



CLINICAL AND
LABORATORY
STANDARDS
INSTITUTE.

5ta edición

CLSI QMS01™

Un modelo de sistema de gestión de calidad
para servicios de laboratorio

Sample

Esta guía proporciona un modelo para que los laboratorios médicos planifiquen la implementación y el mantenimiento de un sistema de gestión de calidad eficaz.

Una guía de aplicación mundial desarrollada mediante el proceso de consenso del Clinical and Laboratory Standards Institute.

Un modelo de sistema de gestión de calidad para servicios de laboratorio

Anne T. Daley, MS, MT(ASCP)DLM, CMQ/OE(ASQ)CSBB,
CLC(AMT)
Lucia M. Berte, MA, MT(ASCP)SBB, DLM, CQA(ASQ)CMQ/OE
Kris R. Arney, MT(ASCP)
Connie Lien Adams
Jenny Bazov, MSc, CQA(ASQ)
Michael B. Cohen, MD
Kenra Ford, LSSGB, MBA, MT(ASCP)
Mary Galloway, MS

David Kimes
Elizabeth McBride, MLT, BSc, MLS, LQM, CQA(ASQ)
Laura McClannan, MS, MT(ASCP)SBB, CQA(ASQ)
Phillip P. Morehouse, MLT, CMQ/OE(ASQ)
Tania Motschman, MS, MT(ASCP)SBB
Amy Pennock, MS, CQE(ASQ)
Tiea Theurer, MT(ASCP), MQ/OL(ASQ), MPA, PMP, CQE(ASQ)
Janette Wassung

Resumen

La directriz QMS01—*Un modelo de sistema de gestión de calidad para servicios de laboratorio* del Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio ofrece la información básica y la infraestructura necesarias para desarrollar un sistema de gestión de calidad que cumpla los objetivos de calidad del laboratorio y sea coherente con los objetivos de calidad de los servicios de atención médica. Esta directriz ofrece una estructura para un enfoque integral y sistemático para incorporar la calidad a los procesos del laboratorio, evaluar el desempeño del laboratorio, implementar mejoras de calidad y ayudar en la preparación o el mantenimiento de la acreditación.

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *A Quality Management System Model for Laboratory Services*. 5th ed. CLSI guideline QMS01 (ISBN 978-1-68440-043-0 [Impreso]; ISBN 978-1-68440-044-7 [Electrónico]). Clinical and Laboratory Standards Institute, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, Pennsylvania 19087 EE. UU., 2019.

El proceso de consenso del Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio, que es el mecanismo para que un documento pase por dos o más niveles de revisión por parte de la comunidad médica, es un proceso continuo. Los usuarios deben esperar ediciones revisadas de cualquier documento. Debido a que los rápidos cambios tecnológicos pueden afectar a los procedimientos, métodos y protocolos de una norma o directriz, los usuarios deben sustituir las ediciones desactualizadas por las ediciones actuales de los documentos del CLSI. Las ediciones actuales se listan en el catálogo del CLSI y se publican en nuestro sitio web www.clsi.org.

Si usted o su organización no son miembros y les gustaría serlo, o para solicitar una copia del catálogo, contáctenos al:

T: +1.610.688.0100 **F:** +1.610.688.0700 **E:** customerservice@cls.org **W:** www.clsi.org

Derechos de autor ©2019 Clinical and Laboratory Standards Institute. Excepto en los casos indicados a continuación, cualquier reproducción del contenido de una norma, directriz, producto derivado u otro material protegido por derechos de autor del CLSI necesita el consentimiento expreso por escrito del CLSI. Todos los derechos reservados. Las partes interesadas pueden enviar solicitudes de autorización a permissions@clsi.org.

Por la presente, CLSI autoriza a cada miembro individual o comprador a hacer una sola reproducción de esta publicación para usarla en su manual de procedimientos de laboratorio en un solo lugar. Para solicitar permiso para usar esta publicación de cualquier otra forma, envíe un correo electrónico a permissions@clsi.org.

Bibliografía sugerida

CLSI. *A Quality Management System Model for Laboratory Services*. 5th ed. CLSI guideline QMS01. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2019.

Ediciones anteriores:

julio 1998, octubre 1999, febrero 2003, noviembre 2004, junio 2011

ISBN 978-1-68440-213-7 (Electrónico)

Volumen 39, número 6

Contenido

Resumen	i
Miembros del Comité	iii
Prólogo	ix
Capítulo 1: Introducción	1
1.1 Alcance	2
1.2 Antecedentes	2
1.3 Terminología	4
Capítulo 2: El modelo de sistema de gestión de calidad	13
2.1 Cómo se desarrolló el modelo de sistema de gestión de calidad	14
2.2 Los elementos clave del sistema de gestión de calidad	20
2.3 Documentación del sistema de gestión de calidad	22
Capítulo 3: Elementos clave del sistema de gestión de calidad.	27
3.1 Organización y liderazgo	28
3.2 Enfoque en el cliente	40
3.3 Gestión de instalaciones y seguridad	45
3.4 Gestión de personal	56
3.5 Gestión de proveedores e inventario	61
3.6 Gestión de equipos	67
3.7 Gestión de procesos	75
3.8 Gestión de documentos y registros	88
3.9 Gestión de información	94
3.10 Gestión de casos de no conformidad	101
3.11 Evaluaciones	106
3.12 Mejora continua	113
Capítulo 4: La ruta del flujo de trabajo del laboratorio	117
4.1 Procesos previos al análisis	121
4.2 Procesos durante el análisis	125
4.3 Procesos posteriores al análisis	128
4.4 Consulta sobre la aplicación de los resultados de los análisis a la atención del paciente.	131
4.5 Uso de la ruta del flujo de trabajo para mejorar los servicios de laboratorio.	132

Índice (continuación)

Capítulo 5: Implementación del sistema de gestión de calidad	133
5.1 Planificación del sistema de gestión de calidad	134
5.2 Preparación de la justificación de un sistema de gestión de calidad	135
5.3 Desarrollo de un análisis de las deficiencias de los elementos clave del sistema de gestión de calidad para determinar lo que se debe hacer	140
5.4 Determinación de prioridades para la implementación de los elementos clave del sistema de gestión de calidad	141
5.5 Plan para implementar el sistema de gestión de calidad	144
5.6 Comunicación, educación y capacitación	150
Capítulo 6: Aplicación de la gestión de calidad más allá del laboratorio a los servicios de una organización de atención médica	155
6.1 Ruta del flujo de trabajo de una unidad de servicio	156
6.2 El laboratorio como modelo para otros servicios	158
Capítulo 7: Conclusión	159
Capítulo 8: Información adicional	163
Referencias	164
Apéndice A. Elementos clave del sistema de gestión de calidad con ISO 15189:2012, ISO/IEC 17025:2017 e ISO 9001:2015	171
Apéndice B1. Instrucciones para hacer un análisis de deficiencias	174
Apéndice B2. Extractos de la herramienta de análisis de deficiencias del sistema de gestión de calidad del CLSI	175
Apéndice B3. Ejemplo de organigrama de progreso del plan de implementación del sistema de gestión de calidad	177
Apéndice C. Plan de implementación del sistema de gestión de calidad: Ejemplos de acciones	179
Apéndice D1. Ejemplo de ruta del flujo de trabajo para la transfusión de sangre	186
Apéndice D2. Ejemplo de ruta del flujo de trabajo para el uso de medicamentos	187
Apéndice D3. Ejemplo de ruta del flujo de trabajo para diagnóstico por imágenes	188
Apéndice D4. Ejemplo de ruta del flujo de trabajo para terapia respiratoria	189
El enfoque del sistema de gestión de calidad	190
Materiales de referencia relacionados al CLSI	193

Prólogo

La creciente concienciación sobre los costosos efectos personales y económicos de los errores médicos destaca la importancia de gestionar la calidad en los servicios de atención médica. En el entorno actual de recursos limitados, quienes financian, reciben o prestan servicios de laboratorio no pueden asumir la calidad como un hecho. La perspectiva histórica del control de calidad y aseguramiento de calidad como definición de la misma se debe reemplazar por una visión más integral de las prácticas de calidad aceptadas a nivel internacional y aplicadas a todo el alcance del trabajo de un laboratorio.

Esta directriz pretende ser una perspectiva confiable, práctica y de fácil comprensión que pueda implementarse en cualquier laboratorio.

QMS01 es una **directriz** que puede ayudar a los laboratorios a implementar un QMS para lograr servicios de laboratorio de calidad y cumplir las normas internacionales y los requisitos reglamentarios y de acreditación. **QMS01 no es una norma**; es decir, esta directriz **no establece requisitos** para implementar un QMS. Más bien, **reorganiza los requisitos existentes** para los laboratorios médicos en un enfoque más comprensible. Se puede usar junto con otros documentos relacionados con la calidad para diseñar la base necesaria para lograr un QMS eficiente, efectivo y sostenible.

**NOTA:**

QMS01 **no es una norma**; solo reorganiza los requisitos existentes de una manera más comprensible.

Sample

Resumen de los cambios

Esta directriz sustituye a la edición anterior aprobada, QMS01-A4, publicada en 2011. Se hicieron varios cambios en esta edición, incluyendo:

- Cambio del enfoque del proceso y la información del procedimiento para implementar el modelo del QMS del CLSI a un resumen de los procesos específicos necesarios en el QMS, con una referencia a la biblioteca de directrices del QMS listadas en la sección de Materiales de referencia relacionados al CLSI para obtener información del proceso y procedimiento.
- Se describió la relación del paciente con el QMS.
- Se alineó la directriz con cualquier requisito internacional, regulatorio y de acreditación nuevo o modificado para los laboratorios desde la última edición.
- Se agregaron sugerencias para ofrecer una justificación a la dirección del laboratorio para implementar y mantener un QMS.
- Se describió una estrategia práctica para implementar un QMS de laboratorio.

NOTA: El contenido de esta directriz está respaldado por el proceso de consenso del CLSI y no refleja necesariamente las opiniones de ninguna persona u organización.

PALABRAS CLAVE

Procesos durante el análisis

Ruta del flujo de trabajo

Procesos posteriores al análisis

Procesos previos al análisis

Calidad

Garantía de calidad

Control de calidad

Gestión de costos de calidad

Indicadores de calidad

Gestión de calidad

Sistema de gestión de calidad

Elementos clave del sistema de gestión de calidad

Capítulo ①

Introducción

Este capítulo incluye:

- Alcance de la directriz
- Antecedentes relacionados con el contenido de la directriz
- “Nota sobre terminología” que destaca el uso particular o la variación en el uso de términos o definiciones
- Términos y definiciones usados en la directriz
- Abreviaturas y acrónimos usados en la directriz



Un modelo de sistema de gestión de calidad para servicios de laboratorio

1 Introducción

1.1 Alcance

El modelo del QMS descrito en esta directriz se puede usar en laboratorios de todo el mundo. Esta directriz está dirigida principalmente a:

- Laboratorios médicos
- Laboratorios de gasometría
- Laboratorios de pruebas de donación de sangre y pretransfusiones
- Laboratorios de salud pública
- Laboratorios de investigación clínica

Sin embargo, el modelo de QMS también aplica a otros tipos de laboratorios, incluidos, entre otros:

- Laboratorios de alimentos
- Laboratorios ambientales
- Laboratorios de veterinaria

Los 12 elementos clave del sistema de gestión de calidad (QSE) descritos en esta directriz son universales y se aplican a laboratorios de cualquier tamaño, ya sean sencillos o complejos, y a cualquier disciplina de laboratorio. Esta directriz está destinada a directores de laboratorio, gerentes, supervisores, gerentes de calidad y otras personas responsables de implementar, evaluar y mantener el QMS del laboratorio.

1.2 Antecedentes

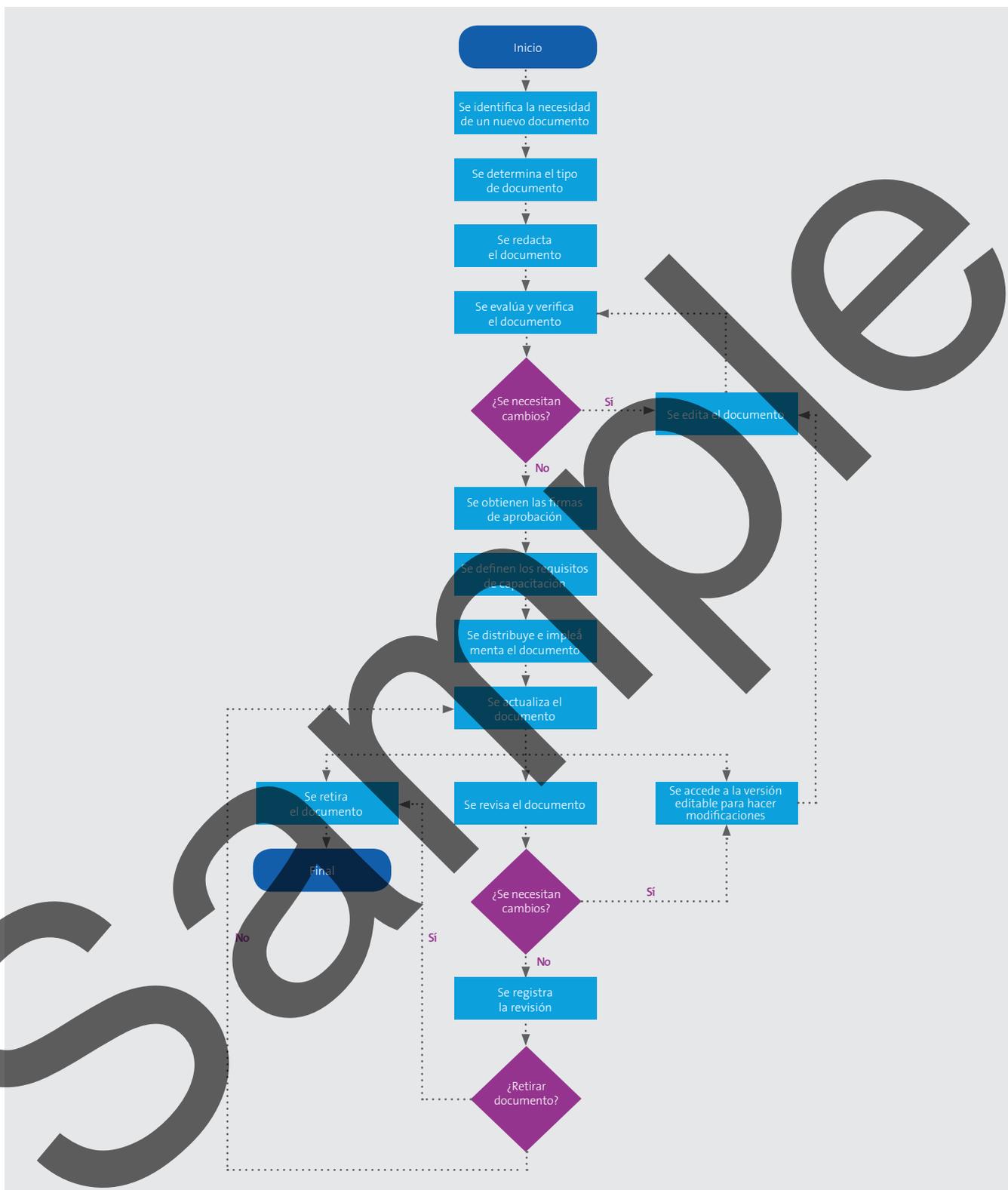
Esta directriz sigue revisando un modelo, publicado por primera vez en 1999, que ayuda a los laboratorios a implementar y mantener un QMS eficaz.

Este modelo contiene los requisitos de regulación y acreditación para la gestión de la calidad especificados por organismos internacionales y nacionales.¹⁻¹²

El objetivo de un laboratorio eficaz y eficiente es ofrecer de manera sistemática los análisis adecuados con resultados precisos de manera oportuna y con el uso más razonable de los recursos. Este objetivo incluye trabajar con los médicos para garantizar que se solicite el análisis adecuado y que los resultados se interpreten correctamente. La complejidad de los servicios de laboratorio destaca la necesidad de un enfoque sistemático para ofrecer este alto nivel de servicio. Un QMS de laboratorio es un planteamiento sistemático que describe, documenta, implementa, mide y monitorea la efectividad de las operaciones de trabajo del laboratorio para cumplir los requisitos de regulación y acreditación y que promueve el uso eficiente de los recursos. El objetivo principal de esta actividad es cumplir las expectativas de los clientes del laboratorio.

NOTA:

La complejidad de los servicios de laboratorio destaca la necesidad de un enfoque sistemático para ofrecer un alto nivel de servicio.



* En los diagramas de flujo de procesos se utilizan cinco símbolos básicos: óvalo (significa el principio o el final de un proceso), flecha (conecta las actividades del proceso), recuadro (designa las actividades del proceso), rombo (incluye una pregunta con respuestas alternativas “Sí” y “No”), pentágono (significa otro proceso).

Figura 5. Proceso de gestión de documentos.* Este proceso muestra las actividades desarrolladas y las decisiones tomadas durante la vida útil de un documento.

El enfoque del sistema de gestión de calidad

El Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI) suscribe un enfoque de sistema de gestión de calidad (QMS) en el desarrollo de estándares y directrices que facilita la gestión de proyectos, define una estructura de documentos usando una plantilla y proporciona un proceso para identificar los documentos necesarios. El enfoque del QMS aplica un conjunto principal de “elementos clave del sistema de gestión de calidad” (QSE), básicos para cualquier organización, para todas las operaciones en cualquier ruta del flujo de trabajo de un servicio de atención médica (es decir, los aspectos operativos que definen cómo se presta un servicio o producto en particular). Los QSE proporcionan el marco para la prestación de cualquier tipo de servicio o producto, sirviendo de guía al gestor. Los QSE son:

- Organización y liderazgo
- Enfoque en el cliente
- Gestión de instalaciones y seguridad
- Gestión de personal
- Gestión de proveedores e inventario
- Gestión de equipos
- Gestión de procesos
- Gestión de documentos y registros
- Gestión de información
- Gestión de casos de no conformidad
- Evaluaciones
- Mejora continua

El QMS01 abarca los QSE indicados con una “X”. Para obtener una descripción de los demás documentos listados en la tabla, consulte la sección de materiales de referencia relacionados al CLSI.

Organización y liderazgo	Enfoque en el cliente	Gestión de instalaciones y seguridad	Gestión de personal	Gestión de proveedores e inventario	Gestión de equipos	Gestión de procesos	Gestión de documentos y registros	Gestión de información	Gestión de casos de no conformidad	Evaluaciones	Mejora continua
X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
						AUTO11					
					C24	C24					
						C29					
						C37					
						C43					
						C45					
						C46					
					C50						
						EP05					
						EP06					
						EP07					
						EP10				EP10	
						EP12					
						EP14					
						EP15					
						EP17					
						EP18			EP18	EP18	EP18
					EP19	EP19	EP19			EP19	
						EP21					
						EP23					

Sample



CLINICAL AND
LABORATORY
STANDARDS
INSTITUTE.

ISBN ELECTRÓNICO 978-1-68440-213-7

CLSI QMS10-Ed5