

Repasamos y sumamos conceptos :

El sistema de calidad se define como un conjunto de políticas, objetivos, procesos, documentos y recursos que conducen a asegurar la calidad, no sólo del producto sino de la organización como un todo, buscando la máxima satisfacción de los clientes, en nuestro caso los usuarios.

Se trata del macroproyecto que soporta la gestión de calidad y, como tal, se traduce en un proceso riguroso de análisis y planificación para lograr y garantizar la Calidad de productos y servicios.

En el caso de los laboratorios, la implementación de un sistema de calidad sirve como instrumento para cumplir con:

- Aspectos regulatorios (satisfacer las exigencias de la autoridad sanitaria). Resol 736 y sus Mod
- Aspectos económicos (reducir los costos).
- Aspectos promocionales (incrementar la satisfacción del cliente).
- Aspectos legales (cumplir con la reglamentación en vigor).
- Aspectos organizacional y operativos (mejorar los métodos y optimizar los recursos).
- Aspectos técnicos (elevar y mantener la confiabilidad de los resultados).

Aun cuando en teoría las fases de la implementación pueden parecer engorrosa, cada Laboratorio deberá adaptarlas a su propia realidad con el objetivo de superar barreras, identificar problemas, establecer prioridades y finalmente lograr el cambio deseado.

Considerar las variables antes indicadas significa reconocer que la planificación del sistema de calidad no es una tarea lineal. Muy por el contrario es una actividad que requiere ser planificada estratégicamente.



La **planificación estratégica** consiste en interpretar que el escenario en donde se desarrollará el proyecto es un escenario móvil, es decir que en un momento inicial trazamos una línea o camino indicando como llegar a los objetivos, pero tales objetivos representan en un principio sólo una expresión de deseo, será al cabo del tiempo, y de nuestro propio esfuerzo, que

podremos verificar si hemos alcanzado las metas planteadas originalmente.

Pero nuestro propio esfuerzo no será la única variable de cambio, a lo largo del tiempo surgirán nuevas condiciones del entorno que podrán ser favorables a nuestros objetivos, o que podrán representar escollos con diferentes grados de dificultad.

También es probable que a lo largo de nuestro recorrido no nos encontremos con situaciones adversas, pero que el surgimiento de nuevas regulaciones, innovaciones tecnológicas o competidores hagan que nuestros objetivos de desempeño, aún habiendo sido alcanzados, ya no representen los beneficios esperados en un principio.

Por tales razones se hace imprescindible definir indicadores y establecer puntos de control que permitan verificar periódicamente tanto el grado de avance del proyecto como también la forma en que se va modificando el entorno.

Planificar estratégicamente significa entonces no sólo “analizar el presente” y “elaborar un pronóstico” sino también “tener una actitud previsoras”.

El análisis del estado actual es imprescindible para saber desde donde partimos, el pronóstico consiste en interpretar al futuro en términos probabilísticos, y la actitud previsoras consistirá en desarrollar estrategias de alternativa que nos permitan reorientar los esfuerzos ante las posibles desviaciones que se generen en el entorno.

Por último es necesario reconocer que para implementar con éxito una buena planificación, se precisa de una administración eficiente que sea a la vez respetuosa del nivel estratégico que la generó.



La implementación de sistemas de calidad en laboratorios, “la planificación depende del máximo nivel de dirección”, donde se cuenta con la visión sistémica y con los recursos de información, coordinación y negociación suficientes como para elaborar el plan .



Por su parte, “la implementación depende de todos los empleados en diferentes niveles de responsabilidad” y cada uno de ellos deberá administrar sus recursos poniéndolos al servicio de la planificación establecida.

Si cada uno de los involucrados interpretara la posibilidad de realizar cambios en la planificación, sin el control adecuado por parte del nivel superior de coordinación, entonces todo el plan colapsaría.

## **CONSIDERACIONES CLAVE PARA EL DISEÑO Y MANTENIMIENTO DE UN PROGRAMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DEL LABORATORIO.**

Con el fin de asegurar que el programa de gestión de calidad sea apropiado, debe elaborarse cuidadosamente el diseño.

Estimados colegas le presento aquí un extracto de la documentación de la OIE , sobre las consideraciones previas al diseño y mantenimiento de un programa de calidad en un laboratorio, un esquema de las principales categorías a tener en cuenta, y de los asuntos y actividades clave dentro de cada una de dichas categorías.

### **El trabajo, las responsabilidades y los objetivos del laboratorio**

Son muchos los factores que influyen en los elementos necesarios y los requisitos de un programa de gestión de calidad. Dichos factores son:

- i) El tipo de prueba realizada.
- ii) El uso de los resultados de la prueba.
- iii) La repercusión de un resultado cuestionable o erróneo.
- iv) El nivel de tolerancia de riesgo y de responsabilidad.
- v) Las necesidades del cliente (por ejemplo, sensibilidad y especificidad de los métodos de prueba, costos y tiempo para la devolución).
  
- vi) El papel del laboratorio en el trabajo legal o en los programas reguladores.
- vii) El papel del laboratorio en la asistencia, confirmación y/o supervisión del trabajo de otros laboratorios, y
- viii) Los objetivos comerciales del laboratorio, incluyendo la necesidad de algún reconocimiento y/o acreditación por parte de terceros.

## **Estándares, directrices y referencias**

Se recomienda que el laboratorio seleccione estándares y directrices acreditadas y fiables para ayudar en el diseño del programa de gestión de calidad.

El estándar de la OIE sobre este tema, constituye una directriz útil. Para los laboratorios que deseen acreditarse, es esencial la utilización de la norma 17025 ISO/IEC .

Nuestro país ha elaborado la Guía de BPL, basada en el OCDE para Lab reconocidos (ver anexos) y la ISO 17025/05 para Lab autorizados.

**Nota** : La Norma Internacional 9001 de la ISO, que es un norma general para los sistemas de gestión de calidad y una de las muchas normas incluidas en el grupo denominado comúnmente "Las series 9000 de la ISO", no se utiliza para la acreditación, puesto que el cumplimiento de los requisitos, no implica ni garantiza necesariamente la competencia técnica.. Aunque un laboratorio puede llevar a cabo un sistema de gestión de calidad que cumpla con los requisitos de la norma ISO 9001, el registro o la certificación se utilizan para indicar conformidad con la norma.

## **Acreditación**

Si el laboratorio ha determinado que necesita un reconocimiento formal de su programa de gestión de calidad, (Lab autorizado según Resol. 736), entonces será necesaria la verificación por parte de terceros de su conformidad con el estándar o estándares seleccionados.

Los términos *acreditación*, "un procedimiento por medio del cual un organismo autorizado reconoce formalmente que una persona u organismo es competente para llevar a cabo tareas específicas", y *la acreditación del laboratorio*, "el reconocimiento

formal de la competencia de un laboratorio para llevar a cabo pruebas específicas o tipos específicos de pruebas”,

Por *competencia* se entiende algo significativo: quiere decir mucho más que tener y seguir procedimientos documentados. Tener competencia también significa que el laboratorio:

- i) Tiene validez técnica, métodos de prueba validados, procedimientos y especificaciones que estén documentados de acuerdo con los requisitos de las normas y/o directrices seguidas.
- ii) Tiene personal cualificado y adecuado, capaz de entender el componente científico que subyace bajo los procedimientos.
- iii) Tiene el equipo correcto y adecuado.
- iv) Tiene instalaciones adecuadas y control medioambiental.
- v) Tiene los procedimientos y especificaciones que garantizan unos resultados precisos y fiables.
- vi) Puede prever las necesidades y problemas técnicos.
- vii) Puede solucionar y prevenir los problemas técnicos que puedan surgir.
- viii) Puede controlar y calcular de forma precisa la incertidumbre en los resultados de las pruebas; y

ix) Puede demostrar competencia en la aplicación de los métodos de prueba utilizados.

### **Selección de un organismo de acreditación**

Para que una acreditación pueda propiciar la aceptación de los resultados de una prueba de laboratorio con fines comerciales, dicha acreditación debe ser reconocida por la comunidad internacional. Por lo tanto, el organismo de acreditación debe ser reconocido como competente para acreditar laboratorios. En nuestro país solo lo es el Organismo Argentino de Acreditación (OAA).

### **Determinación del ámbito del programa de gestión de calidad y/o de la acreditación del laboratorio**

El programa de gestión de calidad debería cubrir preferentemente las áreas de actividad que afectan a cualquier prueba realizada en el laboratorio.

Sin embargo, y a efectos de **acreditación**, el laboratorio debería determinar el rango de pruebas que se van a incluir en la acreditación.

Leer mas en Material Anexo : **GESTIÓN DE CALIDAD EN LOS LABORATORIOS DE PRUEBAS VETERINARIAS. OIE**