

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA**



**“ACREDITACIÓN DEL LABORATORIO
MICROBIOLÓGICO DE REFERENCIA -LAMIR-”**

SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN

**PRESENTADO POR
JULIA MARIA CHANG
MANUEL RICARDO RAMOS
LISBETH GABRIELA ZELADA**

**PARA OPTAR AL TÍTULO DE
QUÍMICOS BIÓLOGOS**

GUATEMALA, SEPTIEMBRE DE 2011.

I. INDICE

II. ÁMBITO DE LA INVESTIGACIÓN	3
III. RESUMEN	5
IV. ANTECEDENTES	7
A. Introducción a la calidad	7
1. Definición de calidad	8
2. Control de calidad	10
a. Fases en la implantación de un sistema de aseguramiento de la calidad	12
B. Gestión de la calidad	13
1. Fases y aspectos de la implantación de un sistema de gestión de la calidad total	14
C. Organismos de normalización y acreditación	14
1. Funcionamiento de la OGA	16
a. Comités técnicos	17
b. Procesos de evaluación y acreditación	17
2. Normas aplicables a certificación	17
a. Diferencia entre certificación y acreditación	17
b. Certificación	18
c. Certificación o acreditación en un laboratorio	19
d. ISO 9001:2000	21
3. Normas aplicables a la acreditación	23
a. Acreditación	23
b. Importancia de acreditar	23
c. Elementos básicos de un sistema de acreditación	24
d. Norma ISO/IEC 17025	25
“Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”	
i. Requisitos de la norma internacional ISO/IEC 17025	25

e. Norma ISO 15189	26
"Laboratorios clínicos - Requisitos particulares para la calidad y la competencia"	
f. Puntos similares entre las normas: ISO 15189-17025	27
V. JUSTIFICACIÓN	29
VI. OBJETIVOS	30
VII. HIPÓTESIS	32
VIII. MATERIALES Y MÉTODOS	33
IX. RESULTADOS	38
X. DISCUSIÓN DE RESULTADOS	45
XI. CONCLUSIONES	53
XII. RECOMENDACIONES	55
XIII. REFERENCIAS	56
XIV. ANEXOS	59

II. ÁMBITO DE LA INVESTIGACIÓN

El proceso de acreditación consiste en reconocer formalmente que se tiene la competencia técnica para desempeñar determinadas tareas, lo cual permite reconocimiento en los procesos que realiza el laboratorio, así mismo se adquiere la confianza del paciente y/o cliente. Pensando en esto, el Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR- de la Escuela de Química Biológica, someterá tanto a la unidad de Inmunodiagnóstico como a la de Microbiología, a una evaluación de sus operaciones; tomando como guía las normas ISO/IEC 17025 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración” para la unidad de Microbiología e ISO 15189 "Laboratorios clínicos – Requisitos particulares para la calidad y la competencia" para la unidad de Inmunodiagnóstico. Estas normas según la Organización Internacional para la Normalización son las indicadas para obtener un proceso de acreditación exitoso (1,2).

En un ambiente que cada vez está más globalizado y competitivo, el Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-, tiene la capacidad para competir y ofrecer un servicio de calidad, es decir, posee las condiciones necesarias para obtener un proceso exitoso de normalización.

El Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR- pertenece a la Escuela de Química Biológica como parte de la extensión de servicio, docencia e investigación que ésta presta a la comunidad guatemalteca. Está dividido en dos secciones: la unidad de Inmunodiagnóstico y la unidad de Microbiología, cada entidad tiene a su cargo diferentes tipos de análisis; la unidad de Inmunodiagnóstico se dedica principalmente al diagnóstico de la enfermedad de Chagas por medio de inmunoensayos y la unidad de Microbiología al análisis microbiológico de agua, alimentos, abono, materias primas, entre otros. Por lo anterior, las pruebas a acreditar serán el ensayo inmunoenzimático (EIA) para la determinación de anticuerpos IgG anti-*T. cruzi* y el recuento aeróbico en placa de bacterias heterotróficas, determinación de la presencia o ausencia de *E. coli* en agua.

El -LAMIR- es un laboratorio autofinanciable que proporciona sus servicios a diferentes usuarios, los cuales merecen un servicio de calidad, confiable y competente en todas las áreas, por esto el proceso de acreditación dentro de la institución es muy importante, ya que establecerá y promoverá la confianza a nivel nacional e internacional al comprobar la competencia del mismo. Así mismo permitirá a nivel internacional, conseguir la aceptación de sus prestaciones y el reconocimiento de sus capacidades.

La intención de este proyecto es lograr que el Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR- logre recopilar información y se alcancen los requisitos que se requieren para su acreditación; lo que permitirá el reconocimiento a nivel nacional e internacional necesario para crear una atmósfera de confianza que permita una mayor afluencia de usuarios. Sin duda es un axioma del proceso de acreditación en el -LAMIR-, el de maximizar la eficacia de los procedimientos y asegurar la calidad de los resultados obtenidos.

III. RESUMEN

Con la finalidad de acreditar el Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-, éste proyecto se planteó el objetivo de elaborar la documentación necesaria para que el proceso de acreditación de las unidades de Microbiología e Inmunodiagnóstico que componen dicho laboratorio, sea exitoso. Por lo anterior, se recopiló toda la información necesaria para poder elaborar la documentación exigida tanto para un laboratorio de ensayo y calibración, como para un laboratorio clínico; disposición que se determinó con la finalidad de lograr que las dos unidades que componen el Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR- puedan recibir tan prestigioso reconocimiento.

Así mismo como fase final del proyecto se evaluó la implementación de la acreditación en el ámbito universitario. Obteniéndose respuestas positivas por parte del personal y autoridades del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR- y la opinión con respecto al tema de los profesionales químicos biólogos que laboran como docentes titulares en la Escuela de Química Biológica y los estudiantes de quinto año de la carrera de Química Biológica de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, que en el año 2009 recibieron el curso de Gerencia de la Calidad.

La documentación se elaboró en base a lo dispuesto en la metodología, planteado específicamente en la etapa III, la Elaboración de la documentación necesaria, la cual se subdivide en siete etapas para cumplir con los requisitos de las normas utilizadas. Para cumplir con cada uno de los objetivos planteados en el estudio, éste debió dividirse en siete fases, las cuales nos habilitaron la posibilidad de realizar listas de cotejo, determinar las mejoras necesarias para los procesos ya existentes, identificar las fallas en el sistema de gestión de la calidad y en toda la documentación relacionada con el proceso de acreditación, proponer las posibles soluciones que orientarán a la perfección del sistema de gestión. Finalmente, en base a las encuestas realizadas estimar la factibilidad de que la acreditación sea todo un hecho, conocer la aceptación que tiene en el sector docente y

estudiantil de la Escuela de Química Biológica la acreditación del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-.

Sin embargo, no se debe dejar de lado que todo el proceso se debe a una única mira: acreditar el ensayo inmunoenzimático (EIA) para la determinación de anticuerpos IgG anti-*T. cruzi* y el recuento aeróbico en placa de bacterias heterotróficas, determinación de la presencia o ausencia de *E. coli* en agua; que son dos de las pruebas que más se realizan dentro del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-.

IV. ANTECEDENTES

El Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-, es un programa autofinanciable de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia; participa como una entidad que presta servicios en la realización de análisis microbiológicos y clínicos así mismo da apoyo a investigaciones que se llevan a cabo como soporte docente.

Consta de dos unidades, la unidad de Inmunodiagnóstico y la unidad de Microbiología, la primera realiza pruebas de diagnóstico para la enfermedad de Chagas entre otras y la segunda centra sus operaciones en el análisis microbiológico de agua, alimentos y fármacos. El laboratorio cuenta con dos profesionales Químicos Biólogos y un Auxiliar de Laboratorio.

El laboratorio está ubicado en el segundo nivel de los edificios T11 y T12 de la Ciudad Universitaria, la cual está ubicada en la zona 12 de la ciudad capital de Guatemala.

A. Introducción a la calidad

La globalización se caracteriza por ser el acceso no controlado de los países a los mercados internacionales; lo que por un lado facilita el acceso a servicios, la adquisición de tecnologías y fuentes de empleo. Sin embargo, las empresas o los laboratorios, en este caso, que no están dispuestos al cambio se ven expugnables por ser de menor calibre económico. Este proceso lleva al abandono de intentos organizados de promover progreso y justicia social lo que se ha convertido en la nueva realidad, generando una imperiosa necesidad de entender y adaptarse a las necesidades del mercado global o internacional, teniendo como consecuencia lógica una mayor competencia en la provisión de bienes y servicios (3).

La noción de competitividad es aplicable tanto a una empresa comercial como a un laboratorio. Es necesario reconocer que hoy en día, se requiere la optimización de los recursos, tanto humanos, como materiales, la mayor eficiencia y eficacia en los procesos, y esencialmente la satisfacción de los clientes, con unos costos razonables; conceptos estos

que aplican a los laboratorios. Más aún, cuando se debe considerar que está en juego la salud y el bienestar de las personas y de la comunidad (4).

Los laboratorios, tanto clínicos, de investigación, de control de alimentos, medicamentos y aguas así como los de control de medio ambiente, generan productos y servicios, tanto al paciente y comunidad, como al personal clínico, a las instituciones y autoridades de salud y a las empresas. En esta situación, las exigencias de la salud y la seguridad, así como los requisitos legales y las leyes del mercado, obligan a los laboratorios a incorporar el concepto de calidad en sus rutinas diarias (5).

Para entender más sobre como brindar servicios de calidad es necesario primero conocer diversos conceptos que entran dentro de este mismo contexto.

1. Definición de calidad

Según el Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española, "calidad" es la propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa que permiten apreciarla como igual, mejor o peor que las restantes de su especie. Según otra acepción significa "superioridad o excelencia" y por esta razón durante mucho tiempo el término "calidad" se utilizó para describir atributos tales como el precio alto y el lujo (3,6).

Para la acreditación del LAMIR se utilizaron las normas ISO 17025 e ISO 15189, las siglas ISO hacen referencia a la Organización Internacional para la Normalización, responsable de la normalización a escala mundial con una agrupación hasta la fecha de 91 países. ISO está formado por distintos comités técnicos, cada uno de los cuales es responsable de la normalización para cada área de especialidad. El propósito de ISO es promover el desarrollo de la normalización para fomentar a nivel internacional el intercambio de bienes y servicios y para el desarrollo de la cooperación en actividades económicas, intelectuales, científicas y tecnológicas. El resultado del trabajo técnico dentro de ISO se publica en forma final como normas internacionales. Las normas ISO 9000, que

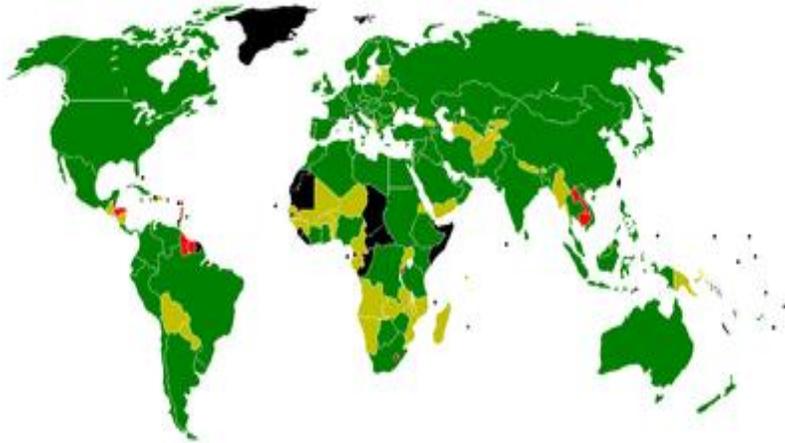
como se verá más adelante constituyen el origen de los modelos de sistemas de calidad vigentes (3,6).

La organización ISO está compuesta por tres tipos de miembros:

- **Miembros natos**, uno por país, recayendo la representación en el organismo nacional más representativo.
- **Miembros correspondientes**, de los organismos de países en vías de desarrollo y que todavía no poseen un comité nacional de normalización. No toman parte activa en el proceso de normalización pero están puntualmente informados acerca de los trabajos que les interesen.
- **Miembros suscritos**, países con reducidas economías a los que se les exige el pago de tasas menores que a los correspondientes.

Figura No. 1

Mapa mundial de Estados con comités miembros de la ISO.



Colores:

■ Miembros natos ■ Miembros correspondientes ■ Miembros suscritos ■ Otros

Estados clasificados ISO 3166-1, no miembros de la ISO

Fuente: Informe de actualización de la norma ISO 9000 (7).

Actualmente, la Sociedad Americana para el Control de Calidad (*American Society for Quality Control*) define la calidad como: la totalidad de los rasgos y características de un producto fabricado o de un servicio prestado de acuerdo con los requisitos, que satisfagan las necesidades y deseos de los clientes en el momento de la compra y durante su uso. Por lo tanto la calidad se aplica tanto a servicios como a productos brindados por un laboratorio (3,6).

Las normas ISO/IEC 17025 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración” e ISO 15189 "Laboratorios clínicos - Requisitos particulares para la calidad y la competencia", establecen los parámetros necesarios para cumplir con los estándares que conllevan a la normalización de un proceso que satisfaga las necesidades de un paciente o cliente, mediante la implantación de un sistema de calidad y disciplina en el manejo de equipos y temas técnicos (4).

2. Control de calidad

El control de la calidad es el conjunto de técnicas y actividades, de carácter operativo, utilizadas para verificar los requisitos relativos a la calidad del producto o servicio. En el pasado, el control de calidad se limitaba solamente a los productos terminados, con base en la calificación cuantitativa y/o cualitativa de las características del producto y su comparación con los requerimientos del cliente. Posteriormente, la aplicación del control de la calidad se extendió hacia la ejecución de los procesos, con el objeto de asegurar que la calidad esté presente en cada una de sus etapas, promoviendo la mejora continua del sistema de producción (6).

Bajo el esquema actual de mejoramiento de productos, procesos y servicios, ya no es suficiente con el sólo aseguramiento de la calidad, sino que se ha vuelto imprescindible que la alta dirección se involucre activamente en los aspectos que afectan la calidad de los procesos, de modo que sea ésta quien gestione la mejora continua (6).

Durante y después de la Segunda Guerra Mundial, el comercio militar fue un elemento muy importante de la economía del Reino Unido y de los Estados Unidos. El requerimiento de productos adecuados para el uso en sus distintas operaciones, obtenidos a un precio económico y realista, implicó que la rama militar encargada de abastecer sus distintos departamentos, tomara un interés cada vez mayor en la calidad y eficiencia de sus proveedores. La calidad requerida por los productos militares por parte de Estados Unidos, trajo como consecuencia que se desarrollaran una serie de normas para regular los requerimientos de compra (8).

Conforme a los requerimientos, se diseñó una estructura para la administración de la calidad, la cual no sólo intentaba verificar que la producción total fuera la correcta, sino que al mismo tiempo, se minimizaran los problemas comunes durante la producción. De esta manera, se aseguraba el ejercicio de un control adecuado en las entradas de insumos en los procesos de fabricación (8).

Para asegurar que las industrias cumplieran con estos requisitos, que de cierta forma partían del sentido común, éstas se sometían a una serie de auditorías externas, a través de las cuales se garantizaba la calidad de la producción. Gracias a este tipo de acciones, el Ministerio de Defensa del Reino Unido basó sus sistemas de compras en aquellos utilizados en Estados Unidos. Es así, como se desarrollaron las primeras normas de calidad, tendientes a homologar los criterios de aceptación para un mismo producto (8).

A principios de los años 70, un gran número de problemas industriales evidenció la necesidad de adoptar un planteamiento normalizador para la administración de la calidad. Por ese mismo tiempo, muchas de las organizaciones industriales más importantes, comenzaron a usar enfoques similares a las normas concebidas por los militares. Para 1979, las compañías que utilizaban este tipo de normas se reunieron con el propósito de revisarlas, dando por resultado la creación y publicación de la norma BS 5750. Durante los años siguientes, las compañías más importantes del Reino Unido modificaron sus propios sistemas para alinearlos con la BS 5750, con lo cual se aseguraba una base común de

auditorías y evaluaciones. Las implicaciones y el gran significado de este movimiento fueron apreciados a escala internacional, lo que dio lugar a que, en el año de 1987, se publicara la serie de normas internacionales ISO 9000, con considerable aportación del Reino Unido (8).

a. Fases en la implantación de un sistema de aseguramiento de la calidad

En la implantación de un conjunto de acciones planificadas y sistemáticas necesarias para proporcionar a los clientes la confianza de un producto o servicio que satisface determinados requisitos de calidad, basándose en que las necesidades del cliente pueden ser reflejadas en unas especificaciones técnicas a las formas de servicio. A partir de estas especificaciones se elaboran las normas de calidad (8,9).

Los objetivos que se persiguen con la implantación de las normas son los siguientes:

- Proporcionar a la organización, elementos que permitan lograr la calidad del servicio, y mantenerla en el tiempo a través de los procesos, de manera que las necesidades del cliente, reflejadas en la norma, sean satisfechas de modo permanente.
- Establecer directrices que permitan a la organización trabajar de forma sistemática de acuerdo a las normas.
- Proporcionar a la dirección de la empresa y/o laboratorio la seguridad de que se está obteniendo, en un momento dado del tiempo, la calidad deseada, entendiendo por calidad la conformidad con la norma.
- Ofrecer a clientes y usuarios la seguridad de que los servicios se ajustan a unos niveles de calidad concretados en normas.
- Mejorar la coordinación y la productividad en el seno de la organización.

- Ofrecer una serie de estándares que permitan conocer el nivel actual de desempeño de cada uno de los procesos y obtener datos que permitan investigar las causas de las no conformidades y emprender acciones de mejora (9).

Para conseguir los objetivos expuestos, el desarrollo de un proyecto de implantación de aseguramiento de la calidad debe incluir las siguientes fases (ISO 9001:2000): a) diagnóstico; b) planificación; c) documentación del sistema; d) implantación; y e) control y mantenimiento. De forma paralela a todas estas fases se desarrolla la formación de los miembros de la organización afectados por la implantación del sistema, y se finaliza con la certificación. Esta última no es, sin embargo, una fase obligatoria en el proceso de implantación de un sistema de aseguramiento de la calidad (9).

B. Gestión de la calidad

La gestión de la calidad es el conjunto de acciones, planificadas y sistemáticas, que son necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto o servicio va a satisfacer los requisitos dados sobre la calidad (8).

Siguiendo el proceso de simplificación y reducción de costos de control de calidad, los grandes “compradores” se dieron cuenta que para garantizar que sus proveedores les enviaran los productos cumpliendo sus especificaciones, era necesario que organizaran y documentaran todos aquellos aspectos de su organización que pudieran influir en la calidad del producto que les suministraban. Todo ello debía estar sistematizado y documentado, por ello empezaron a obligar a sus proveedores a garantizar la calidad (8).

Un sistema de gestión de la calidad debe estar documentado con un manual de calidad y con procedimientos e instrucciones técnicas, debiéndose revisarse su cumplimiento a través de auditorías. El sistema debe contemplar todos aquellos aspectos que tengan incidencia en la calidad final del producto o servicio que presta la organización. En los últimos años han gozado de gran popularidad las normas de “Aseguramiento de la calidad” de la serie ISO

9000, normas que a partir del 1 de enero de 2001 han pasado a dominarse “Gestión de la calidad” con una norma certificable; la norma ISO 9001:2000 (8).

1. Fases y aspectos de la implantación de un sistema de gestión de la calidad total

La primera fase de la aplicación propuesta se corresponde con la toma de conciencia de la dirección respecto de la importancia de implantar un sistema de gestión de la calidad, y tiene dos puntos o aspectos principales: el nivel de compromiso que deben alcanzar los miembros de la dirección con la gestión de la calidad total, y la formación que debe dárseles para facilitar el conocimiento de los aspectos esenciales del sistema de calidad. La segunda fase corresponde al diseño del sistema de objetivos (9).

La tercera fase es de una gran complejidad, ya que en ella hay seis dimensiones de la planificación y organización de actividades, estrechamente interrelacionadas, que se solapan en la misma etapa de diseño del sistema y en el mismo espacio temporal: planificación y diseño de procesos, diseño de la organización, mecanismos o formas de participación, establecimiento de equipos de trabajo, formación, y diseño de indicadores-sistemas de evaluación (9).

C. Organismos de normalización y acreditación

Uno de los organismos de normalización es la ISO la cual es una organización no gubernamental que actualmente reúne a las entidades nacionales de estandarización de alrededor de 140 países del mundo. La misión de ISO es promover el desarrollo de trabajos de normalización para productos, pruebas y sistemas de calidad. Realiza, además, diversas actividades a nivel mundial, con la intención de facilitar el intercambio internacional de bienes y servicios y el desarrollo de la cooperación en los campos de la ciencia, de la tecnología y de la economía. El alcance de ISO no está limitado a una rama en particular, cubriendo todos los campos (10).

Existen varios modelos aceptados y consensuados de normas, emitidas por diferentes organizaciones privadas u oficiales, que se pueden aplicar para implementar un sistema de calidad en los laboratorios:

- Normas de la FDA - *Food and Drug Administration* -, que tienen carácter legal y regulatorio en Estados Unidos.
- Normas del CLSI (*Clinical and Laboratory Standards Institute*) anteriormente NCCLS (*National Committee for Clinical Laboratory Standards*).
- Estándares de la OMS - *Organización Mundial de la Salud* - para laboratorios clínicos.
- Las normas internacionales de la familia ISO-9000 constituyen un modelo de sistema de gestión de la calidad y son aplicables a cualquier organización. La norma ISO 9001:2000, se enfoca hacia la implementación del sistema de gestión de calidad basado en los procesos, es aplicable a todo tipo de organización sin reparar en tamaño, tipo, categoría ni producto. Sin embargo, no todos los requisitos de la norma se aplican a todas las organizaciones, se dan exclusiones de dicha norma para determinadas actividades. Un Laboratorio se constituye como una organización, a la cual son aplicables los lineamientos de la ISO9001, como estandarte de un sistema de gestión de calidad. Una vez implementado el sistema, el laboratorio puede proceder a certificarse con las entidades autorizadas; obviamente el hecho de certificarse le da posicionamiento al laboratorio u organización, ya que le permitirá mejorar sus aspectos organizativos, generar confianza en sus clientes; pero la certificación no establece ningún aseguramiento en cuanto a su competencia técnica; un laboratorio para asegurar competencia técnica debe implementar entonces, por ejemplo, la norma ISO/IEC 17025 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración” y la norma ISO 15189 "Laboratorios clínicos - Requisitos particulares para la calidad y la competencia", las cuales garantizan la adopción de un sistema de gestión de calidad a todos sus procesos organizativos y además asegura competencia técnica dando validez a los resultados emitidos por el laboratorio, siendo estas últimas normas de acreditación; siendo estos últimos aspectos lo que diferencia una norma de otra (11).

La OGA (Oficina Guatemalteca de Acreditación) es una entidad gubernamental responsable de la administración del proceso de acreditación en el país, gracias a ella Guatemala es uno de los ocho países de América que cuenta con dicho reconocimiento; por lo que constituye un importante avance para la infraestructura de calidad del país (12).

Su función principal es reconocer la competencia técnica de laboratorios de ensayo y calibración, organismos de inspección y certificación para lo cual se lleva a cabo evaluaciones de cumplimiento con las normas internacionales vigentes en la materia. Recientemente en el año 2009, se realizaron evaluaciones de seguimiento y de reacreditación a los organismos acreditados así como evaluaciones iniciales a aquellos que lo solicitaron (12).

En el 2008, la OGA logró incorporarse como signataria del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA), de la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC) y del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA) de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC), en ambos casos para el esquema de laboratorios de análisis, incluyendo los laboratorios que realizan análisis clínicos (12).

1. Funcionamiento de la OGA

La gestión de la acreditación del país a tenido un crecimiento constate, así como una diversificación de los sistemas acreditados durante el año 2008, se observa un crecimiento del 60% en los números de organismos acreditados con relación al año 2007 (12).

En relacional funcionamiento de la oficina el comité como, en funciones del consejo nacional de acreditación, aprobó los acuerdos de reconocimiento de la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC) y de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC), para el esquema de laboratorios (12).

Así mismo el comité aprobó la política para la aceptación de Organismos Acreditados en el extranjero, lo cual está en línea con los mecanismos de reconocimiento que rigen a nivel

internacional, derivado de las disposiciones emitidas por la IAAC, ILAC y el Foro Internacional de Acreditación (IAF) (12).

a. Comités técnicos

- Comité Técnico de Ensayo y Calibración: se encarga de la preparación y actualización de los documentos que sirven de base para las evaluaciones que realiza la OGA. Uno de los principales documentos aprobados es la política sobre incertidumbre de medición para el laboratorio de ensayo y calibración de la oficina guatemalteca de acreditación (12).

- Comité Técnico de Laboratorios Clínicos: se encarga de aprobar políticas, criterios y lineamientos, con el fin de preparar la documentación necesaria para la evaluación y acreditación de los laboratorios clínicos conforme la norma ISO 15189 (12).

b. Procesos de evaluación y acreditación

Las áreas principales de ensayos y métodos que se evalúan en los laboratorios de ensayo son: microbiología, fisicoquímica, química, en sectores relacionados con alimentos, textiles, combustibles, entre otros. Para análisis clínicos se evalúan pruebas relacionadas a microbiología, hematología, inmunología, química clínica, parasitología. En calibración el alcance de los laboratorios incluye instrumentos de pesaje, conductividad, pH y polarimetría (12).

2. Normas aplicables a certificación

a. Diferencia entre certificación y acreditación

Para comprender la diferencia entre acreditación y certificación es necesario identificar el objeto de cada actividad; de esta manera cuando se habla de certificación se hace referencia a evaluar y declarar públicamente que el laboratorio cumple los requisitos de una norma de gestión de calidad. La importancia para los laboratorios radica en demostrar que se tiene un sistema de gestión implementado. Y acreditar se refiere a reconocer

formalmente que se tiene la competencia técnica para desempeñar determinadas tareas. La importancia de la acreditación para los laboratorios radica en demostrar que tienen implementado un sistema de gestión, que son competentes técnicamente y que los resultados reportados tienen validez (13).

La norma de certificación, ISO 9000, describe de un modo general los requisitos de un sistema de gestión de calidad para que pueda ser utilizado por cualquier tipo de empresa. La norma de acreditación, por ejemplo la norma ISO17025, está totalmente enfocada a los requisitos específicos que debe cumplir el laboratorio para demostrar su competencia técnica, incluidos los de gestión de calidad; y la norma ISO 15189 se enfoca en la demostración de la competencia de laboratorios clínicos (13).

b. Certificación

La necesidad de certificar las características de los productos se genera por la desaparición de las relaciones directas entre el productor y el consumidor, las que constituían un factor de confianza para el consumidor. Por lo tanto, se volvió necesario proponer herramientas con el fin de reasegurar las características de un producto o servicio (13).

La empresa puede realizar controles sobre la calidad del producto, en el momento de su elaboración, respecto a la observación del pliego de condiciones. Se trata en este caso de la certificación por primera parte. Si el cliente realiza una auditoría o un control y certifica después el producto, hablamos de certificación por segunda parte. Si un organismo, que no es ni comprador ni vendedor, certifica el producto, se trata de una certificación por tercera parte (13,14).

La propuesta del concepto de certificación participativa en Brasil propone repartir los costos de la certificación entre productores y consumidores; se basa en visitas cruzadas entre productores, visitas de consumidores y procesos de certificación en instancias mixtas. Sin embargo, este esquema se aplica solamente en el caso de certificación de proximidad y

no se puede hablar de certificación por tercera parte en sentido estricto ya que los consumidores tienen un interés totalmente legítimo que defender (14).

El sistema de certificación por tercera parte se creó para garantizar la independencia y la imparcialidad en la evaluación de la conformidad de las características de un producto o de su método de producción, de su respeto al pliego de condiciones. Este sistema se funda por consiguiente en la introducción dentro de la relación productor-consumidor (o cliente) de un tercero, un organismo independiente: el organismo de certificación. Éste controla la observancia del pliego de condiciones y, según el caso, concede la certificación, al permitir la utilización de una marca o de un vocabulario reservado (14).

El organismo correspondiente extiende un documento legal que asegura la acreditación y certificación de la empresa o laboratorio, el cual es vigente regularmente por el período de tiempo de un año; esto se lleva a cabo para asegurar que los procesos continúen cumpliendo con la norma bajo la cual fueron acreditados, así mismo esto asegura que la empresa haga las modificaciones necesarias para las actualizaciones de los procesos (14).

La OGA al momento de otorgar la acreditación emite un certificado de acreditación, en el cual hace referencia: al nombre del laboratorio acreditado, al registro de acreditación, a la fecha de emisión, a los documentos normativos según los cuales el laboratorio ha sido acreditado, al anexo conteniendo la resolución y al alcance de su acreditación. La OGA es responsable de dar seguimiento a los organismos acreditados a través de evaluaciones periódicas, a fin de verificar que dichos organismos mantienen las condiciones e infraestructura que dieron lugar a la acreditación, así como para la verificación del cumplimiento de sus obligaciones como laboratorio acreditado (15).

c. Certificación o acreditación en un laboratorio

La norma ISO 9001:2000, se enfoca hacia la implementación del sistema de gestión de calidad basado en los procesos, es aplicable a todo tipo de organización sin reparar en tamaño, tipo, categoría ni producto. Sin embargo, no todos los requisitos de la norma se

aplican a todas las organizaciones, se dan exclusiones de dicha norma para determinadas actividades (14,16).

Un laboratorio se constituye como una organización, a la cual son aplicables los lineamientos de la ISO9001, como estandarte de un sistema de gestión de calidad. Una vez implementado el Sistema, el laboratorio puede proceder a certificarse con las entidades autorizadas para tal fin, como pueden ser la OGA (Oficina Guatemalteca de Acreditación); y de ésta manera será reconocido como organización con un sistema de gestión de calidad implementado en sus procesos. Obviamente el hecho de certificarse le da posicionamiento al laboratorio u organización, ya que le permitirá mejorar sus aspectos organizativos, generar confianza en sus clientes; pero la certificación no establece ningún aseguramiento en cuanto a su competencia técnica (14,16).

Una vez el laboratorio decide implementar una norma técnica, como por ejemplo la ISO 15189 o la ISO 17025, garantiza la adopción de un sistema de gestión de calidad a todos sus procesos organizativos y además le asegura su competencia técnica dando validez a los resultados emitidos por el laboratorio. Una vez acreditado el laboratorio las ventajas son numerosas, entre ellas está la reducción o desaparición de fallas en las pruebas, alcanzar la validación de los métodos; mejorándose el proceso técnico y asegurándose la confiabilidad de los resultados. Es el laboratorio quien decide hasta dónde desea llegar con la implementación de su sistema de gestión de calidad, si limitarlo a los procesos de gestión o dimensionarlo hasta demostrar sus competencias técnicas (14,16).

La norma ISO 17025:2005 es la norma que contiene los requerimientos que los laboratorios de calibración y ensayo tienen que cumplir si desean demostrar que funcionan con un sistema de calidad, son técnicamente competentes y pueden generar resultados válidos. Esta norma se constituye como la guía para la evaluación de la conformidad de los requisitos para calidad y competencia aplicable a todos los laboratorios, independientemente de la naturaleza del ensayo o la calibración que se realice. Proporciona

herramientas y la estructura para que el laboratorio pueda generar confianza a sus clientes mejorando su competitividad y productividad (14,16).

d. ISO 9001:2000

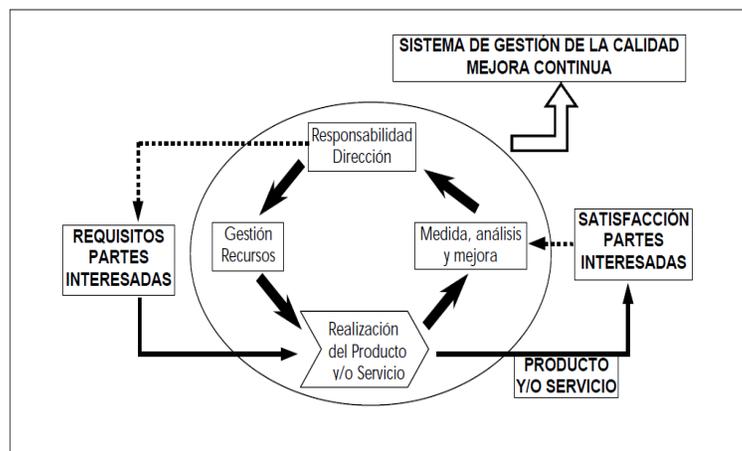
La ISO 9001:2000 orienta los requisitos del sistema de gestión de la calidad, que puede usar una organización, para demostrar su capacidad de satisfacer las necesidades de los clientes. Plantea un enfoque por procesos para gestionar la calidad y es compatible con otros sistemas de gestión. Principalmente es de aplicación cuando una organización necesita:

- Demostrar que es capaz de suministrar un producto o servicio continuamente cumpliendo los requisitos del cliente y los reglamentos aplicables.
- Conseguir la satisfacción del cliente, a través de la aplicación del sistema incluyendo la prevención de las no-conformidades y la utilización de la mejora continua (17,18).

La siguiente figura visualiza la relación entre los 4 puntos clave del modelo de sistema de gestión de la calidad en el que se basa la nueva norma ISO 9001:2000:

Figura 2.

Sistema de Gestión de la Calidad



Fuente: Informe de actualización de la norma ISO 9000 (5).

La norma considera los requisitos para establecer un sistema de gestión de la calidad basado en asegurar la satisfacción de los clientes. Los requisitos incluyen la necesidad de evaluar:

- La eficacia de la formación,
- El suministro de información,
- La comunicación interna y externa,
- La necesidad de instalaciones y
- Los recursos humanos del entorno de trabajo que puedan afectar a la calidad del producto (17,19).

Además, se persigue por un mayor compromiso de la alta dirección. Esto incluye obtener de una forma consistente productos o servicios que satisfagan las necesidades y expectativas de los clientes. La ISO 9001:2000 presupone una política de calidad comprometida en cumplir los requisitos de los clientes, incluyendo los requisitos legales que puedan afectar a la satisfacción de los clientes o a la calidad del servicio, y exige su revisión para conseguir una continua adecuación. Además, proporciona un marco para fijar unos objetivos de calidad. Para conseguir que la política de calidad se cumpla, la norma plantea un enfoque por procesos. Considerando como proceso toda actividad que recibe una entrada y genera una salida (18-20).

Así, debe establecerse una cadena de procesos que abarque todas las actividades, es decir, que todas las funciones y procedimientos de la organización se pueden describir o estructurar mediante procesos. Se trata de optimizar las entradas y salidas para poder mejorar la capacidad organizativa de las actividades y de las instalaciones. El proceso principal se puede describir como:

Figura No. 3**Proceso**

Fuente: Informe de actualización de la norma ISO 9000 (5).

Un requisito destacado de la norma es la medida y seguimiento de la satisfacción o insatisfacción de los clientes. Se debe describir qué se considera exactamente como satisfacción de los clientes, cómo se va a realizar dicha medición y control y con qué frecuencia. Los datos obtenidos deben ser objetivos y válidos para poder asegurar que se cumplen los requisitos que cada cliente solicita y sus expectativas. Esta satisfacción se pueda medir realizando encuestas, comparando estadísticas de venta o de producción, etc. Además, existen métodos específicos para cuantificar la calidad del servicio prestado (18,20).

3. Normas aplicables a la acreditación

a. Acreditación

La acreditación garantiza el reconocimiento mutuo de los organismos de certificación a nivel internacional. Un organismo de acreditación es un organismo tercero que procede a la acreditación de un organismo de certificación (13).

b. Importancia de acreditar

La acreditación es relevante para los organismos de certificación porque:

- Declara que los organismos acreditados son competentes e imparciales.
- Les permite, a nivel internacional, conseguir la aceptación de sus prestaciones y el reconocimiento de sus competencias.

- Unifica y simplifica los numerosos trámites de reconocimiento de los operadores.
- Evita a las empresas exportadoras los reiterados controles que deben pasar para tener acceso a los mercados internacionales.
- Establece y promueve la confianza a nivel nacional e internacional al comprobar la competencia de los operadores en cuestión.
- La acreditación por un organismo signatario de acuerdos de reconocimiento multilateral, permite un reconocimiento internacional del certificado emitido por el organismo de certificación (20).

La aprobación es un acto mediante el cual la autoridad administrativa autoriza a un organismo de certificación a emitir un documento formal para una certificación determinada. En varios países, como en Francia por ejemplo, la acreditación es previa a la aprobación (13).

El objetivo del sistema de certificación por tercera parte -acreditación/aprobación- es: facilitar el comercio nacional e internacional y limitar los obstáculos a los intercambios; permitir una mejor identificación de los productos que cumplen con los requisitos del pliego de condiciones; corresponder a las expectativas de los consumidores que quieren estar seguros, particularmente si pagan un poco más, de la veracidad de las informaciones indicadas y de la calidad específica del producto (9).

La idea fuerza de la certificación, de la acreditación y de la aprobación es: "Dar confianza" (16).

c. Elementos básicos de un sistema de acreditación

Hay tres elementos básicos: organismo acreditador, normas y su documentación de soporte e inspectores, supervisores o asesores.

- El organismo acreditador, estaría formado por representantes de asociaciones profesionales, organizaciones sanitarias, representantes del gobierno.
- Normas o estándares que reflejan la buena práctica deberán ser revisados continuamente por especialistas de cada área.
- Inspectores, supervisores o asesores, se escogen y se preparan para certificar la conformidad con las normas establecidas a partir de una solicitud presentada voluntariamente, seguido de visitas de inspección (20).

d. Norma ISO/IEC 17025 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”

La guía ISO/IEC 25 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y ensayo” fue publicada en 1990 como un conjunto, acordado en el ámbito internacional, de requisitos técnicos y de sistema de la calidad aplicable a laboratorios que realizan calibraciones y/o ensayos. A finales de 1999, esta guía ha sido reemplazada por la norma internacional ISO/IEC 17025, la cual forma la base para la acreditación de laboratorios en el futuro (14).

i. Requisitos de la norma internacional ISO/IEC 17025

La ISO/IEC 17025 incluye muchos de los criterios contenidos dentro de las normas ISO 9001 y 9002, sin embargo ésta ha sido preparada específicamente tomando en cuenta las actividades de los laboratorios de ensayo y calibración. Se hace más énfasis en los elementos del sistema de la calidad y en los temas de competencia técnica pertinentes a las operaciones de un laboratorio lo que permite el aseguramiento de la calidad, dándose un sistema de actividades que dan confianza que el control de calidad funciona y permite con eficacia obtener resultados analíticos de alta calidad. Por ejemplo la participación en ensayos intralaboratorios e interlaboratorios (16).

Existen muchas similitudes entre el desarrollo de un sistema ISO/IEC 17025 y un sistema ISO 9000. Sin embargo se debe poner mayor atención en el desarrollo de un sistema ISO/IEC 17025 para detallar los temas técnicos pertinentes a los laboratorios (16).

e. Norma ISO 15189 "Laboratorios clínicos - Requisitos particulares para la calidad y la competencia"

La acreditación de los análisis del laboratorio clínico en su sentido más amplio tiene cada vez más importancia como instrumento de gestión y como medio para crear confianza en los resultados. La norma internacional ISO/EC 17025:1999 proporciona los requisitos generales para el sistema de gestión de la calidad y para la competencia técnica, sin embargo, los laboratorios clínicos han manifestado que su relación con los pacientes y los clínicos merece consideraciones especiales, sobre todo en las fases preanalítica y postanalítica. Consecuentemente, el comité técnico 212 de la ISO "Laboratorio clínico y sistemas diagnósticos *in vitro*" ha creado la norma ISO 15189:2003 "Laboratorios clínicos- Requisitos particulares para la calidad y la competencia", que es específica para los laboratorios clínicos. La norma intenta cubrir las necesidades de cualquier tipo de laboratorio clínico, desde los especializados en química clínica clásica hasta los que trabajan en medicina transfusional e histopatología (14).

Esta norma internacional, basada en ISO/IEC 17025 e ISO 9001, proporciona requisitos para la competencia y calidad que son específicos para laboratorios médicos. Se reconoce que un país podría tener sus propias regulaciones o requisitos específicos aplicables a algunos o todos los miembros de su personal profesional y sus actividades y responsabilidades en este campo (10,14).

Los servicios del laboratorio médico son esenciales para la atención de pacientes y, por lo tanto, tienen que estar disponibles para satisfacer las necesidades de todos los pacientes y el personal clínico responsable de la atención de esos pacientes. Estos servicios incluyen las disposiciones para la requisición, preparación de pacientes, identificación de pacientes, recolección de muestras, transporte, almacenamiento, procesamiento y análisis de muestras

clínicas, junto con la posterior validación, interpretación, informe y asesoría, además de las consideraciones de seguridad y ética en el trabajo del laboratorio clínico (14).

f. Puntos similares entre las normas: ISO 15189 "Laboratorios clínicos - Requisitos particulares para la calidad y la competencia" e ISO/IEC 17025 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración"

ISO 17025	ISO 15189
1. Alcance	1. Alcance
2. Referencias	2. Referencias
3. Definiciones	3. Términos y definiciones
<p>4. Requisitos de gestión</p> <p>4.1 Organización y dirección</p> <p>4.2 SGC*</p> <p>4.3 Control de documentos</p> <p>4.4 Petición, oferta y revisión del contrato</p> <p>4.5 <u>Subcontratación de pruebas y calibraciones</u></p> <p>4.6 <u>Compras y servicios</u></p> <p>4.7 Servicio al cliente</p> <p>4.8 Reclamaciones</p> <p>4.9 Control de las no conformidades e prueba o trabajos de calibración</p> <p>4.10 Acción correctiva</p> <p>4.11 Acción preventiva</p> <p>4.12 Control de registros</p> <p>4.13 Auditorías internas</p> <p>4.14 Revisión por la dirección</p>	<p>4. Requisitos de gestión</p> <p>4.1.Organización y dirección</p> <p>4.2.SGC*</p> <p>4.3.Control de documentos</p> <p>4.4.Revisión del contrato</p> <p>4.5. <u>Derivación de análisis a otros laboratorios</u></p> <p>4.6. <u>Servicios externos y suministros</u></p> <p>4.7 Consultoría</p> <p>4.8 Resolución de reclamaciones</p> <p>4.9 Identificación y control de las no conformidades</p> <p>4.10 Acciones correctivas</p> <p>4.11 Acciones preventivas</p> <p>4.12 Mejora continua</p> <p>4.13 Registros de calidad y técnicos.</p> <p>4.14 Auditorías internas</p> <p>4.15 Revisión por la dirección</p>
<p>5 Requisitos técnicos</p> <p>5.1 General</p> <p>5.2 Personal</p> <p>5.3 Infraestructura y condiciones medioambientales</p> <p>5.4 Métodos de ensayo de</p>	<p>5. Requisitos técnicos</p> <p>5.1 Personal</p> <p>5.2 Locales y condiciones medioambientales</p> <p>5.3 Equipamiento del laboratorio</p> <p>5.4 Proceso preanalíticos</p> <p>5.5 Métodos analíticos</p>

calibración incluyendo la obtención de la muestra	5.6	Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos.
5.5 Equipamiento		
5.6 Trazabilidad de la medida	5.7	Procesos postanalíticos
5.7 Muestreo	5.8	Informe de resultados
5.8 Manejo y transporte de las muestras para ensayo o calibración		
5.9 Asegurar la calidad del ensayo y los resultados de la calibración.		
5.10 Informe de los resultados		

Fuente: Lamprecht, J. Guía Interpretativa de ISO 9001:2000. México: Panorama, 2003. 215p (17).

*SGC = Sistema de Gestión de la Calidad

Nota: lo comparable entre ambas normas aparece remarcado y con el mismo tipo de letra (1,2,21).

V. JUSTIFICACIÓN

El proceso de acreditación le proporcionará al -LAMIR-, no solo un orden necesario en su organización, sino también garantizará un servicio con eficiencia óptima, que disminuya los costos y aumente sus ingresos; demostrando la calidad del servicio.

La Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia tiene a su disposición una gran capacidad humana aunque con pocos recursos, es de gran interés que las entidades académicas estén consientes de que es posible transformar una institución con el propósito de cumplir normas internacionales y de ser acreditados.

El Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-, es una institución que presta servicio de calidad y que conforme su visión renueva su compromiso con el pueblo de entregarle resultados de alta confiabilidad que permitan el ascenso en su calidad de vida; el reconocimiento de esta disposición en los resultados que emite le permitirá competir a un nivel internacional. También le proporcionará las herramientas necesarias para crear un ambiente de confianza y credibilidad con sus clientes, logrando así satisfacer cada una de sus exigencias.

El -LAMIR- en su función como una organización con enfoque hacia el servicio de los guatemalteco se formula proyectos de investigación y apoyo docente; un proceso de gestión de calidad con un fin exitoso proporcionará la ocasión de brindar al estudiante y al investigador, experiencia en un laboratorio que se rige por normas internacionales y que tiene un ambiente de profesionalismo para lograr resultados confiables.

VI. OBJETIVOS

A. Generales

1. Elaborar la documentación necesaria para el proceso de acreditación tanto para laboratorios de ensayo y de calibración como de laboratorios clínicos.
2. Evaluar la implementación de la acreditación en un laboratorio de ensayo y clínico en el ámbito universitario.

B. Específicos

1. Describir las condiciones necesarias para obtener un proceso de acreditación exitoso para el Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-.
2. Estructurar la documentación requerida para el cumplimiento de la Norma ISO 17025 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”.
3. Estructurar la documentación requerida para el cumplimiento de la Norma ISO 15189 "Laboratorios clínicos - Requisitos particulares para la calidad y la competencia".
4. Identificar las posibles fallas en el sistema gestión del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-, en comparación con las normas utilizadas para la acreditación.
5. Proponer soluciones para las fallas documentadas en el sistema de gestión del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-.

6. Cumplir con el proceso de documentación del -LAMIR- en un sistema operativo funcional.
7. Determinar los factores que se deben tomar en cuenta en el proceso de acreditación del -LAMIR-.
8. Establecer la disponibilidad de las autoridades y personal involucrado para participar en el proceso de acreditación del -LAMIR-.
9. Valorar la aceptación que tiene entre los estudiantes de quinto año de la carrera de Química Biológica y los profesionales Químicos Biólogos que laboran como docentes en la Escuela de Química Biológica de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia la acreditación del -LAMIR-.

VII. HIPÓTESIS

Debido a que este estudio es de tipo descriptivo no se presenta hipótesis.

VIII. MATERIALES Y MÉTODOS

A. Universo de trabajo

Escuela de Química Biológica de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia.

1. Población

- 1.1 Personal y Autoridades del Laboratorio Microbiológico de Referencia LAMIR-.
- 1.2 Profesionales Químicos Biólogos que laboran como docentes titulares en la Escuela de Química Biológica de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia.
- 1.3 Estudiantes de quinto año de la carrera de Química Biológica de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, que en el año 2009 recibieron el curso de Gerencia de la Calidad.

B. Recursos

1. Humanos

Investigadores; Estudiantes de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Carrera de Química Biológica: Julia María Chang, Manuel Ricardo Ramos y Lisbeth Gabriela Zelada.

Asesores: Dra. Karin Herrera y Licda. Karla Lange.

Revisora: MSc. Alba Marina Valdés de García.

2. Materiales y Equipo

- Norma ISO 9000:2000
- Norma ISO 17025 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”
- Norma ISO 15189 "Laboratorios clínicos - Requisitos particulares para la calidad y la competencia”
- Documentos administrativos del -LAMIR-
- Documentos y registros técnicos del -LAMIR-
- Computadoras
- Fotocopiadora
- Impresora

C. Metodología

Para iniciar el proceso de Acreditación en el Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR se hizo una evaluación interna tomando como base las Normas ISO 15189 "Laboratorios clínicos – Requisitos particulares para la calidad y la competencia" para la unidad de Inmunodiagnóstico e ISO/IEC 17025 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración” para la unidad de Microbiología.

El proceso se dividió en siete fases:

- I. Elaboración de la lista de cotejo y descripción de condiciones necesarias,
- II. Evaluación de documentación existente,
- III. Elaboración de documentación necesaria,
- IV. Identificación de fallas en el sistema de gestión,
- V. Propuesta de soluciones,
- VI. Estimación de la disponibilidad de las autoridades y personal,
- VII. Factibilidad de cambio e implementaciones.

Fase I: se procedió a realizar una lista de cotejo de los aspectos de gestión y técnicos (anexo 1), esto dio la pauta de lo existente y no existente dentro del laboratorio y sus unidades.

Fases II: una vez evaluadas las operaciones del laboratorio respecto al sistema de gestión y los requisitos técnicos, se determinaron las mejoras a los procesos ya existentes por medio de la documentación de cada área que se trabaje dentro de las unidades. En caso de detectar ausencia de registros y procesos se propusieron las implementaciones necesarias para el cumplimiento de la norma.

Fase III: entre las actividades que se realizaron, está la elaboración de procedimientos operativos estándar (POEs), políticas, formularios, instrucciones de procedimientos y documentación administrativa.

Esta fase se dividió en siete etapas (anexo 2), las cuales evaluarán de forma detallada cada criterio que la norma pide para el cumplimiento de la misma:

- I. Organización y gestión,
- II. Mejoramiento de procesos e instalaciones,
- III. Análisis de procesos,
- IV. Equipo,
- V. Suministros y proveedores,
- VI. Auditorías y auto inspección,
- VII. Evaluación de la implementación.

Fase IV: se identificaron las fallas existentes en el sistema de gestión de la calidad y en toda la documentación relacionada con el proceso de acreditación. Para ello se contará con la participación del profesional laboratorista I de la unidad de Inmunodiagnóstico y de la jefa administrativa del LAMIR.

Fase V: la propuesta de soluciones se orientó al mejoramiento del sistema de gestión tomando como base las observaciones hechas por la Dirección del LAMIR y las directrices establecidas en las normas ISO/IEC 17025 e ISO 15189.

Fase VI: con la finalidad de establecer el grado de disponibilidad que tienen para participar en el proceso de acreditación del laboratorio, se encuestó al Decano de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, a la Directora de la Escuela de Química Biológica y al personal que labora en el LAMIR

En esta fase también se encuestó a los estudiantes de quinto año de la carrera de Química Biológica y a los profesionales Químicos Biólogos que laboran como docentes en la Escuela de Química Biológica de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia para conocer la aceptación que tiene en estos sectores la acreditación del LAMIR.

Fase VII: una vez establecida la disponibilidad de las autoridades, se determinó la factibilidad para que el proceso sea liderado por el jefe administrativo del LAMIR con el total apoyo de la Dirección de la Escuela de Química Biológica y Decanatura de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia.

Todo lo anterior se realizó con el fin de acreditar el EIA para la determinación de anticuerpos IgG anti-*T. cruzi* y el recuento aeróbico en placa de bacterias heterotróficas, determinación de la presencia o ausencia de *E. coli* en agua.

D. Análisis de datos

El presente es un estudio descriptivo que pretendió indagar por la opinión de las autoridades y personal del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-, la viabilidad y disponibilidad que se tiene para participar en el proceso de acreditación de dicho laboratorio.

Por otra parte, se valoró el grado de aceptación que tiene el presente proceso entre los docentes que laboran en la Escuela de Química Biológica y estudiantes de quinto año que pertenecen a esta Escuela. El estudio se realizó en el mes de octubre de 2009.

La población objeto de estudio estuvo constituida por: el Decano de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, Directora de la Escuela de Química Biológica, personal del LAMIR, profesionales Químicos Biólogos que laboran como docentes en la Escuela de Química Biológica de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia y estudiantes de quinto año de la carrera de Química Biológica que en el 2009 estuvieron recibiendo el curso de Gerencia de la Calidad, el cual está dentro del pensum de estudios.

La información, en el caso de las autoridades y personal del LAMIR, se obtuvo a partir de la aplicación de encuestas de opinión con preguntas de respuesta precategorizadas, en las que se indagó la viabilidad y disponibilidad para participar en el proceso de acreditación.

La información, en el caso de los profesionales Químicos Biólogos que laboran como docentes en la Escuela de Química Biológica y estudiantes de quinto año de la carrera de Química Biológica que en el 2009 estuvieron recibiendo el curso de Gerencia de la Calidad, también se obtuvo a partir de la aplicación de encuestas de opinión con preguntas precategorizadas, dirigidas a conocer el grado de aceptación que tiene en ambos sectores la acreditación del LAMIR.

Con los datos obtenidos por medio de encuestas para ambos casos se establecieron frecuencias, tablas y gráficas; las cuales se utilizaron en la interpretación de resultados.

IX. RESULTADOS

Se elaboraron dos listas cotejo, cada una basada en las normas ISO/IEC 17025 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración” para la unidad de Microbiología e ISO 15189 "Laboratorios clínicos – Requisitos particulares para la calidad y la competencia" para la unidad de Inmunodiagnóstico, que son las normas aplicables a la acreditación de las dos unidades que componen el Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-. Estas dos listas permitieron encontrar problemas de espacio físico, gestión y técnicos, entre otros. Así mismo, de forma paralela a este proceso se describieron las condiciones necesarias para llevar a cabo el proceso de acreditación.

De la documentación requerida para las normas se redactaron 127 documentos que corresponden a un 80%, éstos se desglosan de la siguiente manera: 15% de políticas, 31% de procedimientos operativos estándar, 9% de formularios, 12.5% de registros (hoja de control de temperatura, control de uso de equipo, control de limpieza entre otros) y 12.5% de documentos operativos (planificaciones, normativo de laboratorio, entre otros); lo que en total suma el 100% documentos redactados. Cada documento se clasificó dentro de cuatro niveles de documentación, nivel 1: manual de calidad; nivel 2: procesos; nivel 3: procedimientos y nivel 4: formularios y registros.

El 80% de los documentos fueron elaborados siguiendo las mismas etapas, las cuales son necesarias para la preparación de un documento: redacción, revisión, aprobación, divulgación, entrenamiento, aplicación y evaluación. Se evaluó la documentación existente relacionada con los procedimientos y procesos que se llevan a cabo en las dos unidades del LAMIR y se encontró que varios de los mismos no poseían toda la información necesaria, por lo que se realizaron las correcciones pertinentes; seguidamente se procedió a escribir toda la documentación faltante. Cada una de las etapas elaboradas para el sistema de gestión de calidad del laboratorio fueron divididas en dos secciones: requisitos de gestión y requisitos técnicos.

Tabla No. 1. Resultados para la implementación del sistema de gestión de calidad

Inciso de Norma	Documento Existente	Documento Nuevo	Validación de la Documentación	No Conformidades	Acciones Preventivas	Indicadores de Calidad
<p>4.1 Organización y Administración.</p> <p>4.2 -Sistema de Gestión de la Calidad.</p> <p>4.3 -Control de documentos</p> <p>5.1 –Personal</p> <p>5.4 –Procedimientos pre-analíticos.</p>	<p>Misión, visión, código de ética, política de calidad, objetivos de calidad y organigrama</p> <p>Atribuciones del personal.</p>	<p>Procedimiento operativo estándar de Control de documentos.</p> <p>Procedimientos operativos estándar, políticas, instrucciones y formularios para el desarrollo del pre-análisis.</p>	<p>Doctora Karin Herrera y Licenciada Karla Lange</p>	<p>El 60% de los procedimientos operativos estándar para la etapa pre-analítica (unidad de inmunología) y control de documentos no estaban elaborados.</p> <p>El 5% de solicitudes para recepción de muestras estaban incorrectas.</p>	<p>Elaboración de la documentación.</p>	<p>El 100% de procedimientos operativos estándar y control de documentos están estandarizados.</p> <p>El 95% de las solicitudes para la recepción de muestras son ingresadas de forma correcta.</p>
<p>4.7 Servicio al cliente (ISO 17025)</p> <p>4.8 Resolución de reclamos y quejas (ISO 15189 y 17025 respectivamente)</p> <p>4.9 -Identificación y control de no conformidades</p> <p>5.2 Instalaciones y condiciones ambientales (ISO 15189) (5.3 para la ISO 17025)</p>	<p>Formulario de quejas, formulario de servicio al cliente y encuesta de satisfacción del cliente</p> <p>Plano de instalaciones del área de microbiología</p>	<p>Política de quejas, procedimiento operativo estándar de no conformidades, formulario de quejas y de no conformidades con sus registros correspondientes.</p> <p>POE de control de calidad de ambientes y de limpieza de instalaciones.</p> <p>Documento de evaluación de planta física y su plano de instalaciones.</p>	<p>Doctora Karin Herrera y Licenciada Karla Lange</p>	<p>El 70% de las quejas, reclamos y no conformidades no eran detectadas.</p> <p>El 2% de actividades no fluía de forma correcta.</p> <p>Inexistencia del área de toma de muestra y recepción de muestras.</p>	<p>Elaboración de formularios y encuestas al cliente/paciente.</p> <p>Reorganización de la planta física.</p>	<p>El 98% de quejas, reclamos y no conformidades son detectadas.</p> <p>El 99% de actividades se desarrollan correctamente.</p> <p>El 90% de no conformidad detectada se les da seguimiento hasta su resolución.</p>

Fuente: Datos Experimentales

Inciso de Norma	Documento Existente	Documento Nuevo	Validación de la Documentación	No Conformidades	Acciones Preventivas	Indicadores de Calidad
<p>4.13 -Registros de la calidad y técnicos(ISO 15189)</p> <p>4.13 Control de registros. (ISO 17025)</p> <p>5.4 .Métodos de ensayo y de calibración y de validación de los métodos(ISO 17025)</p> <p>5.5 -Procedimientos Analíticos</p> <p>5.6 -Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos</p> <p>-Bioseguridad (ISO 15189).</p> <p>5.8 -Manejo de los objetos a ensayar y a calibrar.</p> <p>5.9 -Aseguramiento de la calidad de los resultados de los ensayos y de calibración (ISO17025)</p>	<p>Procedimiento operativo estándar de fermentación de tubos múltiples.</p> <p>Procedimiento estándar de bioseguridad.</p>	<p>Procedimiento operativo estándar para control de documentos y aseguramiento de calidad.</p> <p>Manual de bioseguridad.</p> <p>Procedimiento operativo estándar para cada prueba a acreditar.</p>	<p>Doctora Karin Herrera y Licenciada Karla Lange</p>	<p>El 3% de los registros no eran controlados.</p> <p>No se realizaba control de calidad interlaboratorios.</p> <p>No existía documentación del método de EIA para la detección de la enfermedad de chagas.</p>	<p>Elaboración de la documentación necesaria para el cumplimiento de los incisos de la norma.</p> <p>Se mantendrá el 95% del tiempo la puerta cerrada del laboratorio para evitar contaminación cruzada.</p>	<p>Se lleva el 97% de control y registro de documentos.</p> <p>Actualmente se recibe colaboración de entidades externas al laboratorio para realizar el control de calidad mensual.</p> <p>El 100% de documentación necesaria para la estandarización del método EIA fue elaborada..</p>
<p>4.10 -Acción correctiva</p> <p>4.11 -Acción preventiva</p> <p>4.12 -Mejora continua</p> <p>5.3 -Equipo de laboratorio (ISO 17025, 5.5)</p> <p>5.7 -Procedimientos post-analíticos (ISO 15189)</p> <p>5.8 -Informes de resultados, (ISO 17025 5.10)</p> <p>5.6-Trazabilidad de la medición</p> <p>5.7-Muestreo (ISO 17025)</p>	<p>Formato de informe de resultados.</p>	<p>Procedimiento operativo estándar, política, formulario y evaluación para capacitación del personal, para uso y mantenimiento del equipo, registros de uso del equipo y de calibración.</p> <p>Procedimiento operativo estándar y política para acciones correctivas y preventivas.</p> <p>Modificación del formato de informe de resultados.</p>	<p>Doctora Karin Herrera y Licenciada Karla Lange</p>	<p>25% del personal no recibe capacitación continua.</p> <p>10% del equipo es utilizado incorrectamente.</p> <p>5% de los resultados no son entregados en el tiempo estipulado.</p> <p>1% de los resultados son mal interpretados.</p>	<p>Elaboración de documentación</p>	<p>75% del personal está en un programa de capacitación continua.</p> <p>Al menos el 90% del equipo es utilizado correctamente</p> <p>95% de los resultados son entregados a tiempo.</p> <p>Se deben interpretar el 100% de los resultados reportados al cliente.</p>

Fuente: Datos Experimentales

Inciso de Norma	Documento Existente	Documento Nuevo	Validación de la Documentación	No Conformidades	Acciones Preventivas	Indicadores de Calidad
4.4 -Revisión de contratos 4.5 -Análisis realizados por laboratorios subcontratados. 4.6 -Servicios externos y suministros 4.7 -Servicios de asesoría(ISO 15189)	Procedimiento operativo estándar de compra de servicios y suministros.	Procedimiento operativo estándar para el establecimiento la normativa respecto a ofertas y contratos. Procedimiento operativo estándar para la asesoría del paciente	Doctora Karin Herrera y Licenciada Karla Lange	No existían parámetros establecidos para la calificación de proveedores.	Establecimiento de parámetros a seguir para ofertas y contratos y su documentación.	100% de la compra de suministros se realiza bajo los parámetros establecidos.
4.14 -Auditorías internas 4.15 -Revisión por la dirección	No Había documentación relacionada al respecto.	Política, procedimiento estándar operativo, planificación y formularios de auditorías y revisiones por la dirección.	Doctora Karin Herrera y Licenciada Karla Lange	No se realizaban auditorías internas, únicamente las realizadas por la universidad; por lo cual no había documentación.	Se implementaron las auditorías internas y revisiones por la dirección. Elaboración de documentos	100% de las auditorías se realizan en tiempo y se informan los resultados para una correcta interpretación.

Fuente: Datos Experimentales

Etapa VII Evaluación de la implementación

Para la etapa de evaluación de la implementación se obtuvieron varios indicadores de satisfacción por medio de la entrevista elaborada para la población objetivo, la cual refleja la necesidad de gestionar el proceso de acreditación del laboratorio ya que los beneficios que se obtendrían al alcanzar exitosamente este proceso serían múltiples. La evaluación de la implementación se realizó por medio de encuestas, que incluyeron tres formatos de presentación con seis preguntas básicas de dificultad análoga entre ellas; de éstas encuestas se derivaron los siguientes resultados:

La tabla No. 2, indica que el 94% de los estudiantes y el 92% de los profesionales, opinan que es necesario llevar a cabo el proceso de acreditación en el Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-.

Tabla No. 2. Opinión de los profesionales y estudiantes, sobre la necesidad de gestionar el proceso de acreditación para el Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-.

CATEGORIA	FRECUENCIA (%)		
	SI	NO	NS/NR
Estudiantes	66 (94)	4 (6)	0 (0)
Profesionales	11 (92)	1 (8)	0 (0)

Fuente: datos experimentales.

La tabla No. 3, muestra que el 87% de los estudiantes y el 75% de los profesionales, contestaron que las autoridades deben involucrarse más en las actividades que se desarrollan diariamente en el Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-.

Tabla No. 3. Opinión de profesionales y estudiantes, en relación a si las autoridades deben involucrarse en las actividades del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-.

CATEGORIA	FRECUENCIA (%)		
	SI	NO	NS/NR
Estudiantes	61 (87)	9 (13)	0 (0)
Profesionales	9 (75)	0 (0)	3 (25)

Fuente: datos experimentales.

En la tabla No. 4, se observa que el 63% de los estudiantes considera que las autoridades no tienen la disposición de implementar el proceso de acreditación en el Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-; mientras que el 58% de los profesionales opina lo contrario.

Tabla No. 4. Opinión de los profesionales y estudiantes, sobre la disposición de las autoridades para implementar el proceso de acreditación en el Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-.

CATEGORIA	FRECUENCIA (%)		
	SI	NO	NS/NR
Estudiantes	26 (37)	44 (63)	0 (0)
Profesionales	7 (58)	2 (17)	3 (25)

Fuente: datos experimentales.

La tabla No. 5, presenta que tanto estudiantes (80%) como profesionales (66%) creen que el proceso de acreditación puede llevarse a cabo exitosamente en el Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-.

Tabla No. 5. Opinión de los profesionales y estudiantes, sobre la posibilidad de implementar exitosamente el proceso de acreditación en el Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-.

CATEGORIA	FRECUENCIA (%)		
	SI	NO	NS/NR
Estudiantes	56 (80)	14 (20)	0 (0)
Profesionales	8 (66)	2 (17)	2 (17)

Fuente: datos experimentales.

La tabla No. 6, expone que el 76% de los profesionales y estudiantes encuestados, opinan que los beneficios que percibiría el Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR- de lograr la acreditación son múltiples.

Tabla No. 6. Opinión de los profesionales y estudiantes, sobre los posibles beneficios de implementar el proceso de acreditación en el Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-.

CATEGORIA	FRECUENCIA (%)					
	A*	B	C	D	E	F
Estudiantes	3 (4)	7 (10)	4 (6)	1 (1)	53 (76)	2 (3)
Profesionales	0 (0)	1 (8)	1 (8)	0 (0)	9 (76)	1 (8)

* A: prestar servicio a mayor número de personal, empresas y organizaciones; B: competitividad a nivel de mercado; C: mayor reconocimiento por el servicio prestado; D: incrementar ingresos; E: todas las anteriores; F: ninguna de las anteriores.

Fuente: datos experimentales.

En la tabla No. 7, se muestra la opinión de los profesionales y estudiantes encuestados, en cuanto a las condiciones necesarias para implementar la acreditación en el LAMIR. El 100% de los profesionales y el 82% de los estudiantes, creen importante el mejorar la infraestructura, el compromiso de las autoridades, la reingeniería y la identificación de las necesidades del laboratorio.

Tabla No.7. Opinión de los profesionales y estudiantes, sobre las necesidades en cuanto a condiciones para implementar un proceso de acreditación exitoso.

CATEGORIA	FRECUENCIA (%)					
	A*	B	C	D	E	F
Estudiantes	7 (10)	3 (4)	2 (3)	0 (0)	57 (82)	1 (1)
Profesionales	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	12 (100)	0 (0)

*A: infraestructura adecuada, B: compromiso de las autoridades, C: reingeniería, D: identificación con las necesidades del LAMIR, E: todas las anteriores, F: ninguna de las anteriores.

Fuente: datos experimentales.

Se evaluó la factibilidad de los cambios e implementaciones propuestas y aplicables para el laboratorio, por medio de las encuestas dirigidas a las autoridades inmediatas y se encontraron variables influyentes en la posibilidad del cambio, dentro de ellas sobresale el aumento del presupuesto y la inminente inclusión de las autoridades así como del personal técnico en el proceso de acreditación del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-.

X. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

El Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR- está compuesto por dos unidades (Microbiología e Inmunodiagnóstico), en las cuales se manejan distintos tipos de pruebas. En la unidad de Microbiología se analizan ensayos, que según las entidades acreditadoras están regidos por la norma ISO/IEC 17025. En la unidad de Inmunodiagnóstico se realizan pruebas de tipo clínico que se rigen por la norma ISO 15189. Cada unidad fue evaluada por una norma diferente acoplándose a los tipos de pruebas realizados. Según los parámetros descritos en la Norma ISO/IEC 17025 e ISO 15189 las condiciones necesarias para obtener un proceso exitoso de acreditación deben abarcar los requisitos relativos a la gestión y los relativos a requisitos técnicos, por lo cual el Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR- debe cumplir a cabalidad con cada uno de estos requisitos (1,2).

Se tomó en cuenta la norma ISO/IEC 17025 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración” y la norma ISO 15189 "Laboratorios clínicos – Requisitos particulares para la calidad y la competencia", en la elaboración de la documentación para cada unidad del laboratorio, que consistió en procedimientos operativos estándar (POE's), políticas, formularios e instrucciones, entre otros. Esta documentación está destinada a cumplir con lo requerido en la parte de gestión y técnica respectivamente. La documentación elaborada se derivó del análisis de la documentación ya existente, buscando responder a la normativa vigente y a las necesidades del laboratorio (1,2,22).

El LAMIR en su calidad de organización, en pro de la estandarización, posee un manual de calidad el cual está establecido como documento, que especifica la misión y visión y política de calidad. El manual expone la estructura del sistema de gestión de la calidad; el LAMIR lo ha instituido como documento "maestro" en cual se establece como dar cumplimiento a los puntos que marcan la normas 15189 y 17025, de él se derivaron los

instructivos de uso de equipos, procedimientos, formatos, demás documentos que se elaboraron.

En la etapa de organización y gestión se revisó la documentación preexistente, como la misión y la visión, ésta primera es de suma importancia, ya que es el propósito amplio de la organización, estableciendo por medio de ella qué hace y para quién está destinada su labor; ésta se elaboró pensando en el cliente/paciente por lo tanto se antepuso la calidad, Comprobamos que la actual visión del laboratorio si representa el estado futuro deseado para la organización a mediano plazo. El análisis del estado actual del laboratorio se realizó para saber desde dónde partíamos y hacia dónde teníamos que dirigir nuestros esfuerzos, basándonos en la política de calidad la cual tiene establecidos indicadores que nos proporcionaron las medidas de éxito del laboratorio.

Respecto al mejoramiento de procesos e instalaciones; para esta etapa se elaboró una política y un procedimiento operativo estándar para trabajo no conforme inciso 4.7-4.9 de la norma 17025 y 4.7-4.8 de la norma 15189, que describe de forma detallada los lineamientos a seguir dentro de las dos unidades en caso de presentarse una no conformidad o queja. Colocándose dentro de ella puntos específicos como el llenado de formularios y pasos a seguir tomando en cuenta que tanto la unidad de Inmunodiagnóstico como la unidad de Microbiología podrían tener inconvenientes de este tipo.

Para que la acreditación de las pruebas sea exitosa, se procedió a cumplir con el inciso 5.2 de la norma 15189 y 5.3 de la norma 17025, que indica que la planta física del laboratorio debe ser evaluada. El LAMIR como parte de la universidad se encuentra dentro del campus central de la misma. La unidad de Microbiología se encuentra ubicado en medio de dos laboratorios de docencia, lo cual sitúa al laboratorio en riesgo de contaminación cruzada por el tipo de análisis que se trabajan siendo estos múltiples y diversos. Así mismo, la evaluación indica como no conformidad la falta de espacio físico para establecer el área de recepción/de toma de muestra específica. Además, para el área de Microbiología las prácticas de los estudiantes y el trabajo docente es interrumpido.

Dentro de las medidas preventivas para evitar la contaminación cruzada, se propuso que la puerta del laboratorio se mantenga cerrada el 95% del tiempo en el cual se labora y solo se permite el ingreso al laboratorio a personal autorizado, evitándose así que el ambiente se vea afectado por factores externos. Para esta no conformidad la medida preventiva implementada fue la señalización de la restricción del paso, mediante símbolos internacionales que indican el trabajo de material biológico potencialmente bioinfeccioso. Se propone que el personal del laboratorio oriente al cliente/paciente respecto a las normas de ingreso al laboratorio con la finalidad de minimizar las interrupciones que se pueden ocasionar a las actividades de los estudiantes y personal docente de la facultad en cuestión. Otra no conformidad, es la falta de un área de bodega, para lo cual se propone que se busque un espacio que permita depositar los insumos, lejos del área de trabajo para no obstaculizar el desarrollo de los análisis. Para que esto se realice es necesario el apoyo y colaboración de la administración central de la facultad. Así mismo, el mobiliario debe ser cambiado, ya que está apolillado. Para este último apartado, en el año 2009 se empezaron los cambios en el mobiliario y se estima que para el 2011 la etapa se puede dar por concluida.

Entre las no conformidades encontradas por medio de la evaluación de condiciones físicas, se determinó que en la unidad de Inmunodiagnóstico, existe la carencia de un área específica para la extracción sanguínea correspondiente a la toma de muestra que se especifica en la norma. Debido a que el laboratorio está ubicado dentro de las instalaciones del departamento de Citohistología de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, éste tendría que reubicar y/o reordenar los espacios para que así esta área quede ubicada cerca del mismo. Otra no conformidad es la falta de señalización correspondiente a un laboratorio clínico, así como la restricción de la entrada y los lineamientos de conducta que se deben seguir. La unidad de Inmunodiagnóstico comparte la bodega con el departamento de Citohistología; asimismo por el tipo de prueba que se realiza en esta unidad no hay influencia de factores externos que puedan afectar los resultados de la prueba. Como medida correctiva, se sugiere gestionar ante las autoridades el cambio de ubicación con la

finalidad de unificar ambas unidades que componen el LAMIR, esto permitiría reducir las no conformidades.

Para asegurar el análisis de procesos y la rastreabilidad de ambas pruebas a acreditar, se elaboró la documentación de cada una de las etapas que conforman el proceso (procedimientos, políticas, formularios y formatos respectivos, entre otros). Después de efectuar en la etapa inicial de evaluación, el análisis de los documentos con que contaba el LAMIR, mostró la necesidad de estandarizar el formato utilizado en la elaboración de la documentación dentro del laboratorio. Con el fin de controlar la documentación, para que el personal que labora esté provisto de una guía de cómo llevar a cabo cada uno de los análisis, se elaboró un procedimiento operativo estándar que indica los requisitos que deben de cumplir para la elaboración de los documentos respectivos.

Dentro de los parámetros que la norma establece como requisito, está la utilización de un manual de bioseguridad, el cual fue creado en base a recomendaciones establecidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS), para que así las pruebas que se realizan en el LAMIR, incluyendo tanto el análisis microbiológico como el análisis serológico de las dos unidades, fluyan de forma segura y eficaz. Como medida preventiva se estableció un programa de capacitación para el personal, el cual incluye los lineamientos básicos de bioseguridad que se instituyeron en dicho manual.

Con el fin mantener los procedimientos actualizados para un funcionamiento eficaz y eficiente de los equipos, se elaboraron POES para inducción inicial y capacitación continua del personal, incluyendo la correspondiente política, que da los lineamientos para ejecutarla contando con la supervisión del jefe administrativo. Para el uso correcto del equipo se establecieron parámetros para el mantenimiento, limpieza y uso adecuado del equipo, los cuales se pueden encontrar en los procedimientos operativos estándar correspondientes; para el cumplimiento de lo anterior se sugiere un plan de capacitación continua al personal.

Asimismo, para el control de uso del equipo se elaboraron dos hojas de registro, en las cuales se debe colocar el nombre y firma de toda aquella persona que utilice el equipo, esto a ayudaría a determinar cualquier manejo incorrecto. Se estableció una hoja de control de temperatura la cual tiene como fin principal verificar el buen funcionamiento y para complementar la verificación del equipo, es indispensable la calibración y mantenimiento periódico, esta última debe estar a cargo de un agente externo capacitado. Este parámetro es de gran importancia para los análisis que se realizan en ambas unidades del Laboratorio Microbiológico de Referencia –LAMIR–; para obtener resultados veraces y confiables se necesita cumplir con los parámetros establecidos para cada metodología; de lo contrario se estaría brindando al paciente/cliente resultados erróneos.

Para el cumplimiento del inciso 5.1 norma 15189 y 5.2, 17025 respecto a personal elaboraron formularios los cuales servirán para evaluar y dejar constancia de la capacitación del personal. Siguiendo con el inciso 4.12 y 4.10 que establece la mejora continua se realizaron procedimientos y políticas de acciones correctivas, en el caso de presentarse una no conformidad o una queja. Se ha establecido como objetivo fundamental de las acciones preventivas, identificar oportunidades de mejora y disminuir probabilidades de ocurrencia. Aunado a estas medidas se sugiere que se nombre un Director de Calidad, dentro de sus funciones debe implementar el sistema de mejora continua de la calidad.

Respectos a los informes de resultados, se elaboró un procedimiento operativo estándar, el cual indica los parámetros que se deben cumplir según los incisos 5.10 de la norma 17025 y 5.8 para la norma 15189. Para la unidad de Inmunodiagnóstico se modificó el informe, a fin de dar cumplimiento a los requisitos exigidos por la norma. Se considera este inciso indispensable para asegurar la trazabilidad del proceso. Para la unidad de Inmunodiagnóstico se estableció una política de consultorías, ésta con el fin de resolver cualquier duda u orientación que necesite el paciente respecto al resultado de su análisis; esta función debe recaer en la jefatura de la unidad.

En relación a suministros y proveedores, el laboratorio tiene establecido como política, no realizar subcontrataciones con otra empresa que proporcione los servicios que el LAMIR no presta. Referente a la revisión de contratos y ofertas, se documentaron los requisitos bajo los cuales el laboratorio puede realizar un análisis. Respecto a la compra de suministros para el funcionamiento del LAMIR, esto se realiza cumpliendo con el Sistema Integrado de Compras -SIC- de la Universidad de San Carlos de Guatemala.

Las auditorías internas tienen como fin demostrar que el sistema de calidad se está cumpliendo, así como la correcta ejecución del proceso. Para implementar las auditorías internas en el LAMIR se elaboró el respectivo POE y política que determina los pasos a seguir en este proceso. Para que el proceso fluya se estableció una planificación que determina en seis etapas los aspectos a evaluar; dentro de la elaboración de la auditoría interna se debe tomar en cuenta todo aspecto que influya en el proceso, los cuales deben estar relacionados con los lineamientos de gestión, técnicos y de personal.

Los indicadores de aceptación para el proceso de acreditación muestran un nivel de aceptación del 95% entre los profesionales, estudiantes y autoridades de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad San Carlos de Guatemala. Un indicador de aceptación se define como un parámetro importante para iniciar un proceso de acreditación el cual proporciona un respaldo de los posibles usuarios del laboratorio. Como indicador de aceptación se tomaron los resultados obtenidos en las encuestas (necesidad de gestionar el proceso de acreditación del laboratorio y los beneficios que se obtendrían al alcanzar exitosamente este proceso).

Con base en los resultados obtenidos a través de las encuestas realizadas, se evidenció que las autoridades y el personal involucrado tienen toda la disponibilidad de participar en el proceso de acreditación del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-; la disponibilidad mostrada por parte de las autoridades, debe concretarse a través de la realización de actividades propias de la gestión facultativa. El inconveniente más grande que ven las autoridades para lograr que el proceso tenga éxito y sea factible mantenerlo, es

la falta de renglones presupuestarios que cubran todos los costos implicados; para lo cual se sugiere que se inicie el proceso de gestión del financiamiento ante rectoría y decanatura.

Del total de personas encuestadas el 92% de los profesionales y el 94% de los estudiantes (tabla No. 2), afirmaron la necesidad de llevar a cabo el proceso de acreditación. Esta situación es fácilmente comprensible, ya que como se ha establecido anteriormente, con la llegada de la globalización cada día más las personas e iniciativa privada conectoras del tema buscan que las entidades que les prestan algún servicio, cumplan con requisitos medibles, aunado a esto como Universidad San Carlos de Guatemala se tiene la obligación de tomar la iniciativa de adoptar estos procesos de mejora continua. Del total de personas encuestadas, 75% de los profesionales y 87% estudiantes opinan que las autoridades deben estar más involucradas en las actividades que desarrollan diariamente el Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR- (tabla No. 3); posiblemente, la opinión se basa en que el proceso de acreditación se puede llevar a cabo exitosamente, por medio de las mejoras de instalaciones y equipo (21,22).

En la tabla No. 4, se observa que el 63% de los estudiantes considera que las autoridades no tienen la disposición de implementar el proceso de acreditación en el Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-; mientras que el 58% de los profesionales opina lo contrario; la discrepancia que existe entre las dos categorías radica en cómo se perciben los cambios dentro de la facultad, mientras los estudiantes necesitan ver cambios tangibles, los profesionales están consientes del proceso necesario que lleva la materialización de los mismos; sabiendo que esta gestión es larga, ellos están dispuestos a involucrarse una vez se les notifique que el proceso se está llevando a cabo.

La tabla No. 5, presenta que del total de personas encuestadas, el 80% de estudiantes y 66% de profesionales, creen que el proceso de acreditación puede llevarse a cabo exitosamente en el Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-. Las personas involucradas dentro del estudio, refieren que son múltiples los posibles beneficios que un proceso de acreditación exitoso puede proporcionar como por ejemplo prestar servicio a

mayor número de personas, empresas y organizaciones, competitividad en el mercado, reconocimiento y el incremento de ingresos a la entidad y por ende a la Universidad de San Carlos de Guatemala, la cual rige de manera administrativa al laboratorio (tabla No.6).

Es ampliamente conocido que si los directivos de una institución u organización no están convencidos de la realización de un cambio dentro de la misma, será muy difícil que el resto del personal lo haga y prácticamente imposible implementarlo. Por lo tanto es necesario que todas las partes involucradas como lo son las autoridades, profesionales y estudiantes, participen activamente en el proceso pues ya se evidenció en las encuestas que hay disposición de cada una de las partes por llevar a cabo el proceso.

Si el laboratorio decide implementar una norma técnica, como por ejemplo la ISO/IEC 17025 o la ISO 15189, ello garantiza la adopción de un sistema de gestión de calidad a todos sus procesos organizativos y además le asegura su competencia técnica, dando validez a los resultados emitidos por el laboratorio. Una vez acreditado el laboratorio, las ventajas son numerosas, entre ellas está la reducción o desaparición de no conformidades en las pruebas, alcanzar la validación de los métodos; mejorándose con ello el proceso técnico, asegurándose la confiabilidad de los resultados. Estas normas se constituyen como las guías para la evaluación de la conformidad de los requisitos para calidad y competencia aplicable a todos los laboratorios, proporciona herramientas y la estructura para que el laboratorio pueda generar confianza a sus clientes mejorando su competitividad y productividad.

Los organismos capacitados acreditarán únicamente al laboratorio para realizar ensayos objetivos que hayan sido debidamente documentados y validados. El laboratorio debe demostrar que todos los ensayos están bajo control mostrando que, dentro de unos límites definidos, obtiene el mismo resultado. En la medida de lo posible, debería demostrar también que obtiene unos resultados equivalentes a los obtenidos por otros laboratorios.

XI. CONCLUSIONES

1. El resultado de la evaluación inicial mostró que la documentación necesaria para el proceso de acreditación del LAMIR consistía en 160 documentos.
2. Para que el proceso de implementación de la acreditación se lleve a cabo es necesario que todas las partes implicadas como lo son las autoridades de la facultad, profesionales y estudiantes; se involucren y estén conscientes del costo/beneficio que se obtiene.
3. Con base en el listado de verificación se puede inferir que se deben implementar cambios como en infraestructura, asignación de un presupuesto y documentación de cada procedimiento; para obtener un proceso de acreditación exitoso.
4. Para el cumplimiento de la norma ISO 15189 e ISO 17025 se organizó la documentación en cuatro niveles diferentes, manual de calidad, procesos, procedimientos operativos estándar, formularios y registros.
5. Las no conformidades encontradas en el sistema de gestión del LAMIR se enfocan en cuatro carencias generales, documentación, infraestructura, falta presupuesto y participación activa de las autoridades.
6. Las acciones correctivas y preventivas son el cambio de las instalaciones, el reordenamiento del equipo, la implementación de planificaciones y la gestión de recursos. Estas se catalogaron de acuerdo a la accesibilidad de su implementación; unas eran altamente factibles y otras con un mayor grado de dificultad, debido a los trámites administrativos, a nivel de facultad que se debían gestionar.

7. Cumpliendo con el proceso de documentación se redactaron procedimientos operativos estándar, políticas, formularios y registros, todos ellos acordes a los diferentes incisos de las normas ISO 15189 e ISO 17025.
8. Los factores que se tomaron en cuenta en el proceso de acreditación del LAMIR fueron de tipo económico y administrativo; entre los factores económicos sobresale el escaso presupuesto que el laboratorio tiene asignado y como factor administrativo se puede definir la falta de participación activa de las autoridades, que es fundamental para el proceso de acreditación.
9. Con base a los resultados de la encuesta se puede inferir que hay aceptación para llevar a cabo un proceso de acreditación por parte de profesionales y estudiantes de la Escuela de Química Biológica de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Sin embargo, hace falta la gestión de la asignación presupuestaria para concretar la acreditación.
10. Para el establecimiento y alcance de las metas se tomaron de base los indicadores señalados en la política de calidad del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-.

XII. RECOMENDACIONES

- 1.** Para una correcta aplicación del sistema de calidad y, como consecuencia, para poder lograr la acreditación del laboratorio, es necesario que todo el personal del mismo valore la importancia de su implementación y conozca y ejecute sus procedimientos.
- 2.** Se deberán tener presente las necesidades del laboratorio y organizarlo en función de las mismas. Los responsables del mismo son los que tendrán que velar por el correcto funcionamiento del sistema y la calidad de los ensayos que se realicen. Sin embargo, para la acreditación se necesita el compromiso de las autoridades.
- 3.** Se sugiere que toda persona que laborará dentro de las instalaciones del LAMIR, deberá ser capacitado, cumpliéndose así con la política de calidad .

XIII. REFERENCIAS

1. COGUANOR, Norma ISO/IEC 17025 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración". 2007. (p 1-35)
2. COGUANOR, Norma ISO 15189 "Laboratorios clínicos - Requisitos particulares para la calidad y la competencia". 2008. (p 1-38)
3. James, P. La Gestión de la Calidad Total. Madrid: Prentice Hall Iberia, 2000. 352p. (p.27-45,61-71).
4. Esponda, A. *et al.* Hacia una Calidad más Robusta con ISO 9000:2000. México: Editorial Panorama, 2003. 230p. (p.51-150).
5. Inoue, M. *et al.* Círculos de la Calidad. Costa Rica: Tecnológica, 2003. 204p. (p.27-44, 125).
6. Jablonsky, J. Aprenda a Administrar la Calidad Total. México: Compañía Editorial Continental, 2001. 223p. (p.23-43, 55-59).
7. Selle, A. ISO 9000:2000 Liderazgo de la Nueva Calidad. España: Gestión 2000, 2003. 152p. (p.45-61).
8. Scherkenbach, W. Hacia la Mejora Continua. México: Compañía Editorial Continental, 2002. 245p. (p.45-63).
9. Moreno-Luzón, M. D. *et al.* Gestión de la Calidad y Diseño de Organizaciones. Teoría y estudio de casos. España: Pearson Educación, S.A., 2001. 456p. (p.73-80, 90-104).
10. Scherkenbach, W. A la Calidad y la Productividad, Vías y Barreras. México: Compañía Editorial Continental, 2000. 167p. (p.31-45, 97-99).
11. Stoner J. Administración. México: Prentice Hall Hispanoamericana, S.A., 2002. 680p. (p.226-241).

12. OGA. Información General Oficina Guatemalteca de Acreditación, Sistema Nacional de Calidad. Guatemala: Ministerio de Economía, 2008. (p.1-3).
13. Casasola, N. Acreditación de Laboratorios Clínicos. 2007. Consultado: 2 febrero de 2009. Disponible en: <http://www.aebm.org/jornadas/iso/7.-%20NORMA%20UNE-EN%20ISO%2015189.pdf>.
14. Internacional Laboratory Accreditation Cooperation. ¿Acreditación de Laboratorios o Certificación ISO 9001? Consultado: 2 febrero de 2009. Disponible en: <http://www.ilac.org>.
15. OGA. Guía para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración. Guatemala: Ministerio de Economía, 2006. (p.4, 5).
16. Instituto Ecuatoriano de Acreditación. Acreditación de Laboratorios de Calibración y Ensayo. Consultado: 2 febrero de 2009. Disponible en: http://www.inen.gov.ec/web_sp/acreditacion.html.
17. Lamprecht, J. Guía Interpretativa de ISO 9001:2000. México: Panorama, 2003. 215p. (p.73-75, 111-130).
18. Fundación Cetmo. Informe de actualización de la norma ISO 9000. Consultado el 27 de Enero de 2009. Disponible en: www.iso.ch/9000e/revisionstoc.htm.
19. Rodríguez, J. Control Interno. Un efectivo sistema para la empresa. México: Trillas, 2006. 196p. (p.45-50,141-171).
20. Fundación vasca para la calidad (Euskalit). Calidad Total. Zamudio. Biskaia. Consultado: 2 febrero de 2009. Disponible en: www.euskalit.net
21. Fernández, Camilo. Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico: Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica. Buenos Aires: Editorial Médica Panamericana, 2005. 556p. (p.49).

22. Steinmann, I. *et al.* Acreditación de un Laboratorio de Ensayo en el Ámbito Universitario. Universidad Tecnológica Nacional. Santa Fe, Argentina: Lavaisse 610, 2005. (p.1-6).
23. Certificación y Acreditación de Laboratorios de Ensayo. Consultado: 10 abril de 2010. Disponible en: http://www.inen.gov.ec/web_sp/acreditacion.html.
24. ENAC. Guía para la Acreditación de Laboratorios de Análisis Sensorial. G-ENAC-02. 2003. (p.1-14)

XIV. ANEXOS

- 1.** Lista de cotejo: aspectos de gestión y técnicos
- 2.** Etapas para la elaboración de la documentación
- 3.** Plan de trabajo
- 4.** Encuestas A, B y C
- 5.** Tabla de tarifas Oficina Guatemalteca de Acreditación



Universidad de San Carlos de Guatemala
Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia
Escuela de Química Biológica
Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-

Número	Documentos operativos	Ubicación	Estado
1	Atribuciones del técnico de laboratorio	M*/I**	Aprobado
2	Código de ética	M/I	Aprobado
3	Cuestionario de auditorías internas	M/I	Aprobado
4	Descripción del proceso	M/I	Aprobado
5	Diseño del proceso	M/I	Aprobado
6	Documentación y requisitos para contratación de personal	M/I	Aprobado
7	Estructura organizativa	M/I	Aprobado
8	Instrucciones para llenar el formulario de solicitud de mx.	I	Aprobado
9	Instrucciones para etiquetado de la muestra	I	Aprobado
10	Instrucciones para la preparación del paciente	I	Aprobado
11	Instrucciones para EIA diagnóstico de la Enf. de Chagas	I	Aprobado
12	Instrucciones para la toma de muestra	I	Aprobado
13	Inventario de equipo	M/I	Aprobado
14	Listado de pruebas y precios	M/I	Aprobado
15	Misión y visión	M/I	Aprobado
16	Normativo	M/I	Aprobado
17	Planificación de revisiones por la dirección	M/I	Aprobado
18	Planificación para auditorías internas	M/I	Aprobado
19	Plano del LAMIR	M/I	Aprobado
20	Programación de rondas clínicas	M/I	Aprobado

*M = Unidad de Microbiología

**I = Unidad de Inmunodiagnóstico

Número	Políticas de:	Ubicación	Estado
1	Auditorías internas	M*/I**	Aprobado
2	Acciones correctivas y preventivas	M/I	Aprobado
3	Capacitación del personal	M/I	Aprobado
4	Cobros de análisis	M/I	Aprobado
5	Confidencialidad	M/I	Aprobado
6	Control de calidad interno	M/I	Aprobado
7	De la calidad	M/I	Aprobado
8	Determinación de la causa de un problema técnico	M/I	Aprobado

Continuación anexo 1

Página 2 de 4

9	Difusión de la información	M/I	Aprobado
10	Imparcialidad	M/I	Aprobado
11	Informe de resultados	M/I	Aprobado
12	Préstamo o donación de material del laboratorio	M/I	Aprobado
13	Presupuesto del LAMIR	M/I	Aprobado
14	Quejas y reclamos	M/I	Aprobado
15	Requisitos para la recepción de muestras de agua	M	Aprobado
16	Responsabilidad compartida en ausencia del jefe titular	M/I	Aprobado
17	Retiro de equipo	M/I	Aprobado
18	Revisión de las solicitudes, ofertas y contratos	M/I	Aprobado
19	Selección de proveedores	M/I	Aprobado
20	Selección y compra de servicios y suministros	M/I	Aprobado
21	Servicio al cliente	M/I	Aprobado
22	Trabajo no conforme	M/I	Aprobado
23	Uso general del equipo	M/I	Aprobado
24	Uso de los reactivos	M/I	Aprobado

*M = Unidad de Microbiología

**I = Unidad de Inmunodiagnóstico

Número	Procedimientos operativos estándar (POE'S) para:	Ubicación	Estado
1	Acciones correctivas y preventivas	M*/I**	Aprobado
2	Auditorías internas	M/I	Aprobado
3	Bioseguridad	M/I	Aprobado
4	Contratación del personal	M/I	Aprobado
5	Control de calidad de cepa control	M	Aprobado
6	Control de calidad del ambiente	M/I	Aprobado
7	Control de calidad del equipo	M/I	Aprobado
8	Control de calidad del procedimiento	M/I	Aprobado
9	Control de calidad interlaboratorios	M/I	Aprobado
10	Control de calidad y funcionamiento de medios de cultivo	M/I	Aprobado
11	Control de documentos	M/I	Aprobado
12	Control de registros	M/I	Aprobado
13	EIA en el diagnóstico de la enfermedad de Chagas	I	Aprobado
14	Elaboración de cepa control	M	Aprobado
15	Etiquetado de muestra	I	Aprobado
16	Evaluación y selección de proveedores	M/I	Aprobado
17	Informe de resultados	M/I	Aprobado
18	Limpieza de instalaciones	M/I	Aprobado
19	Manejo de muestra	M/I	Aprobado
20	Preparación del paciente (técnico)	I	Aprobado

Continuación Anexo No. 1

Página 4 de 4

21	Pruebas parasitológicas	I	Aprobado
22	Quejas y reclamos	M/I	Aprobado
23	Recepción, almacenamiento y distribución de insumos	M/I	Aprobado
24	Recepción y registro de muestra	M/I	Aprobado
25	Revisión de las solicitudes, ofertas y contratos	M/I	Aprobado
26	Revisión por la dirección	M/I	Aprobado
27	Servicio al cliente	M/I	Aprobado
28	Solicitud de compra de servicios y suministros	M/I	Aprobado
29	Subcontratación de ensayos	M/I	Aprobado
30	Técnica de fermentación por tubos múltiples	M	Aprobado
31	Toma de muestra	M/I	Aprobado
32	Trabajo no conforme	M/I	Aprobado
33	Transporte de muestra	M/I	Aprobado
34	Uso del autoclave	M/I	Aprobado
35	Uso del congelador	I	Aprobado
36	Uso del desecador	M/I	Aprobado
37	Uso del potenciómetro	M/I	Aprobado
38	Uso del vortex	M/I	Aprobado
39	Uso de la balanza digital	M/I	Aprobado
40	Uso de la centrifugadora	M/I	Aprobado
41	Uso de la hornilla eléctrica	M/I	Aprobado
42	Uso de la pipeta automática	M/I	Aprobado
43	Uso de la lámpara de luz ultravioleta de onda larga	M/I	Aprobado
44	Uso de las incubadoras	M/I	Aprobado
45	Uso y limpieza de la cámara de Quebec	M	Aprobado
46	Uso y limpieza de la campana de flujo laminar con luz UV	M/I	Aprobado
47	Uso y limpieza de la campana de flujo laminar sin luz UV	M/I	Aprobado
48	Uso y mantenimiento de las refrigeradoras	M/I	Aprobado
49	Verificaciones del equipo	M/I	Aprobado

*M = Unidad de Microbiología

**I = Unidad de Inmunodiagnóstico

Número	Formularios	Ubicación	Estado
1	Boleta de recepción y pago de muestras	M*/I**	Aprobado
2	Encuesta de satisfacción al cliente	M/I	Aprobado
3	Encuesta de evaluación de servicio	M/I	Aprobado
4	Formulario de atención al cliente	M/I	Aprobado
5	Formulario de calificación de funcionalidad	M/I	Aprobado
6	Formulario de calificación de las instalaciones	M/I	Aprobado
7	Formulario de calificación de operatividad	M/I	Aprobado

Continuación Anexo No. 1

Página 4 de 4

8	Formulario de compras	M/I	Aprobado
9	Formulario de no conformidades y acciones correctivas	M/I	Aprobado
10	Formulario de quejas y consultas	M/I	Aprobado
11	Formulario ingreso de muestras	M/I	Aprobado
12	Recepción de muestras externas	I	Aprobado
13	Solicitud de análisis	I	Aprobado
14	Solicitud de compra	M/I	Aprobado

*M = Unidad de Microbiología
 **I = Unidad de Inmunodiagnóstico

Número	Registros para:	Ubicación	Estado
1	Ingreso de muestras	M*/I**	Aprobado
2	Boleta de recepción y pago de muestras	M/I	Aprobado
3	Recibo de pago	M/I	Aprobado
4	Informe de resultados de análisis de agua	M/I	Aprobado
5	Comparación interlaboratorios	M/I	Aprobado
6	Control de calidad de medios	M	Aprobado
7	Control de uso de la incubadora	M/I	Aprobado
8	Control de uso de la campana de flujo laminar con UV	M/I	Aprobado
9	Control de uso de la campana de flujo laminar sin UV	M/I	Aprobado
10	Control de uso de la balanza digital	M/I	Aprobado
11	Control de uso de la centrifuga	M/I	Aprobado
12	Control de uso de la desecadora	M/I	Aprobado
13	Control de hornilla eléctrica	M/I	Aprobado
14	Control de uso de la refrigeradora	M/I	Aprobado
15	Control de uso del electrodo	M/I	Aprobado
16	Control de uso lámpara luz UV	M/I	Aprobado
17	Control de uso de la autoclave	M/I	Aprobado
18	Control de uso de la cámara de Quebec	M	Aprobado
19	Control de calidad del ambiente	M/I	Aprobado
20	Cotizaciones y solicitudes de compra	M/I	Aprobado

*M = Unidad de Microbiología
 **I = Unidad de Inmunodiagnóstico

Anexo No. 2 Etapas para la elaboración de la documentación

ETAPA	REQUISITOS NORMA 15189	REQUISITOS NORMA 17025
I Organización y gestión	Requisitos de Gestión:	Requisitos de Gestión
	4.1 -Organización y Administración 4.2 -Sistema de Gestión de la Calidad 4.3 -Control de documentos	4.1 -Organización 4.2 -Sistema de Gestión de la Calidad 4.3 -Control de documentos
	Requisitos Técnicos	Requisitos Técnicos
	5.1 –Personal 5.4 –Procedimientos pre-analíticos Evaluación etapa I	5.2 -Personal Evaluación etapa I
II Mejoramiento de procesos e instalaciones	Requisitos de Gestión:	Requisitos de Gestión:
	4.8 -Resolución de reclamos 4.9 -Identificación y control de no conformidades	4.7 -Servicio al cliente 4.8 -Quejas 4.9 -Control de los ensayos no conformes
	Requisitos Técnicos:	Requisitos Técnicos:
	5.2 -Instalaciones y condiciones ambientales Evaluación etapa II	5.3 -Instalaciones y condiciones ambientales Evaluación etapa II
III Análisis de procesos	Requisitos de Gestión:	Requisitos de Gestión:
	4.13 -Registros de la calidad y técnicos	4.13 -Control de los registros
	Requisitos Técnicos:	Requisitos Técnicos:
	5.5 -Procedimientos Analíticos 5.6 -Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos ➤ -Bioseguridad Evaluación etapa III	5.4 -Métodos de ensayo y de calibración y de validación de los métodos. 5.8 -Manejo de los objetos a ensayar y a calibrar. 5.9 -Aseguramiento de la calidad de los resultados de los ensayos y de calibración Evaluación etapa III
IV Equipo	Requisitos de Gestión:	Requisitos de Gestión:
	4.10 -Acción correctiva 4.11 -Acción preventiva 4.12 -Mejora continua	4.10-Mejora 4.11-Acciones correctivas 4.12- Acciones preventivas
	Requisitos Técnicos:	Requisitos Técnicos:
	5.3 -Equipo de laboratorio 5.7 -Procedimientos post-analíticos 5.8 -Informes de resultados Evaluación etapa IV	5.5-Equipos 5.6-trazabilidad de la medición 5.7-Muestreo 5.10- informe de los resultados Evaluación etapa IV
V Suministros y proveedores	Requisitos de Gestión:	Requisitos de Gestión:
	4.4 -Revisión de contratos 4.5 -Análisis realizados por laboratorios subcontratados. 4.6 -Servicios externos y suministros 4.7 -Servicios de asesoría Evaluación etapa V	4.4. Revisión de las solicitudes, ofertas y los contratos 4.5- Subcontratación de ensayos y de calibraciones 4.6- Compras de servicios y de suministros Evaluación etapa V
	Requisitos de Gestión:	Requisitos de Gestión:
	4.14 -Auditorías internas 4.15 -Revisión por la dirección	4.14 -Auditorías internas 4.15 -Revisión por la dirección
VII Evaluación de la implementación	Encuesta a Autoridades y personal del Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-, profesionales Químicos Biólogos que laboran como docentes en la Escuela de Química Biológica de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia y estudiantes de quinto año de la carrera de Química Biológica.	

Fuente: James, P. La Gestión de la Calidad Total. Madrid: Prentice Hall Iberia, 2000. 352p. (p.27-45,61-71)

Anexo No. 3 Plan de trabajo

Etapa	Objetivos	Metas	Responsable	Tiempo
<p style="text-align: center;">I</p> <p>Organización y gestión</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Documentar la estructura organizacional y administrativa. ▪ Designar al responsable de Calidad. ▪ Enlistar las atribuciones de cada uno de los trabajadores. ▪ Determinar cuál es el proceso de selección y contratación del personal. ▪ Evaluar el proceso de control de documentos e implementar cambios si es necesario. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Organigrama del laboratorio establecido y documentado, funciones y responsabilidades definidas. ▪ Elaboración de un sistema de control de documentos y un procedimiento estándar para la realización de cambios. 	Ricardo Ramos	7 semanas
<p style="text-align: center;">II</p> <p>Mejoramiento de procesos e instalaciones</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Verificar la existencia de un procedimiento para la resolución de reclamos y el control de no conformidades. ▪ Evaluar las condiciones ambientales y físicas del laboratorio. ▪ Proponer cambios en las instalaciones y condiciones ambientales si se requiere. ▪ Elaborar procedimientos de control de calidad de ambientes y superficies del laboratorio. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Agrupar los procedimientos operativos estándar para: ▪ Resolución de reclamos y control de no conformidades. ▪ Control de calidad del ambiente dentro del laboratorio. 	Julia Chang/ Gabriela Zelada	4 semanas

<p style="text-align: center;">III</p> <p style="text-align: center;">Análisis de procesos</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Analizar los métodos de ensayo utilizados dentro del laboratorio para medir el cumplimiento de metas o normas de calidad. ▪ Identificar posibles causales de variación en el desempeño de los procesos. ▪ Establecer el vínculo que existe entre el control y el mejoramiento de los procesos. ▪ Documentar cada proceso realizado dentro del laboratorio. ▪ Evaluar el control de calidad realizado a los métodos de ensayo para asegurar resultados. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ordenar todos los registros de calidad y de resultados. ▪ Implementar cambios para eliminar posibles causas de variación en los resultados obtenidos. ▪ Agrupar los POE'S respectivos a los métodos realizados dentro del laboratorio. ▪ Elaboración de controles de calidad de los métodos de ensayo. 	<p style="text-align: center;">Julia Chang/ Ricardo Ramos</p>	<p style="text-align: center;">8 semanas</p>
<p style="text-align: center;">IV</p> <p style="text-align: center;">Equipo</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Verificar la existencia de políticas relacionadas con la toma de acciones correctivas, preventivas y de mejora dentro del laboratorio. ▪ Evaluar los procedimientos para el manejo, almacenamiento, trazabilidad y muestreo. ▪ Confirmar que el informe de resultados que se le brinda al cliente contenga toda la información necesaria para la correcta interpretación de los resultados. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Elaboración de políticas para acciones correctivas, preventivas y de mejora. ▪ Procedimientos estándar para el uso y cuidados del equipo. ▪ Procedimiento operativo estándar del muestreo, trazabilidad y almacenamiento del equipo. ▪ Inventario del equipo existente. ▪ Obtención de registros de uso del equipo y del informe de resultados. 	<p style="text-align: center;">Julia Chang/ Gabriela Zelada</p>	<p style="text-align: center;">10 semanas</p>

<p style="text-align: center;">V</p> <p style="text-align: center;">Suministros y proveedores</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Revisar solicitudes, ofertas, contratos y subcontratos. ▪ Identificar los métodos para la selección de proveedores que cumplan con un sistema de calidad. ▪ Verificar si se cuenta con un POE para compra de suministros. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Obtener los formularios de solicitud, oferta, contratos y subcontratos del laboratorio. ▪ Ordenar los POE'S correspondientes a la compra de suministros y selección de proveedores. 	Ricardo Ramos	3 semanas
<p style="text-align: center;">VI</p> <p style="text-align: center;">Auditorías y auto inspección</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Conocer el proceso de auditoría interna. ▪ Revisar el proceso de auto-inspección por parte de la dirección de calidad. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Estandarización y planificación del proceso de auditoría. ▪ Planificación de auto-inspección por la dirección de calidad. 	Gabriela Zelada	2 semanas
<p style="text-align: center;">VII</p> <p style="text-align: center;">Evaluación de la implementación</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Determinar los factores relacionados con el proceso de acreditación. ▪ Establecer la disposición de las autoridades y personal involucrado. ▪ Valorar la aceptación de los profesionales Químicos Biólogos que laboran en la Escuela de Química Biológica y de los estudiantes de quinto año de la misma. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Establecer la factibilidad de que el proceso de acreditación sea satisfactorio. ▪ Argumentar el grado de cooperación de las autoridades y personal involucrado en el proceso de acreditación. ▪ Argumentar la importancia que tiene para los profesionales y estudiantes contar con un laboratorio acreditado dentro de la Escuela de Química Biológica. 	Julia Chang/ Gabriela Zelada/ Ricardo Ramos	4 semanas

Anexo No. 4 Encuestas A, B y C



UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA
ESCUELA DE QUÍMICA BIOLÓGICA

SEMINARIO: “ACREDITACIÓN DEL LABORATORIO MICROBIOLÓGICO DE REFERENCIA, -LAMIR-”

EVALUACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN (A)
ALTA DIRECCIÓN

Fecha: _____ Cargo que desempeña: _____

Instrucciones: responda de forma clara las siguientes preguntas, marcando con una “X” la opción que usted considere aplicable al caso.

1. Es importante para la Universidad de San Carlos de Guatemala, en particular para la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, acreditar el Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-.

SI _____

NO _____

2. Es viable la acreditación del LAMIR.

SI _____

NO _____

3. Apoyaría usted el proceso de acreditación del LAMIR.

SI _____

NO _____

4. Existen políticas en la Facultad que apoyen el proceso de acreditación.

SI _____

NO _____

5. Hay renglones presupuestarios que cubran los costos del proceso de acreditación y su mantenimiento.

SI _____

NO _____

6. A su criterio cuáles son los beneficios que percibiría la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia al estar el LAMIR acreditado.

- a. Prestar servicio a mayor número de personas, empresas y organizaciones nacionales e internacionales.
- b. Competitividad a nivel de mercado.
- c. Mayor reconocimiento por el servicio prestado a nivel de universidad y de la sociedad.
- d. Incrementar los ingresos monetarios para mejoras.
- e. Todas las anteriores.
- f. Ninguna de las anteriores.

7. Cuáles de los siguientes aspectos de prioridad para el Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-, gestionaría para realizar cambios.

- a. Mejoramiento de instalaciones.
- b. Reingeniería.
- c. Ampliación presupuestaria.
- d. Todas las anteriores.
- e. Ninguna de las anteriores.



UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA
ESCUELA DE QUÍMICA BIOLÓGICA

SEMINARIO: “ACREDITACIÓN DEL LABORATORIO MICROBIOLÓGICO DE
 REFERENCIA, -LAMIR-”

EVALUACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN (B)
PERSONAL TÉCNICO

Fecha: _____ Cargo que desempeña: _____

Instrucciones: responda de forma clara las siguientes preguntas, marcando con una “X” la opción que usted considere aplicable al caso.

1. Está usted relacionado con el término “acreditación de laboratorios”.

SI _____ NO _____

2. Ha recibido usted algún tipo de capacitación sobre acreditación.

SI _____ NO _____

3. Cree usted que las autoridades están dispuestas a implementar el proceso de acreditación del LAMIR.

SI _____ NO _____

4. Cree usted que el proceso de acreditación es realizable en el Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-.

SI _____

NO _____

5. Estaría usted dispuesto a apoyar el proceso de acreditación del LAMIR.

SI _____

NO _____

6. A su criterio cuáles son los beneficios que percibiría el LAMIR al estar acreditado.

- a. Prestar servicio a mayor número de personas, empresas y organizaciones nacionales e internacionales.
- b. Competitividad a nivel de mercado.
- c. Mayor reconocimiento por el servicio prestado a nivel de universidad y de la sociedad.
- d. Incrementar los ingresos monetarios para mejoras.
- e. Todas las anteriores.
- f. Ninguna de las anteriores.

7. Qué condiciones cree usted necesarias para que una organización en proceso de acreditación pueda lograr dicho reconocimiento.

- a. Infraestructura adecuada.
- b. Compromiso de las autoridades.
- c. Reingeniería.
- d. Identificación con las necesidades.
- e. Todas las anteriores.
- f. Ninguna de las anteriores.



UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA
ESCUELA DE QUÍMICA BIOLÓGICA

SEMINARIO: “ACREDITACIÓN DEL LABORATORIO MICROBIOLÓGICO DE
REFERENCIA, -LAMIR-”

EVALUACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN (C)
PROFESIONALES QUÍMICOS BIÓLOGOS Y ESTUDIANTES

Fecha: _____ Cargo que desempeña: _____

Instrucciones: responda de forma clara las siguientes preguntas, marcando con una “X” la opción que usted considere aplicable al caso.

1. Cree usted necesario gestionar el proceso de acreditación para el Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-.

SI _____ NO _____

2. Considera usted que las autoridades deberían involucrarse en las actividades del Laboratorio Microbiológico de Referencia –LAMIR-.

SI _____ NO _____

3. Cree usted que las autoridades están dispuestas a implementar el proceso de acreditación del Laboratorio Microbiológico de Referencia –LAMIR-.

SI _____ NO _____

4. Cree usted que el proceso de acreditación es realizable en el Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-.

SI _____

NO _____

5. A su criterio cuáles son los beneficios que percibiría el Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR- al estar acreditado.

- a. Prestar servicio a mayor número de personas, empresas y organizaciones nacionales e internacionales.
- b. Competitividad a nivel de mercado.
- c. Mayor reconocimiento por el servicio prestado a nivel de universidad y de la sociedad.
- d. Incrementar los ingresos monetarios para mejoras.
- e. Todas las anteriores.
- f. Ninguna de las anteriores.

6. Qué condiciones cree usted necesarias para que una organización en proceso de acreditación pueda lograr dicho reconocimiento.

- a. Infraestructura adecuada.
- b. Compromiso de las autoridades.
- c. Reingeniería.
- d. Identificación con las necesidades.
- e. Todas las anteriores.
- f. Ninguna de las anteriores.

Anexo No. 5 Tabla de tarifas Oficina Guatemalteca de Acreditación

TABLA DE TARIFAS
OFICINA GUATEMALTECA DE ACREDITACION ⁽¹⁾
 - En dólares de los Estados Unidos de Norte América –
 Según Acuerdo Gubernativo 314-2003
 Publicado en Diario de Centro América 27 de Mayo 2,003

Orden	Concepto	Tarifa - en US\$ -
(1)	Aplicación y Evaluación General de la Documentación	100
(2)	Pre-evaluación / Evaluación	160 (por día / evaluador)
(3)	Acreditación y Seguimiento	
(3.1)	Concesión de Acreditación	800
(3.2)	Tarifa Anual	500 + (2)
(3.3)	Evaluaciones Adicionales	50 + (2)
(4)	Visita técnica	20 (por hora / hombre)

(1) El pago se podrá realizar en quetzales al tipo de cambio vendedor del día en que se realiza la operación, proporcionado por el Banco de Guatemala.