



OPS/HSP/HSE-LAB/02.2002

ORGANIZACION PANAMERICANA DE LA SALUD

Oficina Sanitaria Panamericana, Oficina Regional de la

ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD



*DIVISIÓN DE DESARROLLO DE SISTEMAS Y SERVICIOS DE SALUD
PROGRAMA DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y TECNOLOGÍA
SERVICIOS DE LABORATORIO Y SANGRE*

SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

**CONCEPTOS GENERALES
PARA LOS LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA**

Washington, DC, EUA, 28 de marzo de 2002

INDICE

- I- INTRODUCCION
- II- PROBLEMATICA
- III- OBJETIVO Y DESAFIO
- IV- DEFINICION
 - 1- Calidad
 - 2- Calidad en el laboratorio (de Salud pública)
 - 3- Palabras claves
 - 4- Sistema de Garantía de Calidad
- V- FACTORES QUE AFECTAN LA CALIDAD
- VI- ETAPAS DE INTERVENCION
- VII- ORGANIZACION
- VIII- ELEMENTOS ESENCIALES
 - 1- Norma
 - 2- Estándar
 - 3- Manual de procedimientos
 - 4- Material de referencia
 - 5- Control de calidad
 - 6- Evaluación externa del desempeño
 - 7- Auditoría
 - 8- Educación continua
 - 9- Bioseguridad
 - 10- Mantenimiento
- VIII CONCLUSION
- REFERENCIAS

SISTEMA DE GARANTIA DE CALIDAD

I- INTRODUCCION

Durante las últimas dos décadas, los procesos de reforma del sector salud contemplaron cambios estructurales, financieros y funcionales de los sistemas de salud y los ajustes a la prestación de los servicios de atención a las personas. Considerando la necesidad de que en las reformas mencionadas se preste mayor atención a la salud pública, la Organización Panamericana de la Salud ha puesto en marcha la iniciativa *La Salud Pública en las Américas* como base para mejorar la práctica de la salud pública y fortalecer el papel rector de las autoridades sanitarias^{1,2}. La reinscripción de la salud pública en la agenda de transformaciones del sector requiere de una clara definición de su papel así como de sus diferentes componentes y el cumplimiento a las funciones esenciales de salud pública (FESP)^{3,4}. Por lo tanto, es fundamental contar con servicios y prestaciones de calidad para mejorar la práctica de la salud pública e incorporarla en las políticas sectoriales de la región.

Los servicios de laboratorios ocupan un espacio de primera línea como apoyo a los programas vinculados con la salud pública. Todos los sectores de salud pública - prevención y control de las enfermedades, salud materno-infantil, vigilancia epidemiológica, salud ambiental, respuestas a las situaciones de emergencia, entre otros- necesitan de las intervenciones de los servicios de laboratorios. El éxito ante los nuevos desafíos para mejorar la eficacia de la respuesta en salud pública dependerá, en parte, de la calidad y del desempeño de las redes de laboratorios.

Los nuevos desafíos están representados, en primer lugar, por los procesos de descentralización que dejan en manos de niveles periféricos la responsabilidad de planificar, ejecutar, financiar y evaluar acciones de salud. En lo que respecta a los laboratorios, es preciso definir las responsabilidades y funciones de cada nivel para asegurar el uso óptimo de los recursos nacionales y, a la vez, garantizar la disponibilidad oportuna de información pertinente no solo para la toma de decisiones a nivel local, sino también para su aplicación a nivel nacional. Por eso es necesario que existan conceptos, criterios y procesos que sean aplicados en todos los niveles y áreas geográficas, y mecanismos que aseguren que esos conceptos, criterios y procesos produzcan resultados que sean comparables.

En segundo lugar, la emergencia de enfermedades infecciosas y el desarrollo de nuevas tecnologías de diagnóstico y vigilancia requieren de la definición de papeles de niveles e instituciones nacionales en cuanto a complejidad de las tecnologías a aplicar, la capacitación de personal, la adquisición de equipos y otros insumos. La reinscripción de los servicios de laboratorios dentro de sus funciones en salud pública, requiere la redefinición de una misión claramente enfocada en la misma, el fortalecimiento de los

laboratorios de referencia, la implementación de un sistema de garantía de calidad en la red, la redacción y difusión de normas y procedimientos estandarizados, la capacitación continua del personal tanto en aspectos técnicos como gerenciales, así como la voluntad expresa por parte de las autoridades sanitarias en disponer de una base sólida de información para la toma de decisiones, diseño de intervención, medición de impacto y evaluación del desempeño.

El establecimiento de un sistema de garantía de calidad está basado en las decisiones y el ejemplo de los líderes y gerentes, en que todos los involucrados asuman la responsabilidad de la calidad⁵. La capacitación de la totalidad del personal, el trabajo de equipo, la promoción del poder de iniciativa así como la disposición de los recursos necesarios son las piedras angulares del sistema⁵.

Con el fin de estructurar y asegurar la trazabilidad de la marcha hacia la calidad, el sistema se apoya sobre siete pilares⁶:

- Eficacia
- Efectividad
- Eficiencia
- Optimización
- Aceptabilidad
- Legitimidad
- Equidad

El director del laboratorio tiene la obligación de mantener y poner a disposición de las autoridades competentes, los registros y la documentación de todo lo realizado. Para facilitar la implementación de un sistema de garantía de calidad armonizado, el fortalecimiento de los laboratorios de referencia y de sus respectivas redes, así como el mejoramiento de la productividad de los laboratorios de salud pública en la Región, se propone una serie de lineamientos y conceptos de un sistema basado en criterios consensuales, tomando como referencia las normas ISO 9000 vigentes a nivel internacional⁷.

II- PROBLEMATICA

Las relaciones históricas de la OPS con los laboratorios de referencia o institutos nacionales de salud pública permitieron identificar diferentes grados de desarrollo en las instituciones nacionales y en los niveles de responsabilidad dentro del sistema de salud pública. A pesar de dicha variabilidad, fue claro que existían fortalezas y debilidades comunes que permitían planificar actividades regionales con un enfoque integral. Con el propósito de obtener información actualizada en forma estructurada y en respuesta a la solicitud de los respectivos ministerios de salud, la OPS coordinó misiones de auditoría y/o de evaluación en algunos de los institutos nacionales en proceso de reestructuración^{8, 9, 10, 11}. El denominador común de las carencias observadas se refiere a la producción de una información que, en la mayor parte, no es de calidad ni oportuna. Esta situación limita el proceso de toma de decisiones y diseño de intervenciones y dificulta el cumplimiento del papel de los laboratorios de salud pública dentro de los sistemas de salud.

La ausencia generalizada de un sistema de garantía de calidad que incluya la base legal, normas, estándares y manuales de procedimientos, control de calidad, evaluación externa del desempeño, conceptos de bioseguridad, protocolos para eliminación de desechos y programas de mantenimiento preventivo, contribuye a la emisión de resultados no confiables ni "trazables" en la mayoría de los laboratorios.

Frente a esta realidad, el laboratorio debe estar preparado para enfrentar su responsabilidad, asumiendo el desafío técnico y ético que significa entregar resultados confiables, reproducibles y oportunos para la toma de decisiones en salud¹².

III- OJETIVO Y DESAFIOS

Con el fin de mejorar el producto final, o sea la información generada por los laboratorios, y de garantizar la seguridad del personal laboral y de la comunidad, se plantea:

- Generalizar la implementación y sostener un sistema de garantía de calidad en las redes de laboratorios de salud pública en la Región
- Asegurar que la información sea precisa, oportuna y de calidad
- Mejorar el desempeño
- Reducir los riesgos de contaminación dentro y fuera de las instalaciones físicas del laboratorio
- Controlar y optimizar los costos

El propósito es contribuir a la eficiencia, la eficacia y la efectividad de las medidas de salud pública. Los criterios para evaluar estos tres parámetros deben ser definidos en forma conjunta con usuarios (epidemiólogos, clínicos, entre otros...) y planificadores.

IV- DEFINICION

1- Calidad

Capacidad de un producto o servicio para satisfacer las necesidades expresas o implícitas del usuario.

2- Calidad en el laboratorio (de salud pública)

Adecuación entre las medidas desarrolladas, la información esperada por el médico referente (autoridades de salud) y las expectativas del paciente (población).

3- Palabras claves

- Satisfacción
- Precisión, veracidad, exactitud
- Oportunidad, pertinencia, idoneidad
- Exigencia, conformidad
- Garantía, demostración, prueba
- Optimización, eficacia, eficiencia
- Seguridad, rigor
- Excelencia, profesionalismo, honestidad
- Respeto, consideración, equidad
- Cortesía, cooperación

4- Sistema de garantía de calidad

- i. Conjunto de medidas preestablecidas y sistemáticas necesarias para que un producto o un servicio satisfaga las exigencias de calidad⁷.*
- ii. Programa total de normas y procedimientos que asegura de manera continua que los servicios, productos o resultados finales son confiables, pertinentes y oportunos.*
- iii. Conjunto de reglas, medidas y recomendaciones destinadas a la obtención de la mejor calidad y la mayor seguridad en los laboratorios.*
- iv. Proceso de control continuo que toma en consideración todos los aspectos operacionales.*

V- FACTORES QUE AFECTAN LA CALIDAD⁶

1- Muestra

La selección, el tipo, el tiempo de recolección, la cantidad, el transporte, la conservación y el procesamiento de la muestra (etapas pre-analíticas) son los factores cruciales que definen la calidad de la misma.

2- Personal

La calidad de los resultados de laboratorio es directamente proporcional al nivel de capacitación, conocimiento actualizado, práctica, compromiso y grado de motivación del personal técnico.

3- Factores ambientales

Un ambiente de trabajo saludable y adecuado con suficiente luz y ventilación influencia de manera positiva el desempeño del personal. La adecuación de las infraestructuras físicas a las especificidades técnicas de cada unidad (cultivo celular,

cámaras de protección, eliminación de desechos...) tiene que estar tomada en cuenta en el diseño de los laboratorios.

4- Factores analíticos

La calidad de los reactivos e insumos de laboratorio, cristalería, el uso de los procedimientos estándares, la calibración y la confiabilidad de los equipos impactan directamente la calidad de los resultados.

5- Factores post-analíticos

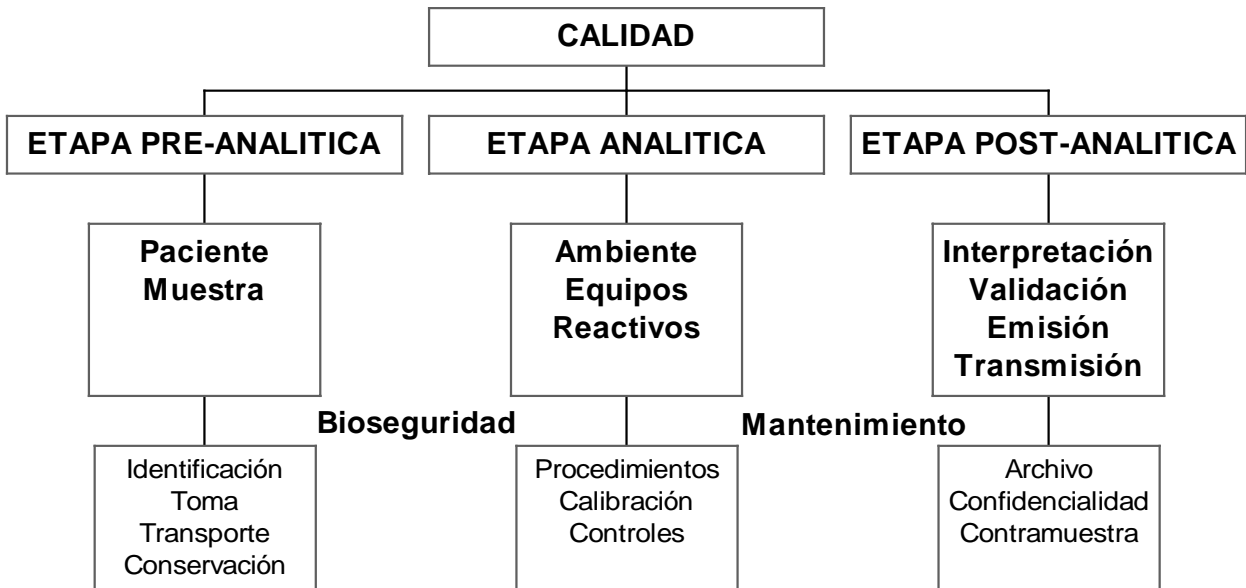
La transcripción de errores, los reportes incompletos y la interpretación inapropiada de los resultados tienen consecuencias adversas sobre la credibilidad del laboratorio.

VI- ETAPAS DE INTERVENCION

La totalidad de las etapas tiene que estar contemplada dentro del sistema de garantía de calidad, en otros términos, desde la definición de caso (o identificación del paciente), toma de muestra y obtención de información, hasta la emisión y archivo de los resultados (Fig. 1).

De manera paralela, el nivel de capacitación y el grado de aceptación y de compromiso del personal, son elementos determinantes para cumplir los requerimientos de todas las etapas.

Figura 1 : Etapas de intervención



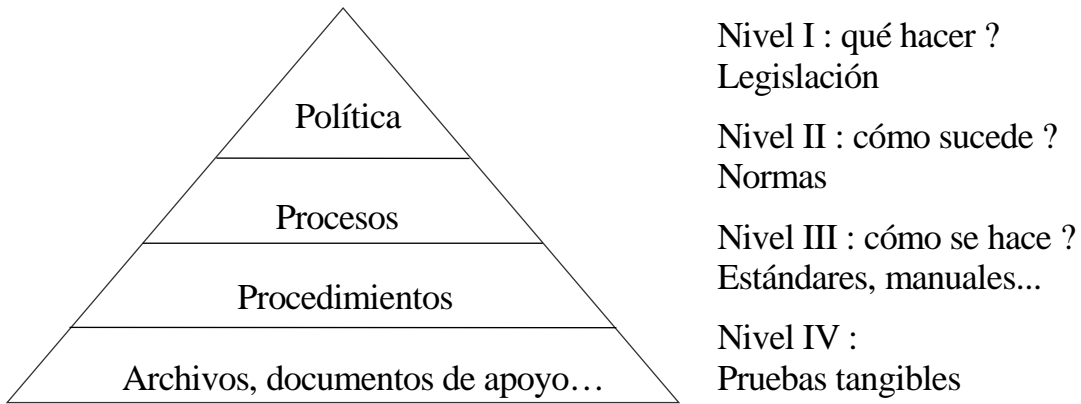
VII- ORGANIZACION

La política describe la intención institucional con respecto a un proceso y establece la misión de la organización con una perspectiva y un enfoque global. Normalmente no debería cambiar ya que define la posición oficial de las autoridades en el sector.

Los procesos describen la dirección y diseño global del evento. Sujeto a cambios debido a la implementación de mejoras continuas al sistema (Sistema de garantía de calidad).

Los procedimientos son instrucciones detalladas en cuanto al desempeño de funciones específicas. Pueden cambiar con frecuencia debido a la constante evolución técnica (Fig. 2).

Figura 2 : Representación piramidal de la estructura documental del sistema de garantía de calidad



- Leyes, decretos, misión
- Normas, estándares
- Manuales de procedimientos

} **Procesos**

- Control de calidad
- EED, Auditoría
- Educación continua

} **Herramientas**

- Bioseguridad
- Mantenimiento

} **Garantías**

VIII- ELEMENTOS ESENCIALES

1- Norma

Reglas, líneas directrices o especificaciones técnicas que se deben sistemáticamente seguir para asegurar que los materiales, productos, procesos y servicios estén aptos para su empleo.

"El laboratorio debe tener el personal suficiente, que posea la educación, el entrenamiento, el conocimiento técnico y la experiencia necesarios para sus funciones asignadas (Normas ISO 9000)".

"Se debe practicar una prueba de sensibilidad a antibióticos a todas las salmonelas aisladas en heces".

2- Estándar

Son documentos preparados por consenso para el uso general y repetido con el objeto de entregar servicios, productos o resultados de una calidad determinada en un contexto dado.

i. Modelo, guía o referencia respecto a procedimientos :

"Se efectuará una prueba de sensibilidad según el método de difusión Kirby Bauer".

ii. Modelo a que se ha de llegar :

"Diámetro de inhibición para E. coli ATCC 25922 con Amp 10µg : 16-22 mm".

iii. Patrón :

"Estándar Mac Farland 0,5"

3- Manual de procedimientos

Un procedimiento corresponde a la *descripción precisa, concisa y clara del material, equipo, condiciones, actividades y requerimientos para obtener un producto o un servicio de una calidad definida.*

El manual de procedimientos es el conjunto, no sólo de los procedimientos (de la toma de muestra a la emisión de los resultados y archivo), sino también individualiza las prácticas de la institución a través de los procesos organizacionales técnico-administrativos, descripción de la misión, nivel mínimo de entrenamiento y competencia requerido, infraestructura, equipo, insumos, control de calidad y evaluación externa del

desempeño, gestión de la información, medidas de seguridad, limpieza y eliminación de desechos (Quién, Qué, Dónde, Cuándo, Cómo y Porqué?). El manual establece la coherencia, validez y continuidad del sistema operacional. Se puede definir como un instrumento al servicio de la calidad y de la capacitación que involucra a todo el personal de laboratorio, cuyo propósito es pasar de una tradición oral a una tradición escrita.

Operacionalizar los estándares, garantizar la reproductibilidad de los procesos, capacitar al personal, armonizar las técnicas en la red, hablar el mismo idioma, evitar las desviaciones, reducir los costos y errores, facilitar las auditorías y "vender" una imagen para ofrecer un servicio de calidad, son las funciones esenciales del manual de procedimientos o guía de buena ejecución de los análisis.

El director del laboratorio tiene la obligación de asegurarse que las prescripciones contenidas en el manual sean seguidas por el personal. El mismo debe regirse a los procedimientos, aplicar las prescripciones y seguir las recomendaciones.

☛ Cada uno de los procedimientos debe cumplir con los siguientes requisitos :

- Elaborado por un personal experimentado y responsable
- Dirigido a un personal capacitado
- Acorde con las normas en vigor en el país o la institución
- Idóneo y consensual
- Detallado, claro y preciso
- Exhaustivo
- Instrucciones inequívocas
- Accesible y llamativo.

☛ El contenido de los procedimientos debe contemplar :

- Título
- Fecha de implementación
- Principios y fundamentos
- Toma, identificación y transporte de muestra
- Equipo, instrumentos y reactivos
- Calibración, controles internos
- Procedimientos detallados
- Interpretación de resultados
- Limitaciones de la técnica
- Diagnóstico diferencial
- Exámenes complementarios
- Validación, emisión y entrega de los resultados
- Archivo
- Referencias bibliográficas
- Glosario de términos
- Procesos específicos de bioseguridad y mantenimiento para cada examen

4- Material de referencia

Material o substancia con propiedades homogéneas y bien definidas para calibrar un instrumento, evaluar un procedimiento o asignar valores a los materiales.

"Cepas de referencia ATCC"

5- Control de calidad

Conjunto de acciones que se aplican durante la ejecución de cada prueba para asegurar que los resultados, productos o servicios pueden ser entregados.

Es un proceso sistemático y continuo en el laboratorio que permite de manera simultánea, medir la exactitud y precisión de las pruebas, la calidad de los equipos, instrumentos y reactivos, el desempeño del personal y un control de los resultados emitidos (previo a la emisión de los mismos, Cuadro 1).

6- Evaluación externa del desempeño

Sistema de comparación retrospectivo y objetivo de los resultados de diferentes laboratorios por medio de encuestas organizadas por un ente externo independiente.

La evaluación externa del desempeño (EED) se puede realizar según dos modalidades complementarias. La primera, con el envío de muestras (o cepas) codificadas del nivel central a los laboratorios periféricos; la segunda con el control retrospectivo a nivel central de un porcentaje a determinar de muestras (o cepas) procedentes de la red. Esta última modalidad - randomización del control - permite entre otros, confirmar la detección de nuevos fenotipos de resistencia, asegurar una evaluación más continua del desempeño y reducir los sesgos inducidos por la atención especial del personal en el procesamiento de las muestras codificadas enviadas por el laboratorio de referencia.

La EED abarcará cada prueba que se realice en el laboratorio. Los resultados serán evaluados y en caso de falla, se implementarán acciones correctivas.

La EED permite identificar las capacidades máximas del laboratorio, asegura la integración del mismo a las redes nacionales e internacionales, promueve la estandarización de la metodología y la capacitación (Cuadro 1).

**Cuadro 1 : Complementariedad entre
Control de Calidad y Evaluación Externa del Desempeño^{13, 14}**

	Control de Calidad	EED
Característica	Simultáneo y continuo	Retrospectivo y periódico
Ejecución	Personal de laboratorio	Ente independiente
Objetivo	Emisión de resultados confiables día a día	Comparación inter-laboratorio

7- Auditoría

Examen sistemático e independiente para comprobar si las normas y procedimientos en vigor se están aplicando según los requisitos preestablecidos en todas las etapas de las cuales depende la confiabilidad de los resultados liberados.

La auditoría debe respetar el principio de independencia. Para garantizar un examen objetivo de la situación, los auditores (expertos reconocidos en el campo) deben ser totalmente independientes, imparciales y no tener una relación directa con la institución supervisada.

La auditoría incluye dos aspectos : un control de conformidad que consiste en averiguar si las disposiciones aplicadas corresponden a las disposiciones preestablecidas y un control de coherencia para averiguar si las disposiciones desarrolladas son realmente idóneas, eficaces, eficientes y permiten lograr los objetivos definidos previamente en términos de calidad.

Se evalúa la concordancia entre lo teórico correcto y su implementación práctica. Este tipo de evaluación establece un diagnóstico que permite la identificación de las fortalezas y debilidades del laboratorio para proponer acciones de mejoramiento que toman en cuenta el contexto técnico, económico y humano¹⁵. El diagnóstico se establece a través de una encuesta que cubre todas las etapas de intervención (cuestionario página siguiente).

Sobre el mismo modelo, el jefe de laboratorio puede proceder con una **auditoría interna** de su propio laboratorio, verdadera auto-evaluación del desempeño de su unidad con una frecuencia determinada.

La **supervisión directa**, herramienta usualmente en vigor en los países de la región, es una evaluación formalizada efectuada por el nivel central o superior hacia el nivel periférico (supervisión de los laboratorios de nivel 2 por el laboratorio referencial de nivel 3 y/o supervisión de los laboratorios de nivel 1 por el nivel 2). Este tipo de evaluación permite medir la adecuación del sistema de calidad con respecto a la política

"calidad" de la institución y a sus objetivos en la red⁶. Es una forma de observación directa del desempeño.

Las modalidades de la supervisión directa se sitúan a un nivel intermedio entre la EED de "terreno" y la auditoría. Organizada por miembros de la propia institución -o mismo programa- pero no involucrados directamente en las actividades del laboratorio supervisado para evitar conflicto de intereses, la supervisión responde a criterios preestablecidos, similares a los utilizados en las auditorías y basados en entrevistas con el personal, apreciación directa del desempeño, evaluación de necesidades, etc...

Siguiendo el ejemplo de la auditoría, la supervisión directa de los laboratorios se debe programar y ejecutar sistemáticamente con el mismo rigor de imparcialidad.

En resumen, auditoría externa, supervisión directa y auto-evaluación son tres herramientas complementarias con el control de calidad rutinario y la EED para garantizar la calidad del servicio de manera más continua.

El cuestionario de evaluación puede seguir el siguiente plan, tanto para la auditoría como para la supervisión (Cuadro 2) :

Cuadro 2 : Plan del cuestionario de evaluación

<ul style="list-style-type: none"> • Organización general - Misión - Organigrama - Gestión de las actividades - Trazabilidad de las intervenciones - Programa de capacitación 	<ul style="list-style-type: none"> • Fase analítica - Validación de las técnicas - Procedimientos - Calibración - Controles internos - Validación de los resultados
<ul style="list-style-type: none"> • Estrategia calidad - Manual de procedimientos - Resultados del control de calidad - Resultados de la EED - Informes de auditoría - Medidas correctivas 	<ul style="list-style-type: none"> • Fase post-analítica - Interpretación de los resultados - Validación - Emisión - Transmisión - Plazos de entrega
<ul style="list-style-type: none"> • Infraestructura física - Sala de toma de muestras - Espacio técnico - Espacio administrativo - Bodega 	<ul style="list-style-type: none"> • Exámenes complementarios - Justificación - Modalidades de envío al exterior
<ul style="list-style-type: none"> • Personal - Perfil de puestos - Requisitos de competencia - Programa de capacitación - Formación continua 	<ul style="list-style-type: none"> • Archivo - Confidencialidad - Acceso
<ul style="list-style-type: none"> • Equipo - Gestión de la adquisición - Manuales de utilización - Programa de mantenimiento - Gestión de los reactivos - Gestión de los medios de cultivo - Calibración de los instrumentos - Instalaciones informáticas 	<ul style="list-style-type: none"> • Bioseguridad - Normas - Protección del ambiente - Eliminación de desechos
<ul style="list-style-type: none"> • Fase pre-analítica - Registro de pacientes - Toma de muestras - Identificación - Transporte - Registro - Conservación - Alícuotas 	<ul style="list-style-type: none"> • Mantenimiento - Programación de la prevención - Medidas correctivas

8- Educación continua

El personal laboral debe estar preparado para implementar el sistema de garantía de calidad en su ambiente de trabajo.

Un programa de educación continua para todo el personal técnico tiene que formar parte de las políticas de las instituciones y debe de estar asociado con recursos financieros adecuados que permitan llevar a cabo las actividades internas y externas de capacitación y/o actualización. Existirán políticas, procesos y procedimientos para identificar las necesidades educativas del personal previa implementación de programas de entrenamiento (cursos a distancia, talleres prácticos, conferencias, capacitación continua, etc...).

La actualización del conocimiento se incluirá cada vez que se identifica en la evaluación externa del desempeño, un error por falta de capacitación del personal.

Es mas, la sensibilización del personal pasa por la inclusión de los programas que se refieren a la calidad en el currículum de la formación (Escuelas de técnicos, universidad...).

9- Bioseguridad

Conjunto de medidas preventivas destinadas a proteger la salud de los trabajadores frente a los riesgos por agentes biológicos, físicos o químicos.

La bioseguridad en el laboratorio representa un componente vital del sistema de garantía de calidad. Básicamente, los laboratorios de salud pública deben tener suficiente espacio, equipo e instalaciones para ejecutar el volumen de trabajo requerido con exactitud, precisión, eficiencia y seguridad óptima. Ello incluye la existencia de normas para prevenir y controlar los riesgos inherentes a los agentes biológicos, físicos o químicos, así como la eliminación de los desechos.

10- Mantenimiento preventivo y correctivo

Conjunto de intervenciones en un equipo para restablecer o garantizar los parámetros de funcionamiento establecidos por el fabricante durante su vida útil.

La noción de "preventivo" toma en cuenta una intervención de carácter estadístico, el término "correctivo" se refiere a un evento de suceso aleatorio cuya frecuencia debe ser limitada por las intervenciones preventivas.

Gracias a la bioseguridad y al mantenimiento, que garantizan la seguridad del personal laboral, aumentan la esperanza de vida del equipo, reducen los costos de funcionamiento y evitan desviaciones y errores, se logra el mejoramiento continuo de la calidad en los laboratorios.

IX- RESULTADOS ESPERADOS

- Mejorar la calidad del producto final : la información
- Mejorar el desempeño del personal
- Mejorar la capacidad resolutoria y la productividad de los laboratorios
- Disminuir los tiempos de intervención
- Instaurar un ambiente de seguridad y confianza
- Preservar y mantener los elementos de trabajo
- Documentar todas las acciones desarrolladas
- Presentar pruebas tangibles de todo lo ejecutado : trazabilidad de los procedimientos.

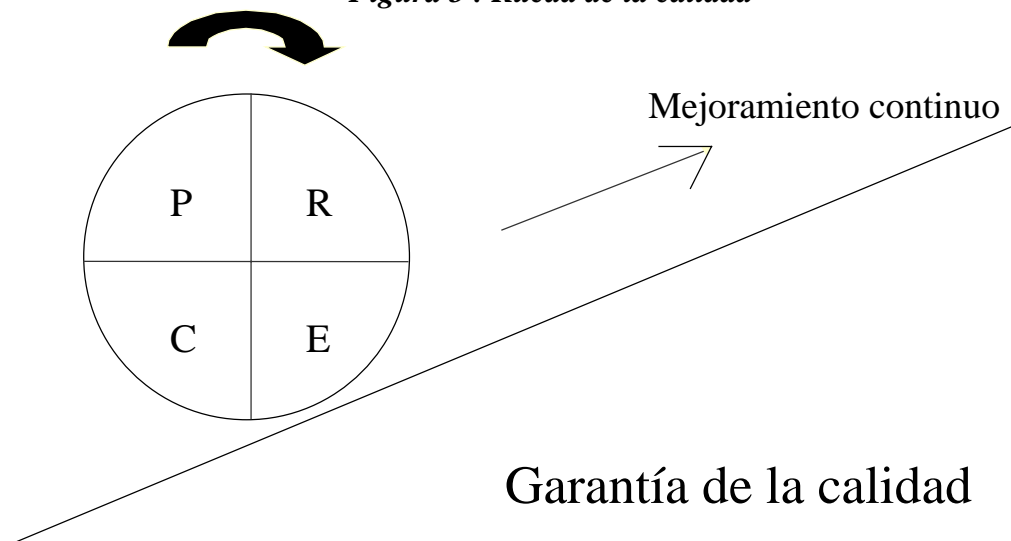
X- CONCLUSION

La búsqueda y detección de incidentes, accidentes, errores o no conformidad tienen la obligación de reporte para acciones correctivas y preventivas en el futuro, razón suplementaria para documentar las mencionadas medidas. En ningún caso es un objeto sistemático a sanción, lo que significa un cambio drástico de mentalidad para contribuir a un mejoramiento continuo de nuestros servicios, fuente de progreso en el sector.

La implementación del sistema de garantía de calidad requiere de una indispensable sensibilización del personal de laboratorio para instaurar una verdadera cultura de higiene-seguridad-calidad en nuestro ambiente de trabajo¹⁶ y no debe dejar por el lado su rol pedagógico.

La **Planificación**, la **Realización** de las actividades según los objetivos, la **Evaluación** que permite un reajuste y las medidas **Correctivas**, son los 4 puntos cardinales de la calidad, garantía de un mejoramiento continuo (Fig. 3).

Figura 3 : Rueda de la calidad¹⁷



P=Planificación R=Realización E=Evaluación C=Corrección

REFERENCIAS

- 1- Organización Panamericana de la Salud. Resolución CD42.R14. 42° Consejo Directivo. Washington, DC, 25-29 de septiembre de 2000.
- 2- Organización Panamericana de la Salud. HSP. La salud pública en las Américas. Mayo 1998. Borrador.
- 3- Betcher D. and Col. *Esencial Public Health Functions: Results of the International Delphi Study.* World Health Statistics Quarterly, v. 51. Organización Mundial de la Salud. 1998.
- 4- Association of Public Health Laboratories. *Core functions and capabilities of state public health laboratories.* 1999.
- 5- World Health Organization, Regional Office for South-East Asia *Guidelines on Standard Operating Procedures for Microbiology.* 2000.
- 6- Donabedian A. *The seven pillars of quality.* Arch. Pathol. Lab. Med. 1990, 114 : 1115-1118.
- 7- ISO. Normas ISO 9000. <http://www.iso.ch/>
- 8- Organización Panamericana de la Salud. HSP/HSE/LAB. *Informe sobre el desarrollo institucional de los laboratorios de salud pública en Latinoamérica y el Caribe. Misión tripartita. 14-27 de marzo de 1999.*
- 9- Organización Panamericana de la Salud. *Circulación restringida. Apoyo técnico en el desarrollo del Programa Nacional de Prevención y Control de las EDAs/Cólera en Costa Rica. Octubre 1999.*
- 10- Organización Panamericana de la Salud. *Circulación restringida. Revisión de la propuesta de reestructuración del INLASA. La Paz, Bolivia. Marzo, 2000.*
- 11- Organización Panamericana de la Salud. *Circulación restringida. Informe de la asesoría a la Subsecretaría Nacional de Medicina Tropical. Ecuador. Marzo, 1999.*
- 12- Instituto de Salud Pública de Chile. Ministerio de Salud. *Manual de control de calidad en el laboratorio clínico.* 1998.
- 13- World Health Organization. *Regional Publication, South-East Asia Quality Assurance in Bacteriology and Immunology.* 1998, 28 : 1-168.
- 14- World Health Organization. *Centre collaborateur pour l'évaluation externe de qualité en microbiologie clinique. Contrôle de qualité externe en microbiologie.* 1999.
- 15- Perrin A. y Col. *L'évaluation du système qualité en biologie médicale.* Ann. Bol. Clin. 1998, 56 : 497-502.
- 16- Pelnier I. y col. *Hygiène et sécurité au laboratoire : exemples d'actions menées dans le cadre d'une démarche d'assurance qualité.* Ann. Biol. Clin. 1999, 57 : 619-626.
- 17- Deming WE. *Out of the crisis.* MIT Center for Advanced Engineering Study. Cambridge. MA 19982

Glosario

Eficacia : Capacidad de un servicio o proceso de entregar un producto dentro de los parámetros preestablecidos.

Ej. : El laboratorio X es eficaz. Su área de coprocultivo fue capaz de identificar el agente causal del brote de diarrea la semana pasada.

Ej. : La aspirina Y es eficaz. Me quitó el dolor de cabeza.

Eficiencia : se refiere a la relación entre la eficacia del servicio o proceso en cuestión y la de un servicio o proceso de referencia.

Ej. : El laboratorio X es eficiente. Fue capaz de entregar resultados en menos de 24 horas.

Ej. La aspirina Y es más eficiente que el paracetamol Z, para quitarme el dolor de cabeza.

Efectividad : Se refiere al carácter reproducible y/o idóneo del servicio o proceso en la práctica. Valora la utilidad de un producto de comprobada eficacia y eficiencia.

Ej. : La red de laboratorios supervisados por el laboratorio x es efectiva, están en capacidad de diagnosticar el vibrio cólera en menos de 24 horas en todo el país

Ej. : La Cloroquina es efectiva para controlar la malaria en los países sin problemas de resistencia.

Un producto efectivo es eficiente y eficaz. Un producto eficiente es eficaz. Las inversas no son necesariamente ciertas.