acordades en la revisió anterior
- canvis planificats que poden afectar al sistema
- recomanacions de millora

### Accions a prendre com a resultat de la revisió:

- millorar l'eficàcia del sistema de gestió qualitològica i dels seus processos
- millorar el producte en relació amb els requisits dels clients
- estimar el recursos necessaris

### Procediment d'actuació:

- presentar la informació descrita en forma estructurada de manera que s'observin les tendències
- identificar i analitzar les disfuncions i tendències
- establir plans d'acció assignant responsables
- aixecar una acta de la reunió

## Exemple

### Acta de la revisió per la direcció número 7 de 2003-12-01

#### Informació presentada:

- *Resultats de les auditories:* 2 no conformitats en disseny i desenvolupament, 2 no conformitats en compres.
- *Enquestes dels clients:* 10 queixes dels terminis de lliurament i 5 queixes per informes de laboratori clínic incomplets.
- *Resultats del funcionament dels processos i de la conformitat del servei:* rebutjos equivalents a 60 000 € pels proveïdors A i B.
- *Situació de les accions correctives i preventives:* les no conformitats en disseny i desenvolupament continuen.
- *Canvis en el sistema de gestió qualitològica:* no n'hi ha.
- *Recomanacions de millora:* automatitzar la fase preanalítica.



#### Seguiment de l'acta anterior.

**Assistents:** 5 persones (noms de les persones)

**Plans d'acció:** conseqüents amb el resultat de la revisió.

## 6.

## Gestió dels recursos

## 6.1

## Subministrament de recursos

## Què exigeix la norma?



La direcció del laboratori clínic ha de proporcionar els recursos per la implantació i consecució dels objectius del sistema de gestió qualitatològica.

Els recursos inclouen: recursos humans (personal competent, formació, sensibilització i motivació), instal·lacions (espais de treball i instal·lacions associades, equips, programari, maquinari i serveis de recolzament) i ambient de treball (ordre i neteja, medi ambient, seguretat).

## Què hem de fer?

1. Identificar les necessitats de recursos per implantar i mantenir el sistema de gestió qualitatològica.
2. Incloure aquestes necessitats en els pressupostos.

## Exemple 1

El pressupost per l'any proper d'un laboratori clínic amb autogestió pressupostària inclou totes les despeses relacionades amb l'activitat que té prevista per l'any proper:

**Activitat prevista:**

Nombre de pacients: 202 500

Nombre d'exàmens de laboratori per a cada grup funcional:

Citohematologia	125 550
Hemostasiologia	182 250
Bioquímica clínica	1 437 750
Immunologia	57 300
Laboratori d'Urgències	2 450
<b>Total</b>	<b>1 805 300</b>

**Pressupost d'operacions:**

Concepte	Import €
Reactius i calibradors	562 827
Materials de control	12 120
Material fungible	28 390
Instrumental no inventariable	69 494
Amortitzacions	13 078
Manteniment i reparacions	38 364
Lloguer de l'edifici	245 495
Neteja	10 909
Eliminació de residus	15 267
Aigua, gas i electricitat	26 851
Telèfon	5 049
Personal facultatiu	228 578
Personal d'infermeria	86 262
Personal tècnic de laboratori	584 587
Personal administratiu	73 083
Formació	600
<b>Total</b>	<b>2 000 954</b>

**Pressupost d'inversions:**Material inventariable

Concepte	Import €
Refrigerador	300
Centrífuga	18 000
Ordinador personal	1 800
<b>Total</b>	<b>20 100</b>

Disseny i desenvolupament d'un nou examen de laboratori (ampliació del catàleg de prestacions)

Concepte	Import €
Material de consum	600
Material bibliogràfic	100
Personal facultatiu	700
Personal tècnic de laboratori	420
Formació	180
Comunicació	300
<b>Total</b>	<b>2 300</b>

## Exemple 2

El pressupost d'operacions per l'any proper d'un laboratori clínic sense auto-gestió pressupostària el prepara l'organització a la qual pertany basant-se en l'activitat realitzada els darrers anys.

El laboratori clínic sol·licita a la alta direcció de l'organització a la qual pertany les seves necessitats d'inversió per l'any proper i les despeses en material de consum per atendre les 500 sol·licituds anuals previstes d'un nou examen de laboratori, que s'afegirà al catàleg de prestacions a l'inici de l'any proper.

### Pressupost d'inversions:

#### Material inventariable

Concepte	Import €
Refrigerador	300
Centrífuga	18 000
Ordinador personal	1 800
<b>Total</b>	<b>20 100</b>

#### Nou examen de laboratori

Concepte	Import €
Reactius i calibradors	1 500
Materials de control	100
Material fungible	250
<b>Total</b>	<b>1 850</b>

## 6.2 Recursos humans

### 6.2.1 Generalitats

#### Què exigeix la norma?

El personal del laboratori clínic que desenvolupi responsabilitats definides en el sistema de gestió qualitològica ha de ser competent en base a l'educació que hagi rebut, la formació, les habilitats pràctiques i l'experiència.



## Què hem de fer?

1. Identificar les necessitats de formació del personal del laboratori clínic perquè tingui la competència professional apropiada.

### Exemple 1

Requisits de formació i experiència d'un facultatiu especialista cap d'un grup funcional de *Lab X* [aquests laboratori clínic te llibertat de contractació]:

- *Formació bàsica*: títol d'especialista en alguna de les branques de les ciències de laboratori clínic.
- *Formació complementària*: comprensió de l'anglès escrit i coneixement de l'ús del programari Office.
- *Experiència prèvia*: dos anys en un laboratori clínic amb una activitat similar a la que ha de realitzar.
- *Competència professional*: és preferible que estigui en possessió d'un certificat de competència professional.

### Exemple 2

Requisits de formació i experiència d'un tècnic de laboratori d'un laboratori d'anàlisis clíniques sense llibertat de contractació (laboratoris clínics de l'ICS, per exemple):

- Els requisits són els que exigeix la legislació vigent per a les institucions sanitàries públiques.

## 6.2.2 Competència, presa de consciència i formació

### Què exigeix la norma?

El laboratori clínic ha d'establir les necessitats de competència (coneixements, habilitats i experiències) del personal relacionades amb la qualitat, ha de proporcionar la formació adient per tal de satisfer aquestes necessitats, ha d'avaluar aquesta formació i ha d'assegurar-se que tot el personal es conscient de la importància de les seves activitats i de com contribueixen a la consecució dels objectius.



### Què hem de fer?

1. Revisar si el personal del laboratori clínic és prou competent per a les tasques ha de realitzar i en funció d'això elaborar un pla de formació que solucioni les eventuais deficiències.

### Exemple 1

El laboratori *Lab X* contracta a un facultatiu especialista segons els requisits de formació i experiència indicats a l'exemple 1 de l'apartat 6.2.1. El laboratori li lliura el Pla d'acollida que te preparat per al personal de nova incorporació on, a part de la informació de caràcter general, es descriu la política qualitològica del laboratori i altres aspectes lligats al sistema de gestió qualitològica.

Donat que el nou facultatiu no te formació ni experiència prèvia en sistemes de gestió qualitològica, el seu cap decideix que faci un curs de formació en ISO 9001:2000. El coordinador qualitològic del laboratori al elaborar el pla de formació anual per al personal inclou aquest curs per al nou facultatiu per tal d'adequar la seva formació amb els objectius del laboratori.

### Exemple 2

Un laboratori d'anàlisis clíniques públic sense llibertat de contractació (exemple 2 de l'apartat 6.2.1) contracta a un tècnic de laboratori segons els requisits de formació que exigeix la legislació vigent. El laboratori li lliura el Pla d'acollida que te preparat per al personal de nova incorporació on, a part de la informació de caràcter general, es descriu la política qualitològica del laboratori i altres aspectes lligats amb el sistema de gestió qualitològica.

Després d'un període d'ensinistrament en les diferents tasques que haurà de realitzar, es constata que li manca formació relacionada amb control de la qualitat, raó per la qual el seu cap decideix fer-li fer un curs de formació en control de la qualitat intern i extern. El coordinador qualitològic del laboratori al elaborar el pla de formació anual per al personal inclou aquest curs per al nou tècnic per tal d'adequar la seva formació amb els requisits del seu lloc de treball.

## 6.3 Infraestructura

### Què exigeix la norma?

El laboratori clínic ha de determinar, proporcionar i mantenir la infraestructura necessària per aconseguir la conformitat amb els requisits del producte. La infraestructura inclou: (I) els edificis, l'espai de treball i els serveis associats, (II) els equips pels processos i (III) els serveis auxiliars o de recolzament (transport, comunicació).



### Què hem de fer?

1. Elaborar un registre de totes les infraestructures.
2. Elaborar un pla de manteniment i aplicar-lo.

### Exemple

*L'exemple següent posa de manifest la importància que el manteniment de la infraestructura pot tenir sobre la qualitat dels productes del laboratori clínic.*

Al iniciar la jornada es calibra el sistema de mesura la concentració d'immunoglobulina G en el sèrum, però al mesurar els dos materials de control s'observa que ambdós resultats estan fora dels intervals de control corresponents. Es repeteixen les mesures en dues alíquotes diferents dels mateixos materials de control, i es tornen a obtenir uns resultats fora dels intervals de control. Conseqüentment, es torna a calibrar el sistema de mesura i es mesuren dues noves alíquotes dels materials de control i uns sèrums de pacients del dia anterior. Els resultats obtinguts confirmen que el sistema de mesura té algun problema, per la qual cosa el facultatiu responsable crida al servei de manteniment del fabricant del sistema de mesura. A les dues hores arriba un tècnic d'aquest servei extern i comença la seva tasca. Descobreix que el sistema de mesura fa errors de lectura i comença a desmuntar l'instrument.

Després de tres hores de manipular-lo i fer verificacions en el programari, diu que ja ha finalitzat i que tot funciona correctament. Com fa sempre, presenta l'albarà, on hi consta una dedicació de 3 h, perquè el signi el responsable corresponent. Com el laboratori està certificat d'acord amb la norma ISO 9001:2000, el responsable li demana alguna prova documental que el sistema de mesura funciona correctament. El tècnic de manteniment li mostra que els resultats obtinguts amb els materials de control que utilitza per a la seva feina estan dins dels intervals de control i que també ho estan els resultats obtinguts amb els materials de control interns del laboratori. Diu que ha tornat a calibrar el sistema de mesura i mostra els resultats del calibratge. El tècnic de manteniment també li diu al responsable que és probable que aquest problema amb el lector es repeteixi, ja que l'equip està just a sota de la sortida d'un aire condicionat. Diu que el problema bàsicament es degut a

la pols dipositada en el lector que produeix distorsions de lectura, i si el manteniment dels filtres de l'aire condicionat no es realitza de manera periòdica i adequada hauran de tancar la sortida d'aire o canviar l'instrument de lloc. El responsable, abans de firmar l'albarà, li demana que hi especifiqui tot el que ha fet i li demana còpia dels resultats de control i del nou calibratge realitzat i, a més a més, li demana la traçabilitat dels calibradors que ha fet servir.

El facultatiu responsable es posa en contacte amb els responsables de manteniment de l'edifici del laboratori per saber amb quina freqüència es fa el manteniment dels filtres de l'aire condicionat i quan es va realitzar per darre-  
ra vegada a les sortides del seu laboratori i quan s'han de tornar a fer.

*A més de les activitats de calibració i verificació, alguns dels equips del laboratori requereixen activitats de manteniment: preventiu (canvi de làmpades d'una cabina de fluxe laminar cada cert temps) o correctiu (avaría i canvi d'una bomba peristàtica).*

## 6.4 Ambient de treball

### Què exigeix la norma?

El laboratori clínic ha de procurar un ambient de treball adequat per aconseguir la conformitat dels seus productes.

### Què hem de fer?



1. Establir les condicions ambientals de temperatura, humitat, soroll, il·luminació, neteja, etc., apropiades.

### Exemple 1

El laboratori clínic, preocupat pel confort dels seus pacients ha definit i es controlen les condicions de temperatura i humitat de la sala de la sala d'espera i l'ergonomia dels seus seients.

## Exemple 2

Per canvis que s'estan realitzant dins del laboratori, l'àrea d'immunologia s'ha de traslladar a un antic despatx, ja que es l'única sala prou gran per que hi puguin ser-hi les quatre persones d'aquesta àrea.

El nou lloc té un gran finestral on hi toca el sol tot el dia. Malauradament aquesta sala no disposa d'aire condicionat, i com és estiu, les temperatures són altes. Per evitar que el sol faci pujar la temperatura excessivament, cosa que podria afectar a algunes procediments de mesura, el personal manté obert una part del finestral.

Una setmana després de traslladar-se comencen a veure que hi ha un nombre anormalment alt de resultats positius d'alguns tipus d'al·lèrgies. Se n'adonen que aquestes al·lèrgies estan relacionades amb la pols. El primer que pensen és en les obres que s'estan fent al laboratori, però aquestes obres es fan a la planta de sota de la sala, només hi treballen al matí i ho fan sempre amb les finestres tancades per ordres de la direcció, i les anàlisis afectades es realitzen a la tarda.

Un dels tècnics, al sortir, una tarda veu des del carrer les finestres de la planta inferior obertes i quan puja a veure perquè ho estan hi troba la brigada de neteja del laboratori que està passant el raspall per treure la pols. Quan els pregunta qui els ha manat netejar, ells diuen que tenen instruccions de fer-ho donat que darrerament la sala inferior es trobava plena de pols i es pensava que això podia afectar al laboratori que hi havia al costat.

A partir d'aquell dia, la neteja es va realitzar sempre amb la finestra tancada. I tres dies després el laboratori d'immunologia disposava d'una instal·lació d'aire condicionat.

Per a la realització d'una certa anàlisi hem de disposar d'unes condicions ambientals de temperatura, humitat i pressió determinades, per la qual cosa aquestes variables són crítiques: per tant hem d'establir les activitats adients per a la seva gestió.



## 7.2 Processos relacionats amb el client

### 7.2.1 Determinació dels requisits relacionats amb el producte

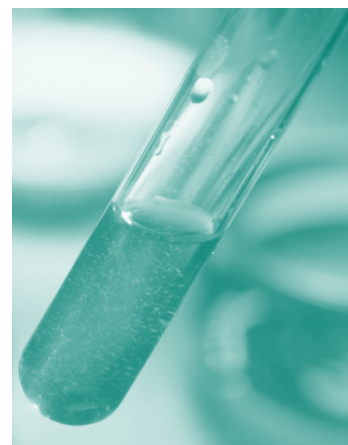
#### Què exigeix la norma?

##### Identificar els requisits:

- especificats pel client sobre el termini de lliurament dels informes de laboratori clínic, disponibilitat per al lliurament i presa de mostres, disponibilitat per a les consultes, llistes d'espera, confort, etc.
- no especificats pel client: característiques metrològiques, criteris per a l'acceptació de les sèries de resultats de mesura
- especificats en el Decret 76/1995

#### Què hem de fer?

1. Documentar tota mena de requisits relacionats amb els productes del laboratori clínic.
2. El laboratori clínic ha de preparar els informes de laboratori clínic segons indica el Decret 76/1995.



#### Exemple

Els requisits especificats pels clients són els terminis de lliurament dels resultats de les anàlisis, que es troben al Manual de l'usuari de *Lab X*, i els horaris del d'obtenció de mostres, tant per a les anàlisis ordinàries com les urgents. Aquesta informació s'exposa a l'apartat "Petició i mostres" del Manual de l'usuari de *Lab X*.

Els requisits no especificats pels clients són els valors màxims tolerables per a la imprecisió interserial i per a l'error sistemàtic dels procediments de mesura, i les regles de control per a l'acceptació de les sèries de resultats, que estan descrites al document Relació d'interval de control.

Els requisits legals relacionats amb la preparació dels informes de laboratori clínic són els del Decret 76/1995. Relacionats amb aquests són els requisits sobre els informes de laboratori clínic, la nomenclatura i les unitats que es troben a les normes UNE 129001, UNE 129002 i UNE 129003.

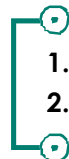
## 7.2.2 Revisió dels requisits relacionats amb el producte

### Què exigeix la norma?

#### Revisar els requisits, per tal d'assegurar que:

- estan perfectament definits
- l'organització té capacitat per complir-los
- es resolen les diferències que puguin existir entre els requisits de la comanda/ contracte i els expressats prèviament
- Són coneguts pel client i per l'organització

### Què hem de fer?

- 
1. Documentar qui pot modificar les peticions.
  2. Registrar les modificacions de les peticions.

### Exemple

Al *Lab X* els fulls de petició (contractes) i les mostres que els acompanyen es revisen per comprovar que estiguin degudament emplenats, els uns, i que siguin adequades, les altres. Les activitats i les responsabilitats relacionades amb les peticions i les mostres es descriuen als documents Tramitació de les peticions i Recepció, inspecció i identificació de les mostres. La relació de les causes de no conformitat de les peticions o les mostres i les accions conseqüents es troben al document Tractament de les no conformitats.

Tal com s'indica al Manual de l'usuari de *Lab X*, en alguns casos, el personal facultatiu de *Lab X* pot modificar el full de petició, ja sigui suprimint-hi la sol·licitud d'alguna anàlisi per la seva imprecisió semiològica o per la inadequació de la mostra, ja sigui afegint-hi la sol·licitud d'alguna anàlisi que pugui ajudar a comprendre l'estat del pacient. D'aquestes modificacions en queda constància a l'informe de laboratori clínic.

Els fulls de petició acceptats -tant els ordinaris com els urgents- s'arxiven durant dos anys, després de traslladar el seu contingut al sistema informàtic de *Lab X*, sota la responsabilitat del personal administratiu.

De les no conformitats observades en els fulls de petició o en les mostres es deixa constància al Registre de les no conformitats.

Les modificacions de les sol·licituds d'anàlisi als fulls de petició queden registrades al sistema informàtic de *Lab X*.



### 7.2.3 Comunicació amb el client

#### Què exigeix la norma?

Establir i implantar sistemes per la comunicació amb els clients.

#### Què hem de fer?

1. Crear sistemes d'informació als clients sobre els productes del laboratori clínic.
2. Recollir les opinions, expectatives i reclamacions dels clients.



#### Exemple

La principal font d'informació que *Lab X* ofereix als seus clients sobre els seus productes és el Manual de l'usuari de *Lab X* que es troba al web de *Lab X*, on s'informa, entre altres coses, del catàleg de prestacions, de l'horari d'obtenció i recollida de mostres, del termini de lliurament dels resultats i de com emplenar la petició. També s'inclou la informació necessària perquè els laboratoris sol·licitants enviïn les mostres a *Lab X*. El Manual de l'usuari de *Lab X* el revisa la persona responsable de la seva redacció com a mínim un cop a l'any, a més de les vegades que es fa un canvi en algun dels seus apartats. Les modificacions d'aquest document es registren i es comuniquen als metges i als laboratoris sol·licitants per correu electrònic o mitjançant una circular informativa. De cada versió d'aquest manual es conserva una còpia en CD-ROM.

A l'apartat "Informació diversa" del Manual de l'usuari de *Lab X* s'ofereix als metges i laboratoris sol·licitants uns números de telèfon i de fax i una adreça electrònica per fer consultes, suggeriments i reclamacions.

## 7.3 Disseny i Desenvolupament

### 7.3.1 Planificació del disseny i desenvolupament

#### Què exigeix la norma?

Establir les responsabilitats i autoritats per les activitats de disseny i desenvolupament i establir les etapes dels processos de disseny i desenvolupament.

### Què hem de fer?

1. Definir un responsable i, si és necessari, un equip per a cada projecte de disseny i desenvolupament.
2. Establir un calendari per a les diferents etapes de cada projecte i per a la revisió dels resultats assolits en cadascuna d'aquestes etapes.

### Exemple

El laboratori clínic *Lab X* decideix ampliar el seu catàleg incloent-li la mesura diària de la concentració de tirotròpina en el plasma ("projecte tirotròpina"). *Lab X* planifica el projecte nomenant el responsable d'aquest projecte i identificant les diverses fases, incloent-hi les dates de finalització previstes i la freqüència de les revisions de l'evolució del projecte.

## 7.3.2 Elements d'entrada pel disseny i desenvolupament

### Què exigeix la norma?

Definir i documentar els elements d'entrada relacionats amb qualsevol requisit que es consideri essencial per al disseny i desenvolupament del producte, com ara: requisits metrològics, de practicabilitat, legals, etc.

#### Elements d'entrada

- Legislació
- Dispositius
- Història
- Cost
- Termini
- Personal
- ....

E\_e.doc  
v2

### Què hem de fer?

1. El responsable del projecte recull i registra les dades necessàries per iniciar el projecte

### Exemple

El responsable del "projecte tirotròpina" de *Lab X* estableix els requisits per a la imprecisió interdiària, l'error sistemàtic, el límit de detecció, l'interval de mesura, el temps de lliurament de resultats, i les velocitats de producció de resultats. A més, estableix com a requisits:

- que els valors assignats als calibradors del sistema de mesura siguin traçables als de un material de referència de l'OMS
- que el sistema de mesura triat sigui inclòs en algun dels programes d'avaluació externa de la qualitat en què el laboratori ja hi participa
- que l'estabilitat dels reactius permeti fer una sèrie de mesures diàries sense haver de malbaratar-los

- que els tubs de plàstic evacuats i amb gelosa que utilitza per a l'obtenció de la sang sigui apropiat per mesurar la magnitud en qüestió
- que el preu dels costos directes de la mesura no sigui superior al que costaria la seva subcontractació

D'altra banda, identifica els instruments, reactius, calibradors, materials de control, programes d'avaluació externa de la qualitat, etc., existents al mercat per mesurar la magnitud en qüestió i estudia el seu cost. També identifica les necessitats formatives, els requisits legals (residus, riscos, nomenclatura, unitats, etc.) i els proveïdors i, finalment, adquireix el sistema de mesura que, segons el fabricant, compleix amb els requisits establerts.

### 7.3.3 Resultats del disseny i desenvolupament

#### Què exigeix la norma?

Documentar els resultats del procés de disseny i desenvolupament, aprovant-les abans de la seva liberalització i comprovar que satisfan els requisits inicials, proporcionen la informació adequada per les operacions de compra i producció, contenen els criteris d'acceptació del producte i que s'especifiquen les característiques del producte essencials pel seu ús correcte i segur.

#### Què hem de fer?

1. Utilitzar tota la informació relacionada amb els elements d'entrada.

#### Exemple

Dins del "projecte tirotròpina" de *Lab X*, el sistema de mesura de la concentració de tirotròpina en el plasma s'aplica a mostres de pacients o de persones sanes, i a materials de control. Amb els resultats obtinguts s'estimen les característiques metrologicals i es fa una estimació aproximada dels límits de referència fisiològics.



### 7.3.4 Revisió del disseny i desenvolupament

#### Què exigeix la norma?

Fer revisions sistemàtiques del disseny i desenvolupament per avaluar si es satisfan els requisits i identificar problemes i proposar solucions.

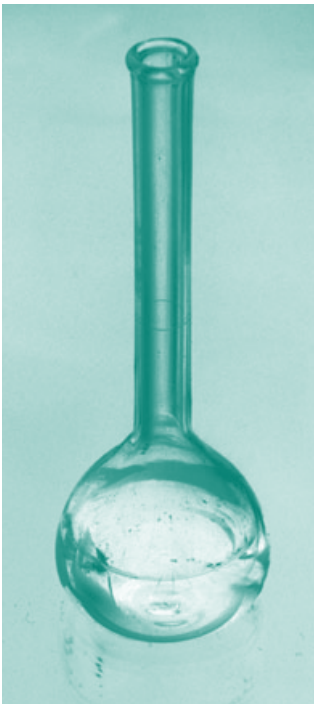
#### Què hem de fer?

1. Complir el calendari de revisions establert en la fase de planificació.

#### Exemple

A mida que el "projecte tirotròpina" de *Lab X* va avançant, es van realitzant reunions de revisió mensuals per veure que el projecte evolucioni segons allò previst i es vagin obtenint els resultats esperats.

### 7.3.5 Verificació del disseny i desenvolupament



#### Què exigeix la norma?

Fer verificacions per assegurar que els resultats del disseny i desenvolupament compleixen els requisits preestablerts.

#### Què hem de fer?

1. Les verificacions inclouran la realització de càlculs alternatius, la realització d'assatjos i demostracions i la comparació del nou disseny amb altre similar.

## Exemple

El responsable del "projecte tirotopina" de *Lab X* verifica que les característiques metrològiques i de practicabilitats compleixen els requisits preestablerts. Pel que fa al compliment d'altres requisits, es fa confiança en la declaració del proveïdor.

Utilitzant els valors obtinguts amb individus sans, es verifica la idoneïtat dels límits de referència subministrats pel fabricant.

Un cop fetes aquestes verificacions, s'adquireix l'analitzador i els reactius i altres materials fungibles en quantitat suficient per satisfer la demanda prevista, es fan les activitats formatives necessàries i s'anuncia la disponibilitat de la nova magnitud biològica per a una data determinada.

### 7.3.6 Validació del disseny i desenvolupament

#### Què exigeix la norma?

Confirmar que el producte resultant del disseny i desenvolupament compleix les necessitats del client i satisfà l'ús que se n'havia previst.



#### Què hem de fer?

1. S'ha d'utilitzar el producte del disseny i desenvolupament en condicions de treball reals

## Exemple

Per considerar validat el procediment de mesura de la concentració de tirotopina de *Lab X*, si no hi ha hagut novetat abans, als tres mesos d'estar en funcionament es revisa aquest funcionament tenint en compte les dades de control de la qualitat, les opinions de les persones que fan les mesures i les eventuais suggeriments i queixes dels metges sol·licitants. I a més, s'avalua l'eficàcia de l'activitat formativa que es va realitzar.

### 7.3.7 Control de canvis del disseny i desenvolupament

#### Què exigeix la norma?

Identificar, documentar i controlar els canvis en el disseny o desenvolupament, i verificar-los i validar-los quan sigui apropiat.

#### Què hem de fer?



1. Avaluar els seus efectes dels canvis sobre els productes del laboratori clínic.

#### Exemple

El laboratori clínic *Lab X* decideix canviar el seu comptador de cèl·lules ja que l'actual acumula s'avaría molt sovint i ha finalitzat el seu període d'amortització. Per evitar canvis substancials en el sistema de mesura opten per adquirir un instrument del mateix fabricant i de característiques metrològiques similars a l'actual. No obstant això, el canvi s'haurà de registrar, verificar i validar.

En aquest cas tot el procés de disseny i desenvolupament és similar al del "projecte tirotopina" vist en els exemples anteriors, excepte en l'etapa referent als resultats, en la que *Lab X*, per tal d'assegurar que els resultats no seran diferents dels donats amb l'anàlitzador l'actual, haurà de fer un estudi comparatiu dels dos comptadors de cèl·lules amb mostres de pacients i controls durant diferents dies.

## 7.4 Compres

### 7.4.1 Procés de compres

#### Què exigeix la norma?

Controlar els processos de compra, per tal d'assegurar que els productes comprats compleixin amb els requisits, i avaluar i seleccionar els proveïdors, en funció de la seva capacitat per proporcionar productes conformes amb els requisits del laboratori.

### Què hem de fer?

1. Establir el tipus de control que cal per a cadascun dels processos de compra.
2. Establir criteris objectius per a la selecció dels proveïdors.
3. Avaluar periòdicament als proveïdors segons els criteris objectius establerts.

### Exemple

El laboratori clínic *Lab X* dels seus proveïdors valora els aspectes següents:

- la qualitat dels productes
- el termini i condicions de lliurament
- el servei postvenda
- el preu de compra
- la certificació ISO
- les garanties de subministrament



## 7.4.2 Informació de les compres

### Què exigeix la norma?

Revisar els documents de compra, per tal d'assegurar que contenen tota la informació necessària per descriure clarament el producte a comprar i els requisits especificats són els adequats.

### Què hem de fer?

1. El laboratori haurà de comparar les dades existents en els documents de compra amb les especificacions requerides inicialment, comprovant que són correctes i que no en falta cap.

### Exemple 1

El responsable del procés de comprés de *Lab X* fa una comanda sol·licitant a un proveïdor 1000 L d'aigua desionitzada, però no n'especifica en quin tipus d'envàs ho vol. El proveïdor dona per suposat que *Lab X* li està demanant en contenidors de 50 L quan realment el que volia eren 100 bidons de 10 L cadascun. Aquesta omisió d'informació provoca que *Lab X* no disposi de l'aigua desionitzada el dia requerit, i haurà de demanar un "servei exprés" per portar-la amb els conseqüents costos afegits.

### Exemple 2

El gerent de *Lab X* ha anat a negociar amb el laboratori clínic subcontractista LabSub la realització de totes les anàlisis de les revisions mèdiques anyals.

L'oferta que presenta el gerent de *Lab X* indica les anàlisis a realitzar, el nombre mínim de mostres que el laboratori clínic es compromet a lliurar al llarg de l'any, la variació de preu en funció del nombre de mostres, el termini de lliurament del laboratori clínic i el compromís de confidencialitat dels resultats obtinguts.

Aquesta oferta abans de ser presentada ha estat revisada per el cap del laboratori, que va indicar la capacitat de màquina sobrant i el el termini de lliurament davant peticions esporàdiques però voluminoses en quantitat, i pel cap financer, que va determinar la reducció de cost en funció de les quantitats de mostres. Un cop fet això, i sent acceptat pel gerent, aquest la passa a negociar amb el client qui dona el vist i plau sobre la mateixa oferta presentada.

Quan torna al laboratori, el gerent comunica a les diferents parts del mateix el nou client (àrea comercial i financera), les mostres que arribaran (logística i laboratori) i les anàlisis a realitzar (comercial i laboratori).

El cap de laboratori pregunta, que s'ha de fer si arriba una mostra amb anàlisis no subcontractades. Davant d'això el gerent indica que verbalment s'ha indicat al client que s'aplicarà la sistemàtica habitual del laboratori.



## 7.4.3 Verificació dels productes comprats

### Què exigeix la norma?

Comprovar que els productes comprats compleixen els requisits establerts.



### Què hem de fer?

1. Definir les activitats necessàries per a la verificació dels productes comprats.
2. Inspeccionar els productes comprats.
3. Definir sempre el mètode d'inspecció i posada en circulació dels productes.

### Exemple

Quan arriben a *Lab X* els reactius comprats es comprova la quantitat de reactius, el lot de fabricació, la data de caducitat i el tipus de presentació s'adiguin amb la comanda i amb els requisits preestablerts. En cas de desviacions, permet prendre accions correctores abans d'iniciar les anàlisis.

## 7.5 Producció i prestació del servei

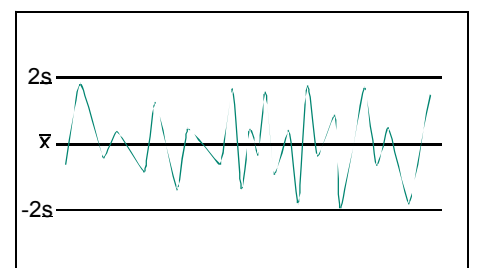
### 7.5.1 Control de la producció i de la prestació del servei

#### Què exigeix la norma?

Controlar les operacions de producció, per tal de assegurar la seva correcta execució.

#### Què hem de fer?

1. Recollir tota la informació relativa al producte (especificacions del producte, instruccions de treball, etc.).
2. Emprar els instruments i materials fungibles adequats i assegurar el seu funcionament òptim.
3. Fer les activitats de control de la qualitat establertes.
4. Establir procediments per a la validació dels informes del laboratori clínic.



### Exemple 1

La secretària del laboratori va cridar per megafonia el nom de la següent persona a qui s'havia de fer l'extracció. A l'agenda electrònica de l'àrea d'extraccions hi constaven els noms i l'hora prevista d'extracció de totes les persones que havien de venir durant la jornada. Fins al moment només n'havia faltat una, justament la primera de la llista, a les 7:30 h del matí.

A les 9:30 h, va arribar aquesta persona, era un senyor de mitjana edat i es veia que venia corrent, li va dir a la secretària que ho sentia molt però que es pensava que li tocava l'endemà, i que si es podia fer l'extracció. Com ja s'havia planificat per casos com aquest, sempre hi ha forats previstos per urgències i altres, així que la secretària li va demanar la petició, va comprovar que efectivament les dades eren correctes, les va confirmar a l'agenda i la va dir que a les 11:00 h l'avisaria per fer l'extracció.

Mentre el senyor esperava la secretària va imprimir les etiquetes corresponents a la petició, i les va lliurar a la responsable d'extraccions.

Quan van avisar al senyor, la infermera que li havia de fer l'extracció li va preguntar com es deia, i va comprovar de nou la petició, verificant que es demanava, entre d'altres anàlisis, la mesura de la concentració de paratirina en el plasma. Al veure això, i davant del dubte, va consultar les instruccions de treball corresponents i va comprovar que s'havia de centrifugar i congelar el plasma el més aviat possible.

Davant d'això la infermera va preparar l'equip que necessitava, ja que no estava inclòs en el seu equipament normal d'extraccions. Quan ja tenia identificats amb els codis de barres tots els tubs que necessitava, i llesta la centrifuga, va tornar a confirmar el nom del pacient, i li va preguntar si venia en dejú. El senyor va dir que no, que com pensava que era demà, ja havia esmorzat. Com també s'havia de mesurar la concentració de glucosa en el plasma, la infermera li va dir que no li podia fer l'extracció i el va acompanyar a secretària per donar-li hora per l'endemà.

La secretària va registrar la no conformitat corresponent, i la infermera d'extraccions va llençar tots els tubs identificats.

### Exemple 2

Les mostres van arribar al grup funcional de citohematologia en una gradeta. El tècnic de laboratori va comprovar que totes les mostres eren de sang i estaven correctament identificades amb el codi de barres, excepte dues mostres que no tenien etiqueta.

Va anar a secretària a veure la petició i saber d'on provenien, al fer-ho va demanar que li donessin unes etiquetes amb codis de barres. Fet això, va preparar el comptador de cèl·lules, va posar dos materials de control, després les mostres, deixant cada deu mostres un forat vuit per tornar a posar un dels materials de control alternativament.

Va iniciar les mesures i immediatament va veure que el resultat corresponent al material de control amb valor fisiològic estava fora de l'interval de control.

En aquest moment va parar el procés, va tornar a mesurar el mateix material de control i va confirmar que el resultat estava també fora de l'interval de control.

Abans d'avisar al seu cap, va tornar a aplicar el procediment de posta en marxa de l'analitzador, i va tornar a mesurar els dos materials de control. En aquest cas tots dos van donar resultats correctes. Un cop va verificar això, va continuar mesurant les mostres i verificant el resultat de la primera repetició del control que va ser correcte.

Un cop fet això, va comunicar-ho al seu cap, que va veure els resultats obtinguts en tots els casos i va donar el corresponent vist i plau a les accions fetes pel tècnic de laboratori.

## 7.5.2 Validació dels processos de la producció i de la prestació del servei

### Què exigeix la norma?

Demostrar la capacitat dels processos per assolir els resultats planificats.

### Què hem de fer?

1. Utilitzar sistemes validats pel fabricant o per el laboratori clínic.
2. Disposar de la documentació que demostra la validació.
3. Assegurar que el personal és competent per realitzar els processos de producció.
4. Identificar els processos el resultat dels quals no pot verificar-se per mesura posterior o vigilància. (Inclou qualsevol procés on les deficiències sols es puguin evidenciar després del lliurament del producte, com ara un comentari interpretatiu).

### Exemple

La petició 20030324 sol·licitava la detecció d'anticòs contra l'herpesvirus humà 4 (virus d'Epstein-Barr). El tècnic de laboratori que feia habitualment aquesta anàlisi havia estat formant per a aquesta activitat a un col·lega nou durant els darrers mesos.

Tot i que el col·lega nou també era tècnic de laboratori i feia sis mesos que estava a *Lab X*, només feia un mes que estava en aquest grup funcional. El protocol de formació de nous treballadors indicava que per poder realitzar amb autonomia els procediments analítics manuals, primer havien de ser

supervisats per una persona capacitada fins que aquesta i el facultatiu responsable indiquessin que ja estava preparat per fer-ho.

En la darrera setmana ja s'estava donant molta llibertat al nou tècnic de laboratori en la realització del procediment analític però el tècnic de laboratori veterà encara supervisava els resultats.

En la reunió del dia anterior, el tècnic de laboratori veterà i el facultatiu responsable havien decidit que el nou tècnic de laboratori ja es trobava en condicions de poder donar resultats sense més supervisió que la final per part del facultatiu responsable.

La petició 20030324 en cert aspecte era una prova, ja que tenia un resultat conegut i que havia estat considerat en el seu moment com a dubtós. Al fer la lectura al microscopi, l'ajudant va dubtar bastant. La va comparar amb els controls positius i altres mostres, i va donar una orientació fent les anotacions corresponents perquè el facultatiu responsable la comproves. Al fer-ho el facultatiu va confirmar el resultat de l'ajudant i, juntament amb el tècnic de laboratori veterà, va informar que el nou tècnic de laboratori ja estava qualificat per fer amb autonomia aquesta anàlisi.

### 7.5.3 Identificació i traçabilitat

#### Què exigeix la norma?

Les mostres han d'estar identificades i s'ha de poder demostrar que realment pertanyen al pacient que consta a l'etiqueta.

#### Què hem de fer?

1. Etiquetar les mostres de forma inequívoca.
2. Registrar les dades necessàries.



#### Exemple

El laboratori clínic *Lab X* identifica les mostres amb etiquetes adhesives que incorporen uns codis de barres que identifiquen en número de la petició, les dades del pacient, el dia d'extracció i les anàlisis sol·licitades.

## 7.5.4 Propietat del client

### Què exigeix la norma?

Assegurar el perfecte estat de les mostres clíniques.

### Què hem de fer?

1. Establir mètodes per a la correcta identificació, verificació, emmagatzematge i manteniment de les mostres clíniques.
2. Registrar qualsevol no conformitat (pèrdua, deteriorament o no adequació) relacionada amb les mostres clíniques.



### Exemple

Per a qualsevol producte subministrat pel client (usuari, mútua, metge) que pot ser mostra, informació o material, el laboratori ha d'establir mètodes adequats per assegurar-se de la seva integritat i registrar qualsevol no conformitat relacionada, informant al client per tal de que decideixi sobre la forma de procedir amb el seu producte.

## 7.5.5 Preservació del producte

### Què exigeix la norma?

S'ha de mantenir en perfecte estat els productes del laboratori clínic.

### Què hem de fer?

1. Identificar, manipular, emmagatzemar i enviar adequadament els productes del laboratori clínic, adoptant les mesures de seguretat que calgui.



### Exemple

El laboratori clínic *Lab X* te identificats mitjançant etiquetes, codis, etc., tots els informes de laboratori clínic i les mostres clíniques. A més, te descrit al

Manual de l'usuari de *Lab X* les condicions de conservació i transport de les mostres clíniques, i disposa dels equips necessaris pel manteniment de les condicions de conservació i emmagatzematge durant totes les fases: pre-analítica, analítica i post-analítica.

## 7.6 Control dels dispositius de seguiment i de mesura

### Què exigeix la norma?

S'ha de poder garantir la conformitat dels productes del laboratori clínic mitjançant el control dels equips de seguiment i mesura.

### Què hem de fer?

1. Definir les mesures a verificar.
2. Identificar els equips de mesura i seguiment necessaris.
3. Calibrar i ajustar els equips a intervals adequats amb patrons traçables.
4. Verificar la validesa dels calibratges.
5. Implantar accions correctives quan es trobi un equip mal calibrat.

### Exemple

Cada instrument del sistema de gestió qualitològica de *Lab X* té associat un document on, a més de la seva descripció i ubicació, hi consta qui s'encarrega del seu manteniment.

També es realitza un manteniment preventiu per tal de garantir el seu correcte funcionament i s'estableix un pla anual de manteniment on es fa constar la freqüència i el tipus de manteniment necessari.

D'altra banda també s'identifiquen els instruments que s'han de calibrar i s'estableixen els requisits per a la acceptació d'aquests calibratges.

El laboratori considera acceptables les pipetes mecàniques emprades per mesurar i transferir volums si el seu error sistemàtic relatiu absolut i la seva repetibilitat són  $\leq 5\%$ . Els termòmetres dedicats al control de les temperatures dels frigorífics, congeladors, etc. els considera acceptables si el seu error sistemàtic relatiu absolut és  $\leq 10\%$ .

Els analitzadors es calibren seguint les instruccions de treball corresponents.

Les dades dels calibratges es conserven durant un període no inferior a dos anys. Quan no s'accepta les característiques metrològiques d'un instrument es considera no conforme per a l'ús establert.

## 8. Mesura, anàlisi i millora

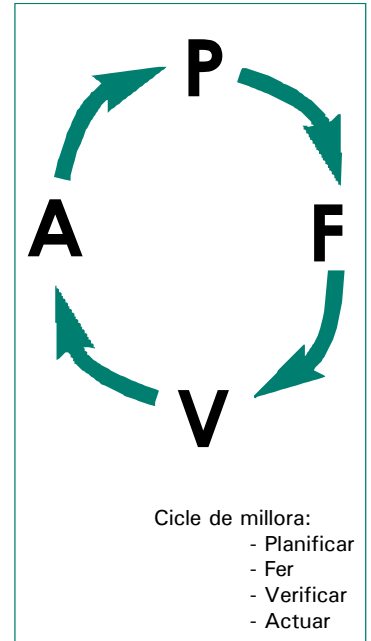
### 8.1 Generalitats

#### Què exigeix la norma?

Planificar i dur a terme les activitats de seguiment, mesura, anàlisi i millora, per demostrar la conformitat dels productes i assegurar la conformitat i millora contínua de l'eficàcia del sistema de gestió qualitativa.

#### Què hem de fer?

1. Mesurar i seguir els processos, els productes i la satisfacció dels clients.
2. Fer auditories internes.
3. Analitzar les no conformitats.
4. Fer activitats de millora contínua, incloent-hi les accions preventives i correctives.



### 8.2 Seguiment i mesura

#### 8.2.1 Satisfacció del client

#### Què exigeix la norma?

Realitzar el seguiment de la informació relativa a la percepció del client respecte a si s'han complert els seus requisits.

### Exemple 1

Formularis d'enquestes per estimar el grau de satisfacció dels pacients i dels metges sol·licitants del laboratori clínic Lab X:

Cada qüestió es valorarà de 1 a 4 segons l'escala següent:

- 1 = molt insatisfet
- 2 = insatisfet
- 3 = satisfet
- 4 = molt satisfet



Per als metges sol·licitants:

Nom del metge sol·licitant [opcional]:

Data:

Termini de lliurament dels resultats		Fiabilitat dels resultats	
Fiabilitat dels límits de referència		Receptivitat de les consultes	
Informació sobre canvis i novetats		Assessorament dels facultatius	

Per als pacients:

Tracte rebut		Informació prèvia rebuda	
Atenció a les possibles preguntes		Puntualitat en l'extracció	
Confort de les instal·lacions		Presca de mostra i extracció "agradable"	

### Exemple 2

El laboratori clínic Lab X realitza periòdicament entrevistes personals, amb un guió preestablert, amb els metges sol·licitants per tal de conèixer les seves necessitats i expectatives sobre les prestacions del laboratori clínic.

## 8.2.2 Auditoria interna

### Què exigeix la norma?

Fer auditories internes a intervals planificats per saber si el funcionament del sistema de gestió qualitatològica segons la norma ISO 9001:2000 està implantat i es manté de manera eficaç.



## Què hem de fer?

1. Planificar les auditories.
2. Preparar questionaris d'auditoria.
3. Presentar els resultats de l'auditoria a la direcció, al comitè qualitològic i a les persones afectades.
4. Establir accions correctives per a les no conformitats detectades.
5. Verificar la implantació de les accions correctives i informar del seu resultat a la direcció, al comitè qualitològic i a les persones afectades.

### Exemple 1

Registre de la planificació de les auditories internes de *Lab X* per a l'any 2003.

Núm. auditoria	Grup funcional	Elements del sistema qualitològic	Data prevista	Auditor
2003/1	BC	Tots	2003-03	A.B.C.
2003/2	CH	Tots	2003-03	D.E.F.
2003/3	MP	Tots	2003-03	H.I.J.
2003/4	AA	Tots (excepte compres)	2003-04	A.B.C.
2003/5	AA	Compres	2003-05	D.E.F.
2003/6	AP	Tots	2003-05	H.I.J.
2003/7	CQ	Tots	2003-06	A.B.C.
2003/8	SQ	Sistema de gestió qualitològica i formació	2003-09	D.E.F.

## Exemple 2

Document qüestionari per a les auditories internes relacionades amb un grup funcional analític del laboratori clínic *Lab X*:

Pregunta	Observacions
Quin és el funcionament general d'aquest grup funcional?	
Quina és la política qualitològica de <i>Lab X</i> ?	
A on es pot consultar la política qualitològica de <i>Lab X</i> ?	
Quins són els objectius qualitològics de <i>Lab X</i> per aquest any?	
N'hi ha algun objectiu qualitològic que faci referència a aquest grup funcional?	
Com se sap quines són les tasques que ha de realitzar cada persona?	
Com sabeu quina és la feina que heu de fer avui?	
On estan descrits els processos d'aquest grup funcional?	
On queda constància de les no conformitats i del seu tractament?	
On, a quina temperatura i durant quant de temps, s'emmagatzemen les mostres?	
Com es controla la temperatura d'aquesta nevera, congelador,...?	
On queda constància d'aquest control de la temperatura?	
Com actueu quan una temperatura està fora dels intervals establerts?	
Quines anàlisis es fan en aquest grup funcional?	
On són les instruccions de treball per a la mesura de la magnitud Y?	
A quina temperatura es conserven aquest reactius?	
Aquesta temperatura d'emmagatzematge és la recomanada pel fabricant d'aquests reactius?	
Com sap que aquest reactiu és conforme?	
On es col·loquen els reactius no conformes i com s'identifiquen ?	
On són les instruccions de treball de l'analitzador on es mesura aquesta magnitud?	
Quines operacions realitzeu per posar en marxa aquest analitzador?	
Amb quina freqüència es realitza el manteniment preventiu a aquest analitzador?	
On és el registre del darrer manteniment que es va fer a l'analitzador?	
Quin és el procediment que es segueix en cas d'avaría de l'analitzador?	
On és el registre de l'última avaría de l'analitzador?	
Amb quina freqüència es fan els calibratges d'aquest analitzador?	
Amb quina freqüència es mesuren els materials per al control intern a aquest analitzador?	
On es registren els resultats del control intern?	
Quin és el criteri d'acceptació d'un resultat de control?	
Què es fa quan els resultats de control estan fora dels intervals de control establerts?	
Qui és el responsable de la verificació dels resultats?	
(Escolliu un informe de laboratori clínic d'aquest grup funcional del dia X) Quin és el número de lot dels reactius, calibradors i materials de control corresponents a la magnitud Y d'aquest informe de laboratori clínic?	

## 8.2.3 Seguiment i mesura dels processos

### Què exigeix la norma?

Aplicar mètodes per a la mesura i pel seguiment dels processos, què puguin demostrar la capacitat dels processos per assolir els resultats planificats.

### Què hem de fer?

1. Planificar les activitats de mesura i seguiment per a cada procés.
2. Verificar la conformitat de cada procés amb els seus requisits.
3. Quan es detectin no conformitat fer les accions correctives apropiades.



### Exemple 1

El dia 2 de maig de 2003, l'empresa Z comunica a *Lab X* que els materials de control Z del lot LT 090909 han mostrat una degradació més ràpida de l'habitual de la concentració de prolactina i que, per tant, cal considerar que els resultats de controls des del dia 25 d'abril de 2003 poden no ser correctes, per baixos.

El facultatiu responsable comprova que s'està usant aquest lot i el retira de manera immediata. *Lab X* demana a l'empresa Z el canvi del material de control. Comprova que, per sort, aquest lot es va començar el dia 10 d'abril de 2003, i decideix revisar els resultats de control des del dia 20 d'abril. Efectivament, comprova que els valors del material de control "alt", tot i entrant dins l'interval de control, anaven baixant de manera clara al llarg del temps, i que durant aquesta setmana ja s'havia repetit diversos cops la mesura del material de control per aquest motiu.

Com sap que els resultats tendeixen a baixar, el facultatiu responsable decideix repetir totes les mesures amb resultats inferiors a 0,5 nmol/L i aquells valors que estan lleugerament per sobre del límit superior de referència. Decideix fer-ho amb un nou lot de material de control i de calibrador.

Comprova igualment les nombroses anotacions dels tècnics de laboratori en aquestes dates i les notificacions fetes als metges respecte els resultats baixos, però no hi ha comentaris respecte dels alts.

De les mostres que hi ha a la seroteca, fa la verificació de resultats i comprova que aquesta setmana els resultats de la banda alta són, efectivament, força superiors als validats. Fa la notificació als metges sol·licitants i es posa en contacte amb tots els pacients de qui no queda mostra, demanant que vinguin a que se'ls hi faci una nova extracció.

## Exemple 2

Determinar els indicadors adients per tal de fer un seguiment i la mesura de l'eficàcia i eficiència per cada un dels processos identificats per part del laboratori (veure mapa de processos del punt 4.1)

### 8.2.4 Seguiment i mesura del producte

#### Què exigeix la norma?

Mesurar i realitzar un seguiment de les característiques dels productes del laboratori clínic per verificar el compliment dels requisits.

#### Què hem de fer?

1. Planificar i dur a terme les activitats de control de la qualitat planificades.
2. Verificar la conformitat.
3. Enregistrar els resultats del control de la qualitat i els criteris d'acceptació, indicant la persona que autoritza l'alliberament dels productes.
4. No s'ha d'alliberar cap producte fins haver completat satisfactòriament els plans de control de la qualitat.

## Exemple 1

El laboratori clínic *Lab X* disposa de documents on es descriuen les activitats d'inspecció i assaig, que comprenen la inspecció de les mostres clíniques, el control intern de la qualitat i la participació en programes d'avaluació externa de la qualitat.

Totes les mostres clíniques rebudes en el laboratori es revisen per comprovar que (I) la quantitat sigui suficient, (II) no existeixin interferències visibles, (III) la identificació sigui correcta seguint el document Recepció, inspecció i identificació de les mostres.

*Lab X* disposa dels procediments i dels equips necessaris per realitzar un control intern de la qualitat que permet detectar les eventuais no conformitats dels calibratges, dels resultats de control i dels resultats dels pacients. El conjunt d'aquestes activitats es descriu al document Control intern de la qualitat metrològica.

A més, *Lab X* es sotmet a diverses avaluacions externes de la qualitat que el permeten conèixer quina és la seva qualitat metrològica en relació a la resta de laboratoris participants en aquests programes. Aquests programes d'avalua-

ció externa de la qualitat que s'exposen al document Relació de programes d'avaluació externa de la qualitat.

La validació dels informes de laboratori clínic de *Lab X* consisteix, essencialment, en comprovar, informàticament o per inspecció visual, la coherència biològica de les dades que conté. Al document Control intern de la qualitat metrològica es descriu el procés de validació en forma d'algorisme i al document Validamàtic es descriu la validació informatitzada dels informes de laboratori clínic.

## Exemple 2

Un cop tots els resultats del dia han estat passats al sistema informàtic de *Lab X* per cadascun dels tècnics de laboratori, els facultatius comencen a revisar els resultats del seu grup funcional, verificant la coherència biològica dels resultats obtinguts.

Cadascun dels facultatius té autoritat per anular els resultats del seu grup funcional, cosa que fan quan així ho consideren, i per demanar al cap de laboratori l'anul·lació de la totalitat de resultats d'una petició quan així ho indiquen varis caps de departament.

El cap de laboratori signa la totalitat dels informes de laboratori clínic.

## 8.3 Control del producte no conforme

### Què exigeix la norma?

Assegurar que el producte que no és conforme amb els requisits, és identificat i controlat per prevenir la seva utilització o lliurament no intencionat.

### Què hem de fer?

1. Establir un procediment per identificar i controlar els productes no conformes amb els requisits.
2. Eliminar la no conformitat detectada.
3. Autoritzar la utilització, alliberament o acceptació per una autoritat competent,
4. Prendre accions per prevenir la seva utilització.
5. Verificar novament un producte no conforme corregit per demostrar la seva conformitat actual.
6. Quan després del lliurament o durant el seu ús, es detecta un producte no conforme, s'han de prendre les accions apropiades.



NC

### Exemple 1

El laboratori clínic *Lab X* disposa d'etiquetes autoadhesives removibles de color vermell i amb la inscripció "NO CONFORME" per posar-les als productes (mostres clíniques, informes de laboratori clínic, reactius, etc.) que no compleixen els requisits establerts.

### Exemple 2

Exemples de no conformitats de *Lab X*:

Codi	Descripció de la no conformitat	Separació (aïllament) de la no conformitat per la persona que la detecta	Tractament de la no conformitat	Responsable del tractament i registre
NC04	Etiqueta de codi de barres mal impresa o absent	Separeu la mostra fins resoldre el problema	Editeu una etiqueta nova i col·loqueu-la on calgui	ad./inf
NC17	Els resultats observats en els materials de control estan fora dels intervals de control i es rebutja la sèrie de mesures	Reteniu els resultats de les mostres corresponents a la mateixa sèrie que els materials de control fins resoldre el problema	1. Reviseu el sistema de mesura (instrument i reactius) i els materials de control i repetiu les mesures dels materials de control. 2. [Només per als sistemes de mesura automatitzats] Si no es pot resoldre la no conformitat, repetiu el punt anterior. 3. Si no es pot resoldre la no conformitat, conserveu les mostres adequadament i aviseu al subministrador del sistema de mesura.	inf./fac
NC26	El material està caducat o caducarà abans de ser usat	Separeu el material fins que el torneu al proveïdor corresponent	Telefoneu al proveïdor perquè passin a recollir el material i demaneu que ho serveixin correctament	inf./fac./ad

## 8.4 Anàlisi de les dades

### Què exigeix la norma?

Recopilar i analitzar les dades (mesures i seguiment de la satisfacció dels clients, dels processos, dels productes, dels serveis, etc.) per a determinar l'adequació i eficàcia del sistema de gestió qualitativa i per identificar on poden realitzar-se millores.

### Què hem de fer?

1. Recopilar les dades de les diverses enquestes i auditories.

### Exemple 1

Les dades recollides en l'enquesta de satisfacció del client ens mostren les prioritats per iniciar un projecte de millora continua:

#### Nivell de satisfacció

- 1 = molt insatisfet
- 2 = insatisfet
- 3 = NIS / NS (ni insatisfet, ni satisfet)
- 4 = satisfet
- 5 = molt satisfet

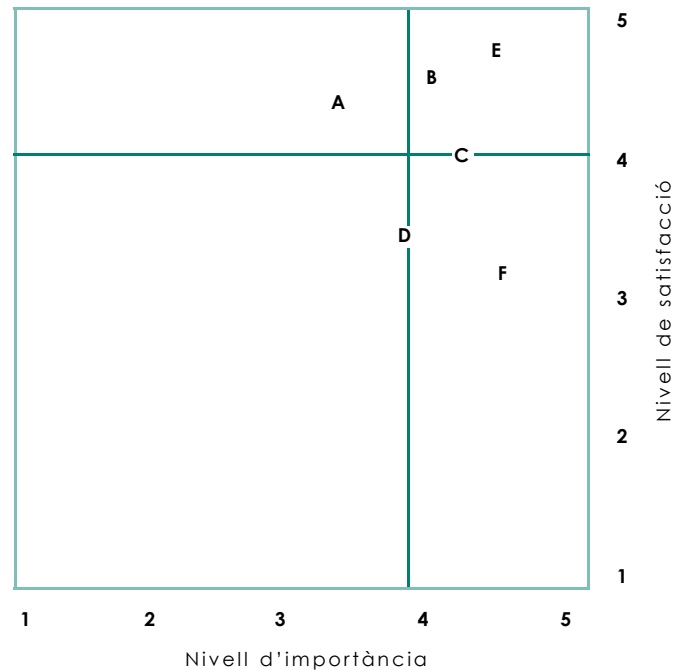
#### Nivell d'importància

- 1 = irrellevant
- 2 = poc important
- 3 = important
- 4 = molt important
- 5 = imprescindible

#### Aspectes

- A. Termini de lliurament dels resultats
- B. Fiabilitat dels límits de referència
- C. Informació sobre canvis i novetats
- D. Fiabilitat dels resultats
- E. Receptivitat de les consultes
- F. Assessorament dels facultatius

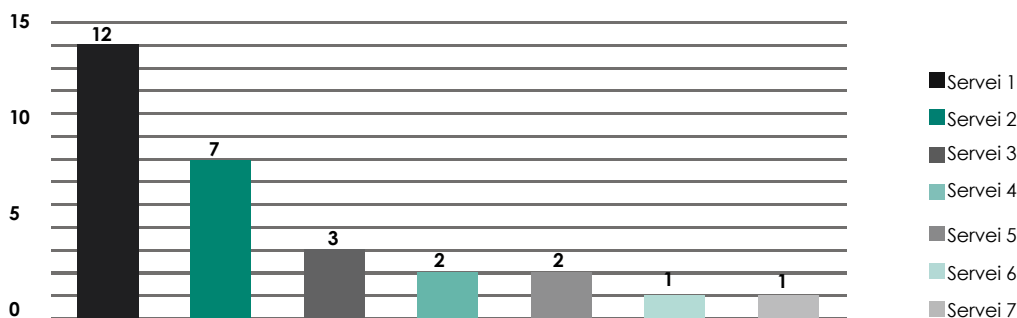
**Gràfic de resultats**



### Exemple 2

Atenent el nombre de NC detectades en els diferents serveis, la Direcció prioritza l'estudi complet de les que han afectat al servei 1 per tal d'encetar accions de millora.

#### Nombre de no conformitats (anual)



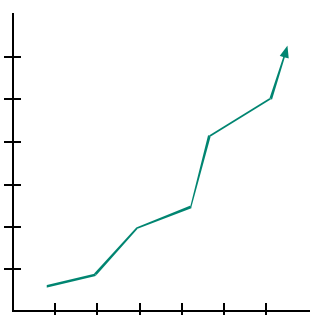
## 8.5 La millora

### 8.5.1 Millora continua

#### Què exigeix la norma?

Millorar les prestacions i característiques dels productes i millorar l'eficàcia i eficiència dels processos del laboratori clínic.

#### Què hem de fer?



1. Identificar les oportunitats de millora, a partir de l'anàlisi de les dades relatives a la satisfacció del client, les auditories internes, el funcionament dels productes i dels processos, els proveïdors, les accions correctives i preventives i la revisió per la direcció.
2. Planificar la millora i implantar-la.

#### Exemple

Les oportunitats de millora poden sortir fruit de la detecció de:

- rebutjos, reparacions, anàlisis repetides
- imprecisió interdiària massa gran
- error sistemàtic massa gran
- poca practicabilitat d'un procés
- insatisfaccions del client (queixes, reclamacions, devolucions)

### 8.5.2 Acció correctiva

#### Què exigeix la norma?

El laboratori clínic ha d'adoptar accions correctives per eliminar les causes reals de les no conformitats amb l'objecte de prevenir la seva repetició.



## Què hem de fer?

1. Establir procediments per detectar les no conformitats i esbrinar les seves causes, per avaluar la necessitat d'adoptar accions correctives, per registrar els resultats de les accions preses i per avaluar l'eficàcia d'aquestes accions.

## Exemple

El facultatiu responsable del control de la qualitat de *Lab X* ha detectat en els darrers mesos dues no conformitats del procediment de mesura de la concentració de creatinini en el sèrum en el programa d'avaluació externa de la qualitat en que participa, ja que els seus resultats de control estan situats a més de 3 desviacions estàndard respecte a la mitjana de la resta de laboratoris del seu grup, tal i com se'ls hi indicava en l'informe periòdic enviat pels organitzadors del programa.

Quan estudia les possibles causes de les no conformitats descobreix que s'havia produït un canvi de procediment de mesura de la concentració de creatinini en el sèrum i que no s'havia fet la recodificació del procediment en el programa d'avaluació externa, cosa que explicava els resultats anòmals.

L'acció correctiva consisteix en recordar a tot el personal implicat la necessitat de revisió dels codis cada vegada que es canvia un procediment de mesura, i en revisar les instruccions de treball del programa d'avaluació externa de la qualitat per tal de remarcar aquesta necessitat.

### 8.5.3 Acció preventiva

## Què exigeix la norma?

Adoptar accions preventives per eliminar les causes potencials de les no conformitats amb l'objecte de prevenir la seva aparició.

## Què hem de fer?

1. Establir procediments per determinar les no conformitats potencials, per establir les possibles causes de les no conformitats potencials, per determinar les accions preventives necessàries i implantar-les, per registrar els resultats de les accions preses i per avaluar l'eficàcia d'aquestes accions.

### Exemple 1

Seguint el mateix exemple exposat a l'apartat 8.5.2, el facultatiu observa que en els darrers tres mesos els resultats de control del programa d'avaluació externa de la qualitat per a la mesura de la concentració d'antitrombina en el plasma es troben fora de la mitjana  $\pm 2$  desviacions estàndard corresponent als laboratoris clínics participants en el seu grup.

Es procedeix a estudiar les possibles causes d'aquesta desviació per evitar la seva repetició i prevenir un augment de la imprecisió intediària que podria donar lloc a no conformitats. Acció preventiva: es revisen les dades del control intern de la qualitat corresponents a les dates de les observacions anòmales i, si és possible, es repeteixen les mesures del control extern.

### Exemple 1

Informe d'acció correctiva / preventiva del Lab X.

IAC/P XXX/YY	DATA:
<b><u>PROCEDÈNCIA (FONTS)</u></b>	
<b><u>IRC/INC:</u></b>	
<b><u>DESCRIPCIÓ NO CONFORMITAT</u></b>	
SIGNATURA RESPONSABLE	
<b><u>ANÀLISI</u></b>	
<b><u>CAUSES</u></b>	
SIGNATURA RESPONSABLE	
<b><u>ACCIÓ CORRECTIVA / PREVENTIVA</u></b>	
RESPONSABILITATS D'APLICACIÓ	
SIGNATURA RESPONSABLE	
<b><u>COMPROVACIÓ</u></b>	
SIGNATURA RESPONSABLE	

# 3. PROC

## 3. PROCÈS DE CERTIFICACIÓ

És l'acte pel qual una tercera part o centres de certificació, testifica que un sistema, producte o servei compleix amb unes determinades normes o especificacions.

Els centres de certificació son acreditats per l'Entitat Nacional d'Acreditació espanyola (ENAC) i han de complir amb els requisits d'independència, imparcialitat i competència.

**Informació prèvia.-** En la primera etapa, laboratori clínic es posa en contacte amb el centre de certificació per obtenir informació sobre el procés, el pressupost i el termini.

El centre de certificació li facilitarà un qüestionari per obtenir informació del laboratori clínic, principalment sobre les activitats, productes i processos del laboratori clínic, importància i grau d'implantació del sistema de gestió qualitatològica.

**Sol·licitud formal.-** El laboratori clínic farà la sol·licitud de certificació per escrit.

**Designació dels auditors.-** El centre de certificació designa formalment els auditors i comunica per escrit la composició de l'equip auditor al laboratori clínic. El laboratori clínic té el dret de recusar algun dels seus membres.

**Examen de la documentació.-** L'equip auditor examina la documentació presentada i elabora un informe que lliura a el laboratori clínic.

**Planificació de l'auditoria.-** El laboratori clínic i el centre de certificació acorden la data en què es durà a terme l'auditoria.

El centre de certificació realitza el pla de l'auditoria i el lliura al laboratori clínic.

**Auditoria.-** Es porta a terme l'auditoria d'acord amb el pla establert i es presenten al laboratori clínic les no conformitats trobades.

Es realitza i es lliura al laboratori clínic l'informe de l'auditoria en el qual es destaquen els punts forts i els punts amb potencial de millora.

**Resposta de resolució de les no conformitats.-** En cas d'haver-hi no conformitats, laboratori clínic ha de donar resposta de resolució d'aquestes no conformitats amb un termini de resolució. (PAC- Propostes d'accions correctives).

L'auditor avalua la resposta de resolució de les no conformitats i si es satisfactòria procedeix al seu tancament.

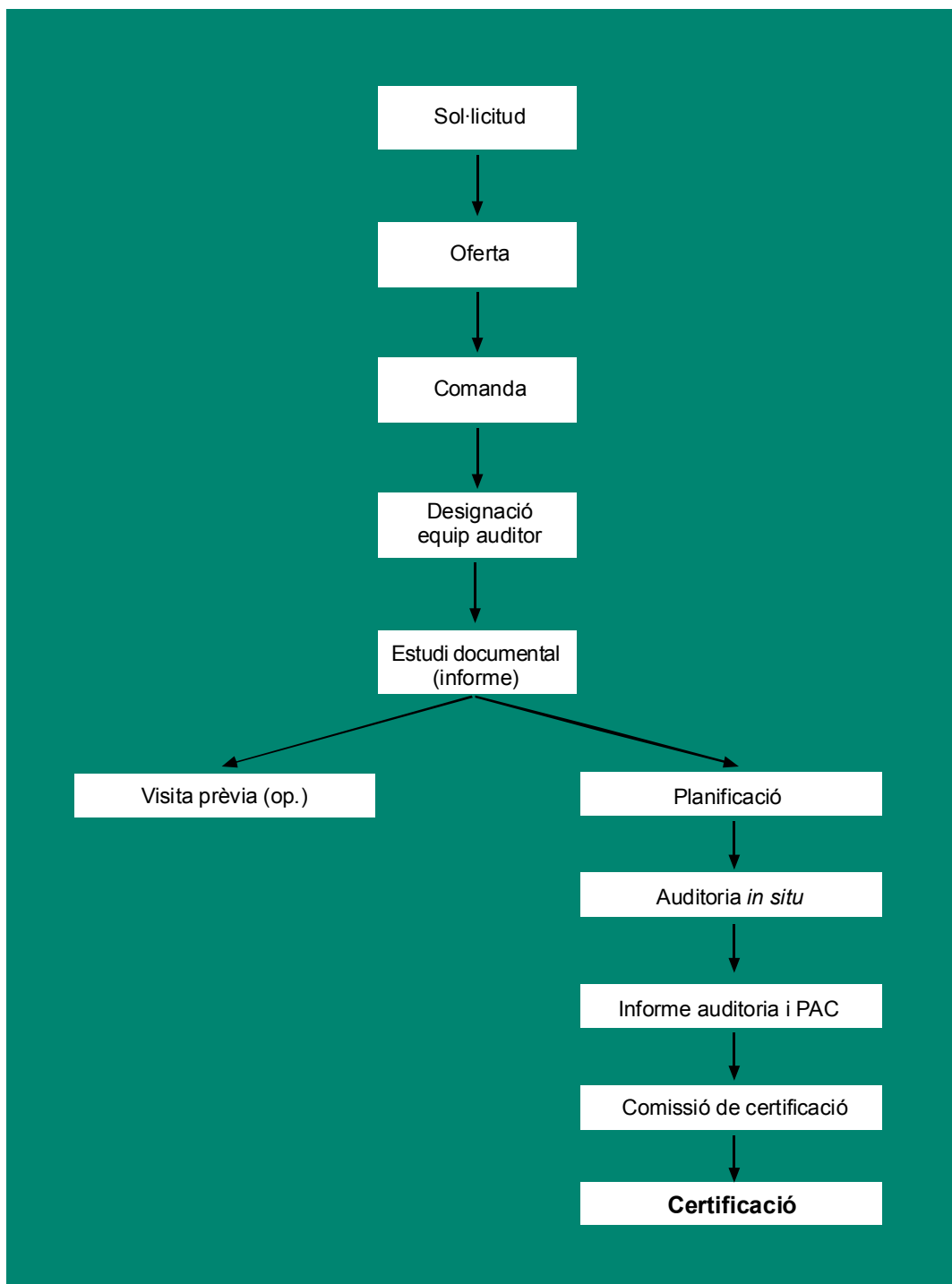
**Decisió de concessió del dret d'ús de la certificació i de la marca.-** Una vegada l'auditor ha obtingut una resposta satisfactòria de les no conformitats trobades, presenta l'expedient de manera anònima a la comissió de certificació, que procedeix, si s'escau, a concedir la certificació i el dret d'ús de la marca.

**Lliurament del certificat.-** Una vegada passada la comissió de certificació, es procedeix al lliurament del certificat.

El període de validesa del certificat és de 3 anys.

**Auditories de seguiment.-** Durant el període de validesa del certificat, el centre de certificació programarà auditories de seguiment amb una periodicitat normalment anual i amb la finalitat de comprovar que es mantenen les condicions per les quals es va concedir la certificació.

**Auditoria de renovació.-** Al tercer any es planificarà l'auditoria de renovació de la certificació.



Procés de certificació



# GLOSSA

## **ANNEX 1. GLOSSARI**

**acció correctiva:** acció presa per eliminar la causa d'una no conformitat detectada o una altra situació indesitjable

NOTA 1: Pot haver-hi més d'una causa per una no conformitat.

NOTA 2: L'acció correctiva es pren per prevenir que algun fet torni a produir-se mentre que l'acció preventiva es pren per prevenir que alguna cosa succeeixi.

NOTA 3: Correcció i acció correctiva són conceptes diferents.

**acció preventiva:** acció presa per eliminar la causa d'una no conformitat potencial o una altra situació potencialment indesitjable

NOTA 1: Pot haver-hi més d'una causa per una no conformitat potencial.

NOTA 2: L'acció preventiva es pren per prevenir que algun fet succeeixi, mentre que l'acció correctiva es pren per prevenir que torni a produir-se.

**acta:** document que constata un fet, una actuació, una convenció, una obligació, una deliberació, un acord, etc., a fi que n'hi hagi constància

**ambient de treball:** conjunt de condicions sota les que una persona realitza el treball

NOTA: Les condicions inclouen factors físics, socials, psicològics i mediambiental (com ara la temperatura, esquemes de reconeixement, ergonomia i atmosferes contaminades).

**anàlisi clínica:** examen in vitro d'una propietat biològica d'interès mèdic

**anàlisi cost-benefici:** anàlisi que compara els costos i els beneficis socials i econòmics dels projectes d'inversió, per ajudar a decidir-ne la conveniència i la viabilitat econòmica

**anàlisi DAFO:** anàlisi de les debilitats, amenaces, fortaleses i oportunitats que posseeix o a les que està sotmesa una organització, realitzada com part del procés de planificació estratègica

**autoritat:** atribució i exercici del poder decidir sobre la realització d'una activitat

**avaluació externa de la qualitat:** sistema de comparació de resultats de diferents laboratoris, realitzat de manera objectiva i retrospectiva per una organització externa

**catàleg de prestacions:** llista descriptiva dels productes que ofereix un laboratori clínic

**categoria funcional:** categoria professional assignada pel director del laboratori clínic que comporta unes responsabilitats determinades

**categoria laboral:** categoria professional que consta al full de salari

**client:** destinatari d'un producte proporcionat per un proveïdor

**coherència biològica:** connexió i absència de contradicció entre els resultats de les anàlisis clíniques d'un pacient i altres coneixements biològics que hom disposa d'aquest pacient

NOTA: La comprovació de la coherència biològica és la base de la validació dels informes del laboratori clínic.

**competència:** conjunt d'organitzacions que concorren en un mateix mercat i que ofereixen productes o serveis semblants

**competència (professional):** característica d'una persona, ja sigui innata (habilitats i qualitats) o adquirida (coneixements i experiència), que està relacionada amb una actuació d'èxit en un lloc de treball

**control intern de la qualitat:** conjunt de procediments realitzats pel personal del laboratori clínic per verificar contínuament el treball i els resultats produïts, amb la finalitat de decidir si són suficientment fiables per ser lliurats

correcció: acció presa per eliminar una no conformitat detectada

NOTA 1: Una correcció pot realitzar-se junt amb una acció correctiva.

NOTA 2: Correcció i acció correctiva són conceptes diferents.



**document:** qualsevol font de dades recuperables en el temps i en l'espai

NOTA: Un document pot ser un paper o un fitxer informàtic, entre d'altres.

**diagrama de flux:** representació gràfica d'un sistema productiu on figuren els seus elements i parts constituents, les funcions que exerceixen i la seva interacció, i que és representada per línies que uneixen aquests elements

**disseny i desenvolupament:** conjunt de processos que transforma els requisits en característiques especificades o en l'especificació d'un producte, procés o sistema

NOTA 1: Els termes "disseny" i "desenvolupament" algunes vegades es fan servir com a sinònims, i d'altres per definir les diferents etapes de tot el procés de disseny i desenvolupament.

NOTA 2: Pot aplicar-se un qualificatiu per indicar la naturalesa del que s'està dissenyant i desenvolupant (exemples: disseny i desenvolupament del producte, disseny i desenvolupament del procés).

**document extern:** document legal, normatiu o tècnic no elaborat pel laboratori clínic

**eficàcia:** extensió en la qual es realitzen les activitats planificades i s'assoleixen els resultats planificats

**eficiència:** relació entre el resultat assolit i els recursos emprats

**fase analítica:** conjunt de processos directament relacionats amb la realització d'una anàlisi clínica

**fase postmetrològica:** processos posteriors a la fase analítica

**fase premetrològica:** processos previs a la fase analítica

**formació continuada:** activitat educativa dedicada a l'adquisició de nous coneixements professionals o al manteniment dels ja existents realitzada al llarg de l'exercici professional

**full d'extracció:** document que relaciona la sol·licitud de la mesura d'algunes magnituds i el número de laboratori corresponent

**full de petició:** document que conté les dades identificatives d'un pacient, les magnituds biològiques de les quals se sol·licita la mesura i la identificació de qui ho sol·licita

**grup funcional:** grup de persones, pertanyents a la plantilla del servei, que treballen conjuntament en l'aplicació d'uns procediments determinats

**informe de laboratori clínic:** document que conté els resultats dels exàmens que han estat realitzades a un pacient, les dades identificatives d'aquest pacient, les de les mostres i les del laboratori, a més de qualsevol informació que sigui adequada per facilitar la interpretació dels resultats

**infraestructura:** sistema d'instal·lacions, equips i serveis necessaris per al funcionament d'una organització

**instruccions de treball:** document del sistema qualitatològic que descriu detalladament com realitzar una activitat

**interval de control:** interval que conté, amb una probabilitat molt alta, els resultats de mesura obtinguts en uns materials de control quan el procés de mesura és fiable

**límit de referència:** valor que pertany a una distribució de referència i que exclou, amb una probabilitat determinada, una fracció d'aquesta distribució

NOTA: habitualment s'exclouen les fraccions 0,025 de cada extrem de la distribució de referència.

**magnitud:** propietat quantitativa. Exemples: concentració de substància de glucosa en el plasma, concentració catalítica de fosfatasa alcalina en el sèrum

**manteniment:** acció presa per eliminar les causes d'una no conformitat, d'un defecte o de qualsevol situació indesitjable existent per tal d'impedir la seva repetició

**material de control:** material sotmès al mateix procediment de mesura que la mostra d'un pacient per tal de controlar la qualitat d'aquest procediment, ja sigui formant part del control intern de la qualitat o bé participant en un programa d'avaluació externa de la qualitat

**material fungible:** conjunt d'objectes de laboratori clínic que es consumeixen amb l'ús, exclosos els reactius i medis de cultiu

**missió:** descripció del propòsit o raó de ser per la qual el laboratori clínic es diferencia de la resta d'organitzacions del seu sector

**no conformitat:** incompliment o no correspondència amb els requisits qualitatològics preestablerts

**petició:** procés pel qual un client autoritzat sol·licita la mesura de magnituds bioquímiques mitjançant un full de petició

**pla estratègic:** pla que reflecteix els projectes d'una organització

**pla qualitatològic:** document que especifica quins procediments i recursos associats s'han d'aplicar, qui ha d'aplicar-los i quan han d'aplicar-se a un projecte, procés, producte o contracte específic

**planificació:** procés organitzat consistent a establir uns objectius i dissenyar les polítiques i les estratègies necessaris per assolir-los

**planificació de la qualitat:** part de la gestió qualitatològica enfocada a l'establiment dels objectius qualitatològics i a l'especificació dels processos operatius necessaris i dels recursos relacionats per complir els objectius qualitatològics

**principi de Pareto:** principi econòmic que estableix que el 80% dels ingressos i costos totals d'una organització són produïts pel 20% dels seus productes

NOTA: El principi està basat en la constatació de Villifredo Pareto, economista italià del segle XIX, segons la qual el 80% de la riquesa d'Itàlia estava controlada pel 20% de la població.

**procediment:** forma especificada per portar a terme una activitat o un procés

**procediment de mesura:** conjunt d'operacions, en termes específics, usat en la realització de mesures particulars segons un mètode concret

**procés:** conjunt d'activitats mútuament relacionades o que interactuen, les quals transformen elements d'entrada en resultats

**producte:** resultat d'una activitat o d'un procés

**proveïdor:** organització que proporciona un producte a un client

**requisit:** disposició que formula criteris que han de complir-se

**residu especial:** qualsevol residu comprés en l'àmbit d'aplicació de la directiva 91/689/ce, de 12 de desembre sobre residus perillosos i els marcats com a tals en la decisió 2001/118/ce en la qual es refereix a la llista de residus

**responsabilitat:** capacitat de garantir la realització d'una activitat

**resultat:** valor atribuït a una propietat biològica particular, obtingut mitjançant una anàlisi clínica

**resultat de control:** resultats d'una anàlisi clínica realitzada en un material de control

**risc laboral:** possibilitat de que un treballador sofreixi un determinat mal derivat del treball. per qualificar el risc des del punt de vista de la seva gravetat, es valoraran conjuntament la probabilitat de que es produeixi el mal i la severitat del mateix

**sol·licitud:** demanda d'una anàlisi clínica

**subcontractació:** compra de productes intermedis que fa una organització a proveïdors externs amb la finalitat d'utilitzar-los en el procés de producció o en l'activitat que duu a terme

**traçabilitat:** propietat d'un resultat de mesura o del valor d'un material de referència, que permet relacionar-lo amb els patrons adients, generalment nacionals o internacionals, a través d'una cadena ininterrompuda de comparacions que tenen una incertesa determinada

**tractament d'una no conformitat:** accions a desenvolupar per tractar i resoldre una no conformitat

**validació:** confirmació mitjançant l'examen i l'aportació de proves objectives que s'han complert els requisits particulars per a una utilització específica prevista

**validació (d'informes de laboratori clínic):** comprovació de la connexió i absència de contradicció entre els resultats de les magnituds bioquímiques d'un pacient i els altres coneixements biològics que hom disposa d'aquest pacient

**valor (d'un producte):** qualitat d'un producte que el fa mereixedor d'ésser equiparat a una certa quantitat de diners

**verificació:** confirmació mitjançant l'examen i l'aportació de proves objectives que s'han complert els requisits especificats

*NOTA 1:* Confirmació que un resultat de control és acceptable segons una gràfica de levey-jennings (la qual cosa indica que el procediment de mesura s'ha comportat com calia esperar).

*NOTA 2:* Confirmació que la imprecisió d'un sistema de mesura és l'especificada pel seu fabricant.

**visió:** descripció dels objectius a mig i llarg termini d'una organització en relació a (I) la satisfacció dels seus clients actuals i potencials, (II) als seus productes actuals i futurs, (III) a la satisfacció dels seus membres i (IV) a l'impacte en la societat; i quins resultats econòmics clau pretén assolir en els propers anys



# ENLLAÇOS

## ANNEX 2. ENLLAÇOS D'INTERÈS

**Associació Catalana de Ciències de Laboratori Clínic**

[www.acclc.es](http://www.acclc.es)

**Applus+ CTC**

[www.applusctc.com](http://www.applusctc.com)

**Asociación española para la calidad**

[www.aec.es](http://www.aec.es)

**AENOR (Asociación Española de Normalización y Certificación).** Ofereix en la seva pàgina web un catàleg de Normes UNE, informació sobre les publicacions: llibres, revistes, etc., i un seguit de vincles (links) per accedir a les pàgines web d'altres entitats de normalització i certificació.

[www.aenor.es](http://www.aenor.es)

**ASQC (American Society for Quality).** Organització sense ànim de lucre l'objectiu del qual es promoure les tècniques i principis qualitatològics. Informació sobre ISO 9000, QS 9000, ISO 14000, etc. En anglès.

[www.asq.org](http://www.asq.org)

**CIDEM (Centre d'Innovació i Desenvolupament Empresarial).** Organisme depenent del Departament de Treball, Indústria, Comerç i Turisme de la Generalitat de Catalunya. Es poden trobar recursos gratuïts per ajudar a la gestió empresarial, guies, manuals i convocatòries de seminaris i conferències.

[www.cidem.com](http://www.cidem.com)

**EFQM (European Foundation for Quality Management).** Informació sobre el model d'excel·lència europeu, eines, cursos, publicacions, etc.

[www.efqm.org](http://www.efqm.org)

**ENAC (Entidad nacional de acreditación).** Organisme depenent del ministeri de ciència i tecnologia en el que entre d'altres es poden trobar el llistat d'entitats acreditades per certificar els sistemes de gestió qualitatològica

[www.enac.es](http://www.enac.es)

**EOQ (European Organization for Quality).** Pàgina de l'associació europea de la Qualitat.

[www.eoq.org](http://www.eoq.org)

**Generalitat de Catalunya.** Departaments de Medi Ambient i de Treball, Indústria, Comerç i Turisme.

[www.gencat.net/mediamb](http://www.gencat.net/mediamb) ; [www.gencat.net/tict](http://www.gencat.net/tict)

**Grup de Centres d'Excel·lència.** Ofereix en la seva pàgina web informació sobre publicacions: llibres, revistes, etc., i un seguit de vincles (links) per accedir a les pàgines web d'altres entitats de normalització i certificació.

[www.centrosdeexcelencia.com](http://www.centrosdeexcelencia.com)

**ICT (Institut Català de la Tecnologia).** Comunitats d'experts, ofereix entre d'altres un seguit de recursos de totes les àrees qualitatològiques.

[www.ictnet.es](http://www.ictnet.es)

**INSHT (Instituto Nacional de Seguridad y higiene en el trabajo).**

[www.mtas.es/insht](http://www.mtas.es/insht)

**ISO (International Organisation for Standardization).** Conté informació institucional sobre l'entitat, notícies i una base de dades de Normes ISO. En anglès i francès.

[www.iso.ch](http://www.iso.ch)

**SLC (Sociedad Latinoamericana para la Calidad).** La pàgina web d'aquesta associació sense ànim de lucre ofereix serveis d'informació sobre qualitat.

[www.calidad.org](http://www.calidad.org)



**CIDEM**

Pg. de Gràcia, 129  
08008 Barcelona  
Tel. 93 476 72 00  
Fax. 93 476 73 00  
info@cidem.gencat.net  
www.cidem.com