

Experiencia en la implementación de la acreditación ISO 15189 en un laboratorio universitario

Patricia Solis-Rouzant

*Instituto de Investigaciones Químicas, Biológicas, Biomédicas y Biofísicas,
Universidad Mariano Gálvez, Guatemala, Guatemala*

INFORMACIÓN SOBRE EL ARTÍCULO

Autor correspondiente:

Lic. Q. M G C Patricia Solis-Rouzant
Directora de Calidad
Instituto de Investigaciones Químicas,
Biológicas, Biomédicas y Biofísicas
de la Universidad Mariano Gálvez
Guatemala, Guatemala
3a. Avenida 9-00 zona 2
Interior Finca el Zapote
Teléfono: 24111800 ext. 1291
Correo electrónico: psolis@umg.edu.gt
Web: <http://iiqbbb.umg.edu.gt/>

Palabras clave:

acreditación, laboratorio universitario,
sistema de gestión.

RESÚMEN

Se presenta la experiencia en la implementación de un sistema de gestión de calidad integrado de las normas ISO 17025 e ISO 15189 en laboratorios universitarios. La acreditación de los análisis realizados en la Universidad Mariano Gálvez representó un reto debido a las circunstancias particulares de una institución educativa y a la diferencia en la naturaleza de ambas normas; en donde el manejo de la muestra y la atención del paciente se combinaron en un sistema sólido de gestión integrada. Aquí se explica el desarrollo del sistema de gestión, los obstáculos y los beneficios del sistema, concluyendo que es posible diseñarlo basado en ISO 15189 en un Laboratorio Universitario permitiendo entregar los resultados del análisis con la garantía de competencia técnica en función del cuidado y bienestar del paciente.

INTRODUCCIÓN

Las Universidades privadas en Guatemala desarrollan en diferente proporción tres funciones básicas: Docencia, Investigación y Servicios. Entre ellas se pueden diferenciar por destacar en áreas particulares, tales como las ciencias exactas, las ciencias aplicadas e ingenierías, las ciencias económicas y las ciencias agrícolas. Dentro de estas áreas de liderazgo y ante la falta de otras entidades que proporcionen apoyo técnico, las universidades se ven cada vez más involucradas en la prestación de servicios en función de necesidades nacionales como el apoyo a exportadores en temas de inocuidad de alimentos, monitoreo de contaminación ambiental y en temas de salud pública. Los limitados recursos gubernamentales destinados a laboratorios nacionales hace casi imposible cubrir todas las necesidades del sector privado y público.

La Universidad Mariano Gálvez (UMG) es una institución educativa privada fundada en 1966, actualmente es una de las más grandes por la cantidad de alumnos y la cobertura de áreas que otorgan en Guatemala. Dentro de la UMG, se encuentra el Instituto de Investigaciones Químicas, Biológicas, Biomédicas y Biofísicas (I2QB3) que cuenta con tres áreas técnicas principales: Laboratorios de Análisis Químicos (LAQ), Laboratorios de Análisis Biomolecular (LAB) y Laboratorio de Análisis Clínico (LAC). Entre sus principales actividades están la realización de ensayos químicos en materias prima, productos terminados, productos farmacéuticos, alimenticios, agua y productos vegetales. Los análisis de muestras para detección de mutaciones genéticas, la identificación humana por ADN, la detección y genotipificación de virus, la química clínica, la inmunología, la copro-urología, la hematología y la bacteriología. Además se cuenta con varios laboratorios equipados para prácticas básicas de laboratorio asociadas a los cursos de las carreras que ofrece la UMG.

A diferencia de los laboratorios privados comerciales, los laboratorios del I2QB3 cuentan con equipo analítico de vanguardia cuya disponibilidad es limitada para laboratorios privados debido al alto costo de adquisición y mantenimiento. Otra ventaja significativa es el número mayor de personal altamente calificado y el respaldo académico universitario. El personal lo conforman coordinadores docentes, profesionales especializados, personal administrativo y personal de apoyo.

El funcionamiento del I2QB3 depende de la interacción con otras unidades de la UMG encargadas del personal, la contabilidad, el soporte técnico, donde todas las decisiones de compra son autorizadas por el Consejo Directivo de la Universidad. Esta estructura compleja y burocrática conlleva a tener tiempos de respuesta mayores que en los laboratorios privados comerciales y procesos de gestión más complejos.

MATERIAL Y MÉTODOS

a. Implementación de un sistema integrado de gestión de calidad en laboratorios universitarios

Los profesionales encargados de cada área técnica iniciaron el trabajo en aseguramiento de calidad en el año 2007, dos años después de la apertura del I2QB3. Transcurridos dos años se centraron los esfuerzos en la acreditación de varios análisis, logrando la Acreditación en el 2012.

Los análisis que se decidieron acreditar estaban distribuidos entre el LAQ y el LAB lo cual implica que la naturaleza y función de los análisis hacía necesario la implementación de un sistema integrado que incluyera la Norma ISO 17025 y la Norma ISO 15189. El reto de un sistema integrado en un ambiente complejo como el de un laboratorio universitario requirió la contratación de un servicio de consultoría que inició en el 2008 la cual consistió en capacitaciones y

orientación sobre la construcción del sistema de gestión. La disponibilidad de tiempo del personal directivo dedicado a la construcción del sistema de gestión fue una limitante que impidió seguir en tiempo la consultoría, reconociendo que era necesario la contratación de personal para dar seguimiento a la implementación, por lo cual se contrató a un coordinador de calidad y se designó al director del LAQ como director de calidad. Más adelante, y para evitar conflictos de interés se creó la dirección de calidad independiente de cualquier laboratorio en la universidad.

b. Componente ISO 15189

El I2QB3 inició la acreditación en base a ISO 15189 para dos análisis basados en técnicas de biología molecular para uso diagnóstico:

- Genotipificación de 37 genotipos del virus de papiloma humano; y
- Detección de genotipos del virus de papiloma humano de Alto y Bajo riesgo.

El material utilizado para estas dos pruebas es tejido cérvicouterino.

La decisión de iniciar con estos análisis para la detección del virus de papiloma humano surgió entre otros, por la visión del director general del I2QB3 de proporcionar al médico guatemalteco herramientas vanguardistas en la prevención y detección temprana del cáncer de cérvix, las cuales combinadas con el Papanicolaou contribuyeran a la disminución del cáncer del cuello uterino, que según información de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) es la principal causa de muerte por cáncer ginecológico en las mujeres guatemaltecas, afectando principalmente a poblaciones indígenas y rurales^{1,2}.

Dado que la UMG no cuenta con hospital universitario propio y donde la carrera de medicina contaba con menos de 10 años de existencia, la UMG aún no tenía la experiencia en los

servicios del área de ciencias médicas en donde la calidad gira en torno al cuidado y bienestar del paciente. Para suplir la necesidad de interacción con los médicos, las casas farmacéuticas y con los pacientes, se contrató a un asesor científico cuyo rol principal fue la dar servicios de asesoría respecto a la selección y al uso de los servicios que ofrece el I2QB3.

Los profesionales responsables de la realización de los análisis son contratados principalmente para este fin, con responsabilidades adicionales que incluían el apoyo a la investigación y la docencia. Los análisis que quedaron dentro del alcance de la acreditación son altamente específicos y no se realizaban en ningún otro laboratorio en Guatemala, por lo tanto el personal técnico fue desarrollando las competencias necesarias y paralelamente al desarrollo y la verificación del método.

RESULTADOS

Durante la implementación del sistema de gestión de calidad se empezó la remodelación de instalaciones para mejorar la atención del público en general, tanto para la recepción de las muestras tomadas por un médico ginecólogo o por otro profesional de la salud capacitado para ello, así como para la atención de pacientes que necesitaran toma de muestra en las instalaciones del laboratorio.

Uno de los principales obstáculos que fueron enfrentados durante la implementación del sistema de gestión de calidad fue el bajo volumen de muestras que ingresaba para su análisis, dificultando la verificación de la efectividad de las mejoras y de acciones correctivas. Otra dificultad importante fue el acceso en Guatemala a la compra de reactivos, equipos y servicio técnico. Al realizar estos análisis de manera exclusiva en el país, donde en la mayoría de los casos solo se cuenta con proveedores únicos de reactivos, equipos y servicio técnico, y quienes

en ocasiones no cumplen con el servicio deseado, aun cuando fueran grandes casas comerciales de renombre internacional, la dificultad de cobertura fue un reto que se tuvo que vencer para reducir el impacto en la calidad del servicio otorgado al paciente.

Actualmente, además de la UMG solo existen dos instituciones Guatemaltecas acreditadas bajo la norma ISO 15189, ambas son laboratorios de hospitales privados. Es por ello que los usuarios de estos servicios de laboratorio clínico, médicos, pacientes y entidades regulatorias aún se encuentran en proceso de valorar la calidad y comprender los beneficios de usar servicios de laboratorio acreditados bajo ISO 15189. Además del reto de comunicar y hacer entender la importancia de los sistemas de gestión de calidad en laboratorios, los usuarios han tenido que acostumbrarse a respetar las políticas de los laboratorios acreditados, los requisitos en la solicitudes de análisis, en la manipulación de muestras, la información y el formato de los informes de resultados, situaciones que al inicio hicieron más difícil la aceptación de un sistema de gestión de calidad.

Durante los años posteriores a la obtención de la acreditación, la mejora continua se facilitó mediante el desarrollo de nuevas tecnologías de nivel mundial, como el desarrollo de materiales de referencia para el virus del papiloma humano genotipo 16 y 18 por el National Institute for Biological Standards and Control en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS)³. Además, la disponibilidad de ensayos de aptitud del Colegio Americano de Patología (CAP) ha permitido mejorar los mecanismos de aseguramiento de la calidad de los resultados⁴.

En el 2013 se inició la transición a la versión vigente de la ISO 15189, situación en la cual el contar con un sistema integrado de gestión

fue una ventaja fundamental facilitando la transición ya que algunos requisitos y procedimientos documentados de la nueva versión de ISO 15189 habían sido considerados en base a ISO 17025.

CONCLUSIONES

La experiencia en la acreditación ISO 15189 por el primer laboratorio universitario y de la primera organización guatemalteca acreditada bajo dos normas en un sistema integrado de gestión de calidad, confirman los beneficios de contar con un sistema de gestión de calidad en laboratorios para la mejora de la eficacia y la eficiencia de los procesos de análisis. A pesar de las dificultades que enfrenta Guatemala para ofrecer servicios de análisis de calidad internacional, es posible diseñar un sistema de gestión que permita entregar al paciente resultados de análisis con la garantía de la competencia técnica por la cual fueron realizados y en función del cuidado y bienestar del paciente.

BIBLIOGRAFÍA

1. Arrossi, S., Sankaranarayanan, R., & Parkin, D. M. Incidence and mortality of cervical cancer in Latin America. *Salud Pública de México*, 2003; 45(3), 306-314.
2. World Health Organization. Guatemala: Prevención y tratamiento del cáncer del cuello uterino. Obtenido de: http://www.paho.org/esp/index.php?option=com_content&view=article&id=671:guatemala-prevencion-y-tratamiento-del-ca%C2%A1ncer-del-cuello-uterino&Itemid=497, 2015.
3. National Institute for Biological Standards and Control. Obtenido de 1st WHO International Standard for Human Papillomavirus (HPV): <http://www.nibsc.org/documents/ifu/06-202.pdf>, 2015.
4. Zhao, C., Moriarty, A. T., Ghofrani, M., Husain, M., Tambouret, R. H., Laucirica, R., Crothers, B. A.. Human Papillomavirus Testing and Reporting Rates in 2012: Results of a College of American Pathologists National Survey. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine*, 2015; 139(6), 757-761.