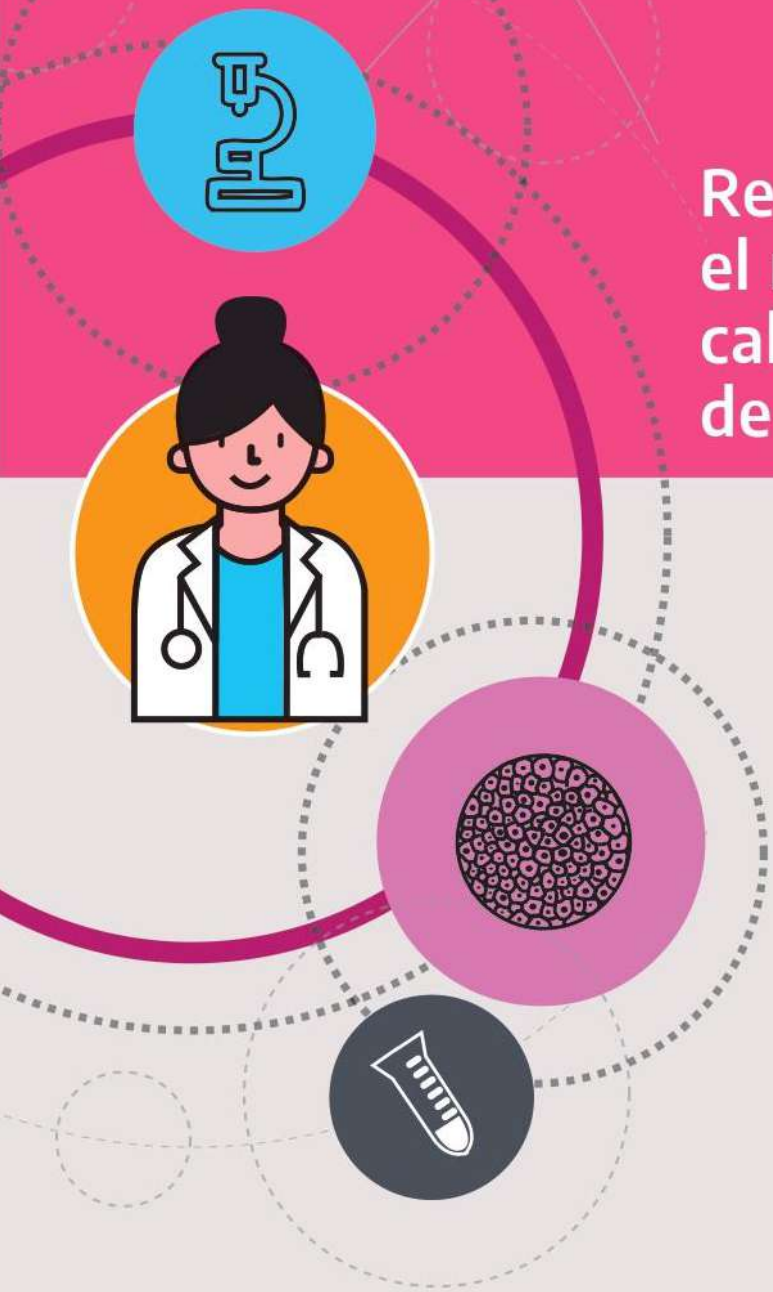


Recomendaciones para el mejoramiento de la calidad en los servicios de Anatomía Patológica.

Instituto Nacional del Cáncer

Ministerio de Salud Argentina

De Dios Soler, Marcela
Recomendaciones para el mejoramiento de la calidad en los servicios de Anatomía Patológica / Marcela De Dios Soler. - 1a ed. - Ciudad Autónoma de Buenos Aires : Instituto Nacional del Cáncer, 2022.
Libro digital, PDF

Archivo Digital: descarga y online
ISBN 978-987-48888-0-8

1. Anatomía Patológica. 2. Cáncer. 3. Salud Pública. I. Título.
CDD 362.196994

Autoridades

Presidente
Dr. Alberto Ángel Fernández

Ministra de Salud de la Nación
Dra. Carla Vizzotti

Secretaria de Acceso a la Salud
Dra. Sandra Tirado

Directora del Instituto Nacional del Cáncer
Dra. Verónica Pesce

Directora de Prevención, Diagnóstico y Tratamiento
Dra. Soledad Bermudez

Directora de Sistemas de Información y Gestión del Conocimiento
Dra. Susana Blanco

Redacción
Dra. Marcela de Dios Soler

Programa Nacional de Control de Cáncer de Mama
Coordinador: Alejandro Di Sibio

Ivana Carluccio
Marcela de Dios Soler
Marta Donia
Inés Libois
Nadia Robles
Ana Sofía Ruiz
Macarena Nasello
Marianela Villelli
Romina Navarro
Soledad Jácome

Revisores técnicos
Dr. Alejandro Di Sibio
Dr. Daniel Andisco
Dr. Federico Cisneros
Dra. Ivana Carluccio
Dr. Juan Pablo Bavio
Dra. Mónica Confalone Gregorián
Dra. Natalia Baltz Hehn

Corrección de estilo
Agustina Grimaux
Gabriel Ilieff

Diseño
Raúl Héctor Klasmeier

Prólogo

Hacer las cosas bien no es fácil ni sencillo. Todos sabemos que esto aplica a todos los ámbitos de nuestro desempeño y nuestra vida cotidiana. Pero cuando nos trasladamos al ámbito específico de la Anatomía Patológica, un error en cualquiera de las etapas puede tener como consecuencia que el resultado al que lleguemos no sea el correcto.

De ahí que, tal como nos dice este Manual, resulte no sólo importante, sino imprescindible, evitar los errores en lugar de corregirlos. Los Servicios/Laboratorios de Anatomía Patológica debemos integrarnos al Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica (PNGCAM) y, por lo tanto, necesitamos contar con este Manual de Calidad en Anatomía Patológica. Se desarrollará (describirá) un recorrido detallado, minucioso y preciso de todas y cada una de las etapas en las que nos vemos involucrados en nuestro trabajo. Es realmente un trabajo de excelencia el que nos brinda este manual.

Sin ninguna duda, nuestros pacientes se beneficiarán y estarán agradecidos de que pongamos en práctica estas recomendaciones. Ellos son siempre el motor que nos impulsa a superarnos.

Gracias por la dedicación y el esfuerzo puesto en el Manual de Calidad de Anatomía Patológica.

Dra. Laura Irene Jufe

Presidenta de la Sociedad Argentina de Patología (2021-2023)
Presidenta de la Sociedad Latinoamericana de Patología (2022-2024)

Prólogo INC

El Instituto Nacional del Cáncer (INC) desde su creación ha apoyado sus acciones en la calidad de los servicios médicos generando a un paso sostenido recomendaciones para todos los procedimientos en aquellas prácticas involucradas en la detección y tratamiento del cáncer.

Un sistema de aseguramiento de calidad permite tener la confianza de que un producto o un servicio tendrán las condiciones y la calidad esperada. Para cumplir con este objetivo se aplican normas de calidad que permiten organizar y evaluar cada paso de los procesos y dar garantía de sus resultados. Para ello, es necesario seguir las líneas de acción previamente definidas que son aceptadas por todos y que delinean las responsabilidades y tareas, el registro de los procesos y resultados y establecen los mecanismos para las auditorías tanto internas como externas.

Desde el año 2013 con la publicación de las Recomendaciones para el buen funcionamiento de los Servicios de Mamografía, el Programa Nacional de Control de Cáncer de Mama (PNCM) inició el camino de la calidad mamográfica. Esta técnica gold standard de la detección precoz del cáncer de mama requiere calidad en la ejecución de todos sus pasos para que el ingreso al sistema de salud, de ser necesario, se produzca lo antes posible. De esta manera aseguraremos una baja en la mortalidad o, en su defecto, una mayor calidad de sobrevida de la paciente y el empleo de tratamientos menos cruentos.

Una vez realizada la detección precoz con un estudio de calidad, es fundamental para el abordaje de la paciente un correcto diagnóstico de la enfermedad mediante la histopatología y la inmunohistoquímica del tumor.

En el diagnóstico del cáncer la Anatomía Patológica es el paso más importante después de la detección, y la información que suministra es fundamental en el diagnóstico y la implementación de los tratamientos. La amplia variedad de hallazgos exige una precisa definición histopatológica, que no solo determinará la terapéutica adecuada sino el pronóstico de la enfermedad.

Este manual pretende ser una guía que, junto con las demás generadas en el Instituto Nacional del Cáncer, nos permita introducir al Sistema Público de Salud en el arduo camino del aseguramiento de calidad y garantizar a nuestros pacientes un circuito completo en el diagnóstico y el tratamiento del cáncer.

Por lo tanto, este documento tiene como objetivo brindar herramientas que permitan iniciarse en el camino de la gestión de calidad a los servicios de anatomía patológica del país, así como facilitar la elaboración de indicadores de calidad que promuevan una mejora continua en la especialidad.

Programa Nacional de Control de Cáncer de Mama

INDICE

PARTE I

1. PRESENTACIÓN 10

2. INTRODUCCIÓN 11
2.1. Normas de Referencia 11

3. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (SGC) 15
3.1 Concepto 15
3.2 Fases para la implantación de un SGC 16
3.3 Objetivos de la calidad 16

4. GESTIÓN POR PROCESOS 17
4.1 Proceso 17
4.2 Procedimientos 30

PARTE II

GESTIÓN DE LA CALIDAD EN AP 35

1. PASOS PARA INICIAR MEJORAS EN LA CALIDAD 35

2. GESTIÓN POR PROCESOS 36
2.1 Proceso Preanalítico 36
2.2 Proceso Analítico – Fase Diagnóstica 49
2.3 Procesos Postanalíticos 63

3. DOCUMENTOS Y REGISTROS DEL SERVICIO 65
3.1 Manual de Calidad 66
3.2 Manual de Procedimientos Operativos Estándar (POE) de Trabajo y/o Procesos 66
3.3 Formatos y Registros 67
3.4 Otros documentos 67

4. GESTIÓN DE LOS RECURSOS 69
4.1 Gestión de los Recursos Humanos 70
4.2 Gestión de Instalaciones y Equipos 71
4.3 Gestión de compras e inventario 75
4.4 Sistema informático 77

5. GESTIÓN DE RIESGOS 78
5.1 Tareas con exposición al formol 80
5.2 Tareas con exposición al xilol 82
5.3 Gestión de la bioseguridad 82

6. GESTIÓN DE AUDITORÍAS INTERNAS 82

7. ATENCIÓN AL CLIENTE, GESTIÓN DE RECLAMOS Y ANÁLISIS DE SATISFACCIÓN 83

PARTE III

MODELO DE MANUAL DE CALIDAD 85
1. INTRODUCCIÓN 88
1.1 Objeto 88
1.2 Alcance 88

2. LA ORGANIZACIÓN 89
2.1 Antecedentes y actividades del Servicio/Laboratorio 89
2.2 Misión 89
2.3 Visión 89
2.4 Objetivos del Servicio 90
2.5 Valores 90
2.6 Organigrama 90
2.7 Confidencialidad y conflictos de intereses 91
2.8 Mapa de procesos 91

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES 91

4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (SGC) 92
4.1 Requisitos Generales 92
4.2 Requisitos de la Documentación 93

5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN 94
5.1 Compromiso de la dirección 94
5.2 Enfoque al cliente 94
5.3 Política de Calidad 95
5.4 Planificación 96
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación 96
5.6 Revisión por la dirección 97

6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS 98
6.1 Provisión de recursos 98
6.2 Recursos Humanos 99
6.3 Infraestructura 99
6.4 Ambiente de trabajo 99

7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO 100
7.1 Planificación de la Realización del Producto 100
7.2 Procesos relacionados con el Cliente..... 101
7.3 Prestación del Servicio..... 102
7.4 Identificación y trazabilidad..... 102
7.5 Propiedad del Cliente 102
7.6 Cartera de Servicios y Acuerdos 103

8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA..... 103
8.1 Generalidades..... 103
8.2 Planificación..... 103
8.3 Seguimiento y medición..... 104
8.4 Control del producto no conforme..... 105
8.5 Análisis de datos..... 105
8.6 Mejora..... 106

PARTE IV
MODELO DE MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
OPERATIVOS ESTÁNDAR (POE)..... 107

MODELO DE ESTRUCTURA DE ARCHIVO
DE CARPETAS EN RED 109

MODELOS DE PROCESOS ESTRATÉGICOS
Control de Documentos o Registros..... 110
Control de Revisiones 122
Satisfacción del Cliente..... 125
Auditoría Interna..... 131
Gestión de Incidencias y No Conformidades 138
Acciones Correctivas y Preventivas 144

MODELOS DE PROCESOS CLAVES
Recepción, Identificación, Registros y Distribución (RIRD),
de las muestras en el Servicio de AP..... 148

Estudio Citológico 152

ANEXO I MODELO DE FORMA. SOLICITUD DE ENMIENDA 157

ANEXO II MODELO DE FORMA. RECHAZO DE LA MUESTRA..... 158

REFERENCIAS..... 159

PARTE I

1. PRESENTACIÓN

En Anatomía Patológica (AP) *Calidad* implica el conjunto de normas, estructura organizativa y de gestión que aseguran la generación, en cada caso, de un informe preciso, fiable y completo, emitido en un tiempo (de manera que sea útil en el contexto clínico) y a un costo razonables.

El Servicio/Laboratorio de AP es una organización compleja e integral que desarrolla una tarea crítica e involucra muchos pasos y a muchas personas. Un error en cualquiera de las partes del ciclo puede dar lugar a un mal resultado.

ES NECESARIO EVITAR LOS ERRORES EN LUGAR DE CORREGIRLOS.

Para poder alcanzar exactitud y fiabilidad en cada informe es esencial que todos sus miembros, siendo conscientes de sus responsabilidades, realicen todos los procesos y procedimientos del Servicio/Laboratorio de la mejor forma posible, asegurando así la calidad de la parte del trabajo que les compete.

Promover la excelencia de resultados en AP implica una serie de medidas que garanticen, en cada estudio, los estándares de calidad en todos los procesos involucrados y el correcto funcionamiento del Servicio/Laboratorio.

EL RETO ES REDUCIR EL NIVEL DE INEXACTITUD AL MAXIMO POSIBLE.

Estando en vigencia el "PROGRAMA NACIONAL DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA ATENCIÓN MÉDICA" (PNGCAM) todo Servicio/Laboratorio de AP de cualquier establecimiento nacional de salud podrá implementar un sistema de gestión de la calidad (SGC). Para eso, requerirá de una fuerte estructura organizativa de apoyo que abarque el compromiso de la alta dirección y un mecanismo para la creación, implementación, difusión y supervisión de políticas de la calidad con la participación de todos los integrantes del servicio.

El presente documento tiene como finalidad brindar algunas herramientas que permitan iniciarse en una política de buenas prácticas profesionales, así como facilitar modelos de estándares e indicadores de calidad que promuevan una mejora continua en la especialidad.

Se trata de una propuesta abierta, dispuesta a los cambios y a ser perfeccionada en el tiempo con el uso y la experiencia de todas/os las/os patólogas/os que deseen hacer aportes y/o sugerencias.

2. INTRODUCCIÓN

En la Argentina, el Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica (PNGCAM) fue creado por Resolución Secretarial Nº 432 en el año 1992 y refrendado por el Decreto Nº 1424 en el año 1997.

El Decreto PEN Nº 178 del año 2017 ratifica la vigencia del Programa en la búsqueda de promover el desarrollo de procesos para asegurar la calidad de los servicios de salud para toda la población y garantizar la equidad en la atención médica. Según lo establece este decreto, el PROGRAMA NACIONAL DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA ATENCIÓN MÉDICA "será de aplicación obligatoria en todos los establecimientos nacionales de salud, en el SISTEMA NACIONAL DEL SEGURO DE SALUD, en el SISTEMA NACIONAL DE OBRAS SOCIALES, en el INSTITUTO NACIONAL DE SERVICIOS SOCIALES PARA JUBILADOS Y PENSIONADOS (INSSJP), en los establecimientos incorporados al REGISTRO NACIONAL DE HOSPITALES PÚBLICOS DE GESTIÓN DESCENTRALIZADA, así como en los establecimientos dependientes de las distintas Jurisdicciones provinciales y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y las entidades del Sector Salud que adhieran al mismo".

Incorporado al mismo se encuentran la RESOLUCION 1703/2007 del MINISTERIO DE SALUD (MS): "Directrices de Organización y Funcionamiento de los Servicios de Patología (Anatomía Patológica) y Laboratorios de Patología (Anatomía Patológica)" y la RESOLUCION 682/2011: Directriz de organización y funcionamiento para secciones, servicios o laboratorios de citología o citopatología.

La Resolución 856-E/2017 actualiza los ejes conceptuales del programa y en esa perspectiva se articulan las diferentes acciones que se realizan, que tienen por objeto el diseño de instrumentos, la capacitación, sensibilización, investigación y gestión de mejoras de los riesgos sanitarios en los establecimientos de todo el país.

2.1. Normas de referencia

2.1.1 Normas de la familia ISO 9000

Forman un conjunto de normas de Sistema de Gestión (SG) con amplio reconocimiento y aceptación internacional, elaboradas para ayudar a las organizaciones de todo tipo y tamaño en la implantación y el mantenimiento de SGC eficaces y eficientes.

Esta familia incluye las normas:

ISO 9000. Describe los principios y fundamentos de los SGC y especifica el vocabulario de uso frecuente en esta materia.

ISO 9001. Especifica los requisitos para los SGC aplicables a cualquier organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos o servicios que cumplan con los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le sean de

aplicación, siendo su objetivo el logro de la satisfacción del cliente. Basa la GC en 8 principios:

- Orientación al cliente (en nuestro caso médicos/médicas y, en segundo plano, pacientes).
- Liderazgo.
- Participación del personal.
- Enfoque basado en procesos.
- Enfoque de sistema para la gestión.
- Mejora continua.
- Enfoque basado en hechos para la toma de decisión.
- Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor.

ISO 9004 Directrices de gestión para la mejora global del desempeño -calidad total. Proporciona orientación a las organizaciones para ayudarlas, mediante un enfoque de Gestión de la Calidad y considerando a todas las partes interesadas (no solo al cliente), a lograr y mantener sus objetivos a largo plazo. Busca la mejora global del desempeño orientando a la organización para alcanzar los objetivos de manera eficaz y eficiente. Se recomienda como guía para organizaciones que quieran avanzar hacia la excelencia, más allá de los requisitos básicos de un SGC.

ISO 19011. Aunque no pertenece a la serie 9000, resulta de gran interés como guía para la realización de auditorías de los SGC y de gestión ambiental.

ISO 15189. Diseñada inicialmente para laboratorios clínicos, acredita y demuestra de manera objetiva e independiente, el compromiso de un laboratorio con la calidad y con la competencia técnica. Es el producto de la discusión y consenso de la comunidad científica internacional, cuyos lineamientos se basan en requisitos de gestión para la certificación del sistema de calidad y requisitos de desempeño técnico, necesarios para asegurar una información vital para el diagnóstico, aplicables al personal, instalaciones, equipos, procedimientos, garantía de calidad e informes. Incluye además dos anexos, uno referente a las recomendaciones para la protección de los sistemas de información del laboratorio y otro sobre la ética. Con su cumplimiento asegura que el laboratorio minimice las instancias de error mediante la planificación, prevención, ejecución, evaluación y mejora de sus procesos.

- Las normas ISO agrupan los procesos del laboratorio en las categorías de preanalítico, analítico y postanalítico.

Para la acreditación según esta norma, el Servicio/Laboratorio debe demostrar que:

- Dispone de un SGC y aplica el concepto de Mejora Continua.
- Es técnicamente competente al contar con personal perfectamente capacitado para llevar a cabo las tareas que realiza y sus procedimientos y técnicas cumplen con estándares internacionales de calidad.

- El equipamiento está controlado, mantenido y validado para la realización de todos los procedimientos de su cartera de servicios.
- Es capaz de producir resultados técnicamente válidos.
- Realiza controles de calidad mediante auditorías internas, participación en programas de controles de calidad externos y en programas de intercomparación diagnóstica.
- La infraestructura del laboratorio y todo su personal cumplen con las reglas de bioseguridad.

2.1.2 Modelo de excelencia empresarial de la EFQM (E*uropean Fundation for Quality Management*- Fundación Europea para la Gestión de la Calidad)

Es un marco de trabajo no prescriptivo orientado hacia la obtención de resultados. El modelo considera que la excelencia de una organización se puede lograr de manera sostenida mediante distintos enfoques.

El modelo se compone de 9 criterios:

1. Orientación hacia los resultados
2. Orientación al cliente
3. Liderazgo y coherencia
4. Gestión por procesos y hechos
5. Desarrollo e implicación de las personas
6. Proceso continuo de aprendizaje
7. Innovación y mejora
8. Desarrollo de alianzas
9. Responsabilidad social de la organización

Y un esquema de evaluación que permite conocer el nivel de excelencia de una organización

2.1.3 Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI)

Anteriormente conocida como Comité Nacional de Normas de Laboratorios Clínicos (NCCLS), es una organización internacional de normas para laboratorios que elaboró un modelo de SGC basado en 12 elementos claves del sistema de calidad:

1. Organización
2. Personal
3. Equipos
4. Compras e inventario
5. Gestión de procesos
6. Gestión de la información, documentos y registros
7. Gestión de incidencias
8. Evaluación
9. Mejora continua de procesos
10. Servicios al cliente
11. Seguridad
12. Instalaciones

Es totalmente compatible con las normas ISO para laboratorios.

Todos los modelos promueven en el SG la adopción de un enfoque basado en procesos como principio básico para la obtención de resultados eficientes.

En la mayor parte de los Servicios de AP, los procedimientos, a diferencia de los laboratorios de análisis clínicos, continúan haciéndose en forma manual. Y aunque en un determinado Servicio/Laboratorio puedan existir protocolos más o menos adecuados para el manejo de los procesos, eso no garantiza que todo el personal del mismo los aplique de igual manera, ni que dichos protocolos cumplan los estándares acreditados. Es por eso que en AP no existe el diseño de una reglamentación específica y que la norma ISO 15189, de fácil aplicación en los laboratorios de análisis clínicos, es mucho más difícil de adoptar en los de AP (ver tabla 1).

Tabla 1. Comparación de AP vs laboratorios de análisis clínicos bajo la norma ISO 15189

	LABORATORIO AP	LABORATORIO CLÍNICO
Muestras	Únicas, sólidas, heterogéneas, mayormente pequeñas y/o irremplazables.	Mayormente líquidas, homogéneas, abundantes, y usualmente re-colectables.
Decisiones a tomar	Cada paso en el flujo del trabajo requiere algún tipo de decisión que impactará la preparación terminada.	Sólo algunas tareas requieren algún nivel de decisión.
Procedimientos	Más de 4.500 diversificados por el uso y las preferencias personales.	Menos de 400 con escasa diversificación.
Resultados	Esencialmente cualitativos y difíciles de cuantificar.	Esencialmente cuantitativos y fáciles de calificar.
Instrumentación	Más del 80% de todas las tareas son manuales.	Cerca del 80% de todas las tareas están automatizadas.
Productividad	Limitada por la destreza y la fatiga física del personal que realiza todo su trabajo en forma manual.	Limitada por la capacidad de los instrumentos (muestras por hora).
Tiempo para completar	Minutos, horas, días por procedimiento.	Excepto por el cultivo de algunos organismos, entre minutos a segundos por procedimiento.

BUESA RJ: Histology: a unique area of the medical laboratory. Ann. Diag. Pathol., 2007; 11(2):137-141

3. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (SGC)

3.1 Concepto

Gestionar significa desarrollar actividades previamente planificadas para el logro de los objetivos propuestos.

Un **SGC** es una metodología establecida para dirigir, planificar, controlar y mejorar todas las actividades o procesos de manera que, garantizando los estándares de calidad, se realicen en forma eficaz y eficiente, y que la organización con un correcto funcionamiento obtenga los objetivos o resultados que desea promoviendo así la excelencia.
Eficaz: cuando se alcanza el objetivo propuesto utilizando todos los recursos que se hayan necesitado.
Eficiente: cuando se alcanza el objetivo propuesto utilizando los mínimos recursos posibles.
Estándar: es el valor de parámetro que puede utilizarse como patrón para decidir que un proceso se está realizando correctamente.
Estandarizar: consiste en ajustar los procedimientos y pruebas a una norma específica previamente establecida.
Optimizar: es el proceso por el cual el laboratorio mejora los procedimientos y pruebas hasta realizar sus actividades de la mejor manera posible.
Gold Standard: equivale al valor o parámetro de referencia para una actividad concreta.

El sistema abarca todos los aspectos necesarios para implementar la SGC, entre los que se encuentran:

- Estructura organizativa de responsabilidades (Dirección técnica, Responsable de calidad, Funciones y responsabilidades del personal, Designación de sustitutos).
- Plan estratégico de calidad: política y objetivos.
- Evaluación periódica de los resultados del sistema de calidad, los cuales deberán ser comunicados al personal implicado y a la Dirección.
- Gestión por procesos.
- Controles internos y externos.
- Método de detección activo de errores en cada fase.
- Gestión de incidencias.
- Seguimiento de calibración de instrumentos, reactivos y sistemas.
- Documentación: Manual de calidad.
- Seguridad.
- Gestión de los recursos (Humanos y Físicos: infraestructura, equipos, insumos).
- Compras e inventario.
- Documentos y registros.
- Informatización (de los procesos y del propio sistema de calidad).
- Automatización.

- Trazabilidad.
- Plan de mejora continua.

Los Servicios/Laboratorios de AP son organizaciones que pueden ser adaptadas a modelos de gestión de calidad que generen confianza en la capacidad de sus procesos, en la calidad de productos y proporcionen las bases para una mejora continua.

Un SGC permite:
- Asegurar que los procesos que configuran el desarrollo de la gestión están en línea con los estándares internacionales.
- Reducir el riesgo de cometer errores y entregar resultados no conformes a los usuarios (médicas-os/pacientes).
- Fomentar el trabajo en equipo y la máxima colaboración entre los miembros de la organización.
- Obtener un aumento continuo de la eficacia y la eficiencia.
- Mantener una evidencia tangible de compromiso con la calidad.
- Mantener la mejora continua tras su implementación.

3.2 Fases para la implantación de un SGC

Fase 1 Planificación.
- Establecer el alcance.
- Establecer los recursos.

Fase 2 Fase documental.
- Preparación de procedimientos.
- Preparación de registros.
- Preparación de instrucciones de trabajo.

Fase 3 Fase de implementación.
- Cumplimentación de registros.
- Auditorías internas.
- Revisión por la Alta dirección.

Fase 4 Fase de certificación.

La diferencia entre un laboratorio con una gestión de la calidad y los laboratorios sin un sistema establecido es que el laboratorio con sistema de la calidad detecta el problema, lo investiga y aplica las acciones oportunas.

3.3 Objetivos de la calidad

Son metas que se pretenden alcanzar. Deben definirse de manera tal que estén estrechamente relacionados con lo planteado en la Política de la Calidad y formularse de tal forma que se puedan medir y comparar a lo largo del tiempo.

Deben ser:
Específicos: especificar lo máximo posible la descripción del objetivo.
Medibles: describirlo de forma que se pueda medir (cuantificar) su resultado.
Alcanzables: formular un objetivo que sea desafiante, pero que no se convierta en imposible de alcanzar.
Relevantes: formular un objetivo que permita una mejora en la calidad del servicio.
Orientados al resultado que se desea conseguir: para eso debemos formular el objetivo desde una descripción en positivo referente a lo que queremos alcanzar.
Acotados en el tiempo: especificar periodo.

Ejemplo:
Objetivo mal planteado → "Disminuir la discordancia entre citología y biopsia". Se trata de un objetivo no específico, no medible y no acotado en el tiempo.
Objetivo bien planteado → "Disminuir un 2% la discordancia entre citología y biopsia para julio de 2021".

4. GESTIÓN POR PROCESOS

La gestión con un enfoque basado en procesos es un elemento clave para la obtención de resultados. Es un modelo que le permite a las organizaciones reconocer indicadores para evaluar el rendimiento de las distintas actividades que en ella se llevan a cabo. Fomenta la mejora eficiente y continuada de la satisfacción de todas las partes interesadas, así como la calidad de sus procesos.

4.1 Proceso

Conjunto de actividades relacionadas entre sí, que se realizan de forma concatenada, para llevar a cabo una actividad concreta, en la que se transforman unos recursos para obtener un producto o servicio. Es el eje principal sobre el que giran todas las actividades. Otra forma de concebir un proceso es como "la forma en que sucede". Representa el flujo de las acciones que se realizan en el servicio.

Cada proceso implica a su vez procesos de 2do nivel o subprocesos (actividades que se realizan de forma concatenada dentro de un proceso).

Los pasos para implementar un enfoque basado en procesos son:
- Identificar cuáles son los procesos prioritarios para el Servicio/Laboratorio.
- Establecer su secuencia por orden jerárquico y cronológico (Mapa de procesos).
- Consensuar con el equipo cómo se abordarán.
- Designar para cada uno de ellos un "responsable o propietario/a". Se deberá asignar a la persona con capacidad de coordinar los distintos estamentos, procurando su mejora y facilitando la participación de las y los profesionales, con conocimiento extenso del proceso y capacidad autónoma de toma de decisiones. Debe quedar claro que las y los propietarios de procesos se ocupan del mismo y tienen la responsabilidad de ponerlo en práctica, supervisarlo, coordinarlos y evaluarlos para implantar mejoras cuando convenga.

- Trabajar sus **objetivos** y describir cada uno de los procesos (Ficha de procesos).
- Identificar **indicadores** de calidad que permitan medir y comparar en el tiempo su rendimiento.
- Detectar **oportunidades de mejora** con el fin de obtener exactitud y fiabilidad en cada una de ellos.

4.1.1 Descripción de los Procesos

4.1.1.1 Identificación y secuencia de los Procesos. *Mapa de Procesos*

Es la representación gráfica de los procesos que componen una organización ordenada desde un punto de vista del ciclo productivo. Es la manera más representativa de reflejar los procesos y sus interrelaciones. Va a permitir visualizar fácilmente cuáles son y cómo se relacionan los procesos, su secuencia e interacción. La ilustración de los procesos permite caracterizarlos, identificando las entradas y salidas, el objetivo, los indicadores de evaluación, recursos necesarios, responsables, documentos generados y requisitos a cumplir.

Para la elaboración de un mapa de procesos, y con el fin de facilitar la interpretación de éste, es necesario reflexionar previamente en las posibles agrupaciones en las que pueden encajar los procesos identificados. El tipo de agrupación debe ser establecido por la propia organización ya que no existen para eso reglas específicas. A continuación, y en función del impacto más o menos directo sobre el usuario final, se ofrece un modelo de agrupación de los procesos:

- **Procesos estratégicos:** son aquellos procesos de carácter global que atraviesan transversalmente a toda la organización. Forman parte de la organización, administración y mejora continua del SGC. Relacionan a la organización con su entorno, definen sus políticas y estrategias, alineadas con su misión, visión y valores, marcando las directrices y límites de actuación para el resto de los procesos. Definen el rumbo y la toma de decisiones importantes. Están definidos por la alta dirección.

- **Procesos claves:** aquellos que están en contacto directo con el usuario. Engloban todas las actividades que generan mayor valor añadido y tienen mayor impacto sobre la satisfacción del usuario. Todos los procesos asistenciales se pueden considerar incluidos en esta categoría.

- **Procesos de apoyo o soporte:** son los procesos que facilitan el desarrollo de las actividades que integran los procesos claves y generan valor añadido al cliente interno.

Figura 1. Ejemplo de modelo de Mapa de procesos y subprocesos.

PROCESOS ESTRATÉGICOS			
DIRECCIÓN ESTRATEGICA	DIRECCIÓN ESTRATEGICA	DIRECCIÓN ESTRATEGICA	DIRECCIÓN ESTRATEGICA
SGC Definición de Misión, Visión y Valores. Marketing. Relación con proveedores. Relación con sociedades científicas. Relación con el cliente: Gestión de reclamos. Cartera de servicios. Análisis del rendimiento. Identificación de Áreas de mejora. Identificación y definición de objetivos de mejora. Plan de actuación a mediano y largo plazo. Objetivos globales a mediano y largo plazo. Plan de inversiones a mediano y largo plazo.	Definición del mapa de procesos y manual de procedimientos. Definición de organigrama y mecanismos de coordinación. Definición de puestos de trabajo. Dimensionamiento del plantel. Gestión de la comunicación interna. Gestión de la información y del conocimiento. Investigación y desarrollo de nuevos proyectos. Docencia y formación.	Fijación y seguimiento de objetivos. Comunicación de objetivos. Definición de sistema de recursos humanos. Coordinación de las unidades operativas. Gestión diaria de las unidades operativas. Supervisión de las unidades operativas.	Normalización de protocolos y procesos. Acciones preventivas. Definición de sistemas de detección de oportunidades de mejora: medición y análisis, grupos de mejora, círculo de calidad.

PROCESOS CLAVES		
PREANALÍTICOS	PREANALÍTICOS	PREANALÍTICOS
Manejo preanalítico de las muestras.	Estudio Citológico.	Transcripción, validación y entrega de informes.
Solicitud de estudio histopatológico, rotulación, traslado y trazabilidad de muestras previo a su recepción en el servicio de AP.	Biopsia por congelación.	Archivo de informes, preparados histológicos y tacos.
Rechazo de muestras y notificación.	Estudio macroscópico.	Entrega de material para revisión, segunda opinión/consultas.
Recepción, registro e identificación de muestras en el servicio de AP.	Estudio de Biopsias.	
	Estudio de inmunohistoquímica.	

PROCESOS DE APOYO O SOPORTE					
Servicios generales/limpieza.	Mantenimiento de equipos.	Gestión de residuos patológicos y prevención de riesgos laborales.	Gestión de sistema informático y base de datos.	Mantenimiento y Electromedicina.	Gestión de suministros.
Archivo de muestras y documentos.	Gestión Económico-Financiera.	Derivación de muestras a centros externos para consultas.		Entrega de informes.	

4.1.1.2 Descripción de las características de los procesos *Ficha de proceso*

El mapa permite identificar los procesos, conocer su estructura y reflejar las interacciones entre todos ellos, pero no permite saber cómo son por dentro y cómo ocurre la transformación de entradas en salidas. Para esto último es necesaria la descripción de las características del proceso (**ficha de proceso**), que tiene como finalidad determinar los criterios y métodos para asegurar que las actividades que comprenden dicho proceso se llevan a cabo de manera eficaz, al igual que el control del mismo.

Se trata de realizar un análisis profundo, teniendo en cuenta los elementos que originan que estos procesos tengan un principio y un final. Cada proceso, una vez identificado y establecido su objetivo, debe ser descripto en su correspondiente **ficha de proceso**, resumidos en un **diagrama de flujo** y **documentado**.

Para la confección de la ficha de proceso, será necesario establecer:

- Cuál es el **objeto, misión o propósito** del proceso, es decir, por qué/para qué se crea ese proceso (debe estar descripto de manera clara y con precisión).

- Quién es él o la **responsable/propietario/a** de ese proceso. Es el cargo (no la persona) a la que se le asigna la responsabilidad del proceso, es decir, el encargado/a de que el proceso obtenga los resultados esperados. Es necesario que el propietario/la propietaria de los procesos tenga autoridad para actuar, ya que es quien debe liderar los esfuerzos e integrar el trabajo de los diferentes actores que intervienen.

- Cuál es la acción que inicia y cuál es la acción que da final al proceso.

- Cuál es el **elemento de entrada** que origina que comience el proceso y cuál es el **elemento de salida** que origina que finalice el proceso.

- Quiénes/son la/s personas que intervienen en el proceso (**parte interesada**).

- Describir los pasos o actividades que se llevan a cabo una detrás de la otra que conforman el propio proceso en sí. Para hacerlo de forma ordenada es conveniente dividirlo en **subprocesos**.

- Qué **controles** existen asociados al proceso para asegurar que se lleva a cabo de manera correcta (pueden ser controles documentales o controles visuales).

- Qué documentos o **registros de control** (controles documentales) están asociados al proceso para asegurar que este se lleva a cabo correctamente y el lugar donde se almacenan.

- Qué **indicadores de gestión** están asociados al proceso y ayudan a conocer el rendimiento y desempeño.

Evaluar, además:

- Los riesgos del proceso.

- La agilidad.
- La automatización de algún paso.
- La falta de cumplimiento de pasos.
- Diferencias con el planteo inicial de los pasos.
- La inclusión de nuevos controles, registros de control o indicadores del proceso.

Tabla 2. **Ejemplo: Ficha de proceso analítico -subproceso examen macroscópico-**

FICHA DE PROCESO ESTUDIO MACROSCÓPICO	
Objeto: estudio macroscópico y obtención de áreas representativas de biopsia/piezas quirúrgicas para su procesamiento y posterior estudio microscópico.	
Propietario o Responsable: Jefe/a de Sección o Área.	
Alcance	**Inicio:** ingreso de biopsias/piezas quirúrgicas en la sala de macroscopía.
	Incluye: estudio macroscópico.
	Final: entrega de los fragmentos de tejido seleccionados en sus casetes.
Proveedor	Secretaria del Servicio de AP
Elementos de entrada	Biopsia/piezas quirúrgicas con su correspondiente solicitud de estudio
Actividades	Describir en forma cronológica, paso a paso, la secuencia de actividades que el personal del servicio debe seguir meticulosamente en cada actividad para desarrollar el proceso que se quiere documentar. Especificar qué se hace, cómo se hace, cuándo se hace, criterios para su ejecución, recursos disponibles, necesidades de material, bienes o servicios (y quién detecta estas necesidades), posibles proveedores a quienes les puedes solicitar el pedido más.
Personal ejecutor	Patóloga/o.
Elementos de salida	Informe de estudio macroscópico. Fragmentos de tejido en casetes para su procesamiento, acompañados de la correspondiente solicitud de estudio. Material para reserva. Material para descarte. Líquidos para descarte.
Destinatario	Sector/área de HT.
Controles al proceso	Cotejo en cada caso de la correlación entre material, datos de filiación y número de protocolo. Registro por parte del patóloga/o y de cada caso (ya sea en registro asignado a tal fin o en el protocolo de estudio) del total de casetes que pasan para ser procesados.
Registros asociados a este proceso	Solicitud de estudio histopatológico.
Indicadores del proceso	Tiempo de respuesta. Muestras perdidas. Necesidad de reentradas.

4.1.1.3 Diagrama de Flujo de Proceso o *Flujograma*

El ordenar los procesos en forma secuencial permite comprender su verdadera dimensión, tornándolos más eficientes. El flujograma es un método para describir gráficamente un proceso, con una serie de pasos para indicar cómo deben tener lugar los acontecimientos durante un periodo de tiempo, mediante la utilización de símbolos, líneas y palabra similares. Permite conocer y comprender los procesos a través de los diferentes pasos, documentos y unidades administrativas comprometidas.

Para la correcta elaboración de los flujogramas se deben tener en cuenta los siguientes aspectos:

- Emplear el mínimo de símbolos, para simplificarlo.
- En lo posible, se debe utilizar una sola hoja con el fin de facilitar su manejo.
- El tamaño de los símbolos debe ser uniforme.
- Las líneas de unión se representan por líneas rectas.
- El texto dentro del símbolo debe ser breve.

Si hay varios documentos, el original se identifica con la letra O y las copias con números (1, 2, 3, etc.) anotados en el extremo superior derecho.

Símbolos estandarizados

Los diagramas de flujo o flujogramas utilizan símbolos propuestos por la ANSI (American Nacional Standard Institute). A continuación, se representan los símbolos mínimos que se requieren para diagramar adecuadamente un proceso. En caso de requerirse nuevos símbolos de flujograma se deberán introducir con base en necesidades propias.

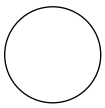
Símbolo de límites

Indica el principio y el fin del proceso. Dentro del símbolo se escribe la palabra inicio o fin.

Símbolo de acción

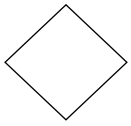
Se utiliza para representar una actividad. Por ejemplo: recibir, elaborar, verificar, entregar, etc. Se incluye en el rectángulo una descripción de la actividad.

Símbolo de inspección



Indica que el proceso se ha detenido. Involucra una inspección por alguien diferente a quien desarrolla la actividad. Este símbolo requiere una firma de aprobación.

Símbolo de decisión

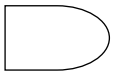


Plantea la posibilidad de elegir una alternativa para continuar en una u otra vía. Incluye una pregunta clave.

Símbolo de documentación

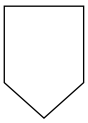
Este rectángulo con la parte inferior ondulada significa que se requiere una documentación para desarrollar el proceso. Por ejemplo: una autorización, un informe, una orden de compra, una factura, etc.

Símbolo de espera



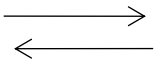
Este símbolo, también llamado bala, se utiliza para indicar una espera antes de realizar una actividad. Por ejemplo: esperan una cita, esperan una cirugía, dentro de él se debe escribir lo que se espera.

Símbolo de corrector



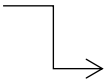
Se utiliza para efectuar un enlace de una página a otra donde se continúa el flujograma.

Símbolo de sentido de flujo



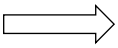
La flecha indica la dirección del flujo, puede ser horizontal, ascendente o descendente.

Símbolo de transmisión



Se utiliza para mostrar transmisión de los datos por vía telefónica, fax o electrónica.

Símbolo de transporte



Significa movimiento del OUTPUT. Ejemplo: el envío de un documento por correo.

4.1.1.4 Todos los procesos deben documentarse

Esto permite:

- Que todos las y los integrantes del Servicio/Laboratorio trabajen bajo esos protocolos de trabajo preparados.
- En ausencia de un/a integrante del Servicio/Laboratorio, el resto sabe cómo ejecutar sus tareas y las puede desempeñar.
- Se eliminan las personas “clave” en ciertos puestos del Servicio/Laboratorio.
- Se mejoran los procesos al estar redactados por los empleados que los desarrollan.
- Ayudan a hacer más ágil el proceso de incorporación de nuevo personal al Servicio/Laboratorio.
- En el momento de actualizar los procesos se contará con la experiencia adquirida del personal, permitiendo una mejora de los procesos.
- Se podrán sacar indicadores para valorar el rendimiento de los empleados y ayudar a medir resultados.

Una vez definidos los procesos es conveniente, en función de la importancia de cada uno de ellos y del beneficio que pueden aportar al cambio y desarrollo de la estrategia, fijar una cronología y gradualidad en su implantación. Una buena estrategia es una implantación gradual priorizando los procesos claves.

4.1.2 Seguimiento y medición de los Procesos

4.1.2.1 Indicadores de Procesos

El enfoque basado en procesos exige el seguimiento y medición de los mismos con el fin de conocer los resultados que se están obteniendo, y si estos resultados cubren los objetivos previstos.

No se puede considerar que un sistema de gestión tiene un enfoque basado en procesos si, aun contando con un coherente mapa de procesos, buenos flujogramas y adecuadas fichas de procesos, no se preocupa por conocer sus resultados.

Un **Indicador** de gestión es una medida cuantitativa que sirve para analizar si una actividad o una tarea se están realizando correctamente. Permite medir el cumplimiento de un objetivo o un proceso mediante la comparación con respecto a unos estándares. Se utilizan como guía para controlar y valorar la calidad de las actividades, el rendimiento de los procesos y orientar su mejora continua. No es una medida directa de la calidad, sino que nos alerta cuando se produce un fallo en el valor habitual de las actividades que afectan a los componentes de la calidad.

Un indicador define qué es necesario medir para conocer la capacidad y eficacia de un proceso, en consonancia con la misión u objeto del proceso en cuestión.

Constituyen una herramienta útil para disponer de una fuente de identificación de necesidades y recursos.

El Servicio/Laboratorio deberá, con el fin de controlar y evaluar sistemáticamente el funcionamiento de sus procesos, así como el cumplimiento de sus objetivos, confeccionar una metodología que guie el proceso de definición y seguimiento de los indicadores.

Se deberán establecer Indicadores de Gestión para cada Proceso.

Todos los indicadores de proceso disponen de su correspondiente objetivo, ofreciendo un segundo nivel de control.

Los indicadores deben:

- Simbolizar una actividad crítica o importante.
- Ser fiables, fieles y representativos (tienen relación directa con el concepto a medir).
- Ser cuantificables (numérico o valor clasificable).

- Ser comparables en el tiempo y, por lo tanto, tener la posibilidad de constituir series temporales que ilustren la evolución del servicio en el aspecto medido.
- Ser fáciles de implementar, mantener y utilizar.

4.1.2.2 Planteamiento de los indicadores

Anualmente la Dirección y la/el Responsable de Calidad realizan una planificación de los indicadores a medir a lo largo del ejercicio siguiente, con el fin de obtener información acerca del funcionamiento de los procesos y de los objetivos.

Los indicadores deben plantearse siempre mediante una fórmula, una métrica o de cualquier otra forma que permita cuantificar lo que se está analizando, y después comparar los resultados en el tiempo. Para cada indicador se debe establecer:

- **Valor de referencia:** es decir, el valor numérico al que se desea llegar dentro de la formulación del indicador de gestión (por ejemplo: conseguir que el 100% de los preparados histológicos estén correctamente archivados, o conseguir una correlación entre la citología y la biopsia del 98%, entre otros. El valor de referencia en estos dos casos es 100% y 98%, respectivamente).

- **Periodicidad para medirlos:** cada cuánto se midan los indicadores de gestión (mensual, trimestral, anual), se establece según las necesidades de cada servicio y para cada indicador. Es importante tener en cuenta que a mayor periodicidad en la medición menor será la capacidad de reacción para revertir la situación. Dentro del área sobre el que se ha planteado el indicador se asignará un encargado de recabar la información que, a posteriori, será facilitada al o a la responsable del sistema de gestión de calidad, para poder cuantificar el resultado de los procesos.

Metodología para la construcción: para definir un indicador es conveniente confeccionar una ficha técnica estructurada en sus elementos fundamentales:

- Nombre
- Descripción: *¿qué es lo que quiero medir?*
- Método de cálculo: *¿cómo lo voy a medir?*
- Periodicidad: *frecuencia de mediciones.*
- Quién: *se pueden definir responsables, "medidores"*, subscriptores (personas con acceso a los resultados) y validadores (personas que validan la definición y los resultados).
- Criterio de aceptabilidad: valor que orienta en relación a un resultado o me da una situación de alarma sobre la que actuar o analizar.

4.1.2.3 Seguimiento de los Indicadores

Para realizar una correcta gestión de los indicadores, la información debe estar cuidadosamente registrada, centralizada e informatizada.

En función de la periodicidad definida, y del responsable de medida asignado, se realiza el registro de los resultados de los indicadores. Deberá quedar constancia de los resultados de la evaluación. Si se observa un incumplimiento de los límites definidos para el indicador, deberá quedar registro de su justificación. En caso de que se considere necesario, se actuará de acuerdo al procedimiento de gestión de incidencias y no conformidades.

Es importante llevar a cabo un examen periódico del sistema de indicadores para asegurarse que siguen siendo pertinentes y cumplen con los objetivos definidos, y que siguen proporcionando información útil. Un indicador puede resultar obsoleto cuando:

- Se han definido nuevos objetivos, o se han modificado los existentes.
- Se han modificado los procesos relacionados con el indicador.

Cuando se demuestre que uno o varios indicadores ya no son útiles, o no son objeto de seguimiento, es importante conocer la causa y cuestionar su mantenimiento.

4.1.3 Mejora continua de los procesos

Cuando los procesos están identificados, descriptos e implantados, se debería entrar en la fase de "mejora continua de los mismos".

4.1.3.1 Definiciones

Se entiende por **mejora continua** a los procedimientos que, fundamentados en la emisión de registros de NO CONFORMIDAD y la realización de las pertinentes acciones correctiva y preventiva, están destinados al control de la calidad.

Antes de comunicar los resultados del/de la paciente, es imprescindible poder detectar, evaluar y corregir los errores que se hayan podido producir en cualquiera de las fases del estudio. Todo servicio que tenga como meta una mejora en la calidad necesita contar con un **programa de Gestión de incidencias/No Conformidades** o tratamiento de los errores como parte central de la mejora continua.

Incidencia es cualquier incumplimiento de los requisitos del SGC que tenga una influencia negativa sobre la organización (incluidos su personal, el producto, los equipos o el entorno en el que opera), que no debería haber sucedido y produce un defecto subsanable que, generalmente, se puede solucionar de manera rápida. Tiene carácter puntual, aislado y no afecta a la competencia técnica de los estudios realizados por el Servicio/Laboratorio. Por ejemplo, retraso por material que debe ser incluido nuevamente.

No Conformidad es cualquier incumplimiento de un requisito del SGC, ya sea puntual o sistemático, que origina un error insubsanable (pérdida de material, material con demasiadas alteraciones artefactuales por defectos preanalíticos que impiden su diagnóstico, entre otros) que afecta a la competencia técnica de los estudios realizados por el Servicio/Laboratorio.

Es muy importante registrar las no conformidades aparecidas, ya que serán éstas las que brinden la oportunidad para mejorar los procesos y, en general, el desempeño del servicio. Si los errores no se registran, y sobre todo aquellos más importantes, nunca se van a poder analizar con detalle, aprender de ellos, y emprender las acciones correctivas y/o preventivas necesarias para que no vuelvan a suceder.

Algunas de las causas frecuentes de error son fácilmente identificables y también rápidamente corregibles. Por ejemplo, algunos errores podrían producirse porque el personal no tiene claro quién es el/la responsable de llevar a cabo una tarea en particular, y queda sin realizar. Para evitar estos tipos de errores, deben definirse y comunicarse claramente las responsabilidades individuales. Los procedimientos escritos sirven como guía y ayudan a garantizar que todo el personal sabe qué hacer. Es primordial garantizar que estos procedimientos escritos se siguen correctamente. El personal debe tener formación sobre la realización de los procedimientos y, si esta formación se descuida, pueden producirse errores.

4.1.3.2 Gestión de Incidencias

Será responsabilidad de todo el personal del Servicio/Laboratorio detectar cualquier desviación en el funcionamiento del SGC.

En el registro de las incidencias, como mínimo, debería indicarse la siguiente información:

- Fecha en que se detecta la incidencia.
- Responsable de detección de la incidencia.
- Categoría de la incidencia, en función del área a la que afecte, como: gestión de equipos, actividades de control de calidad, recepción de muestras, etc.
- Descripción detallada de la incidencia: la descripción de la incidencia debe tener suficiente grado de detalle para que todo el personal pueda conocer las circunstancias de la misma tras su lectura.
- Descripción de la solución adoptada: descripción de las actividades realizadas para la resolución de la incidencia.
- Observaciones: se indicarán otros aspectos que se considere de interés reseñar.

4.1.3.3 Gestión de No Conformidades

Será función del/de la responsable de Calidad, en colaboración con el personal que requiera, la gestión de No Conformidades. Los pasos para la gestión son:

- **Describir lo sucedido.**
  Con la descripción debe quedar claro por qué esa situación es una No Conformidad. Es necesario, además, ser preciso en la descripción para que cuando se vuelva a leer en un tiempo, o lo haga otra persona, se comprenda claramente cuál fue la situación que generó la No Conformidad.

- **Corrección inmediata.**
  La acción inmediata dependerá de la No Conformidad detectada y, por lo tanto, podrá ser desde la no aceptación de un material para estudio por estar mal rotulado hasta la llamada a un/a paciente, o profesional, para comunicarle que se ha cometido un error y que se le ha entregado un producto no conforme.

- **Análisis de la causa.**
  Esta parte es la más importante y crítica cuando se está registrando y analizando una No Conformidad. Deberá hacerse un análisis tan profundo como importante sea la No Conformidad.

- **Acción correctiva.**
  Es la acción a implementar y llevar a cabo para eliminar la causa raíz detectada en el análisis. En caso necesario, se informará al/a la solicitante de la No Conformidad y se interrumpirá el trabajo.

- **Cierre, resolución final de la No Conformidad.**

- **Eficacia de la acción correctiva.**
  Se trata de verificar que, efectivamente, la acción correctiva anterior es eficaz, ya que no registra una No Conformidad similar o igual a la previa. Esta verificación de la eficacia deberá realizarse luego de haber dejado pasar un tiempo prudencial, hasta que aparezca una situación similar o igual a la que produjo anteriormente la No Conformidad. Si la acción correctiva no es eficaz, es posible que no se haya dado con la causa raíz del problema.

4.1.3.4 Acciones preventivas

El Servicio/Laboratorio debe detectar oportunidades de mejora y posibles fuentes de No Conformidades. El tratamiento es el mismo que para las No Conformidades y Acciones Correctivas. Cuando se detecta una acción preventiva, deben definirse responsables y plazos para su implementación. Asimismo, debe realizarse el seguimiento y cierre de estas acciones, con el fin de evaluar su eficacia.

El Servicio deberá contar con un procedimiento a seguir para la Gestión de Incidencias y No Conformidades, requisito establecido en la norma **ISO 15189** como criterios de mínima.

[ISO 15189_4.8 Resolución de reclamos]

- Debe existir un procedimiento para la resolución de reclamos.
- Deben mantenerse registros de los reclamos recibidos y de las acciones correctivas adoptadas, en su caso.

[ISO 15189_4.9 Identificación y control de las No Conformidades]

- Debe existir un procedimiento para la gestión de las situaciones de No Conformidad. Esta política debe asegurar que:
  - Se designa personal responsable de la resolución del problema.
  - Se definen las acciones a tomar.
  - Se considera el significado médico de los estudios afectados por la No conformidad y, si es necesario, se informa al/a la solicitante.
  - Los estudios se paralizan si es necesario.
  - Se adoptan inmediatamente acciones correctivas.
  - Se identifican/controlan los estudios afectados por la No conformidad, que hayan sido comunicados.
  - Se define la responsabilidad de reanudar los estudios.
  - Se registran y evalúan las no conformidades.

NOTA: *Los estudios o actividades afectados por No Conformidades ocurren en muchas áreas diferentes y se pueden identificar de muchas formas, incluyendo reclamos de usuarios, indicaciones del control de la calidad, calibraciones de los instrumentos, verificación de materiales fungibles, comentarios del personal, los informes y la verificación de certificados, revisiones por la dirección, y auditorías internas y externas.*

- Debe describirse el proceso a seguir para la entrega de resultados en caso de No Conformidades, incluyendo la revisión de dichos resultados. Debe existir un registro de estas actividades.

[ISO 15189_4.10 Acciones Correctivas]

- Debe existir un procedimiento para la gestión de acciones correctivas, que incluya la investigación de las causas que han generado el problema.
- En ocasiones, las acciones correctivas pueden conducir a adoptar acciones preventivas.
- Debe realizarse un seguimiento de las acciones correctivas adoptadas.
- Durante la realización de auditorías internas, deben tenerse en consideración las no conformidades identificadas.

[ISO 15189_4.11 Acciones Preventivas]

- Debe existir un procedimiento para la identificación de mejoras del sistema de calidad y causas potenciales de No conformidades.
- Ante la adopción de acciones preventivas, deben desarrollarse e implementarse actividades de seguimiento.
- Debe evaluarse la eficacia de las acciones preventivas implantadas.

NOTA 1. *Además de la revisión de los procedimientos operativos, las acciones preventivas pueden comprender el análisis de los datos, incluyendo análisis de tendencias y de riesgos y el aseguramiento de la calidad externo.*

NOTA 2. *La acción preventiva es un proceso proactivo para identificar oportunidades de mejora, y no tanto una reacción para la identificación de problemas o reclamaciones.*

[ISO 15189_4.12 Mejora continua]

- La Dirección del Servicio/Laboratorio debe implementar indicadores de la calidad para realizar el seguimiento y evaluar sistemáticamente la contribución del Servicio/Laboratorio de Anatomía Patológica al cuidado del/de la paciente.

- La Dirección se debe asegurar de que el Servicio/Laboratorio participa en las actividades de mejora de la calidad relacionadas con las áreas y resultados pertinentes para el cuidado del/de la paciente.

4.2 Procedimientos

Un procedimiento es un acto, método o manera de proceder en algunos procesos. Es la descripción estandarizada de una actividad. Definen cómo debe realizarse el trabajo en el laboratorio proporcionando las rutinas necesarias para la correcta ejecución de todas las actividades técnicas, interpretativas, diagnósticas y administrativas. Contienen por escrito las instrucciones paso a paso que el personal del laboratorio debe seguir meticulosamente en cada actividad. Dice **"cómo hacerlo".** Son imprescindibles para garantizar que todo el personal del servicio realice todos los procedimientos de forma uniforme. A menudo se designan con el término **Procedimiento Operativo Estándar (POE).**

El Servicio contará con un POE para cada procedimiento que se realice en el mismo.

Cada POE debe ser: detallado, claro y conciso, de forma que el personal que no realiza normalmente el procedimiento pueda hacerlo siguiendo las indicaciones. Para eso deberán incluirse todos los detalles y pasos necesarios que explican cómo realizar el procedimiento adecuadamente. Debe hacer referencia a cualquier otro procedimiento relacionado, que pueda haberse redactado por separado. Deberán evaluarse la validez científica del procedimiento, actualizarse de forma periódica, estar revisado y aprobado por el encargado o la encargada del control de calidad. Dicha aprobación se indica mediante la firma y la fecha (para asegurar que los procedimientos que se están utilizando están actualizados y son los correctos). Es recomendable normalizar los formatos de los POE para que el personal pueda reconocer fácilmente el flujo de la información. Es recomendable que los procedimientos estén documentados y archivados en formato digital.

Para algunos ejemplos, ver Anexo Manual de POE.

Las **guías de tareas o las instrucciones de trabajo** son versiones abreviadas de los POE que pueden colgarse en cada lugar de trabajo para servir de referencia al realizar un procedimiento. Están pensadas para complementar, no sustituir, a los POE.

4.2.1 Cómo redactar un POE de trabajo

Estructurar el mismo en los siguientes apartados:

Pág. 1 **Carátula.**

Deberá constar:

ENCABEZADO:

- LOGO Hospital/Laboratorio
- TÍTULO
- CODIFICACIÓN PX_YYY_AAA, donde la X clasifica el tipo de procesos (E – estratégicos; C – claves; A – de apoyo), la "YYY" es un número secuencial según se incluya un nuevo procedimiento y "AAA" da una breve descripción de las iniciales del título de este.
- N° de Edición o Versión**:** número secuencial de la revisión (0, 1, 2…).
- Número de página.
- Fecha (para no confundirnos con alguna edición anterior u obsoleta).

LOGO DEL HOSPITAL/LABORATORIO SERVICIO DE AP	PC_YYY_EC ESTUDIO CITOLOGICO	Edición:
		Fecha:
		Página 1 de …

INDICE

1. Objeto del procedimiento
2. Alcance
3. Responsable/s
4. Definiciones
5. Descripción/Desarrollo del procedimiento
6. Registros y Anexos

REGISTRO DE EDICIONES

- **Modificaciones realizadas:** en qué consiste el cambio de versión del documento haciendo una breve referencia al cambio, y dejando constancia en qué epígrafe del procedimiento está el cambio.
- **Quién realiza el cambio:** nombre de la persona que redacta el cambio de procedimiento.
- **Fecha del cambio:** fecha en que se modificó el procedimiento.
- **Quién lo revisa y aprueba:** detallar quién realiza esa revisión aprobación de la nueva versión del documento.
- **Fecha de aprobación:** fecha en la cual se ha aprobado el documento.

Registro de Ediciones

MODIFICACIONES		
EDICIÓN	**FECHA**	**DESCRIPCIÓN DEL MOTIVO DE LA MODIFICACION**

Pie de página

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma: Fecha:	Firma: Fecha:	Firma: Fecha:

NOTA: el encabezado tiene que estar en todas las páginas del documento.

OBSERVACIÓN: la primera hoja (no es necesario todas) tienen que tener las firmas y la fecha de quien ha elaborado el procedimiento, quien lo ha revisado y quien lo ha aprobado, según lo hemos especificado en el sistema documental.

Páginas siguientes

- **Objeto del procedimiento:** describir cuál es el objeto del procedimiento, para qué se escribe, qué se quiere conseguir con ese procedimiento.

- **Ámbito de aplicación:** describir qué alcance tendrá el procedimiento, en qué área de trabajo o departamento se desarrolla, en qué actividades se aplica.

- **Responsables del procedimiento:** describe quién o quiénes son los/as responsables de que el procedimiento redactado se cumpla. Se deberá especificar y fijar quién es el responsable de la elaboración, actualización de la edición, distribución de las copias y el archivo del procedimiento. También quién es el/la responsable de la revisión y de la aprobación de dicho procedimiento. Y posteriormente detallar quién tiene acceso a este procedimiento. Por ejemplo, si está a disposición de todo el personal del Servicio/Laboratorio.

- **Definiciones/Abreviaciones:** mencionar las definiciones o abreviaciones que contendrá el procedimiento para que sea más fácil su lectura.

- **Descripción:** describir en forma cronológica, paso a paso, la secuencia de actividades que el personal del Servicio debe seguir meticulosamente en cada actividad para desarrollar el procedimiento que se quieren documentar. Especificar qué, cómo y cuándo se hace, criterios para su ejecución, qué documentos deben usarse, dónde se almacenan esos documentos, registros generados durante el proceso, documentación de referencia e indicadores asociados a ese proceso, responsabilidades de cada persona, recursos disponibles, necesidades de material, bienes o servicios (y quién detecta estas necesidades), posibles proveedores a quienes les puedes solicitar el pedido, entre otras.

- **Registros y anexos.** Se deben asentar:
  - **Documentación asociada:** si dentro del procedimiento se habla o hace mención a cualquier otro procedimiento o una normativa específica deberá dejarse por escrito en este apartado.
  - **Control de Registros:** a lo largo del procedimiento es probable que se haga mención a varios registros de control del procedimiento. Deberá dejarse por escrito: nombre y código del registro, el soporte del documento (papel/digital) y su sitio de archivo en red.
  - **Anexos**: si existe algún diagrama de flujo o esquema que resuma, aclare o complete el contenido de alguna parte del procedimiento, se adjuntará según interese durante el documento o al final de este.

A la hora de redactar la descripción del proceso es aconsejable hacerlo junto con la persona o las personas responsables de la ejecución de este. Es conveniente no redactar los procesos de una forma idílica y ser realistas con ellos.

Una vez redactados los procedimientos, deberán ser entregados a las personas responsables de ejecutarlos. Luego de unos días o semanas de implementado, es conveniente su evaluación, mediante una auditoría interna, para comprobar que lo que se redactó en ellos se cumple

PARTE II

GESTIÓN DE LA CALIDAD EN AP

En 1980, el College of American Pathologists realizó una aproximación al control de calidad en AP mediante la publicación del primer informe sobre el cumplimiento de los estándares establecidos por más de 8000 laboratorios/servicios de AP norteamericanos. Posteriormente, y desde que en 1991 realizó su primera propuesta integral sobre el control y aseguramiento de la calidad, la Association of Directors of Anatomic and Surgical Pathology se convirtió en el verdadero motor de la estandarización de procedimientos en AP.

1. PASOS PARA INICIAR MEJORAS EN LA CALIDAD

Realizar un análisis interno y del entorno del Servicio/Laboratorio a fin de conocer las Debilidades, Amenazas, Fortalezas y Oportunidades (DAFO) que permitan identificar, de este modo, los factores a mejorar en pos de la calidad.

Nombrar un/a responsable de Calidad. Éste/a será el o la encargado/a de coordinar los distintos grupos de trabajo y de redactar o uniformar los distintos documentos que emanen de los mismos.

Definir objetivos específicos, idealmente con carácter anual. Estos objetivos podrán ser modificados en función de las exigencias y las circunstancias institucionales. En la implementación y consecución de la política de calidad, será necesario el compromiso eficaz de todos los integrantes. Un papel fundamental estará a cargo de la Alta Dirección del Hospital/Laboratorio, quien deberá vincular estos objetivos a su proceso de **asignación de recursos.**

Definir los procesos que se realizan en el servicio con mención del quién, dónde, cómo y cuándo.

Confección de manuales: calidad y procedimientos (VER MODELOS PARTES III y IV).

Diseño y Confección de registros de:

- Almacén, incluyendo evaluación continua de proveedores y de posibles incidencias, listados de materiales y reactivos, de control de lotes en uso, de inventario de existencias, etc.

- Equipos e instrumental, con fichas de inventario, control de mantenimiento, de calibraciones, de verificaciones, de incidencias y averías, de temperatura, de avisos al servicio técnico, etc.

- Satisfacción del cliente: quejas y reclamos, Incidencias y No Conformidades.

Iniciar con cambios que puedan llevarse a cabo de forma sencilla y que tengan una gran repercusión. Por ejemplo, tiempo de respuesta, atención al usuario.

Su implementación podrá hacerse de forma gradual, pero teniendo en cuenta que, a la larga, deberán abordarse todos los elementos claves de la calidad.

2. GESTIÓN POR PROCESOS

La gestión por procesos tiene como principales objetivos disminuir las variaciones de la práctica profesional, conseguir que los procesos estén estabilizados y bajo control, lo que tiende a asegurar la efectividad y eficiencia. Se trata de contar con procesos normalizados de trabajo, que permitan efectuar correctamente **las etapas preanalítica, analítica y postanalítica.**

2.1. Proceso preanalítico

Según la **norma ISO 15189**, es el proceso que comienzan cronológicamente a partir de la petición de la/del médica/o e incluyen la solicitud del estudio, la preparación del paciente, la obtención de la muestra primaria y el transporte hasta el interior del Servicio/Laboratorio. Terminan cuando comienza el procedimiento analítico

El control de calidad debe iniciarse antes de la llegada del material al laboratorio de AP.

Esta es la etapa en la que se genera la mayor parte de los errores. Constituyen uno de los retos más importantes al momento de la acreditación de los Servicios/Laboratorios. Son extraordinariamente complejos e incluyen:

Subprocesos que se realizan fuera del Servicio/Laboratorio:

- Procedimiento biópsico. Tiempo de isquemia fría.
- Solicitud de biopsia correctamente cumplimentada, registro, rotulación, traslado y trazabilidad de biopsias previo a la recepción en el Servicio/Laboratorio de AP.
- Fijación en solución y tiempo adecuados.

Subprocesos que se realizan dentro del Servicio/Laboratorio:

- Recepción
- Identificación y registro
- Distribución de las muestras (tacos para revisión de casos/ material de biopsia o piezas quirúrgicas/citologías).

2.1.1 Subprocesos que se realizan fuera del Servicio/Laboratorio

2.1.1.1 Toma de biopsia – Tiempo de Isquemia

La **toma de la muestra** es, básicamente, responsabilidad del médica/o involucrada/o (cirujanas/os, endoscopistas, radiólogas/os, ginecólogas/os, etc). Desde el punto de vista anatomopatológico, lo más importante es que la muestra sea representativa (calidad y cantidad) de la enfermedad o lesión estudiada.

El **tiempo de Isquemia** hace referencia al período que transcurre entre la interrupción del flujo sanguíneo y el inicio de la fijación. Un tiempo de isquemia prolongado conlleva acidosis tisular, degradación enzimática y alteración de la inmunoreactividad. Se distinguen:

Tiempo de Isquemia caliente (IC): es el tiempo que transcurre entre la interrupción del flujo sanguíneo y la exéresis.

Tiempo de Isquemia Fría (IF): es el tiempo que transcurre desde que la muestra de tejido es obtenida (exéresis) y sumergida en formol. La demora en la fijación altera de manera significativa, no solo a las proteínas ya sea aumentando, disminuyendo o localizando la inmunoreactividad, sino también al material nuclear (ADN y ARN), cuya adecuada conservación es imprescindible para la realización de técnicas moleculares. Toda biopsia diferida debe ser colocada lo antes posible en formol neutro al 10%, para evitar posteriores daños al tejido. Las guías internacionales recomiendan un tiempo de isquemia fría no superior a una hora. En el caso de las biopsias por congelación, las/os patólogas/os también son responsables del tiempo de isquemia fría.

El deterioro de los epítopos antigénicos causados por la IF no pude ser revertido mediante la recuperación antigénica.

Otras variables de prefijación que deben tenerse en consideración ya que alteran la morfología y pueden influir en el resultado de la inmunohistoquímica (IHQ) son:

- **Secado del tejido:** esto es particularmente habitual para el caso de múltiples biopsias con aguja (Ej.: próstata, mama, etc.). Los y las profesionales que obtienen las biopsias primero realizan todas las tomas, depositándolas sobre papel o gasa en lugar de sumergir cada muestra en formol de manera inmediata luego de su obtención. De ser necesario, se sugiere controlar al menos una vez en forma personal el procedimiento para evaluar todos los posibles motivos de error y asesorar a las y los profesionales ejecutantes en relación a la forma correcta para evitar daños preanalíticos del tejido.

- **Coagulación** de proteínas por calor resultante del uso del electro bisturí en el procedimiento quirúrgico.

2.1.1.2 Solicitud de biopsia correctamente cumplimentada, registro, rotulación, traslado y trazabilidad de biopsias previo a la recepción en el Servicio/Laboratorio de AP.

La/el responsable de todo el proceso previo a la recepción en el Servicio/Laboratorio de AP será el personal, asignado a tal fin, del Servicio donde se tome la muestra. Este deberá confeccionar la solicitud de biopsia (con letra clara y legible) y rotular los frascos. A posteriori, la correspondencia de datos y paciente deberá estar aprobada por el o la profesional que efectuó la biopsia. Es el médico o la médica quien tiene la responsabilidad final de que la biopsia de su paciente sea correctamente rotulada. La identificación y rotulación de una biopsia consta del llenado de la SOLICITUD DE BIOPSIA y la ROTULACIÓN DE LOS FRASCOS.

SOLICITUD DE BIOPSIA
Nombre y apellido/s del paciente.
Sexo y/o género.
Edad y fecha de nacimiento.
DNI y/o N° de HC.
Servicio que envía la muestra.
Lugar anatómico y lateralidad de origen de las muestras.
Información clínica de la paciente adecuada al tipo de estudio solicitado a efectos de la interpretación de resultados.
Nombre y apellido del facultativo peticionario.
Fecha de solicitud del estudio.
Institución y/o servicio al que debe remitirse el informe.
Fecha y hora en las que se tomó la muestra y hora en la que la muestra se puso en formol (IF).
Mail y/o teléfono de contacto del profesional solicitante y/ o del paciente.
Opcional: nombre y apellido de las personas legalmente autorizadas si las hubiere para solicitar los análisis o utilizar la información médica contenida en el informe.

ROTULACION DE FRASCOS: la siguiente información mínima debería estar contenida en el correspondiente código de barras o escrita en la etiqueta de las muestras.
Nombre y apellido/s del paciente.
DNI y/o N° de HC.
Tipo de muestra.
En caso de muestras múltiples cada una de ellas deberá estar rotulada con número y/o especificar sitio de biopsia.
Nombre y apellido del profesional responsable de la toma.
Fecha y hora en las que se tomó la muestra y hora en la que la muestra se puso en formol (IF).

2.1.1.3 Traslado de muestras

Las biopsias podrán ser entregadas en el Servicio/Laboratorio de AP por la/el paciente o trasladadas por el personal asignado desde el Servicio de Origen, según el siguiente procedimiento:

- Las biopsias serán transportadas en un contenedor plástico con tapa y/o bolsa. El tamaño del frasco, así como la cantidad de formol deberán ser adecuados al tamaño de la muestra. Si el volumen adecuado no es posible, la muestra debe enviarse inmediatamente a patología para que se le agregue la adecuada cantidad de formol. Si se envía más de una muestra, cada frasco por separado deberá estar numerado e identificado.

- Cada biopsia estará acompañada de la correspondiente solicitud de biopsia identificada y rotulada correctamente, conteniendo el mínimo de datos ya especificados.

- En caso de que la biopsia no pueda ser trasladada el mismo día al Servicio/Laboratorio de AP, deberán quedar a temperatura ambiente en el mismo contenedor plástico.

- Todos los datos de cada biopsia deberán ser consignados por el personal del correspondiente Servicio, en el LIBRO o SISTEMA DE REGISTRO DE BIOPSIAS DEL SERVICIO DE ORIGEN de la muestra. En el momento de la entrega de las biopsias, este libro o sistema de registro será revisado en forma conjunta por personal de los Servicios de AP y DE ORIGEN. Una vez cotejada la exactitud de los datos, el personal de AP que la recibe firma la conformidad en el LIBRO o SISTEMA REGISTRO DE BIOPSIAS, y se lo devuelve al Servicio de Origen. Cada Servicio de AP, de considerarlo pertinente, podrá, además, requerir una copia de RESPALDO como REGISTRO DE RECEPCIÓN DE BIOPSIAS.

En el LIBRO o SISTEMA DE REGISTRO DE BIOPSIAS DEL SERVICIO DE ORIGEN se debe consignar:

- Identificación de la/del paciente (Nombre y apellido/N° de HC/ DNI/ Fecha de nacimiento).
- Número de frascos entregados.
- Identificación de los frascos (las muestras contenidas en cada uno de ellos).
- Fecha y hora de entrega en el Servicio de AP.
- Nombre y apellido del responsable del traslado y entrega al Servicio de AP.
- Nombre y apellido del responsable de la recepción en el Servicio de AP.

2.1.1.4 Biopsia por congelación

Cada servicio determinará el procedimiento que mejor se adapte a su situación, dependiendo de si se realizan en quirófano o si las muestras son enviadas al servicio. En este último caso, la biopsia debe trasladarse lo más rápido posible al servicio sin formol, en un contenedor plástico con tapa o bolsa. En caso de materiales pequeños, siempre que se depositen sobre gasa o papel, deberán estar embebidos en solución fisiológica, de lo contrario el material se secará y pegará a la superficie. Debe entregarse con solicitud de biopsia identificada y rotulada de igual forma que las muestras diferidas

2.1.1.5 Fijación en solución y tiempo adecuados

El formol o formalina (solución acuosa de formaldehído) es el fijador universalmente aceptado, no solo para los tejidos, sino también para la inclusión de coágulos citológicos obtenidos de punciones. Es un fijador de tipo reticulante que desnaturaliza (cambia la configuración espacial) las proteínas, rompiendo en forma masiva los puentes de hidrógeno determinantes de su estructura y creando uniones o puentes entrecruzados "cross-linking" al reaccionar con grupos funcionales (amino, sulfidrilos, guanidilos, hidroxilos alifáticos, etc.) de los aminoácidos, en especial lisina, tirosina, arginina, fenilalanina y triptófano

En un primer momento forma Bases de Schiff y enlaces hemiacetales, originando un grupo hidroximetileno. Esta unión, que es reversible, hace que muchas enzimas queden inactivas, lo que ayuda a evitar la degradación del tejido por las enzimas hidrolíticas, pero no fijan el tejido. Posteriormente, los grupos hidroximetileno reaccionan con grupos funcionales de otra o de la misma proteína, formando puentes cruzados de metileno (intra e intermoleculares) irreversibles. El resultado final es una red en la cual los epítopes quedan enmascarados (interferencia estérica).

El formaldehído es bien tolerado por los tejidos y tiene buena penetración, aunque la fijación es lenta (requiere un mínimo de 24hs. para completarse). Se prepara al 10%, partiendo del formol comercial (formaldehído al 40%), lo que hace que la solución tenga una concentración final de formaldehido del 4%. Se utiliza a esta concentración porque concentraciones muy elevadas pueden provocar que la fijación del tejido periférico impida la entrada y fijación del tejido de la zona central (efecto barrera).

Además, el formol comercial contiene además un 7-15% de metanol que actúa como estabilizante para evitar la polimerización del formaldehído. Por eso, la fijación en formol es en realidad una fijación doble (formol y metanol).

A temperatura ambiente el formol diluido en agua es bastante inestable, de manera que en un mismo laboratorio la cantidad de aldehído disponible para la fijación varía diariamente en función de la temperatura ambiente. También influencian la

estabilidad del formol el tipo y pH del agua utilizada (no es lo mismo el agua corriente, que la destilada o bidestilada).

Una solución amortiguadora, buffer o tampón, es toda aquella solución cuya composición le permite estabilizar el valor de pH de la misma. El pH es importante porque casi todos los procesos biológicos son pH dependientes, y mínimos cambios conllevan un apreciable cambio en la velocidad de un proceso.

La solución formol buffer tiene como objetivo de evitar su acidificación a ácido fórmico y una disminución de la cinética de fijación. Cuando el pH está por debajo de 6, el ADN y ARN se preservan pobremente, las fibras de reticulina son parcialmente hidrolizadas y los glucosaminoglucanos ácidos se hacen más solubles. A pH neutro, el formol se encuentra casi exclusivamente en su forma monomérica hidratada (metilenglicol) y el metanal libre (formaldehído), que es lo que realmente fija, se encuentra en una concentración del 0.1%. En los tejidos, el metilenglicol se deshidrata en carbonilo formaldehído. Toda esta reacción química lleva un tiempo, por eso la unión y la fijación no son inmediatas.

El etanol y metanol son fijadores que inducen la precipitación o coagulación de las proteínas y deshidratación, con grave alteración de su estructura. Sin embargo, muestran una buena conservación de carbohidratos. Con ellos, la preservación morfológica es pobre (retracción celular) y provocan endurecimiento de las muestras.

La **fijación** tiene como objetivo preservar los tejidos de los fenómenos de autolisis y putrefacción (por inactivación de enzimas lisosomales intracelulares e inhibición del crecimiento de bacterias y mohos, respectivamente), conservando la morfología celular lo más parecido posible al estado vivo. La autolisis es un proceso de autodigestión que comienza de manera inmediata a la remoción del tejido y es acelerado por el incremento de la temperatura.

La fijación siempre ha sido un dilema, ya que si bien existe la necesidad de tener un efecto protector (la desnaturalización de las proteínas, producida por la fijación, causa la inactivación de las enzimas y así se detiene la autolisis), los fijadores alteran la composición química y física de los tejidos. En el primer caso, las proteínas desnaturalizadas difieren de las proteínas sin desnaturalizar en el perfil químico y antigénico ya que cambia su configuración espacial.

Lo recomendable es la fijación en formol buffer 4% pH7-7.4, con una relación tejido-fijador alta (1:10), porque el formol se va incorporando progresivamente al tejido. El tiempo necesario para lograr la saturación del fijador es de 24 a 72 horas. En el caso de técnicas de inmunohistoquímica, las muestras fijadas que no cumplen con este tiempo óptimo pueden dar resultados falsos (negativos o positivos). Un defecto de

subfijación es más crítico que la sobrefijación. No deben utilizarse para estudios de IHQ, hibridación In situ, ni biología molecular muestras fijadas en menos de 6 horas.

Tabla 3. **Fijación en formol**

Fase 1	Penetración	Muy rápida: 1mm en 1hs.
Fase 2	Unión	Muy lenta: máximo nivel se alcanza después de las 24 hs
Fase 3	Formación de enlaces (fijación)	Lenta

El formol en forma de metilenglicol tiene una velocidad de penetración de 1 mm por hora desde la superficie, de manera que, por ejemplo, en una pieza de histerectomía cerrada con un miometrio de 2 cm el formol tardará 20hs (tiempo de isquemia fría) en llegar al endometrio.

La penetración del formol es 12 veces más rápida que la unión de este a las proteínas y esta es, a su vez, 4 veces más rápida que la fijación (formación de puentes de metilo).

El metilenglicol sufre la conversión a formaldehído, que es lo que realmente fija, a una velocidad lenta (horas). Una pieza que lleva 4 horas en formol mostrará una penetración de 4mm pero, en ese momento, la unión del formol a las proteínas (Fase 2) será menor del 20% y la formación de enlaces cruzados (Fase3- Fijación) será aún menor.

El tiempo que demora el formol en unirse a las proteínas y fijar los tejidos es una variable dependiente del formol y no del tamaño de la pieza. Las piezas pequeñas tardan en fijarse exactamente el mismo tiempo que las piezas grandes.

En el caso de piezas de gran tamaño, es recomendable realizar a la brevedad cortes seriados de aproximadamente 5 mm y mantener las lonjas separadas mediante el empleo de gasa o toallas de papel para asegurar la penetración del formol. Es también recomendable cambiar el formol una o dos veces a lo largo del proceso total de fijación.

La unión del formol a los tejidos decrece con el tiempo. Por eso, la permanencia de las piezas en el formol más allá de las 72hs. no mejora la fijación.

Cuando el tejido ha estado menos de 24hs en formol se produce una fijación híbrida: periféricamente se fija con formol mientras la parte profunda central lo hace gracias a los alcoholes que se emplean durante el procesamiento. Esto hace que el área profunda sea más sensible a los métodos de recuperación antigénica, pudiendo originar falsos positivos con las técnicas de IHQ.

Un tiempo de fijación largo incrementa el enmascaramiento antigénico y requerirá mayor recuperación antigénica.

Un aspecto que debe evitarse es que el tejido se seque en cualquiera de las etapas, ya sea durante la extracción (el tejido no deberá quedar secándose sobre una gasa), el procesamiento o durante la realización de la técnica de IHQ. El secado puede causar cambios morfológicos, especialmente pobre definición de la cromatina y cambios estructurales en especial a nivel de los bordes. Pudiendo, por un lado, inhibir la unión antígeno-anticuerpo y, por otro, como el tejido seco es más absorbente, incrementar la unión inespecífica e interferir con la interpretación de las técnicas de IHQ.

En caso de requerirse decalcificación se elegirán los más suaves, preferiblemente el EDTA 10% PH7. Si se han empleado ácidos, es crítico realizar un lavado de duración variable con agua corriente, de mayor duración cuanto más haya durado la decalcificación.

Es recomendable hacer constar en el pedido de estudio de anatomía patológica: tiempo de IF, tiempo de fijación y el tipo de fijador empleado. Conocer estos datos tendrá valor al momento de la interpretación, solución de problemas técnicos y explicación de resultados inesperados en las técnicas de IHQ y/o moleculares.

2.1.2 Subprocesos que se realizan dentro del Servicio/Laboratorio

2.1.2.1 Recepción, identificación y registro de muestras

El servicio:

- Dispondrá de formularios de solicitud de estudios anatomopatológicos (citologías, biopsias y autopsias). Dichos formularios, de corresponder, habrán sido homologados por la Comisión de Historias Clínicas o el organismo equivalente.
- Difundirá a todos los servicios de origen el horario de atención al público y de recepción de biopsias (diferidas e intraoperatorias).
- Dispondrá y difundirá, a todos los Servicios de Origen:
  - Condiciones de manejo preanalítico de las muestras.
  - Condiciones de registro, rotulación, traslado y trazabilidad de biopsias previo a la recepción en el Servicio/Laboratorio.
  - Documentación exigida para la recepción de muestras.
  - Motivos de rechazo de muestras y proceso de notificación.
  - Tiempo de disponibilidad de resultados, con especial mención a los causales de disponibilidad de resultado prolongado (Ej.: la falta de información clínica necesaria del paciente).
- Dispondrá de un REGISTRO DE ENTRADA DE MUESTRAS en el que constatará la fecha y hora de recepción, estado de la muestra y el responsable de la recepción.

En caso de no contar con libro de entrada, estos datos podrán asentarse en la hoja de solicitud de la biopsia.

- Asignará a cada biopsia un código numérico o alfanumérico interno, único y en forma correlativa que identifique la muestra. Este número se inscribirá en la hoja de solicitud y en la etiqueta de cada frasco. Por seguridad, no deben asignarse números correlativos a biopsias de igual naturaleza. Por ejemplo, 001 Biopsia endoscópica gástrica, 002 Biopsia endoscópica gástrica, 003 medula ósea, 004 médula ósea. Sería más seguro: 001 vesícula biliar, 002 biopsia endoscópica gástrica, 003 medula ósea, 004 endometrio, 005 medula ósea.
- Asegurará la trazabilidad durante el procesamiento. Conforme a los procedimientos del servicio una vez asignado el Nº de Protocolo interno, la muestra y sus preparaciones se rotulan con el Nº de protocolo interno y se acompaña en todo momento con la solicitud de biopsia.
- Las directrices para el etiquetado e identificación de las muestras deberán ser estrictas. El Servicio de AP deberá rechazar solicitudes para el análisis de un espécimen en los casos en los que ***la integridad de la muestra o su identificación estén comprometidas.*** Una muestra debe ser considerada no apta para su admisión cuando sus defectos sean de tal gravedad que resulte imposible subsanarlos, debiéndose devolver al servicio de procedencia. Se le notificará al/a la paciente o medico/a solicitante sobre las muestras rechazadas o cualquier inconveniente observado tan pronto sea identificado el error, ya sea en el momento de la recepción o durante la inspección y registro de cada muestra recibida en el laboratorio. Para estas situaciones el servicio contará con un *PROCEDIMIENTO DE RECHAZO DE MUESTRAS Y* DE NOTIFICACIÓN al médico o médica, así como documentación de FORMAS "Rechazo de muestras" y/o "Solicitud de enmienda".
- El procedimiento deberá contemplar, además, el accionar para todas aquellas muestras que acceden al registro con un formulario de petición incompleto o incorrectamente cumplimentado. Una opción es que la muestra quede inmovilizada hasta que el defecto sea corregido. Otra opción es procesar la muestra y dejar constancia en el sistema o en la hoja de solicitud de biopsia que el informe final no podrá ser emitido hasta tanto el defecto sea subsanado.
- Catalogará las muestras como aptas para estudio, no aptas o revisables en función de que reúnan o no todos los requisitos y la documentación establecidos por cada Servicio/Laboratorio. Toda anomalía detectada en una muestra debe dar origen a un registro de incidencia y, de ser posible, seguida de la adecuada acción correctiva, preventiva y/o de mejora.
- Dispondrá de medidas a establecer y aplicar para la prevención de incidencias (errores) en el proceso de recepción y recogida de muestras.
- Si los/las pacientes entregan estudios por imágenes complementarios para una integración diagnóstica (Ej.: mamografía, RX) deberán cuidarse de manera especial para evitar extravíos o confusión con los de otros pacientes.

- El manejo, la propiedad y la confidencialidad de los informes y la accesibilidad de las muestras para la Investigación Biomédica, son objeto específico de recomendaciones por parte de la norma ISO 15189 (10, anexos B y C).

2.1.2.2 Confidencialidad de los Estudios y Privacidad del/de la paciente

Corresponde al servicio contar con políticas y procedimientos que garanticen el respeto de la seguridad y de la confidencialidad de la información de las y los pacientes. Todo el personal debe conocer y respetar la Ley 26.529/2009 de los derechos de las y los pacientes en su relación con las y los profesionales e instituciones de salud en asistencia, trato digno y respetuoso, intimidad, confidencialidad, autonomía de la voluntad, interconsulta médica.

La información sobre la/el paciente comprende datos personales, historia clínica y resultados del diagnóstico, entre otros. El servicio deberá tener definidos los niveles de acceso a la información. En función de las actividades que la/el profesional desarrolle, se establecerá el nivel de acceso a los datos con carácter personal, de tal manera que los usuarios tendrán autorización únicamente a aquellos datos y recursos que precisen para el desarrollo de sus funciones. El tipo de acceso puede ser personalizado para cada usuario o bien pueden definirse, previamente, en función de categorías profesionales o dependiendo de las necesidades específicas de cada puesto de trabajo. Se dispondrá de dicho mecanismo tanto en el encendido de las computadoras como para la utilización del programa. Asimismo, se limitarán los intentos fallidos al sistema de información, quedando el acceso bloqueado cuando se sobrepasen. Se dispondrá de un listado actualizado de los usuarios con acceso autorizado y el nivel de acceso asignado.

El Servicio /Laboratorio deberá contar con POE para realizar correctamente todos los procesos.

Ejemplo de POE para el proceso preanalítico:

- Condiciones de manejo preanalítico de las muestras.
- Solicitud de Estudio Histopatológico (congelación/diferido), Registro, Rotulación, Traslado y Trazabilidad de biopsias previo a la recepción en el Servicio/Laboratorio.
- Rechazo de muestras y de notificación.
- Recepción, identificación, registro y distribución de las muestras en el Servicio de AP.

2.1.3 Puntos de Control del Proceso Preanalítico

- Procedimiento biópsico y fijación en solución y contenedor adecuados.
- Petición correctamente rellenada y trasporte al laboratorio.
- Registro de entrada en el laboratorio e identificación de las muestras.

2.1.4 Gestión de Incidencias/No Conformidades

Entre los errores más frecuentes de la fase preanalítica se encuentran:

- Solicitud de estudio incorrectamente cumplimentada, cumplimentada con letra ilegible, incompleta, o con errores en los datos del paciente (nombres y/o apellido incorrectos o con errores ortográficos, equívoco de pacientes por nombres y apellidos idénticos y ausencia de un segundo factor de identificación -DNI/N° de HC/Fecha de Nacimiento-), error en la ubicación lateral de la lesión o en su localización anatómica precisa, error del servicio que envía la muestra o del profesional solicitante y otros datos erróneos.

- Muestra sin rotular o mal rotuladas.

- Hojas de petición que no corresponde a la muestra.

- Falta de concordancia de datos y/o de coordinación en caso de muestras por congelación.

- Envío de Tacos o preparados histológicos que no pertenecen al paciente o envío de materiales del paciente pero que no corresponden al que se necesita revisar.

- Estudios diagnósticos complementarios remitidos incompletos.

- Envío de la muestra en solución de conservación y/o envases inadecuados con el consiguiente deterioro de la misma.

- Transporte de la muestra en condiciones que dañan la muestra o que ponen en peligro al personal y/o la seguridad pública.

- Ausencia o cantidad insuficiente de tejido o muestras para el análisis confiable.

- Representatividad inadecuada de las muestras (inadecuada selección del material para la biopsia por parte de la/del profesional que realizó la toma).

- Inadecuada integridad de la muestra. Por ejemplo: preparados histológicos/extendidos citológicos rotos en forma irreparable.

Todas las incidencias detectadas deben ser objeto de investigación para encontrar las causas, identificar las acciones necesarias para corregir el problema y garantizar que no se repita. El Servicio/Laboratorio establecerá en su POE PARA LA RECEPCIÓN DE MUESTRAS las acciones y los métodos de corrección, prevención o mejora a implementar para cada incidencia. Ejemplo: ver tabla.

Tabla N°4. Ejemplo de acciones y medidas correctivas ante las incidencias del proceso preanalítico

INCIDENCIA	DESCRIPCIÓN	ACCIÓN	MEDIDA CORRECTIVA
Muestra sin rotular o mal rotulada	Muestra entregada, por la/el paciente, no identificada, identificada incorrectamente o de forma incompleta.	**Rechazo por personal de secretaría** **La/el patóloga/o podrá contemplar aceptar la muestra.**	Se hace entrega de la FORMA "Rechazo de Muestras" / "Solicitud de Enmienda" para ser cumplimentada por la/el profesional solicitante. La/el paciente se responsabiliza y completa la FORMA "Rechazo de Muestras" / "Solicitud de Enmienda".
	Muestra sin rotular o mal rotulada, identificada durante el proceso de entrega al representante del Servicio de AP. No se aceptará la muestra para su análisis, a menos que se corrija la discrepancia en el momento. El representante del laboratorio de AP llevará registro de los causales de muestras rechazadas en el punto de recogida: •Muestras sin los identificadores correspondientes. • Muestras y solicitud de estudio que no corresponden al mismo paciente.	**Devolución de la muestra a procedencia**	
Envase o Fijador	Muestras remitidas en fresco, envase o fijador inapropiado.	**Rechazo luego de la evaluación de la/del patóloga/o**	Notificación a la médica/al médico y entrega de la FORMAS "Rechazo de Muestras" y/o "Solicitud de Enmienda".
Cantidad de la muestra	Ausencia o cantidad insuficiente de tejido o muestras para el análisis confiable.		
Integridad de la muestra	Toda muestra encontrada inadecuada para el procesamiento será rechazada. Se rechazan preparados histológicos/extendidos citológicos rotos en forma irreparable.		

2.1.5 Indicadores del Proceso Preanalítico

2.1.5.1 Rechazo de muestras

Por medio de este indicador se pretende monitorizar los procesos de rechazo, para detectar los focos generadores de incidencias, así como las causas generadoras de rechazo más frecuentes.

Se podrá diseñar un registro manual o configurar el sistema informático a fin de obtener el número de rechazos, el porcentaje que representa en el total de muestras solicitadas y los servicios de procedencia de las mismas.

El control, que inicialmente podrá hacerse en forma anual y en caso de alta frecuencia deberá acortarse a 6 o 3 meses, estará a cargo de la o el Responsable de Calidad o persona en quien se delegue la responsabilidad.

Se establecerá un valor que oriente en relación a un resultado o una situación de alarma sobre la que actuar o al menos analizar. *Ej.:* Frecuencia anual de Rechazo de Muestras superiores al 1% deben ser motivo de alerta, y generar una incidencia promoviendo medidas correctivas.

Los resultados se expresarán en una tabla que permita ver su evolución temporal.

Tabla N°5. **Indicador Rechazo de Muestras.**

2019				2020		2020	
	N	%		N	%	N	%
Total de rechazos en el año	20	3	MEDIDAS CORRECTIVAS	5	0.5	1	0.1
Periodo evaluado*	1/1al30/12			1/1al30/6		1/7al30/12	
1ra causa más frecuente							
2da causa más frecuente							
3ra causa más frecuente							
Servicio/quirófano de origen:							

Periodo evaluado*: fecha de inicio/ fecha de cierre

2.1.5.2 Muestras insatisfactorias PAAF y Citología Ginecológica

Por medio de este indicador se pretende monitorizar la calidad del extendido de la muestra y detectar desviaciones que puedan empobrecer la calidad del diagnóstico.

Asignar un código que permita su identificación por búsqueda manual o en el sistema informático diferenciando:

- PAAF realizadas por la/el patóloga/o.
- PAAF realizadas en los servicios clínicos.
- Citología ginecológica.

El control podrá hacerse según criterio del servicio (anual, semestral, trimestral) y estará a cargo de la o el responsable de calidad o persona en quien se delegue la responsabilidad.

Las incidencias superiores a 5% en cada una de las categorías definidas deben ser objeto de apertura de una No Conformidad, para establecer medidas correctivas y seguimiento.

Los resultados se expresarán en una tabla que permita ver su evolución temporal.

Tabla N°6. **Indicador de Muestras Insatisfactorias**

Período evaluado*		1/1 al 30/6			1/7 al 30/12	
Total insatisfactorias		N°	%	MEDIDAS CORRECTIVAS	N°	%
PAAF realizadas por la/el patóloga/o	- - -					
PAAF realizadas en los servicios clínicos	- - -					
Citología ginecológica	- - -					

Período evaluado*: fecha de inicio/ fecha de cierre

2.2 Proceso Analítico – Fase Diagnóstica

2.2.1 Definición

Conjunto de procesos que incluyen todas las manipulaciones de la muestra destinadas a obtener directamente el resultado del estudio:

- Estudio intraoperatorio.
- Estudio macroscópico y obtención de las áreas representativas para el estudio microscópico.
- Procesamiento técnico de muestras citológicas y tisulares (inclusión en parafina, confección de tacos, corte, tinción, montaje y numeración/etiquetado de los preparados histológicos).
- Estudio microscópico de las secciones junto con los datos clínicos relevantes.
- Pedido y evaluación de técnicas complementarias necesarias.
- Redacción y preparación del informe junto con el diagnóstico final.

2.2.2 Subprocesos y Control de la Calidad

2.2.2.1 Control de la Calidad en la biopsia intraoperatoria

Desde el punto de vista del aseguramiento de la calidad, se centra en la concordancia entre el diagnóstico anticipado en congelación y el definitivo sobre material incluido en parafina. La media se encuentra aproximadamente en el 98,3% de concordancia. Aproximadamente un 5% de los diagnósticos necesitan ser diferidos a la espera de los resultados de la muestra incluida en parafina.

2.2.2.2 Estudio macroscópico de las muestras y obtención de áreas representativas

El estudio macroscópico es de máxima importancia para garantizar el resultado final del estudio. Es una fase crucial sobre la que no siempre se mantiene un control adecuado, y en ocasiones se deja en manos de patólogas/os en formación. En los casos en los que la patóloga/o que efectúa el examen macroscópico no sea quien realiza el estudio microscópico posterior, los errores en el examen y/o muestreo pueden ser difíciles de detectar. Para evitar posibles deficiencias en esta fase, el Servicio/Laboratorio debe disponer de protocolos estandarizados para el muestreo adecuado para cada tipo de muestra.

Etapa de procesamiento de muestras con alto riesgo para cometer errores.
En la sala, antes de iniciar el estudio macroscópico, como segundo filtro al registro tras su recepción, la/el patóloga/o verifica la correspondencia entre los datos de identificación del paciente que constan en la solicitud de biopsia y las piezas/biopsias correspondientes. La verificación deberá quedar registrada, por ejemplo, con una firma en la solicitud de estudio o **registro diario.**

En caso de cualquier discordancia o defecto de identificación, se pondrá en conocimiento al Servicio remitente para realizar las oportunas comprobaciones y se registrará la incidencia informando al personal responsable de la recepción de la misma en el Servicio. Cualquier duda que pueda surgir en la identificación o en la concordancia de datos de filiación de una biopsia, su hoja de pedido y el número asignado, se pondrá en conocimiento al área de secretaría responsable de la recepción y registro para realizar las oportunas comprobaciones, y se registrará la incidencia informando a los mandos intermedios del Servicio.

Las etapas del estudio macroscópico son:

- Extracción de la muestra -inmersa en el fijador- del envase que la contiene.
- Lavado con agua de la pieza para retirar el exceso de fijador.
- Toma de medidas y/o pesado de la pieza. Reportar anormalidades del estado de recepción de los materiales.
- Pintado de márgenes con tinta china.
- Corte y descripción de las lesiones observadas.
- Selección de las áreas sobre las que se va a realizar el estudio microscópico y su colocación en los casetes. Incluir bloques de hasta 2cm de ancho y 3mm de espesor para un adecuado procesamiento.
- El muestreo de la pieza será lo suficientemente amplio para garantizar el diagnóstico exacto y completo de las lesiones observadas, su estadificación y los detalles que sean de relevancia para definir el tratamiento y pronóstico del paciente.
- Es de cumplimiento obligatorio la descripción detallada (Ejemplo: cantidad de fragmentos y tamaño) de los hallazgos y de los procedimientos en los protocolos macroscópicos.
- La identificación de los casetes (en caso de ser manual) debe ser claramente legible.
- Almacenar (guardar y preservar) la reserva del material en recipientes rotulados, hasta que se realice el informe definitivo.
- *ACTIVIDADES CONEXAS:* decantar el formol en recipientes destinados a tal fin, preparación de nuevas diluciones de formol, eliminación de reserva de muestras.

Como recomendación general:

- Biopsias múltiples menores a 1mm deberán recogerse mediante filtrado. Colocar en el casete dentro de papel de filtro y coloreadas con eosina.
- Biopsias de hasta 3mm deberán colocarse en el casete dentro de papel de filtro en forma íntegra y coloreada con eosina.
- Biopsia mayor a 3mm deberá hemiseccionarse en forma previa a su colocación en el casete.
- Estandarizar la posición de las muestras en los casetes.
- Registrar las reinclusiones.
- Contar con casetes de distintos colores que permitan identificar biopsias por tipo o nivel de urgencia.
- En caso de descripciones preformateadas adecuarlas al caso en particular.
- Chequear diariamente el estado y tiempo de fijación de las muestras.
- Chequear diariamente el PH del formol.

2.2.2.3 Procesamiento técnico de muestras citológicas

a. Líquidos corporales

Deben estar a temperatura ambiente para procesarlos. Tomar como mínimo 2 volúmenes de 10cc de líquido. Centrifugar a 2500rpm durante 10 minutos. Descartar la muestra sobrante. Rotular3 portas con el código/N° correspondiente y con el sedimento hacer 3 extendidos. Hacer 2 extendidos adicionales en muestras de LCR de pacientes inmunodeprimidos o en otros líquidos cuando se requieran coloraciones especiales.

Fijar los extendidos, inmediatamente sin dejar secar, en alcohol etílico al 95%.

Los extendidos de orina y LCR se dejan secar 10 minutos para evitar la pérdida del material porque son escasamente celulares.

Envolver el sedimento restante, si lo hay, en papel de filtro, colocarlo en un casete con el rótulo respectivo y fijar en formol al 10%, para procesar como bloque celular con coloración de H-E. Anotar en la orden del estudio que se ha elaborado un bloque de parafina adicional a los extendidos.
Mantener el líquido restante en la heladera durante una semana más para hacer nuevos extendidos si fuere necesario.

Colorear los extendidos con coloración de HE o Papanicolaou según procedimiento habitual. Rotular y entregar al patólogo/a con la correspondiente orden de estudio.

b. Esputos

Rotular 3 portas con el N°/código correspondiente. Seleccionar las partes de la muestra donde se observe sangre, material purulento o partículas y hacer 3 extendidos. Fijar inmediatamente en alcohol al 95% sin dejar secar. Descartar el material restante. Colorear los extendidos con coloración de HE o Papanicolaou según procedimiento habitual. Rotular y entregar al patólogo/a con la correspondiente orden de estudio. Hacer coágulo con formol.

c. *Citologías aspirativas y cérvico-vaginales*

Rotular los vidrios recibidos con el N°/código correspondiente. Cuando se reciban extendidos fijados con aerosol, deberán colocarse sucesivamente en 2 alcoholes de 95% para remover completamente el fijador. Colorear con Papanicolaou/HE según procedimiento estándar. Entregar al patólogo con la correspondiente orden de estudio.

La identificación de los portas debe ser claramente legible.

2.2.2.4 Procesamiento de biopsias. Inclusión en parafina. Corte, tinción y montaje

a. Procesamiento de tejidos

Es recomendable, a los fines de estandarizar los procedimientos, contar con procesador automático de tejido y centro de inclusión.

No son recomendables los métodos de procesamiento rápido basados en el uso de microondas, excepto instrumentos validados.

El procesamiento inadecuado con deshidratación incorrecta del tejido, secundario al uso de malos sustitutos del xilol, conllevan a la degradación de antígenos y reduce la inmunoreactividad. En caso de derivación de muestras, para la realización de técnicas de inmunohistoquímica es recomendable aclarar si el procesamiento de muestra fue realizado con sustitutos de xilol considerando que puede requerirse el empleo de protocolos modificados.

Una vez finalizado el procesamiento de las biopsias, el histotécnico (HT) coteja la adecuada numeración de todos los casetes y consigna en una **hoja de registro diario** o en la hoja de solicitud el número de casetes por cada caso. De existir error en la numeración o discordancia con el número de casetes asentado por el patólogo informara de inmediato.

b. Inclusión en parafina

Etapa de procesamiento de muestras con moderado riesgo para cometer errores:
Al momento de incluir el HT detecta las muestras que pudieran tener problemas de inclusión por tamaño o espesor y da aviso al patólogo responsable para que corrija el problema. También revisará que la cantidad de muestras en cada casete coincida con lo consignado en el protocolo de macroscopía y constata que las muestras de una misma inclusión queden en el mismo nivel. El HT responsable deberá dejar constancia de la tarea con sus iniciales en el protocolo.

La productividad puede mejorarse mediante la automatización de procedimientos como numeración de casetes y preparados histológicos; procesamiento de los tejidos, inclusión, tinción y montado.

c. Corte

El HT corrobora que la inclusión esté bien hecha de modo que la muestra quede totalmente expuesta para el adecuado corte. Si existen problemas de inclusión se deberá reincluir. Realizará como mínimo por cada taco, excepto que existan indicaciones adicionales, 1 corte para HE de 4-5 micrones de espesor corroborando que el corte corresponde a la totalidad del fragmento incluido. De no corresponder a la totalidad procederá al desgaste. Los cortes son montados sobre portaobjetos que deben identificarse en el momento con el número de biopsia correspondiente. **La identificación de los preparados histológicos debe ser claramente legible.**

El secado puede realizarse en estufa a 60° durante 45 minutos o con termoventilador durante 5 a 10 minutos, a una distancia mínima de 25cm.El HT responsable dejará constancia de la tarea con sus iniciales en el protocolo.

Control de la calidad de los cortes

Es necesario garantizar su calidad y realizar un seguimiento por ser una herramienta básica sobre las que asienta el diagnóstico anatomopatológico. Un preparado histológico de calidad es aquel que posee un grado aceptable de conformidad dentro de ciertos límites de tolerancia previamente establecido y que satisface las necesidades de la/del patóloga/o. Debe revisarse en forma periódica la homogeneidad del espesor de las secciones de tejido, su adecuación en grosor a cada uno de los procedimientos técnicos a los que son sometidos y su calidad (presencia de arrugas, burbujas, mellas, irregularidades en el grosor, etc.) mediante un protocolo específico.

Debe generarse una incidencia cada vez que se pide nuevo corte y tinción HE, diferenciando si la causa en el corte o la tinción.

d. Tinción y Montaje

Esta etapa debería, idealmente, ser realizada en equipos automatizados. De no contar con ellos deben realizarse bajo campana extractora.

Terminado el proceso de tinción y montaje el HT deberá cotejar la correcta tinción, que el corte se corresponde totalmente con la inclusión, que el número en los preparados histológicos (PH) coincide con el del protocolo y que la cantidad de preparados histológicos se corresponde con el número de tacos. El HT responsable dejará constancia de la tarea con sus iniciales en el protocolo. Los PH junto con los correspondientes protocolos serán entregados a la/al patóloga/o.

Control de la calidad de la tinción con hematoxilina-eosina, otras tinciones y soluciones de trabajo

Las coloraciones y/o soluciones pueden adquirirse en forma comercial o prepararse siguiendo el procedimiento establecido. En ambos casos deberán almacenarse de forma adecuada y testearse para asegurar que actúan según lo esperado.

Todos los productos químicos deben cumplir con las especificaciones de la American Chemical Society y debe quedar asentada la fecha en la cual se recibieron en el laboratorio y la fecha en la que se abren para su uso.

Deben usarse productos químicos y colorantes de buena calidad en la preparación de soluciones colorantes, soluciones buffers y reactivos. Tras preparar la coloración o solución, los frascos deberán etiquetarse con la siguiente información:

- Nombre del reactivo o solución colorante.
- Concentración del reactivo o solución colorante.
- Fecha de preparación.
- Iniciales de la persona que preparó el reactivo.
- Condiciones de almacenamiento (medio ambiente o refrigeración).
- Fecha de puesta en servicio.

- Fecha de caducidad/vida útil.
- Peligros potenciales.

Las coloraciones y/o soluciones deberán almacenarse en todo momento a la temperatura correcta y en un frasco adecuado. Algunas coloraciones/soluciones deben protegerse de la luz. En algunos casos, las soluciones de trabajo se realizan a partir de soluciones madres. En ese caso, deberá supervisarse atentamente del almacenamiento de esta última. Dado que muchas soluciones/tinciones son toxicas en todo momento deberán tomarse precauciones de seguridad cuando se trabaje con ellas.

La observación de la calidad y adecuación de la tinción nuclear, citoplasmática, muscular, entre otras, permitirá optimizar el uso de los colorantes y anticipar su reposición cuando muestren los primeros signos de desgaste y antes de que puedan influir sobre la toma de decisiones diagnósticas.

La calidad de la tinción se confirma con la observación diaria al microscopio de una muestra de preparaciones, habitualmente la primera bandeja de tinción. Una tinción defectuosa o deficitaria obliga a un cambio de reactivos, hematoxilina, eosina o ambos, antes de seguir con el resto de la tanda. El resultado de esta observación, así como la periodicidad media de los cambios de los reactivos que suele ser mensual, deberá volcarse en una planilla que permita ver su evolución temporal. Un cambio excesivamente frecuente demuestra una baja calidad de los colorantes utilizados.

Las observaciones que generan una situación de “alarma” en la calidad de la tinción son, fundamentalmente, las siguientes:
- Tinción variable en gradiente.
- Tinción incompleta.
- Áreas no teñidas.
- Precipitados de colorante.
- Depósitos de microorganismos.
- Núcleos oscuros y falta de detalles morfológicos.
- Tinción irregular con presencia de microgotas.
- Presencia de grietas o microcristalesesféricos.
- Blanqueado de la tinción.

2.2.2.5 Estudio microscópico de las secciones junto con los datos clínicos relevantes

En AP una parte importantísima es el diagnóstico morfológico, prueba no automatizada, y que ha de ser realizada por la/el patóloga/o basándose en sus conocimientos, formación y experiencia. Sobre la base de que ningún procedimiento diagnóstico tiene el 100% de sensibilidad y el 100% de especificidad, está asumido que todos las/os patólogas/os cometemos errores, entendidos estos como el fallo

en diagnosticar correctamente la enfermedad de un/a paciente determinado/a. Es por eso que a la hora de analizar la calidad de esta fase, sea probablemente la parte más compleja de todas ya que en ella intervienen aspectos subjetivos. Es la formación continua de las/os patólogas/os lo que, obviamente, redundará sin duda en la mejora de los diagnósticos.

2.2.2.5.1 Consultas diagnósticas previas al informe

La consulta entre facultativas/os del servicio (y ocasionalmente a expertos/as de otros servicios), durante la fase diagnóstica (consulta prospectiva) es una rutina afianzada en nuestro proceder habitual y debe potenciarse. Los sistemas de calidad recomiendan registrar dicha sistemática. Debe quedar constancia en el estudio de la identidad de los/as patólogos/as consultores, 2do patóloga/o que intervino como revisor/a o si se ha realizado una sesión conjunta.

Un/a segundo/a patólogo/a firmante debería ser de aplicación en casos en que el estudio es compartido con un/a profesional del propio servicio al que se reconoce como experto/a. Para el resto de las consultas debería poder registrarse en un fichero, carpeta adicional u otro sistema.

Se ha propuesto que la evaluación interinstitucional debiera tener primacía sobre la intradepartamental.

2.2.2.5.2 Informe anatomopatológico

El informe anatomopatológico es el acto diagnóstico final. Todos los especímenes ingresados al servicio serán objeto de un informe a cargo de un/a patólogo/a perteneciente al servicio. Debe ser exacto, puntual y completo. Deberá contener como mínimo:

- Identificación (nombre y apellido) del/de la paciente, con uno o dos identificadores únicos (fecha de nacimiento, DNI); número de historia clínica (si la hubiere), y número de protocolo.
- Fecha de ingreso de la muestra.
- Correcta identificación de: tipo de muestra, órgano y lateralidad.
- Descripción macroscópica detallada.
- Descripción microscópica. Es conveniente para los casos con alguna particularidad o de difícil diagnóstico, podrá ser obviada en los casos de rutina.
- Nomenclatura actualizada y unificada en la conclusión diagnóstica.
- Podrán incluirse en los informes como “Nota” (una o varias) todos los comentarios interpretativos de la descripción macro y/o microscópica, diagnóstico y procedimiento técnico realizado, necesarios para que los resultados sean comprensibles para la/el médica/o peticionaria/o (Ej.: perfil inmunohistológico de los tumores, descripción y significado de los hallazgos histopatológicos o moleculares). Aquellos que, como consecuencia, por ejemplo de defectos preanalíticos, no pudieron ser fehacientemente constatados y por lo tanto no puedan formar parte del diagnóstico, así como las recomendaciones

para la repetición de toma de muestras o la realización de pruebas adicionales, cuando a la vista de los resultados se considere necesario. Las interpretaciones y recomendaciones, deberán estar basadas en su totalidad en resultados diagnósticos acreditados.
- Firma y sello de la/del patóloga/o y fecha de firma del informe.

2.2.2.6 Muestras remitidas a otros Servicios/Laboratorios

En aquellas situaciones en las que por circunstancias especiales el Servicio/Laboratorio deba derivar alguna de sus actividades o parte de ellas a otro Servicio/Laboratorio de AP (Ej.: necesidad de segundas opiniones diagnósticas, avería de un equipo que impida la realización de los procesos diagnósticos, no disponibilidad de personal especialista en un área o actividad determinada) con el fin de asegurar la prestación a sus clientes, informará al/a la solicitante de su intención de derivar un estudio o parte de él a otro Servicio/Laboratorio, y obtendrá de éste su aceptación. La derivación de muestras no supone una cesión de la responsabilidad que tiene el Servicio/Laboratorio frente al solicitante en la ejecución de las actividades, salvo que sea el solicitante quien seleccione al Servicio/Laboratorio al que deben derivarse las muestras.

Se recomienda incluir en la Cartera de Servicios identificación de aquellos estudios que son "subcontratados" (remitidos a otros Servicios/Laboratorios), dado que el plazo de respuesta podría ser superior a lo esperado.

2.2.2.7 Control de Calidad

2.2.2.7.1 Interno

- Consultas de segunda opinión (interna o externa; retrospectiva o prospectiva). El control de los diagnósticos conflictivos como fuente de error puede ser realizado mediante la revisión por pares. En primera instancia empleando la consulta personal, o preferentemente colectiva, con los restantes integrantes del servicio (consultas intradepartamentales) y, llegado el caso, mediante la consulta externa con remisión de las muestras a un centro de referencia.
- Correlación diagnóstico intraoperatorio – diagnóstico definitivo.
- Correlación PAAF – biopsia posterior.
- Correlación biopsia endoscópica – pieza quirúrgica.
- Correlación citología cervicovaginal – biopsia.
- Revisión sistemática interna de estudios diagnósticos.
  - Revisión por un segundo observador que actúa como consultor experto de casos seleccionados.
  - Revisión aleatorizada de casos (se recomienda un 10% de las muestras citológicas de cribado de cáncer cervicovaginal, un 1% o 25 casos al mes de especímenes de patología quirúrgica y un 10% o 2 al mes de las autopsias).
- Discusión interdepartamentales pre y post diagnosticas de casos específicos (comité de tumores, casos problema, sesiones de revisión por

subespecialidades, entre otros) en las que se correlacionan los resultados histopatológicos obtenidos con el cuadro clínico, evolución y resultados de otras pruebas diagnósticas.
- Seguimiento de los casos. El único estándar de certeza diagnóstica es el seguimiento a largo plazo y la respuesta de la/del paciente a la terapéutica.
- Citología: Al menos el 10% de las muestras inicialmente diagnosticadas como negativas debe someterse a doble lectura. Los diagnósticos atípicos o positivos informados por el citotécnico serán siempre revisados por la/el citopatóloga/o Aquellos casos dudosos podrán ser evaluados por un 2do patóloga/o o sometidos a sesión conjunta. En todos los casos deberá realizarse una correlación cito - histológica.

Es difícil establecer cuál es la **tasa aceptable de errores** en los informes de AP, lo que sí está demostrado es que en los servicios donde existe una evaluación por pares de algunos casos el índice de errores detectado es significativamente menor.

2.2.2.7.2 Externo

Debe de efectuarlo un organismo independiente del laboratorio. Se lleva a cabo mediante la comparación de resultados entre laboratorios. En el caso de determinaciones analíticas sobre una muestra (Ej.: Técnicas de Inmunohistoquímica), se envían muestras del laboratorio con un resultado conocido a otro laboratorio para que efectúe el análisis en las mismas condiciones (mismos aparatos, mismos reactivos, etc.) y comparar los resultados obtenidos. Este proceso puede efectuarse de forma inversa y ser un laboratorio externo el que envíe al laboratorio la muestra para realizar la determinación.

También existen programas de evaluación del proceso diagnóstico del patólogo/de la patóloga, ya sea a través de la evaluación de preparados histológicos o mediante el estudio online de preparados digitalizados (formación continua).

2.2.2.7.3 Control de la Calidad de Técnicas de Inmunohistoquímicas (IHQ) e Hibridación in Situ (HIS)

La valorización se realizará mediante la observación de los resultados de la o las tandas diarias. La calidad de cada técnica se establece mediante el empleo de controles específicos o por medio de controles internos o casos positivos.

Si bien los avances realizados en el desenmascaramiento antigénico de los tejidos y la automatización casi total han supuesto una revolución, las dificultades derivadas de una mala preservación tisular por defectos de fijación y/o procesamiento son en muchos casos irreversibles.

Diariamente debe emitirse un acta o informe de calificación de cada técnica. A modo de ejemplo:

4: Procedimiento técnico óptimo
3: Procedimiento técnico sub-óptimo. Válido para diagnóstico.
2: Procedimiento técnico de calidad dudosa. El patólogo/la patóloga responsable del caso debe decidir su utilidad diagnóstica y/o indicar su repetición. Si esta calificación corresponde a una preparación control, debe revisarse la técnica.
1: Tinción débil, no adecuada para diagnóstico. Repetir. Deberá indicarse la revisión del procedimiento técnico.
Ante calificaciones **1** y **2** debe generarse una incidencia.
0: Inmunorreacción negativa en todas las preparaciones de la tanda. Esta incidencia, por su gravedad, requerirá en todos los casos de la apertura de una No Conformidad. Se deberá extremar el seguimiento de las calificaciones 0.

Anualmente debe establecerse un seguimiento de las calificaciones medias de cada técnica, así como su tasa de repeticiones. Tasa de repeticiones recomendada: <5%.

Los cortes destinados a Inmunohistoquímica e HIS deberán:

- Montarse en portas silanizados o de carga positiva para evitar que el tejido se despegue. La carga electrostática positiva resultante en el porta objetos interactúa con las cargas negativas de las proteínas atrayéndolas. Despegamientos parciales pueden originar falsos positivos debido al atrapamiento de reactivos. Al levantar los cortes deben eliminarse todos los pliegues que podrían ocasionar artefactos de tinción.
- Secarse a una temperatura de entre 37°C-45°C durante 12hs o a 60°C durante una hora. Calentamientos excesivos en seco pueden originar perdida de antigenicidad (falsos negativos).
- Si bien cortes de parafina podrán almacenarse a temperatura ambiente, en el freezer envueltos en papel aluminio o embebidos en parafina durante semanas a meses, es importante tener en cuenta que con el paso del tiempo se produce pérdida de antigenicidad (variable según el antígeno) por inestabilidad de epítopes secundario a fotooxidación y desecación (falsos negativos).
- El procesamiento inadecuado con deshidratación incorrecta del tejido (especial cuidado deberá tenerse con el uso de sustitutos del xilol), así como el almacenado de los tacos de parafina en condiciones de alta humedad conllevan a la degradación de antígenos y reduce la inmunoreactividad. El efecto de la humedad tiene mayor efecto deletéreo en función de la temperatura.

Algunos aspectos sobre los que es factible avanzar son:

- La participación periódica del servicio en controles externos de calidad. Sin olvidar que otro gran problema es la integración por parte de la/del patóloga/o de sus resultados en el proceso diagnóstico final.
- La incorporación progresiva de reactivos y procedimientos suficientemente acreditados, la validación previa a su utilización con fines diagnósticos, su verificación periódica, la revisión de competencias del personal para métodos complejos y el control de calidad.

- El análisis de la frecuencia y causas de las repeticiones de los procedimientos.
- El progresivo acortamiento de los tiempos de retraso de los informes del servicio debidos a la inmunohistoquímica y la tecnología molecular practicadas.
- La implementación de un sistema de control de inventario de anticuerpos, de su frecuencia de uso y fechas de caducidad.

2.2.2.7.4 Autopsias. Gestión de la Calidad

El Servicio de Anatomía Patológica establece criterios de aceptación/rechazo para la realización de autopsias. En caso de autopsias clínicas de alto riesgo, el Servicio tiene establecidas normas concordantes con la legislación vigente.

Previo a la realización de la autopsia, el patólogo-la patóloga y/o el técnico-la técnica verifican la correspondencia entre los datos de identificación de la persona, y el cuerpo correspondiente como segundo filtro al registro tras su recepción. Para demostrar este proceso, la verificación será registrada, por ejemplo, con una firma en la solicitud presentada. En caso de cualquier discordancia o defecto de identificación, se pondrá en conocimiento del Servicio remitente para realizar las oportunas comprobaciones, y se registrará la incidencia informando a los profesionales responsables de la recepción de la misma en el Servicio. Cualquier duda que pueda surgir en la identificación o en la concordancia de datos de filiación de una autopsia, su hoja de petición o el número asignado, deberá ponerse en conocimiento de los mandos intermedios del Servicio.

2.2.3 Puntos de Control del Proceso Analítico

- Disección, descripción macroscópica y muestreo tisular.
- Procesamiento del tejido e inclusión en parafina.
- Corte de las secciones.
- Tinción, montaje y etiquetado de los preparados histológicos.
- Calidad de los reactivos y colorantes.
- Mantenimiento de los estándares de instrumentos y equipos.
- Estudio microscópico de las secciones junto con los datos clínicos relevantes.
- Solicitud de las pruebas complementarias relevantes necesarias (IHQ, citometría, estudios moleculares) e integración en el informe final.
- Valoración técnica de las pruebas analíticas.
- Redacción y preparación del informe junto con el diagnóstico final.

2.2.4 Gestión de Incidencias/No Conformidades

Entre los posibles errores de la fase analítica se encuentran:

- Representatividad inadecuada de las muestras por inadecuada selección del material por parte del profesional que realizo la toma biopsia.
- Disección, descripción macroscópica o muestreo inadecuados o insuficientes.
- Errores en la interpretación por falta de datos clínicos y/o estudios diagnósticos complementarios.

- Errores en la interpretación categórica de las lesiones (benigno por maligno; maligno por benigno). Falsos positivos y falsos negativos.
- Diferencias en el umbral, en el grado y/o estadio de las lesiones.
- Alteración del estado de los márgenes quirúrgicos.
- Indefinición o error en el estado de los ganglios linfáticos relacionados con la lesión principal.
- Cambios en la información no relacionada directamente con el diagnóstico.
- Pérdida de material o alteraciones insubsanables atribuibles a defectos en la fijación y/o procesamiento.

2.2.5 Indicadores del Proceso Analítico

A modo de ejemplo se citan algunos indicadores de fase analítica. Cada servicio deberá establecer sus indicadores en función de las necesidades.

- Muestras perdidas.
- Calidad de los cortes.
- Calidad de la coloración con H-E.
- Calidad de la coloración con técnicas especiales.
- Calidad de la técnica de IHQ.
- Consultas de segunda opinión.
- Correlación diagnóstico intraoperatorio – diagnóstico definitivo.
- Correlación PAAF – biopsia posterior.
- Correlación biopsia endoscópica – pieza quirúrgica.
- Correlación citología cervicovaginal – biopsia.
- Revisión sistemática interna de estudios diagnósticos.
- Calificación de controles externos de técnicas de IHQ.
- Calificación de controles externos de técnicas de biología molecular.

2.2.5.1 Muestras perdidas

Toda aquella muestra que una vez registrada en el Sistema Informático del Servicio es extraviada o deteriorada al extremo, lo que supone una desviación de los requisitos técnicos de calidad establecidos comprometiendo el resultado final expresado en el informe anatomopatológico.

Esta incidencia, por su gravedad, requerirá en todos los casos de la apertura de una No Conformidad (describir lo ocurrido, causas, consecuencias, medidas correctivas, medidas preventivas y seguimiento). **Método de cálculo***:* Registro de No Conformidades.

El control podrá hacerse en forma anual y estará a cargo de la/del Responsable de Calidad o persona en quien se delegue la responsabilidad. Se establecerá un valor que oriente en relación a un resultado o una situación de alarma sobre la que actuar o al menos analizar. *Ej.* Las incidencias superiores a 6 al año (valores absolutos) deben promover el acortamiento de la periodicidad acordada y, de acuerdo con la

gestión de No Conformidades, extremar o revisar las medidas preventivas. Los resultados se expresarán en una tabla que permita ver su evolución temporal.

Total de muestras perdidas al año	2017		2018		2019	
	N	%	N	%	N	%
1ra causa más frecuente						
2da causa más frecuente						
3ra causa más frecuente						

2.2.5.2 Calidad de la tinción con Hematoxilina-Eosina (HE)

Por medio de este indicador se pretende garantizar la calidad de los cortes y tinción HE y monitorizar su seguimiento.

Método de cálculo:

- Si se dispone de un sistema de trazabilidad de las muestras debe generarse una incidencia cada vez que se pide nuevo corte y tinción HE, diferenciando si la causa en el corte o la tinción.

- De modo preventivo, observar la calidad y adecuación de la tinción para optimizar el uso de los colorantes y anticipar su reposición cuando muestren los primeros signos de desgaste y antes de que puedan influir sobre la toma de decisiones diagnósticas.

La calidad de la tinción se confirma con la observación diaria al microscopio de una muestra de preparaciones, habitualmente la primera bandeja de tinción. Una tinción defectuosa o deficitaria obliga a un cambio de reactivos, hematoxilina, eosina o ambos, antes de seguir con el resto de la tanda.

El resultado de esta observación es registrado.

- Periodicidad: mensualmente se obtiene la periodicidad media de los cambios de los reactivos. Un cambio excesivamente frecuente demuestra una baja calidad de los colorantes utilizados.
- Quién: HT/ Responsable de calidad.
- Resultados.

Debe establecerse una cifra de referencia (por ej. 5%) a partir de la cual abrir una No Conformidad: Causas, consecuencia, medidas preventivas, medidas correctivas, etc.

2019	ENE	FEB	MAR	ABRIL	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	MEDIA ANUAL
CORTE													
HEMATOXILINA													
EOSINA													

2.3 Procesos Postanalíticos

2.3.1 Definición

Procesos que siguen al análisis e incluyen:

- Trascripción del informe en el formato de informe final.
- Validación del informe (autorización para la emisión luego de la revisión exhaustiva).
- Envío/entrega del informe final a la historia clínica al peticionario.
- Evaluación del tiempo total de emisión del informe.
- Archivo del informe.
- Archivo adecuado del material estudiado (preparados histológicos, tacos, reserva de especímenes).
- Desecho de los especímenes después del adecuado periodo de retención.

2.3.2 Subprocesos y Control de Calidad

2.3.2.1 Defectos en el informe

La gran mayoría de los problemas están relacionados con la trascripción, corrección, validación y correlación con estudios previos o los realizados concomitantemente al mismo. Algunos puntos cruciales que deben exigirse en lo referente a los informes son:

- La prevención de errores en el dictado y/o trascripción del informe (tipográficos, formato incorrecto, asignación incorrecta del patólogo, omisión de los datos clínicos, etc.).
- La emisión de informes incompletos.
- Errores en la taxonomía, ortografía, codificación y/o validación del informe.
- Los informes emitidos por el Servicio de Anatomía Patológica deberán ir firmados por la persona autorizada responsable de la validación del informe. La firma podrá ser manual o electrónica pero el sistema siempre deberá garantizar la identidad de la persona que valida.
- Errores en el envío o reparto del informe.
- Errores en el formato y/o archivo del informe.

Por eso es necesario contar con un adecuado sistema informático que permita una adecuada validación del informe incluyendo: su corrección ortográfica electrónica; la exacta cumplimentación e inclusión en el informe de todos los estudios analíticos complementarios realizados al paciente (biopsias intraoperatorias, inmunohistoquímica, inmunofluorescencia, citología por punción, extensión o exfoliativa; determinaciones moleculares, etc.) y el registro de todas las correcciones o enmiendas realizadas.

2.3.2.2 Identificación y trazabilidad de los estudios

Debe existir evidencia de que existe una identificación del/de la paciente y del examen practicado.

2.3.2.3 Archivo y almacenamiento de las muestras ya analizadas

Los resultados deben ser archivados por el Servicio/Laboratorio y recuperables durante el tiempo que sean medicamente relevantes o según lo requieran requisitos nacionales, regionales y locales.

Para el aseguramiento de la calidad en la recuperación de resultados:

El Servicio de AP dispondrá de procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, la pérdida o el daño de las muestras recibidas.

El almacenamiento de los tacos de parafina y de los preparados histológicos deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- Archivadores específicos para su almacenaje.
- Ordenación correcta.
- Sistema de identificación que garantice su acceso.
- Temperatura no superior a 40ºC.
- Medidas de seguridad adecuadas para preservar su integridad.

2.3.3 Puntos de Control del Proceso Postanalítico

- Validación de informes.
- Tiempos de respuesta.
- Atención al/a la usuario/a.

2.3.4 Gestión de Incidencias/No Conformidades

Entre las Incidencias /No Conformidades más frecuentes en esta etapa se encuentran:

- Errores en los informes
- Errores en el proceso de entrega de informes
- Demoras en el plazo de entrega de resultados.

Una vez encontrado un error deberá identificarse su tipo, recoger la hora exacta de detección, qué trabajador/a lo reconoció y como lo identificó, confeccionar un informe al respecto y realizar su seguimiento.

Si el error ha trascendido más allá de la validación del informe, el hecho debe ser comunicado a la máxima urgencia al facultativo responsable de la/del paciente. Inmediatamente después debe realizarse la enmienda del informe erróneo.

Es imprescindible establecer cuidadosas normas de actuación cuando un informe ha de ser modificado. Pueden establecerse tres categorías de modificaciones:

- Los cambios en el diagnóstico, que deben ser indicados explícitamente como ***diagnóstico enmendado o revisado***.
- Los cambios en la información no relacionada directamente con el diagnóstico, que deben ser señalados como ***informe corregido.***

– La suma de información que no modifica el informe previo y que debe ser añadida como ***informe adicional o complementario.***

2.3.5 Indicadores del Proceso Postanalítico

2.3.5.1 Tiempo de respuesta

Actualmente se enfatiza la importancia que tiene la **demora en la emisión del informe** de AP dentro del proceso de asistencia al/a la paciente. Si bien los tiempos pueden variar dependiendo de la complejidad de cada caso el Servicio/Laboratorio puede proponerse como objetivo una mejora en sus tiempos de entrega de informes y obtener mejoras.

Debe establecerse un seguimiento de las causas determinantes de tiempos de respuesta que excedan al periodo convenido, por ejemplo, 1 mes.

3. DOCUMENTOS Y REGISTROS DEL SERVICIO

La estructura documental hace referencia a la documentación con la que se cuenta. Engloba tanto el uso como el mantenimiento de documentos y registros.

Todas las directrices deben ponerse por escrito. Las instrucciones verbales no sirven. En todo sistema de aseguramiento de la calidad suele decirse: ***"si se documenta, debe hacerse; si se hace debe documentarse. Lo que no está documentado jamás se ha hecho"*.**

Se trata de contar con una descripción ordenada de la estructura y compromisos de Calidad del Servicio/Laboratorio en cuanto a su composición, características y funciones. Todo eso recogido en documentos estructurados y ordenados. Los documentos proporcionan información por escrito sobre las políticas, los procesos y procedimientos. Cada servicio diseñará la estructura y tipo de documentos que mejor se adapten a sus características. Deben cambiarse cuando una política, proceso o procedimiento cambia. Establecen formatos para registrar y notificar la información. Todo el personal tendrá a su disposición la documentación estandarizada del servicio que sea necesaria para poder desarrollar su trabajo. Incluye manuales, procedimientos operativos, guías de tareas o instrucciones de trabajo, plantillas, formularios/registros (cuando los formularios se utilizan para registrar información, se convierten en registros) y más.

Todo el personal, debe saber exactamente qué se está haciendo y qué se debe hacer en cada uno de los pasos.

A modo de referencia se detallan algunos de los documentos que habitualmente conforman un SGC.

3.1 Manual de Calidad

Es el documento principal para definir el SGC. Deberá existir una única versión oficial en vigencia. El modo para su confección es flexible ya que no existen especificaciones con relación al estilo ni estructura. Cada servicio elaborará el manual de forma que sea lo más útil posible y se adapte mejor a las necesidades de sus integrantes y usuarios (Ver un modelo en Anexos).

En su confección y redacción es fundamental implicar a todos las y los integrantes (administrativas/os, técnicas/os y patólogas/os) del Servicio/Laboratorio. Debe mantenerse actualizado y asignarse esta responsabilidad, a un integrante del Servicio/Laboratorio (responsable de calidad). Deberá instruirse a todo el personal del Servicio/Laboratorio sobre su uso y aplicación. La alta dirección deberá fechar y firmar el manual.

En su confección podrán contemplarse:

- Objeto y Alcance del manual.
- Presentación de la unidad: datos generales (domicilio, vías de contacto, horarios de atención etc.), tipo de organización, Nº de personas que lo conforman, áreas en que se estructura, cartera de servicios y otras actividades que desarrolla (Ej. docencia, investigación, etc.).
- Misión (¿porque existimos?), visión (¿qué queremos ser?), objetivos y valores (que es lo importante para nosotras/os) del servicio.
- Organigrama funcional y jerárquico incluyendo los puestos de trabajo.
- Mapa de Procesos.
- Sistema de gestión de la Calidad (requisitos generales. Requisitos de la documentación).
- Responsabilidad de la Dirección.
- Gestión de los Recursos (provisión de recursos, recursos humanos, infraestructura, ambiente de trabajo, instalaciones, equipamiento).
- Medición, análisis y mejora (gestión de reclamos, de incidencias y no conformidades. Acciones correctivas, preventiva y de mejora continua).
- Política de la calidad del Servicio/Laboratorio.
- Objetivos.

3.2 Manual de Procedimientos Operativos Estándar (POE) de Trabajo y/o Procesos necesarios para efectuar correctamente cada proceso

El Servicio de AP contará con documentos que describan en forma detallada todos los procedimientos que en él se realizan.

Se considera necesario disponer de los siguientes:

- Asociados a los procesos que figuran en el mapa de procesos (estratégicos, clave y de apoyo).

– Del SGC: control de los registros, control de los documentos, auditorías internas, acciones preventivas y correctivas, satisfacción del cliente; para la gestión y formación del personal, y para la gestión de incidencias.

Deben estar definidos los tiempos de archivo y el soporte de los registros, así como el método de destrucción de los mismos.

3.3. Formatos y Registros

Este nivel incluye los documentos que presentan los resultados obtenidos y proporcionan la evidencia de las actividades desempeñadas en cada uno de los procesos desarrollados en el Servicio/Laboratorio.

Los registros son la información recopilada que produce el Servicio/Laboratorio en el proceso de realización y notificación de un informe. Contienen información permanente, no necesitan actualizarse y tienen que poder recuperarse o consultarse de forma fácil.

Algunos ejemplos de registros son: formularios cumplimentados, diarios de muestras, registros de pacientes, información del control de la calidad e informes de pacientes.

3.4. Otros documentos

Guía básica de información al cliente (profesionales/pacientes) donde se detalle: presentación del servicio (localización, áreas que lo forman y objetivo de cada una de ellas); cartera de servicios; requisitos necesarios para la solicitud de estudios; condiciones de envío según muestras, días y horarios para la recepción de muestras; formas de contacto con el servicio; tiempo mínimo esperable de respuesta del servicio; derechos y deberes de la/del paciente, y sugerencias, quejas y reclamos.

Manual de acogida para el personal de nueva incorporación
Documento que recoge información de interés para cualquier nuevo trabajador que se incorpore al servicio. Está relacionada con los siguientes aspectos: presentación del servicio (localización, áreas que lo forman y objetivo de cada una de ellas), mapa de procesos, organigrama (con definición de los puestos de trabajo, horario, normativa de permisos y vacaciones), normas de prevención de riesgos laborales y seguridad, sistemática para la formación de profesionales, etc.

Protocolos diagnósticos
El servicio adoptará los protocolos desarrollados por organismos internacionalmente reconocidos como CAP (Colegio Americano de Patólogos), ADAPS (Asociación Americana de Directores de Servicio de Anatomía Patológica) u otros. Para las patologías en las que no existan protocolos diagnósticos establecidos, el Servicio de AP deberá desarrollar una política dirigida a unificar

criterios diagnósticos en protocolos que han de sustentarse en el conocimiento científico actualizado.

Manual de seguridad y de bioseguridad
Documento que describe explícitamente los procedimientos destinados a la protección de los trabajadores del servicio y al cuidado del medio ambiente.

Pautas de gestión administrativa asociados a procesos
Describe las funciones del personal del servicio y la programación de actividades y la ejecución del presupuesto según lo detallado en el programa anual del servicio.

Documentación de los equipos y de la sala
Inventario actualizado de equipos existentes en el servicio que contiene la siguiente información: identificación, Nº de serie, ubicación, fecha de entrada en el servicio.

Manual de usuario de cada uno de los equipos
Procesador de tejido, centro de inclusión, micrótomos, criostato, equipo automatizado de inmunohistoquímica, etc.

Instrucción técnica
Es el documento que especifica el qué, quién, cómo y cuándo se efectúa una determinada actividad.

Plantillas
Formularios diseñados para registrar información.

Registro de novedades
Técnicas, procedimientos interrumpidos, fallas detectadas, de repeticiones y rechazos.

Sistema de control del inventario
De insumos, anticuerpos, consumibles y más, con detalle de su frecuencia de uso y fechas de caducidad.

Otros documentos especiales
Registros de controles de calidad realizados, planos, certificados, habilitaciones, entre otros.

La documentación del sistema deberá ser revisada y actualizada periódicamente por la persona a quien el jefe de servicio delegue la responsabilidad.

El Servicio/Laboratorio deberá establecer un sistema para disponer siempre de las versiones actualizadas.

Las revisiones y la validez deberán quedar registradas.

Se deberá contar con un sistema de eliminación de documentos obsoletos.

4. GESTIÓN DE LOS RECURSOS

El Servicio/Laboratorio deberá contar con los recursos humanos, edilicios y tecnológicos (equipos, instrumentos, reactivos, sistema informático, materiales fungibles, etc.) necesarios para la prestación de todos los servicios y para la adecuada realización de las actividades en busca de la mejora.

4.1. Gestión de los Recursos Humanos

El personal es el recurso más importante. Para la implementación del SGC es fundamental contar con personas que conocen la importancia de su trabajo y se comprometen a participar en la mejora continua.

El servicio deberá contar con el número adecuado de personal para cubrir la carga de trabajo. Todos los procedimientos relacionados con las actividades de un servicio de AP exigen disponer del personal adecuado. Contratar y conservar a personal calificado es primordial para la calidad en el servicio.

La/el Jefa/e del Servicio/Laboratorio deberá:

- Definir múltiples parámetros de medida y exigencias de formación para el personal.
- Elaborar descripciones del puesto de trabajo exhaustivas y completas para cada empleado (ficha de puesto de trabajo).
- Formar a los empleados en sus tareas específicas.
- Asegurarse de que los nuevos empleados tienen la orientación y formación adecuadas.
- Realizar y registrar evaluaciones de la competencia a todo el personal.
- Verificar que los empleados con formación son lo suficientemente competentes como para realizar su trabajo.
- Otorgar al personal oportunidades de educación y cursos de formación continua.
- Llevar a cabo evaluaciones anuales de rendimiento de las/los empleados.
- Incluir políticas importantes para el personal en el manual de la calidad.
- Documentar debidamente el entrenamiento de todo el personal.
- De cada trabajador/a se deberán contar con: currículum, registros individuales de la capacitación/entrenamiento, formación y experiencia, dedicación y funciones, los puestos y órganos que ocupa, los accesos y tareas para los que está autorizado, las diversas revisiones de capacitación a las que debe someterse y un compromiso de confidencialidad adecuado a la legislación vigente.

Si en el servicio se llevan a cabo actividades docentes, de capacitación y/o investigación, se deberán documentar las funciones y responsabilidades del personal participante en las mismas.
Se espera que, anualmente, todo el personal del servicio reciba capacitaciones sobre diferentes temas.

La incorporación de cualquier técnica nueva será acompañada de información y capacitación para los usuarios de las mismas.

Es también de gran relevancia la definición de tareas concretas en el laboratorio a través de un organigrama funcional en el que queden reflejadas las líneas de autoridad. Las responsabilidades compartidas entre distintos profesionales han de definirse claramente y sin ambigüedades, por medio de las descripciones de las responsabilidades de cada puesto de trabajo del servicio.

Un puesto funcional debe ser desempeñado por un miembro de planta, pero cada puesto puede ser ocupado sucesivamente por las personas con mayor capacidad en cada momento y, a su vez, cada miembro de la planta puede desempeñar consecutivamente distintos puestos funcionales a lo largo de la jornada de trabajo. Esto permite la correspondencia flexible entre puestos y personas, y la necesaria redundancia en los puestos que asegure la continuidad de las funciones durante la ausencia de cualquier trabajador dentro del sistema.

Todo el personal deberá poseer los manuales de procedimientos sobre los aspectos a tenerse en cuenta en todas sus actividades.

Ficha de puesto de trabajo: documento que describe las características de una actividad o cargo (Ej.: patóloga/o, citotécnica/o, etc.).

Ej.: Ficha técnica personal administrativo

- Recepcionar, registrar y distribuir las muestras recibidas.
- Clasificar, registrar, distribuir y archivar la documentación del Servicio/Laboratorio.
- Confección de estadísticas.
- Confeccionar, imprimir y/o enviar toda la documentación necesaria para la facturación.
- Redactar y transcribir documentos de acuerdo a instrucciones específicas.
- Efectuar llamadas telefónicas y envío de resultados vía mail.
- Velar por la seguridad y conservación de documentos.
- Orientar al público en general sobre gestiones a realizar y situaciones de documentos.
- Archivo de preparados histológicos.
- Búsqueda y entrega de tacos solicitados.
- Otras, según correspondan a las necesidades y organización del Servicio.

Aspectos adicionales que aplican en la ficha de trabajo de todo el personal:

- Conocer, y aplicar en su trabajo diario, el sistema de gestión de calidad implantado en el Servicio/Laboratorio.
- Detección de incidencias y no conformidades, y comunicación a Responsable de Calidad.
- Aplicar las normas y medidas de bioseguridad correspondientes.
- Respetar las medidas de confidencialidad.
- Emplear la documentación vigente del sistema de gestión de calidad, evitando el uso de documentos obsoletos.
- Mantener los espacios de trabajo, ordenados y limpios.

4.2. Gestión de Instalaciones y Equipos

4.2.1 Instalaciones

El diseño del servicio debe garantizar el adecuado flujo de trabajo y ventilación en todo el espacio, con un sistema de ventilación activo, y un espacio acorde para la circulación de las personas y los carros destinados al trasporte de piezas, insumos, elementos de limpieza, etc.

Las salas deben tener un techo alto para garantizar una ventilación adecuada, y las paredes y los techos deben pintarse con pintura lavable y con brillo, o con una capa de un material apto para su lavado y desinfección. El suelo también debe ser fácil de limpiar y desinfectar, y no presentar bordes entre las paredes y el suelo.

Deberá contar con iluminación y temperatura adecuadas.

Las mesadas de trabajo deben construirse con materiales que sean duraderos y fáciles de desinfectar material no poroso y no absorbente o acero inoxidable. La utilización de acero tiene el inconveniente de que se oxida al lavarlo con cloro.
Es recomendable organizar las mesadas de trabajo según el tipo de tarea que se realice, con un espacio adecuado que permita incluir los equipos de sobremesa, un Instructivo de trabajo mientras se esté utilizando y el desempeño cómodo del personal que esté realizando la tarea.

Otro factor importante a considerar es la ergonomía, que implica la adaptación de las instalaciones y de los equipos para permitir que las condiciones laborales sean seguras y saludables.

Debe tenerse en consideración la ubicación de las **salas para actividades con requisitos específicos**, como:

Sector de autopsias

Deberá reunir las siguientes condiciones estructurales:

- Estar fuera de la circulación del público.

- Contar con: una superficie mínima que permita circular con facilidad, refrigeradores de cadáveres, mesa de autopsias, agua corriente (caliente y fría), sistema de aspiración, desagüe accesible, mecanismo anti retorno, iluminación y temperatura adecuadas, ventilación directa y forzada (extractores de aire directos al exterior).
- Áreas administrativas y laboratorio histopatológico propios o compartido con el servicio.
- Archivo de piezas, preparados histológicos, tacos, informes y fotografías, propio o compartido con el servicio.

Área de biología molecular

Tiene que estar situada en un espacio separado, con al menos dos salas o sectores distanciados, para que la extracción de ADN no se realice en el sector/sala en la que se llevan a cabo los pasos posteriores (preparación de mezclas de reactivos y amplificación del ADN).

Sector de microscopía fluorescente

Requiere una sala oscura con ventilación adecuada que no debe emplearse para el almacenamiento de materiales en existencia ni para otros productos químicos.

Todas las zonas de trabajo se deben limpiar y mantener de forma periódica

Requieren limpieza diaria: mesadas de trabajo, micrótomo y criostato (esta responsabilidad se asigna normalmente al personal técnico) y pisos (normalmente los limpia el personal de limpieza, a menos que el acceso restringido permita desinfectar los suelos únicamente al personal técnico al final del día). La limpieza de otras zonas del laboratorio podrá programarse en forma semanal o mensual, según las condiciones del servicio. Por ejemplo, quizá sea suficiente que las heladeras o las zonas de almacenamiento se limpien en forma mensual. Cualquiera sea la periodicidad la limpieza y desinfección de las zonas del servicio debe registrarse, incluyendo la fecha y el nombre de la persona que realizó la tarea.

4.2.2 Servicios, equipos y materiales fungibles

- El Servicio/Laboratorio debe contar con procedimiento para la adquisición de servicios, equipos y material fungible.
- Los productos adquiridos deben cumplir los requisitos de calidad definidos.
- El Servicio/Laboratorio debe contar con procedimiento para la inspección, aceptación/rechazo y almacenamiento del material fungible.
- Los materiales comprados no deben utilizarse hasta que no hayan sido inspeccionados/verificados.
- Debe existir un sistema de control de inventario de los suministros, que debería incluir: Nº de lote de reactivos y otros materiales de control, fecha de recepción y fecha de puesta en servicio. Esta información debe estar disponible para la revisión del sistema de gestión de calidad por la Dirección.

– Debe realizarse una evaluación de los proveedores de reactivos, suministros y servicios críticos que afecten a la calidad de los estudios anatomopatológicos, y mantener registro de las evaluaciones. Debe disponerse de una lista de proveedores aprobados.

Recepción e inspección de productos/servicios

EL Servicio/Laboratorio debe asegurarse de que los productos/servicios comprados cumplan los requisitos solicitados. La intensidad de los controles aplicados durante la inspección puede variar desde un simple control administrativo de entrada (verificación de cantidades y tipo de producto), hasta la realización de controles de verificación de especificaciones "in situ" o la realización de pruebas. En función del producto a inspeccionar, se puede decidir hacer solo una inspección administrativa, o una completa. Opcionalmente, en función de las necesidades (motivadas por la complejidad de los controles y la competencia del personal), las pautas de inspección se pueden apoyar en instrucciones o procedimientos donde se describa paso a paso cómo realizar los controles especificados: instrucciones de verificación, procedimientos de evaluación técnica de muestras, etc.

Mantenimiento de instrumentos y equipos

La realización del mantenimiento preventivo de equipos es clave para evitar desperfectos que implicarán mucho dinero y días o semanas de retraso para repararlos.

Es necesario el **control periódico** (diario, semanal, mensual, trimestral, semestral, anual) **y el mantenimiento de los estándares de todos los instrumentos y equipos**, en particular aquellos que normalmente se encuentra bajo una gran presión de trabajo como, por ejemplo, micrótomos (sobre los cuales es recomendable la limpieza diaria).

Todos los equipos y cada pieza de cada uno de ellos deben funcionar correctamente. Todos los equipos deben tener las características requeridas para el uso a que estén destinados. La elección de los equipos correctos, su correcta instalación, la garantía de que los equipos nuevos funcionan adecuadamente, cumplen los requisitos de los procedimientos en cuanto a sus características, aseguran la trazabilidad de las medidas o resultados con ellos realizadas, a patrones nacionales o internacionales reconocidos y el hecho de contar con un sistema de mantenimiento (preventivo y correctivo) forman parte del programa de gestión de los equipos dentro de un SGC.

El adecuado control de los equipos e instrumentos, requiera disponer de Registros para cada uno de ellos que contemplen:

REGISTRO DE EQUIPOS
– Identificación. – Fabricante, tipo y Nº de serie. – Persona de contacto y Nº de teléfono del fabricante. – Fecha de recepción y puesta en servicio. – Lugar donde se ubica. – Condición en la que se recibe. – Instrucciones del fabricante. – Instructivo de funcionamiento y manejo de equipos. – Registros de desempeño que confirmen su aptitud (informes detallados de todas las calibraciones o verificaciones, factores de corrección). – Registro de mantenimientos realizados y pendientes. – Instructivo de mantenimiento, verificación y calibración de equipos. – Cualquier evento sufrido. – Fecha prevista de sustitución.

La protección y el mantenimiento de los equipos y todos los datos en ellos contenidos deben asegurarse apropiadamente mediante dispositivos de control de las fluctuaciones de la corriente eléctrica, el mantenimiento de la red informática y la utilización de servicios de respaldo (por ejemplo: back up).

Para garantizar el control de todas sus funciones a intervalos prescritos y, según recomendación del fabricante, todos los instrumentos y equipos eléctricos o mecánicos deben estar incluidos en un programa preventivo de MANTENIMIENTO (Planificación: qué equipos, forma y periodicidad y Programación: fechas y registro de cumplimiento) y CALIBRACIÓN (Planificación: qué equipos, forma y periodicidad; Programación: fechas de calibración, evaluación de resultados de calibración y Control para evitar ajustes inadecuados).

La Tabla N°9 presenta una breve lista de algunos instrumentos y equipos de laboratorio, el procedimiento para su control, y la frecuencia y los límites de tolerancia. El HT debe vigilar que estas funciones sean llevadas a cabo, y es preciso que todos los datos sean registrados en Plantillas de Mantenimiento, de modo que las tendencias a las desviaciones en más o en menos puedan detectarse de inmediato y entonces tomar las medidas correctivas apropiadas antes que se produzcan serios desperfectos.

Tabla N°7. Técnica de control, frecuencia y límites de tolerancia para instrumentos y equipos

Instrumento/equipo	Técnica de control	Frecuencia	Límites de tolerancia
Heladeras	Registro de temperatura	Diariamente	2°C a 4°C
Criostato	Registro de temperatura	Diariamente	± 1°C de la temperatura fijada
Estufa	Registro de temperatura	Diariamente	± 1°C de la temperatura fijada
Baño de flotación	Registro de temperatura	Diariamente	40°C
Medidor de pH	Prueba con soluciones calibradoras de pH	En cada uso	± 0,1 unidad de pH del estándar en uso
Centrífugas	Controlar revoluciones con tacómetro	Mensualmente	Dentro del 5% de lo indicado en el día

El mantenimiento diario debe ser responsabilidad del operador técnico/de la operadora técnica. Toda persona que utilice los equipos debe saber cómo realizar el calibrado y el mantenimiento diario.

Calibrar es establecer con exactitud la correspondencia entre las indicaciones de un instrumento de medida y los valores de la magnitud que se mide con él. Obviamente la calibración exige contar con equipos automatizados ya que las técnicas manuales son imposibles de calibrar. En este momento es posible calibrar muchas pruebas, por ejemplo, calibrar en IHQ es el resultado obtenido del análisis de los controles positivos y negativos seleccionados para cada prueba o de los valores de referencia establecidos para cada una de ellas.

Validar es aportar la evidencia objetiva de haber cumplido los requisitos particulares establecidos para el uso pretendido y específico de una prueba. Un ensayo válido es todo aquel que ha sido adecuadamente diseñado para detectar una sustancia o antígeno específico. Toda prueba que se incorpora por primera vez en un laboratorio ha de ser validada.

4.3 Gestión de compras e inventario

La gestión adecuada de las compras y del inventario permite ahorrar gastos y garantiza la disponibilidad de suministros y reactivos. Los procedimientos que son parte de la gestión de las compras y del inventario deberán diseñarse de manera tal que aseguren que todos los reactivos y suministros son de buena calidad y que se utilizan y almacenan de manera que conserven su integridad y fiabilidad.

La selección de equipos, instrumentos e insumos para el servicio es una de las partes más importantes en la Gestión de la Calidad. La adquisición inadecuada de insumos desde uno tan trivial como el agua destilada, a otro tan importante como el clon de un anticuerpo puede ser causa de un diagnóstico erróneo.

Por esto, es solo la/el patóloga/o quien podrá definir los requisitos técnicos mínimos e indispensables de los equipos e instrumentos y condiciones mínimas de calidad requeridas por los productos químicos y colorantes, casetes, navajas, etc. Particular atención merece la selección de marcas y clones de los anticuerpos para inmunohistoquímica, inmunofluorescencia y citometría de flujo. Es importante saber que en el caso de equipos automatizados de inmunohistoquímica no todos los clones de un mismo anticuerpo ni todas las marcas de un mismo anticuerpo pueden usarse en todos los equipos.

Si la decisión de adquirir equipos, instrumentos e insumos se toma fuera del servicio (Ej.: área central de compras) así como en casos de donaciones de equipos usados, previo a la adquisición y a fin de facilitar la selección de aquellos que mejor sirvan a las necesidades del servicio, el sector de compras deberá contar con el asesoramiento técnico y aprobación brindada por el jefe del Servicio de AP. En las zonas en las que haya programas nacionales para la adquisición, los laboratorios del país deben poder realizar aportes para las correctas decisiones.

Si no es posible participar en la selección o se hace caso omiso al asesoramiento técnico, la jefatura debe considerar rechazar los equipos, instrumentos o insumos si son inadecuados para las necesidades y/o no permiten garantizar la calidad de los resultados de los estudios histopatológicos.

Para asegurar un stock adecuado de insumos es necesario contar con un sistema de **inventario.** Para ello se requiere:

- Designar a la persona responsable.
- Metodologías para su reposición: calcular la cantidad necesaria de cada artículo concreto durante un periodo determinado de tiempo, previendo el tiempo necesario para recibir una entrega y contar con el espacio y condiciones necesarias para su almacenamiento (Ej.: ¿se cuenta con espacio suficiente en las heladeras?).
- Inspección al momento de su recepción y control del desempeño de los proveedores.
- Elaborar un sistema de registro en el que deberá constar de cada insumo, reactivo y kits: existencias mínimas con las que se debe contar, balance actualizado de las existencias, fecha de recepción, fecha de caducidad, número de lote, fecha en la que se puso en servicio, cantidad de material recibido y toda otra información que se considere de utilidad.
- Realizar un correcto **almacenamiento** de las drogas y reactivos, los cuales deben conservarse en lugares seguros, limpios, organizados, con condiciones

ambientales controladas en función de los requerimientos de cada producto en particular, y que no pongan en riesgo la salud ni la seguridad del personal ni del público. De ser posible deberán almacenarse separados del laboratorio, con cerraduras, ventilación adecuada, estanterías robustas y hojas de registro de los movimientos. Los productos químicos deberán almacenarse correctamente según las compatibilidades reconocidas. La cantidad de productos químicos que supongan peligros o riesgos especiales (solventes orgánicos inflamables, ácidos y sustancias nocivas) deben limitarse a las cantidades mínimas para cubrir las necesidades a corto plazo y almacenarse bajo condiciones de seguridad apropiadas (Ej.: los productos inflamables deberán almacenarse en cabinas apropiadas para tales productos). Los productos químicos no deben guardarse sobre el suelo o en campanas de extracción de emanaciones de productos químicos. Los stocks de elementos químicos deberían realizarse en sus recipientes originales o en contenedores resistentes especiales. Organizar los reactivos y los materiales de forma que, aquellos que caduquen antes, sean los primeros en usarse. Etiquetar las estanterías asignando un número (o nombre) ayuda a sistematizar y organizar el espacio de almacenamiento, evita la "pérdida" de un producto y hará que el personal ahorre tiempo a la hora de buscarlo e incluso alguien que no esté familiarizado con la sala de almacenamiento puede encontrar un producto.

Las condiciones de almacenamiento, así como los inventarios de stock son objeto de control durante el procedimiento de acreditación.

4.4 Sistema informático

El Servicio de AP debe disponer de computadoras y como condición sine qua non de un Sistema informático ya que es una herramienta básica de la gestión.

Sería deseable y recomendable disponer de:

- Un punto informático en cada una de las áreas del servicio (secretaria, sectores de HT, macro y microscopía, inmunohistoquímica, biología molecular, biobanco, etc.).
- Un sistema informático:
  - Adecuado a las necesidades del servicio, potente, ágil, flexible y correctamente utilizado por los usuarios.
  - Integrado con la Historia Clínica del/de la paciente y, de ser posible, con otros sistemas de información como comités, registros y banco de tumores.
  - Que permita ingresar los estudios por medio de código de barra.
  - Que se constituya como un instrumento de gestión global capaz de permitir como mínimo:
    - Gestionar todo el flujo de trabajo en el laboratorio (tanto los realizados internamente como los que se puedan pedir a terceros).
    - La explotación fiable de los datos para su uso estadístico.

  - Visualización y exportación de cualquier información que esté disponible en el sistema.
  - Gestión de indicadores de calidad: obtención sencilla de indicadores que faciliten el seguimiento de los mismos y la planificación de la gestión.

5. GESTIÓN DE RIESGOS

Con el objetivo de prevenir daños en el medioambiente y de enfermedades profesionales en el personal sanitario todo Servicio de AP debe contar con una Política de Control de Riesgos. Entre las prácticas básicas y estándar de seguridad se encuentran:

- El espacio de trabajo y las instalaciones del laboratorio deben permitir que todas las actividades se lleven a cabo sin poner en peligro la calidad del trabajo ni la seguridad del personal del laboratorio, de otras/otros profesionales sanitarios, de las/los pacientes o de la comunidad.
- Identificación y evaluación de los riesgos (laborales, exposición a agentes biológicos, químicos y cancerígeno). Manual de Seguridad en el laboratorio, OMS, 2005.
- El servicio deberá contar con los recursos para la correcta clasificación de residuos en los grupos estipulados en la normativa vigente. Deberá contar con procedimientos específicos escritos para la gestión de los residuos y de sistemas de gestión específicos para los residuos peligrosos sanitarios, residuos químicos tanto líquidos como sólidos, y otros grupos que el Servicio de AP disponga. Para todos los grupos conocerá y difundirá la selección, manipulación, transporte y almacenamiento.
- Dispondrá de algoritmos para su correcta gestión por parte de las/los profesionales, de sistemas de etiquetado y contenedores específicos para cada uno de los residuos y de un área específica para el almacenaje de residuos hasta su retirada.
- El Servicio/Laboratorio deberá disponer y aplicar procedimientos para la prevención de los riesgos laborales químicos (contaminación ambiental por formaldehído, xileno u otros productos) en las áreas que corresponda. Para ello empleará:
  - Procesadores de tejidos herméticos.
  - Automatización de tinciones y montaje.
  - Hermeticidad de recipientes o armarios de almacenamiento de muestras.
  - Sistemas de detección y extracción con tiro forzado.
  - Campanas extractoras adecuadas.
- El servicio contará con extintores, mantas ignífugas y equipo de primeros auxilios.
- El acceso a sectores específicos (por ejemplo, área de biología molecular, áreas en las que se almacenan productos químicos peligrosos u otros materiales) debe limitarse a las personas autorizadas.

- Todo el personal del laboratorio deberá disponer de guantes de forma habitual. El uso eficaz de los guantes requiere:
  - Quitarse los guantes cuando se abandona la zona de trabajo para evitar la contaminación de otras zonas como el teléfono, las manijas de las puertas o los bolígrafos.
  - No reutilizar, lavar o descontaminar jamás los guantes. Ya que se producirán microgrietas, se harán más porosos y perderán sus propiedades protectoras.
- Lavarse las manos después de realizar el examen macroscópico y manipular líquidos potencialmente infecciosos o peligrosos, después de quitarse los guantes y antes de abandonar el laboratorio.
- Estará prohibido comer, beber, fumar, manipular lentes de contacto y aplicarse cosméticos en las zonas de trabajo.
- Prohibir pipetear con la boca.
- Evitar la exposición a la inhalación utilizando campanas de extracción de emanaciones de productos químicos u otros dispositivos de contención para los vapores, aerosoles, humos, emanaciones o polvos.
- Se deberá contar con almacenes y cabinas adecuados para productos químicos inflamables y tóxicos. Los productos químicos deberán almacenarse correctamente según las compatibilidades reconocidas: los productos químicos que supongan peligros o riesgos especiales se deben limitar a las cantidades mínimas necesarias para cubrir las necesidades a corto plazo y almacenarse bajo condiciones de seguridad apropiadas (es decir, los productos inflamables en cabinas de almacenamiento para productos inflamables). Los productos químicos no deben guardarse sobre el suelo o bajo campanas de extracción de emanaciones de productos químicos.
- Para evitar o reducir los incidentes que se producen por exposición a los productos químicos tóxicos, se deben etiquetar todos los productos químicos con sus nombres comunes, concentraciones y peligros, entre ellos las disoluciones y los productos químicos que se transfieren desde sus envases originales. También se deberán anotar la fecha de recepción, apertura y caducidad.
- Descontaminar las superficies de trabajo diariamente.
- Provisión y uso de equipos de protección personal como guantes, mascarillas, gafas protectoras, protectores faciales y batas de laboratorio cuando se trabaje en la sala de macroscopía o autopsias.
- Prohibir el uso de sandalias o zapatos con los dedos descubiertos mientras se trabaja en el laboratorio.
- La gestión del desecho de los residuos químicos, biológicos, reactivos líquidos, sus derivados y los residuos procedentes de los equipos y procedimientos del laboratorio debe ser una preocupación prioritaria para los laboratorios y deberán desecharse según las disposiciones vigentes. Cuando se coloquen equipos en el laboratorio, asegúrese de tener en cuenta el tratamiento de los residuos líquidos. Es importante conocer y cumplir las disposiciones locales y nacionales

en materia de desecho de residuos líquidos con el fin de evitar la contaminación del sistema de aguas residuales de la comunidad con patógenos o productos químicos tóxicos. Deben emplearse contenedores resistentes separados en función de la naturaleza del residuo y estos deben ser claramente identificables mediante un código de color.
- Debe prestarse especial atención a la gestión de los residuos contaminados potencialmente perjudiciales como objetos cortopunzantes, agujas o instrumentos de cristal rotos. Los recipientes para objetos cortopunzantes deben estar dispuestos sobre las mesas de trabajo para que sean cómodamente accesibles al personal.
- Información y capacitación de las y los agentes.
- Tratamiento, manipulación y eliminación de residuos.
- Implementar y mantener un programa de control de insectos y roedores.
- Elaboración de normas y procedimientos donde se use el formaldehído, su sustitución y modificación de los mismos. (Resol 295/2003 M.T.S.S. establece para el formaldehido una Concentración Máxima Permisible de 0,3 ppm.).

5.1 Tareas con exposición al formol

- Examen macroscópico y muestreo tisular/realización de autopsias.
- Cambiándolo en los procesadores de tejidos.
- Llenando y vaciando los frascos para las muestras.
- Durante su desecho.

El FORMOL es **130** veces más tóxico que el XILOL.

La principal vía de entrada del **FORMALDEHÍDO** en el organismo es la vía inhalatoria, la absorción cutánea es reducida y la ingestión accidental es muy poco probable.

A pesar de su peligrosidad, hasta la actualidad no se cuenta con ningún sustituto capaz de igualarlo como fijador, ni que le permita al patólogo alcanzar el estándar visual que provee el formol y al cual está acostumbrado. Por eso, las sugerencias para minimizar su exposición incluyen:
- Usar MENOS formol (relación formol: tejido -2:1- durante 48hs).
- Asegurar en el área de macroscopía un intercambio adecuado de aire mediante campanas de extracción de gases eficientes, salidas de aire en las paredes y adicionales cercanas al piso.
- Trabajar en áreas con presión negativa y realizar un recambio total del aire por lo menos 5 veces cada hora.
- Usar máscaras o trabajar siempre bajo campana de gases.
- Nunca manipular sin guantes tejidos fijados con formol.
- Monitorear la presencia del formol en el aire.
- Nunca neutralizar o reciclar formol.

- El formol nunca debe desecharse en piletas. Debe ser **descartado en contenedores que** a posteriori serán retirados del Servicio/Laboratorio por la empresa de residuos patológicos.

FACTORES DE RIESGO MÁS IMPORTANTES

La **concentración** del formaldehído en la disolución fijadora (formol).

La **distancia** entre el punto de operación y la zona respiratoria del trabajador, variable según la estatura del trabajador y la posición de trabajo.

Tamaño y número de piezas a procesar, así como el número de cortes o las características como oquedades y pliegues donde puede quedar formol y que pueden originar una mayor evaporación del formaldehído al ambiente. Las piezas grandes si no se pueden confinar adecuadamente, pueden dar lugar a emisiones de vapores de formaldehído al ambiente.

Tiempo de exposición

Ubicación del área de almacenamiento junto a la mesa de macroscopía, que se traduce en un aumento de la exposición y del número de trabajadores expuestos.

Mesa de macroscopía inapropiada para el trabajo con formol ya sea por estar fabricada en un material que absorbe el formol, o porque tenga un diseño deficiente que obligue al trabajador/a la trabajadora a acercarse a la muestra o bien porque no disponga de una extracción eficaz.

Método de trabajo deficiente debido a la **ausencia o a la falta de seguimiento de un protocolo o procedimiento** para la manipulación del formol, con prácticas como el empleo de recipientes no herméticos, que no se mantienen cerrados en la mesa de macroscopía, trasvases de formol sin extracción localizada, ausencia o deficiencia en la gestión de residuos como puede ser la permanencia del recipiente con residuos abierto y sin extracción localizada, etc.

La **ausencia o falta de adecuación** de las medidas preventivas como:

- **Ventilación general** ineficaz o no conectada.
- **Extracciones localizadas** inexistentes, deficientes en cuanto al diseño, que no se ponen en marcha o bien que la sustitución de los filtros sea insuficiente.

La no disponibilidad o la no utilización de los **equipos de protección individual** indicados en los procedimientos de trabajo.

Otros factores a considerar: el riesgo adicional por el uso de lentes de contacto, por una especial sensibilidad o patología previas, por el hábito de fumar, embarazo y periodo de lactancia.

5.2 Tareas con exposición al xilol

- Procesado manual de tejidos.
- Desparafinado de los cortes antes de colorear.
- Aclarando los cortes antes de montar.
- Montando manualmente o usando montadores automáticos fuera de una campana para gases.
- Cambiando los reactivos de los procesadores y baterías de coloración.
- Desparafinando los procesadores de tejidos y los moldes y pinzas de inclusión.
- Reciclando xilol.

Todo el personal del laboratorio es responsable de la seguridad.

5. 3 Gestión de la bioseguridad

- El servicio deberá contar con manual de seguridad y plan de bioseguridad para la actuación frente a accidentes por exposición a agentes biológicos, químicos y cancerígenos. Esto se realizará en colaboración con los servicios de prevención, que son los encargados de realizar las actividades preventivas, a fin de garantizar la adecuada protección de la seguridad y la salud de los trabajadores ante cualquier agente contaminante.
- Todo el personal será capacitado en forma periódica en materia de seguridad en el laboratorio.
- Se informará al personal sobre los riesgos especiales, se le exigirá que lea el manual de seguridad (cuya copia deberá estar disponible en el laboratorio) y que siga las prácticas y los procedimientos normalizados.
- Se asegurará que todo el personal los comprenda debidamente.

6. GESTIÓN DE AUDITORIAS INTERNAS

Una auditoria es un proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias, y evaluarlas de manera objetiva con el fin determinar el grado en que se cumplen los compromisos del sistema de calidad. Su realización debe contemplar como objetivos:

- Determinar la efectividad de la implantación práctica del sistema de gestión de la calidad.
- Identificar las áreas potencialmente originadoras de problemas.
- Comprobar la disponibilidad de la documentación necesaria.
- Reducción de errores y problemas.

El servicio deberá contar con un procedimiento a seguir para la planificación y realización de auditorías internas periódicas del Sistema de Gestión de la Calidad, ya que la realización de auditorías es un requisito de la norma ISO 15189, que establece como criterios de mínima.

- Deben realizarse auditorías internas para verificar que las operaciones cumplen los requisitos del sistema de gestión de la calidad.
- Deben auditarse todos los elementos del sistema, tanto de gestión como técnicos, a intervalos definidos (generalmente una vez cada 12 meses).
- La planificación, organización y desarrollo de auditorías debe ser realizada por el responsable de calidad o personal cualificado.
- El personal no debe auditar sus propias actividades.
- Debe definirse un procedimiento que incluya: tipos de auditoría, frecuencia, metodología y documentación requerida.
- Si como consecuencia de las auditorías, se detectan deficiencias u oportunidades de mejora, deben adoptarse las acciones correctivas o preventivas apropiadas. Estas acciones deben documentarse y llevarse a cabo en plazos definidos.
- Deben conservarse los registros de las auditorías realizadas a las diferentes áreas, de los resultados de la auditoría, de las acciones correctivas derivadas de la misma y del seguimiento de la implantación y eficacia de las acciones correctivas adoptadas.
- Cuando los resultados de la auditoría pongan en duda la eficacia de las operaciones, o la validez de los resultados, deben adoptarse inmediatamente las acciones correctivas oportunas e informar a los/las solicitantes por escrito, siempre que las investigaciones demuestren que los resultados pueden haberse visto afectados.

7. ATENCIÓN AL CLIENTE, GESTIÓN DE RECLAMOS Y ANÁLISIS DE SATISFACCIÓN

La norma ISO 15189 explícitamente establece la necesidad de mantener una política de gestión de los reclamos y encuestas de satisfacción del cliente.

En este contexto, una exigencia mínima para el aseguramiento de la calidad es la integración del software empleado como gestor en la historia clínica electrónica del/de la paciente o, en su defecto si esta utilidad no está implementada, la posibilidad de realizar consultas online de los informes anatomopatológicos por parte de los clientes autorizados.

La atención al cliente incluye tres subprocesos:
- Comunicación.
- Gestión de los reclamos.
- Medida de satisfacción.

La **comunicación** hace referencia tanto a la actualización de la información que se encuentra a disposición de los/as médicos/as remitentes y pacientes como al análisis de la información interna para definir qué información adicional se podría poner a disposición de los mismos.

Este subproceso regula:

- Quién puede realizar consultas sobre los productos y servicios, así como los medios y requisitos para hacerlo.
- Criterios de actualización de la información interna y a quienes se han de comunicar las mismas.
- La obligación de comunicar a los/as médicos/as remitentes cualquier incidencia que afecte a las muestras correspondientes a sus peticiones.
- Quién debe atender las consultas de los/las profesionales, la forma de hacerlo, los tiempos de respuesta y las actuaciones a llevar a cabo en caso de que la consulta no se pueda resolver satisfactoriamente.

La **gestión de los reclamos** comprende las actividades para atender y registrar los reclamos de forma que se garantice que todas las quejas son procesadas y solucionadas adecuadamente. Se requiere una política y procedimiento que incluya: Registro, Evaluación y Corrección. Se debe:

- Tener un registro de No Conformidades.
- Designar personal para la resolución de problemas.
- Definir acciones correctivas.
- Revisar regularmente para identificar tendencias.

La evaluación de la **satisfacción** puede hacerse mediante:

- **Nuevos clientes por recomendación.**
- **Encuesta** dirigida a clientes externos (médicos/as, pacientes) e internos (trabajadores del servicio). Los resultados de la encuesta, de periodicidad anual, se comparan con las de años anteriores y se discuten las variaciones o modificaciones del formulario de encuesta para incidir en nuevos aspectos de interés.
- **Índice de quejas y reclamos**. Una queja es un descontento puntual y no repetitivo que puede tener un/a cliente por alguna circunstancia determinada, que puede corregirse en forma inmediata. Un reclamo va más allá, representa el requerimiento de un/a cliente porque entiende que una situación le ha provocado un daño o un perjuicio y deberá tratarse como una no conformidad, analizando la causa raíz y estableciendo una acción correctiva para evitar que vuelva a aparecer.

PARTE III

MODELO DE MANUAL DE CALIDAD

Se trata solo de un modelo, cada servicio confeccionará el Manual según sus necesidades y particularidades.

LOGO DEL HOSPITAL/LABORATORIO **SERVICIO DE AP**	**MC_XX/Y** **MANUAL DE CALIDAD**	Edición N°
		Fecha:
		Página 1 de

MANUAL DE CALIDAD DEL SERVICIO DE ANATOMIA PATOLOGICA DEL HOSPITAL……../
DEL LABORATORIO…… DE ANATOMIA PATOLOGICA

Copia controlada ☐

N° de copia…….

Copia No controlada ☐

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma: Fecha:	Firma: Fecha:	Firma: Fecha:

LOGO DEL HOSPITAL/LABORATORIO **SERVICIO DE AP**	**MC_XX/Y** **MANUAL DE CALIDAD**	Edición N°
		Fecha
		Página 1 de

REGISTRO DE MODIFICACIONES				
Versión	Edición/ Fecha	Revisión/ Fecha	Páginas Modificadas	Descripción de la/s modificación/es
0				Revisión Inicial

LOGO DEL HOSPITAL/LABORATORIO **SERVICIO DE AP**	**MANUAL DE CALIDAD**	Código MC_XX/Y	
		Edición. N°	Fecha
		Página 1 de	

REGISTRO DE DISTRIBUCIÓN			
SECCIÓN	FECHA	DEPARTAMENTO	USUARIOS

MANUAL DE CALIDAD DEL SERVICIO DE ANATOMIA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL/LABORATORIO…….. DE ANATOMIA PATOLÓGICA

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Objeto

El Servicio de Anatomía Patológica del Hospital……..……../ Laboratorio……..de Anatomía Patológica, para demostrar su capacidad de proporcionar un servicio que satisfaga los requisitos de sus usuarios/as y que aumente la satisfacción de los mismos, ha decidido implantar un Sistema de Gestión (SG) basado en estándares de calidad.

Con este manual el Servicio /Laboratorio desea:

- Comunicar la política, los procedimientos y los requisitos de la calidad a todos los/las integrantes de la organización.
- Describir e implementar en forma efectiva el programa de calidad.
- Proveer un mecanismo de control de las actividades para garantizar la calidad.
- Proveer bases documentales para auditar el programa de calidad.
- Formar el personal en las características, métodos y requisitos del programa de calidad de la organización
- Obtener y conseguir en las prestaciones llevadas a cabo por el Servicio/Laboratorio los requisitos de las/os usuarias/os asegurando así la calidad de nuestro servicio.
- Aumentar la satisfacción de nuestras/os usuarias/os mediante una aplicación efectiva de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).
- Introducir los pertinentes procesos de mejora continua para cumplir así con los requisitos de conformidad de nuestros/as usuarios/as.
- Demostrar que se cumplen las normas establecidas ante cualquier organismo que suponga una instancia de certificación y/o acreditación.

El presente manual y los documentos que del mismo se derivan son de obligatorio cumplimiento para todas/os las/os trabajadoras/es del Servicio/Laboratorio. Ellas y ellos deben velar por su confidencialidad y control.

1.2 Alcance

Este documento especifica los requisitos de calidad y procedimientos elaborados para el cumplimento de los mismos, que junto con los requisitos legales y reglamentarios que apliquen alcanzan a todas las actividades llevadas a cabo por el Servicio de Anatomía Patológica del Hospital……..……/Laboratorio…….. de Anatomía Patológica.

2. LA ORGANIZACIÓN (HOSPITAL/SERVICIO/LABORATORIO)

2.1 Antecedentes y actividades del Servicio/Laboratorio

Deben describirse las actividades pasadas y presentes del Servicio/Laboratorio, incluyendo información como:

- Identificación del Servicio/Laboratorio.
- Si aplica, identificación de la entidad superior en la que se encuadra el Servicio/Laboratorio. Debe incluirse la identificación de la personalidad jurídica.
- Fecha de creación.
- Causas/motivo de la creación.
- Descripción general del Servicio/Laboratorio (tipo de organización, número de personas que lo conforman, actividades que desarrolla, áreas en que se estructura).
- Descripción de las características edilicias.
- Departamentos/Secciones que lo conforman.
- Descripción de todas las actividades que desarrolla el Servicio/laboratorio (servicios diagnósticos biopsias, patología molecular, citología-; autopsias; docencia; investigación; otros).

Los datos de contacto del Servicio/Laboratorio son los siguientes

- Razón Social:
- Dirección:
- Teléfono:
- Web:
- Mail:

El Servicio de Anatomía Patológica tendrá definidas su misión, visión y valores, los cuales deberán ser conocidos por todos las/los profesionales del servicio y serán revisados, al menos, anualmente.

2.2. Misión

Determina el propósito o razón de ser por la que la organización se diferencia del resto de las organizaciones de su sector (Ej.1: *Nuestra misión como servicio es realizar, asegurando confidencialidad y confiabilidad de los resultados, diagnósticos de la máxima calidad técnica, que orienten el manejo de los pacientes.* Ej. 2: *Nuestra misión como servicio es brindar una oferta asistencial completa y de excelente calidad para el cuidado y bienestar de nuestros y nuestras pacientes*).

2.3 Visión

Determina los objetivos a mediano y largo plazo de la organización (Ej.: *Queremos ser un servicio de excelente calidad, en permanente crecimiento profesional y técnico, que brinde resultados en tiempo oportuno, logrando un alto grado de*

satisfacción en las personas que lo componen, pacientes y profesionales que en nosotros confían.).

2.4 Objetivos del Servicio

A completar por el Servicio/Laboratorio.

2.5 Valores

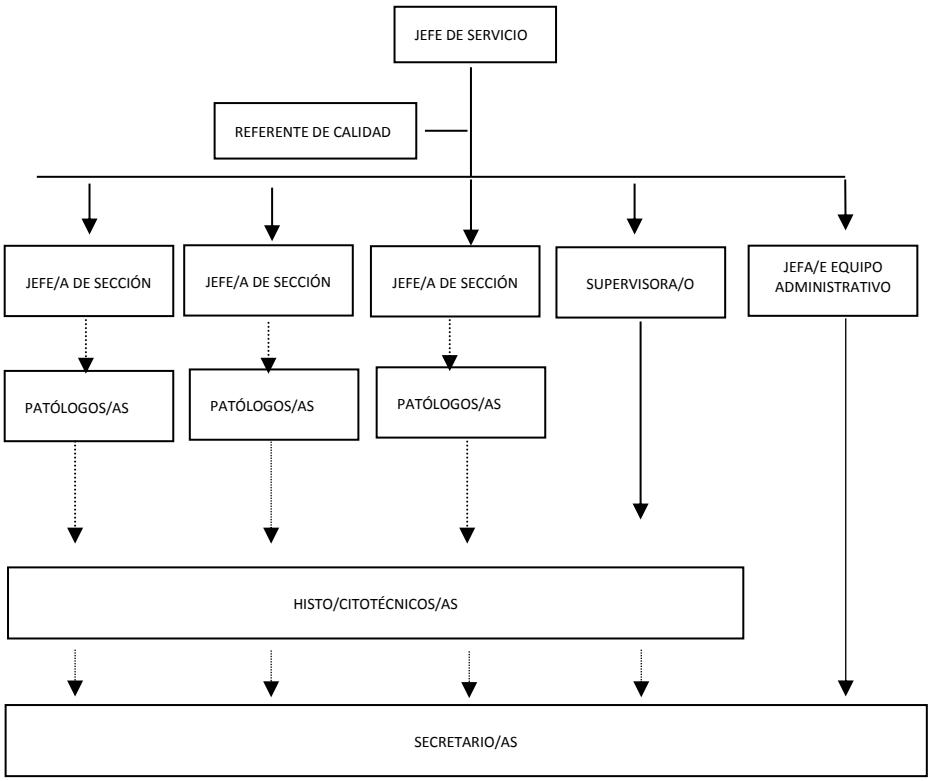
Los valores como formación continua e innovación, integridad, profesionalismo, compromiso de todo el equipo de trabajo, competencia, experiencia, respeto, confianza, priorización de la calidad y más, serán los que el grupo de trabajo seleccione como representativos del equipo.

2.6 Organigrama

El Servicio/Laboratorio cuenta con un organigrama[1] para su organización, que se irá actualizando en la carpeta en la que se almacena en red (\01_DIRECCION\01_ORGANIGRAMA) si las necesidades del Servicio/Laboratorio requieren modificaciones. En el archivo en el que se encuentra almacenado se indicarán, en cada caso, los nombres de los responsables que desempeñan cada una de las funciones.

Deben describirse, además, todos los puestos de trabajo y su relación jerárquica y funcional.

Figura 2. Organigrama



2.7. Confidencialidad y conflictos de interés

El Servicio/Laboratorio debe garantizar que no existen conflictos de interés. Para eso deberá tener en consideración los siguientes aspectos:

- El personal no puede realizar actividades profesionales particulares en las instalaciones del Servicio/Laboratorio.
- Toda la información que pueda surgir en el desarrollo de actividades del Servicio/Laboratorio debe ser tratada como confidencial.
- Solo el personal autorizado debe tener acceso a la información y a las instalaciones del Servicio/Laboratorio.
- El personal no debe estar sometido a presión comercial, financiera ni de cualquier otro tipo que pueda influir en el desarrollo de sus actividades técnicas.
- El personal que realiza actividades de carácter técnico debe basar sus actividades bajo criterios de profesionalidad y buenas prácticas.

2.8 Mapa de procesos

Confeccionar según características y necesidades (ver Figura 1. Página 23).

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Organización: estructura con objetivos específicos en la que se establecieron las responsabilidades, autoridades y relaciones entre el personal.

Alta dirección: persona o grupo de personas que dirigen y controlan, en el más alto nivel, esta organización.

Política de la calidad: intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad, tal como se expresan formalmente por la alta dirección.

Objetivo de la calidad: algo ambicioso o pretendido, relacionado con la calidad.

Calidad: grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

Requisito: necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

Requisitos especiales: aquellos requisitos identificados por la/el cliente, o determinados por la organización, que presentan grandes riesgos para poder lograrse, y que, por tanto, requieren ser incluidos en el proceso de la gestión de riesgos.

Satisfacción del cliente: percepción de la/del cliente sobre el grado en el que se cumplieron sus requisitos.

Riesgo: cualquier situación o circunstancia no deseable que tiene una probabilidad de ocurrir junto con una consecuencia potencialmente deseable.

Proceso: conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las que transforman elementos de entrada en resultados.

Procedimiento: forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

Producto: resultado de un proceso o conjunto de procesos que el suministrador/la suministradora ofrece al/a la cliente (prestaciones, cartera de servicios).

Conformidad: cumplimiento de un requisito.

No conformidad: incumplimiento de un requisito especificado en el contrato, norma o cualquier tipo de documentación técnica aplicable para el producto o servicio considerado.

Acción preventiva: acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial indeseable con el fin de prevenir su aparición.

Acción correctiva: acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable con el fin de prevenir su reaparición.

4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (SGC)

4.1 Requisitos Generales

El Servicio de AP del Hospital……/Laboratorio…… de AP establece, documenta y mantiene un Sistema de Gestión de la Calidad y mejora de manera continua su eficacia en base a los requisitos fijados por sus clientes. Se considerarán, además, todos los requisitos legales y reglamentarios que apliquen a cada uno de los puntos de este Sistema de Gestión de la Calidad.

Para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad el Servicio/Laboratorio se compromete a:

- Identificar los procesos necesarios del sistema y su aplicación a través de toda la organización.
- Determinar el flujo e interacción de los procesos.
- Determinar los criterios y métodos necesarios que aseguren que los procesos son eficaces, medidos, analizados y controlados de manera continua, asegurando así su correcto funcionamiento.
- Proveer a la organización de los recursos (humanos y materiales) e información necesaria para apoyar la operación y el seguimiento de los procesos.
- La implementación de las acciones oportunas para conseguir los resultados esperados y mantener la mejora continua de nuestro SGC.

4.2 Requisitos de la Documentación

4.2.1 Generalidades

Junto con este Manual de Calidad, la documentación del SGC del Servicio de AP del Hospital……../ Laboratorio…….. de AP incluye los siguientes documentos:

- Declaración de la Política y objetivos de la Calidad (Documento situado en la carpeta: \01_DIRECCIÓN\02_POLÍTICA Y OBJETIVOS DE CALIDAD).
- Procedimientos documentados (Documentos situados en la carpeta: \02_CALIDAD \03_PROCEDIMIENTOS).
- Los documentos, incluidos los registros que el Servicio/Laboratorio necesita para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos. Incluidos cada uno en sus respectivas carpetas del repositorio en red del Servicio/Laboratorio (Documentos situados en la carpeta: \02_CALIDAD \03_PROCEDIMIENTOS).

Este y el resto de los documentos vinculados al Sistema de Gestión de la Calidad son de acceso directo para todos los integrantes del Servicio/Laboratorio (Documentos situados en la carpeta: \02_CALIDAD\02_CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS).

4.2.2 Control de los Documentos

Para garantizar el control de todos los documentos requeridos por el Sistema de Gestión de la Calidad del Servicio de AP del Hospital……/Laboratorio…….de AP se establece un procedimiento documentado (Documento "PE_001_CDR" situado en la carpeta: \02_CALIDAD\03_PROCEDIMIENTOS) que define los controles a realizar en cuanto a:

- La/el responsable que dará la aprobación de documentos a la hora de su emisión.
- La/el responsable en cada caso de la revisión, actualización y aprobación de estos.
- La identificación mediante el registro de cambios y el estado de las revisiones actuales.
- La/el responsable de controlar que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en su carpeta, identificando de manera sencilla los no aplicables (almacenándolos como "_Histórico"), para garantizar la prevención ante el uso no intencionado de documentos obsoletos.
- La/el responsable encargada/o de que los documentos permanecen legibles y que sean fácilmente identificables.

Las/los responsables asignadas/os para cada una de las tareas descriptas serán definidos/as en función del tipo de procesos:

- Procesos Estratégicos caracterizados como Sistema de Gestión de la Calidad, responsabilidad de la Dirección y destinados a la medición, análisis y mejora en

los procedimientos operativos: Serán elaborados y controlados por el Responsable de Calidad y aprobados por la Alta Dirección.

– Procesos Claves y de apoyo: serán elaborados por la/el Jefa/e de Sección o Jefa/e de Servicio, revisados por el Responsable de Calidad y aprobados por la Alta Dirección.

4.2.3 Control de los Registros

El Servicio/Laboratorio controlará los registros para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos, así como de la operación eficaz del Sistema de Gestión de la Calidad.

Se establece un procedimiento documentado (Documento "PE_001_CDR" situado en la carpeta: \02_CALIDAD\03_PROCEDIMIENTOS) para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, la retención y la disposición de los registros.

5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

5.1 Compromiso de la dirección

La alta dirección del Servicio de Anatomía Patológica del Hospital……../Laboratorio…….…… de Anatomía Patológica evidencia su compromiso con el desarrollo e implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad, así como con la mejora continua de su eficacia:

– Comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del/de la cliente como los legales y reglamentarios que apliquen.
– Estableciendo la política de calidad (Documento situado en la carpeta: \01_DIRECCIÓN\02_POLÍTICA Y OBJETIVOS DE CALIDAD).
– Estableciendo los objetivos de calidad (Documento situado en la carpeta: \01_DIRECCIÓN\02_POLÍTICA Y OBJETIVOS DE CALIDAD).
– Llevando a cabo directamente las revisiones del Sistema de Gestión de la Calidad.
– Asegurando la disponibilidad de los recursos necesarios, tanto humanos como materiales, para cumplir las expectativas de nuestros clientes.

5.2 Enfoque al cliente

La alta dirección del Servicio de Anatomía Patológica del Hospital……../Laboratorio…….. de Anatomía Patológica medirá la conformidad del producto mediante los indicadores establecidos que se consideren oportunos, tomando las pertinentes acciones preventivas o correctivas.

5.3 Política de Calidad

La alta dirección del Servicio de Anatomía Patológica del Hospital……/Laboratorio…… de Anatomía Patológica elabora y mantiene una Política de la Calidad (Documento situado en la carpeta \01_DIRECCIÓN\02_POLÍTICA Y OBJETIVOS DE CALIDAD) para toda la organización, y se asegura de que:

- Es adecuada a los objetivos actuales del Servicio de Anatomía Patológica del Hospital……/Laboratorio……. de Anatomía Patológica.
- Incluye los compromisos necesarios para cumplir los requisitos de nuestros clientes y la mejora continua de la eficacia de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad.
- Proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad.
- Es comunicada para su entendimiento a todos las/los trabajadores del Servicio/Laboratorio, cualquiera que sea su posición.
- Será elaborada por el/la Responsable de Calidad y se aprobará, controlará y revisará por la Dirección anualmente.

La política y los objetivos de la Calidad deben ser actualizados de manera anual, para evitar tener que modificar la edición del manual, una opción es confeccionarlos como Anexos y archivarlos como se especifica up supra. A continuación, se ofrece un modelo:

La alta dirección del Servicio de Anatomía Patológica del Hospital……/Laboratorio…… de Anatomía Patológica entiende que debe ser considerada una organización de referencia en la prestación de servicios en el sector de la salud pública y por ello aplica una gestión basada en la excelencia y mejora continua como valores corporativos de referencia.

Para conseguir estos fines se desarrolla un modelo de gestión que aporta valor a la organización y se actúa en las siguientes líneas:

- Aplicar una gestión basada en la excelencia y mejora continua como valores corporativos de referencia.
- Utilizar y mantener un Sistema de Gestión de Calidad que cuente con procesos y prácticas gestionadas por un equipo de trabajo profesional de excelencia, a fin de satisfacer de manera eficaz y oportuna las necesidades de las personas usuarias.
- Proporcionar un servicio profesional seguro y confiable.
- Asegurar el cumplimiento de los requisitos de los productos y servicios brindados por el Servicio/Laboratorio.
- Profundizar en el conocimiento de las necesidades y expectativas de nuestros clientes y establecer nuestros objetivos en base a esas necesidades.
- Asegurar el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentaciones aplicables.

- Optimizar el funcionamiento de nuestros procesos a través de la calidad y la eficiencia y promover su mejoramiento continuo.
- Promover un entorno positivo de desarrollo, participación y formación de los empleados.

El Servicio/Laboratorio se compromete a que esta política de calidad sea difundida, entendida y aceptada por todos los empleados, con el fin de que contribuya al logro de los compromisos adquiridos.

5.4 Planificación

5.4.1 Objetivos de la Calidad

La alta dirección del Servicio de Anatomía Patológica del Hospital……/Laboratorio…… de Anatomía Patológica establece los Objetivos de la Calidad (Documento situado en la carpeta: \01_DIRECCIÓN\02_POLÍTICA Y OBJETIVOS DE CALIDAD) incluyendo en éstos todos los objetivos necesarios para cumplir los requisitos de nuestras prestaciones, y los actualizará y revisará con una periodicidad anual, incluyendo los objetivos individuales que se consideren oportunos para la mejora continua de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad.

5.4.2 Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)

La Jefa o el Jefe del Servicio, junto con el conjunto de Jefes de Sección, asegurará la planificación de cada uno de los procesos y subprocesos de manera individual, asegurándose que:

- Se cumplen todos los requisitos y legislación para cada uno de ellos. Se indicarán los recursos, plazos y procedimientos oportunos para la gestión de cada una de las solicitudes de estudio.
- En cada proceso y subproceso se tendrán en cuenta los procesos necesarios para satisfacer la mejoría de la calidad de los primeros.

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

5.5.1 Responsabilidad y autoridad

La alta dirección del Servicio de Anatomía Patológica del Hospital……../Laboratorio……. de Anatomía Patológica se asegura definir las responsabilidades de cada perfil en función del puesto que desempeñe en la organización, y se compromete a comunicarlas para que sean comprendidas y llevadas a cabo dejándolas plasmadas a lo largo de este documento y en cada uno de los procedimientos que se utilizan.

5.5.2 Representante de la dirección

Dentro de las funciones de la alta dirección del Servicio de Anatomía Patológica del Hospital……..…/Laboratorio……. de Anatomía Patológica se encuentra la de definir uno de los miembros de la misma como Responsable de la Calidad a quien la

dirección asegura la libertad para tomar las medidas oportunas necesarias para resolver los asuntos relativos a la calidad, sin restricciones.

La/el Responsable de la Calidad tendrá las siguientes responsabilidades:

- Asegurarse que se establecen, implementan o mantienen los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad.
- Informar sobre el desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad y de cualquier necesidad de mejora.
- Asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.

5.5.3 Comunicación interna

El Servicio de Anatomía Patológica del Hospital……..…../Laboratorio…… de Anatomía Patológica gestionará la comunicación interna mediante reuniones (mensuales, trimestrales, anuales), el envío de correos electrónicos o la elaboración de documentos cuando fuese necesario. Toda esta documentación se almacenará en la carpeta \01_DIRECCIÓN\04_COMUNICACIÓN INTERNA.

5.6 Revisión por la dirección

5.6.1 Generalidades

La alta dirección del Servicio de Anatomía Patológica del Hospital……/Laboratorio……. de Anatomía Patológica como responsable de la revisión del Sistema de Gestión de la Calidad mediante el control de este Manual de Calidad. Realizará una revisión anual del mismo con el fin de asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia continuas. Esta revisión incluye la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el Sistema de Gestión de la Calidad, incluyendo la Política de Calidad y los Objetivos de Calidad. Estas revisiones se controlarán mediante el procedimiento documentado (Documento"PE_002_CREV", situado en la carpeta: \02_CALIDAD\03_PROCEDIMIENTOS) y la alta dirección controlará que las medidas obtenidas en los resultados de la revisión sean llevadas a cabo por cada uno/a de los/las responsables asignados/as.

5.6.2 Información para la revisión

Las informaciones de entrada para la revisión del Sistema de Gestión de la Calidad incluirán:

- Resultados de Auditorías Internas (Documento "PE_004_AINT", situado en la carpeta: \02_CALIDAD\03_PROCEDIMIENTOS).
- Retroalimentaciones de la persona usuaria con los indicadores fijados en cada caso y los sistemas de Satisfacción del Cliente definidos (Documento "PE_003_SCLI", situado en la carpeta: \02_CALIDAD\03_PROCEDIMIENTOS).
- La conformidad del producto (Documento "PE_005_IYNC", situado en la carpeta: \02_CALIDAD \03_PROCEDIMIENTOS).

- Estado y evaluación de acciones correctivas y preventivas (Documento "PE_006_ACP", situado en la carpeta: \02_CALIDAD\03_PROCEDIMIENTOS).
- Evaluación de las acciones previas llevadas a cabo en anteriores revisiones por la dirección y la aplicación de los posibles cambios efectuados en el Sistema de Gestión de la Calidad controlado por este Manual de Calidad, valorando dichas modificaciones como positivas o negativas en función de su eficacia.
- Recomendaciones para la mejora por parte del Responsable de Calidad.

5.6.3 Resultados de la revisión

Los resultados de la revisión por la dirección del Servicio de Anatomía Patológica del Hospital……../Laboratorio…….. de Anatomía Patológica incluirán todas las decisiones y acciones que se tomen para mejorar el Sistema de Gestión de la Calidad, y la mejora del producto con el cumplimiento de los requisitos del cliente dejando constancia escrita. (Documento"PE_002_CREV", situado en la carpeta: \02_CALIDAD\03_PROCEDIMIENTOS).

Entre las acciones se deberán incluir:

- Planes de acción para la mejora de la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad.
- Planes de acción para la mejora de la prestación del servicio en relación con los requisitos de las personas usuarias.
- La necesidad de incorporar nuevos recursos o reasignar los existentes.
- Informes de la evolución del Plan de Calidad

6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS

6.1 Provisión de recursos

La alta dirección del Servicio de Anatomía Patológica del Hospital……. /Laboratorio…….. de Anatomía Patológica determinará y proporcionará los recursos humanos y materiales necesarios para:

- El mantenimiento de este Sistema de Gestión de la Calidad y la mejora continua de su eficacia.
- El aumento de la satisfacción de nuestros clientes mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Para poder cumplir estos objetivos la Jefa/el Jefe del servicio junto con las/os Jefas/es de Sección determinarán los perfiles de las/los trabajadores necesarios para el servicio a cumplir, y velarán para que mantengan sus planes anuales de formación, adaptados a su posición continuamente, tanto en su conocimiento como en las herramientas utilizadas.

6.2 Recursos Humanos

Todo el personal del Servicio de AP del Hospital……..…..../Laboratorio……....de AP que realice trabajos que afecten a la conformidad con los requisitos del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiada. Los requisitos del producto pueden verse afectados de manera directa o indirecta por el personal que desempeña cualquier tarea dentro del Sistema de Gestión de la Calidad.

Por ello, la/el Jefa/e del servicio, junto con las Jefas o los Jefes de Sección:

- Determinarán las competencias necesarias para el personal a contratar.
- Proporcionarán la formación que se considere conveniente mediante los planes de formación.
- Evaluarán si las formaciones impartidas son adecuadas y pueden seguir ofreciéndose o deben modificarse.
- Se asegurarán de la toma de conciencia del personal en cuanto a la importancia de sus actividades y cómo contribuir al logro de los Objetivos de Calidad.
- Mantendrán los registros apropiados de educación, formación, habilidades y experiencia.

6.3 Infraestructura

El Servicio de AP del Hospital……..…../Laboratorio…….……..de AP proporcionará y mantendrá, para lograr la conformidad de los requisitos del producto, un apropiado espacio de trabajo y los equipos necesarios.

Las instalaciones son adecuadas para asegurar la calidad de los procesos desarrollados. Por esto, deben existir zonas diferenciadas entre las que se pueden destacar (A completar por el laboratorio).

6.4 Ambiente de trabajo

El Servicio de AP del Hospital……/Laboratorio…….. de AP determinará y gestionará la obtención de un óptimo ambiente de trabajo, necesario para lograr las condiciones adecuadas a los requisitos del producto.

Aquí se incluyen todas las condiciones bajo las que se realiza el trabajo, factores físicos y ambientales, de ruido, temperatura, humedad, iluminación y limpieza. Para algunos de los citados, si fuese necesario, se recurrirá a la normativa competente vigente.

Las condiciones ambientales en que se realizan los estudios anatomopatológicos deberán ser adecuadas al trabajo a efectuar, y a los equipos que se utilicen para su realización. Aquellas actividades que requieran condiciones ambientales específicas (Ej.: temperatura, humedad), o aquellas en las que la manipulación del material pueda crear ambientes nocivos que afecten la seguridad del personal (Ej.:

sistemas de aspiración de vapores tóxicos) o dañar los equipos, así como sus medios de control y registro, quedarán definidos en los correspondientes procedimientos. Asimismo, es responsabilidad de todo el personal de Servicio/Laboratorio mantener los espacios de trabajo ordenados y limpios, de manera que no se puedan producir errores o desviaciones en los estudios motivados por estas circunstancias. El acceso a la Unidad está restringido al personal autorizado. El personal externo estará en todo momento acompañado por personal del Servicio y se asegurará del cumplimiento de los compromisos de confidencialidad establecidos.

7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

7.1 Planificación de la Realización del Producto

El Servicio de Anatomía Patológica del Hospital…….../Laboratorio…….. de Anatomía Patológica tiene planificados y desarrollados los procedimientos necesarios para describir las etapas de los procesos (pre-analíticos, analíticos y post-analíticos) y el flujo de los mismos. Esta planificación es coherente con la planificación del Sistema de Gestión de la Calidad. Durante la planificación se han tenido en cuenta los siguientes aspectos:

- Objetivos de la calidad y los requisitos para el servicio.
- La necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos humanos y materiales específicos a emplear.
- Las actividades de verificación, seguimiento e inspección del servicio, así como los criterios de aceptación de las mismas.
- Los registros necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización del servicio cumplen con los requisitos.

7.1.1 Gestión del Producto

El Servicio de AP del Hospital……./Laboratorio…… de AP realiza la planificación y gestión de sus productos de manera estructurada y controlada para poder cumplir los requisitos con un nivel de riesgo aceptable, dentro de las limitaciones de recursos y tiempo que pudieran existir.
A tal fin, contamos con documentos procedimentales detallados para los procesos pre-analíticos, analíticos y post-analíticos que se almacenarán en la carpeta de PROCEDIMIENTOS, y que se encuentran incluidos dentro del tipo “Procesos Claves”.

7.1.2 Gestión de los Riesgos

El Servicio de AP del Hospital……./Laboratorio…… de AP documenta un procedimiento para gestionar los riesgos (Documento“PA_001_GRIE”, situado en la carpeta: \02_CALIDAD\03_PROCEDIMIENTOS), en el que se incluirán:

- La asignación de responsabilidades dentro de la organización para la gestión de cada riesgo.

- La definición de los criterios de riesgo (probabilidad, consecuencias, aceptación).
- La identificación, evaluación y comunicación de los riesgos a través de la realización del producto.
- La identificación, implementación y gestión de las acciones para mitigar los riesgos que exceden los criterios de aceptación de riesgos definidos.
- La aceptación de los riegos que permanecen después de la implementación de las acciones de mitigación.

7.2 Procesos relacionados con el Cliente

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el Producto

La/el Jefa/e de Servicio y el Responsable de Calidad del Servicio/Laboratorio analizarán:

- Los requisitos especificados por los clientes para cada estudio, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma. Antes de comprometerse a proporcionarlo se asegurarán que el Servicio/Laboratorio tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos, y que se han identificado los riesgos.
- Aparte de los requisitos establecidos por el cliente se analizarán los legales y reglamentarios aplicables al producto.
- La jefa o el jefe de servicio junto a jefes/as de Área o profesionales sub-especializados, en base a su experiencia y formación, determinará los requisitos necesarios para la correcta realización del producto.

7.2.2 Comunicación con el Cliente

El Servicio de AP del Hospital……..…../Laboratorio…….…… de AP cuenta con vías para la comunicación con sus clientes, aportando asesoramiento respecto a las características específicas de los diagnósticos, incluyendo: frecuencia de repetición, tipo requerido de muestra y, cuando sea apropiado, la interpretación de los resultados, resolviendo consultas y solicitudes y atendiendo sus quejas y reclamos.

Periódicamente, deben organizarse reuniones con los peticionarios respecto a las actividades realizadas por el Servicio/Laboratorio (comités, sesiones, entre otros). Debe mantenerse un registro de las conclusiones derivadas de las reuniones, por ejemplo, a través de un acta de reunión.

La metodología de operación de estas tareas se encuentra definida en el procedimiento Relación con clientes “PE_XXX_RCLIN”, situado en la carpeta: \02_CALIDAD\03_PROCEDIMIENTOS.

7.3 Prestación del Servicio

7.3.1 Control de la prestación del Servicio

El Servicio de AP del Hospital……..…../Laboratorio…….…… de AP planificará y llevará a cabo su producción y prestación de los servicios bajo las siguientes condiciones, en las que se controlarán:

- La disponibilidad de la información que describe todas las características de los productos que realiza la organización (cartera).
- La disponibilidad para todas los trabajadores de los procedimientos necesarios que elaborará el Servicio/Laboratorio.
- El uso de los insumos, instrumentos y equipos apropiados para poder cumplir con los resultados esperados.
- La implementación del seguimiento y de la medición de cada uno de nuestros productos y el acceso a todos los documentos de Calidad necesarios para mantener el Sistema de Gestión de la Calidad por parte de todas las y los trabajadores.
- La responsabilidad para todo el producto (fechas de entrega, producto no conforme) quedará en manos de cada uno/a de las/los Jefas/es de Sección o Jefa/e del Servicio.
- La evidencia de que todos los procesos se han completado como se había planificado, o bien como se ha documentado y autorizado.

La planificación de la producción tendrá en cuenta:

- Establecer los procedimientos apropiados para mantener los elementos críticos.
- Identificar los puntos de verificación durante el proceso.

7.4. Identificación y trazabilidad

Los servicios a realizar y realizados a nuestros clientes se encuentran perfectamente identificados a lo largo de todo el ciclo de los mismos. La descripción de la identificación de las distintas etapas queda recogida en los procedimientos de los procesos pre-analítico, analítico y post-analítico (detallar nombre y codificación de los procedimientos PC_XXX_AAA situados en la carpeta: \02_CALIDAD\03_PROCEDIMIENTOS).

7.5. Propiedad del Cliente

El Servicio de AP del Hospital……/Laboratorio…… de AP identifica, verifica, protege y salvaguarda los bienes que son propiedad del cliente y que son suministrados para su utilización o incorporación a la prestación del servicio. Si se produjese cualquier deterioro o daño en los bienes del cliente es necesario informarle inmediatamente y solucionar la incidencia según lo definido en el PE_005_IYNC, situados en la carpeta: \02_CALIDAD\03_PROCEDIMIENTOS).

7.6 Cartera de Servicios y Acuerdos

- El Servicio/Laboratorio de Anatomía Patológica dispone de una Cartera de Servicios en la que se incluyen las técnicas y procedimientos para la realización de diagnósticos que ofrece. Esta cartera está permanentemente actualizada con el fin de asegurar que:
  - Los requisitos, incluyendo los métodos a utilizar, están adecuadamente definidos, documentados y comprendidos.
  - El Servicio/Laboratorio posee la capacidad para cumplir los requisitos.
  - Los procedimientos apropiados seleccionados son capaces de cumplir los requisitos de los acuerdos y las necesidades clínicas.

- El Servicio/Laboratorio de Anatomía Patológica cuenta con un procedimiento para la gestión de peticiones diagnósticas y acuerdos (Documento "PE_XXX_PETYA", situado en la carpeta: \02_CALIDAD\03_PROCEDIMIENTOS) que describe la sistemática para la gestión de peticiones diagnósticas, y de posibles acuerdos con otros servicios o entidades en aquellas situaciones en las que, por circunstancias especiales, el Servicio/Laboratorio deba derivar alguna de sus actividades en forma completa o parcial (Ej.: necesidad de segundas opiniones diagnósticas, avería de un equipo que impida la realización de los estudios o parte de ellos, no disponibilidad de personal especialista en un área o actividad determinada, estudios complementarios, etcétera), con el objetivo de asegurar la prestación de estas actividades a sus clientes, garantizando la misma competencia técnica y calidad del Servicio/Laboratorio.

8 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

8.1 Generalidades

El Servicio de Anatomía Patológica del Hospital……../Laboratorio…….……de Anatomía Patológica planifica e implementa procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora para:

- Demostrar la conformidad con los requisitos del servicio.
- Asegurar la conformidad del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.

8.2 Planificación

La/el Responsable de Calidad de la organización es el encargado de planificar y realizar los procesos de seguimiento, medición y mejora necesarios para demostrar la conformidad de los requisitos, asegurar la conformidad del Sistema de Gestión de la Calidad y mejorar continuamente la eficacia.

8.3 Seguimiento y medición

8.3.1 Satisfacción del usuario

Como medida del desempeño del Sistema de Gestión de Calidad, la o el Responsable de Calidad enviará a los usuarios del Servicio/Laboratorio de Anatomía Patológica, para medir su grado de satisfacción, encuestas de satisfacción por medio de las que recibirá información de la conformidad de las prestaciones, la entrega en fecha y las posibles quejas.

Los integrantes del servicio, en continua comunicación con los usuarios, reportarán a la/al Jefe/a de Servicio/Laboratorio la retroalimentación que tengan de la satisfacción de los mismos, para evaluar si hay que actuar en determinados puntos o si hay que cambiar la periodicidad de envío de estas encuestas de satisfacción. Para eso existe en el Servicio de Anatomía Patológica del Hospital……..…..…../Laboratorio…….. de Anatomía Patológica un procedimiento documentado (Documento"PE_003_SCLI", situado en la carpeta: \02_CALIDAD\03_PROCEDIMIENTOS).

8.3.2 Auditoría interna

Se llevarán a cabo auditorías internas anualmente, durante el……. trimestre de cada año, para confirmar que los procesos y el Sistema de Gestión de la Calidad son conformes a las disposiciones planificadas y que cumplen con los requisitos de este Manual de Calidad. También se determinará que la implementación y el mantenimiento del Sistema de Gestión de la Calidad sea la adecuada.

Si por motivos particulares de estado e importancia de alguno de los procesos, es necesario que la periodicidad disminuya, se indicará la misma en el Plan de Calidad.

El Servicio de AP del Hospital……..…../Laboratorio……..……de AP cuenta con un documento de referencia para definir los criterios pertinentes (Documento "PE_004_AINT", situado en la carpeta: \02_CALIDAD\03_PROCEDIMIENTOS).

Las acciones correctivas que surjan a raíz de las no conformidades detectadas serán llevadas a cabo por la/el Jefa/e del Servicio y certificadas por la/el Responsable de Calidad.

8.3.3 Seguimiento y medición de los procesos

El Servicio de Anatomía Patológica del Hospital……..…../Laboratorio…….de Anatomía Patológica aplicara métodos apropiados para el seguimiento y medición de los procesos para demostrar la capacidad de los mismos de alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen, se llevarán a cabo acciones correctivas que aseguren la conformidad del servicio.

Cuando se produce una no conformidad, la organización:

- Elegirá las acciones adecuadas para corregir las no conformidades encontradas.
- Analizará si las no conformidades del proceso puedan generar un producto no conforme.
- Determinará si las no conformidades del proceso son un caso específico o si podría afectar a otros procesos o productos
- Identificará y controlará el producto no conforme.

8.3.4 Seguimiento y medición de las prestaciones

El Servicio de Anatomía Patológica del Hospital…..……./Laboratorio……de Anatomía Patológica realiza un seguimiento y medición de las características de las prestaciones para verificar que se cumplen los requisitos de las mismas. El Responsable de Calidad será la encargada/o de almacenar estos datos de seguimiento y medición para gestionar las medidas oportunas si alguno de los puntos del Sistema de Gestión de la Calidad mantenido por este Manual de Calidad se ve afectado.

8.4 Control del producto no conforme

Para evitar que un producto no conforme con los requisitos se use o entregue de forma no intencionada, éstos se identifican y se controlan. Para eso existe en el Servicio de Anatomía Patológica del Hospital…….……./Laboratorio…….…….de Anatomía Patológica un procedimiento documentado (Documento "PE_005_IYNC", situado en la carpeta: \02_CALIDAD\03_PROCEDIMIENTOS).

Las/os responsables de validar los informes del Servicio de Anatomía Patológica del Hospital…….……./Laboratorio……de Anatomía Patológica antes de su entrega al cliente se encargarán de tomar las acciones necesarias para eliminar estas no conformidades, y cuando estén eliminadas, entregar al cliente.

8.5 Análisis de datos

El Servicio de Anatomía Patológica del Hospital……./Laboratorio……. de Anatomía Patológica, para demostrar la idoneidad de su Sistema de Gestión de Calidad y para mantener una mejora continua, toma y analiza los datos pertinentes. Para la revisión de la dirección del Sistema de Gestión de la Calidad se tendrán en cuenta los siguientes puntos:

- Datos de Satisfacción del Cliente y del personal del Servicio de Anatomía Patológica del Hospital……/Laboratorio……de Anatomía Patológica.
- Indicadores del proyecto.
- Auditorías Internas.
- No Conformidades en los productos.

8.6 Mejora

8.6.1 Mejora continua

El Servicio de Anatomía Patológica del Hospital……./Laboratorio……. de Anatomía Patológica mejora continuamente la eficacia de su Sistema de Gestión de Calidad mediante el uso de la Política de Calidad, los Objetivos de la Calidad, los resultados de las Auditorías Internas, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección. La/el Responsable de Calidad realiza el seguimiento de las acciones de mejora implementadas para evaluar la eficacia de las mismas.

8.6.2 Acción correctiva

Para eliminar las causas que dan lugar a las no conformidades, se toman las acciones correctivas oportunas. El Servicio de Anatomía Patológica del Hospital……./Laboratorio……. de Anatomía Patológica establece un procedimiento documentado (Documento "PE_006_ACP", situado en la carpeta: \02_CALIDAD \03_PROCEDIMIENTOS) que define los requisitos para:

- Revisar las No Conformidades (incluyendo las quejas de los clientes).
- Determinar las causas de las no conformidades.
- Evaluar la necesidad de adoptar acciones que aseguren que las no conformidades no se volverán a producir.
- Determinar e implementar las acciones necesarias.
- Registrar los resultados de las acciones tomadas.
- Revisar la eficacia de las acciones correctivas adoptadas.
- Tomar acciones específicas cuando las acciones correctivas no se han conseguido en plazo y/o de forma eficaz.

8.6.3 Acción preventiva

Para eliminar las No Conformidades potenciales y prevenir su ocurrencia se establecerán las acciones preventivas apropiadas. El Servicio de Anatomía Patológica del Hospital……./Laboratorio……. de Anatomía Patológica establece un procedimiento documentado (Documento "PE_006_ACP", situado en la carpeta: \02_CALIDAD \03_PROCEDIMIENTOS) que define los requisitos para:

- Determinar las No Conformidades potenciales y sus causas.
- Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de No Conformidades.
- Determinar e implementar las acciones necesarias.
- Registrar los resultados de las acciones tomadas.
- Revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.

PARTE IV

MODELO DE MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR (POE)

En el siguiente documento se desarrollan los POE del Servicio de AP del Hospital……..…..……./Laboratorio…….…… de AP, indicados en suma de procesos. Confeccionar el mapa de acuerdo a las necesidades. (Ver modelo Figura 1).

Tabla 1. MODELO DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS Y SU CODIFICACIÓN

N° DE ORDEN	NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO OPERATIVO	CÓDIGO
1	Procedimiento para el control de documentos y registros	PE_001_CDR
2	Procedimiento para el control de revisiones	PE_002_CREV
3	Procedimiento para evaluación de la satisfacción del cliente	PE_003_SCLIN
4	Procedimiento para auditorías internas	PE_004_AINT
5	Procedimiento para la gestión de incidencias y no conformidades	PE_005_IYNC
6	Procedimiento para acciones correctivas y preventivas	PE_006_ACP
7	Procedimiento de condiciones de manejo pre-analítico de las muestras	PC_ 001_CPREA
8	Procedimiento de solicitud de estudio histopatológico, rotulación, traslado y trazabilidad de muestras previo a su recepción en el Servicio de AP	PC_002_SEHP
9	Procedimiento para la recepción, identificación, registro y distribución de las muestras en el Servicio de AP	PC_003_RIRD
10	Procedimiento de rechazo de muestras y notificación	PC_004_RMUYN
11	Procedimiento de Estudio de Citología	PC_005_EC
12	Procedimiento de Estudio de Biopsias	PC_006_EB
13	Procedimiento de Biopsias por Congelación	PC_007_BC
14	Procedimiento de Punción con Aguja Fina	PC_008_PAAF
15	Procedimiento de estudio de inmunohistoquímica	PC_009_IHQ

PE: Proceso estratégico; PC Proceso Clave.

Tabla 2. **MODELO DE LISTADO DE REGISTROS**

N° DEL PROCEDIMIENTO AL QUE ESTA RELACIONADO	REGISTROS DE CALIDAD	CÓDIGO	ARCHIVO
1	LISTADO DE DOCUMENTOS	RC_001_01_DOC	"\02_CALIDAD \02_CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS"
1	LISTADO DE REGISTROS	RC_001_02_REG	"\02_CALIDAD \02_CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS"
2	REGISTRO DE LA REVISION	RC_002_03_REV	"\01_DIRECCIÓN \03_CONTROL DE REVISIONES".
3	ENCUESTA DE SATISFACCION	RC_003_YY_SAT	"\03_MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA/03_CONTROL PRODUCTO_ PRODUCTO NO CONFORME"
3	REGISTRO DE QUEJAS Y RECLAMOS	RC_003_YY_RQR	"\03_MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA/03_CONTROL PRODUCTO_ PRODUCTO NO CONFORME"
4	PLAN DE AUDITORIAS	RC_004_YY	"\03_MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA\02_AUDITORÍA").
5	INCIDENCIAS Y NO CONFORMIDADES	RC_005_YY_INC	"\03_MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA\03_CONTROL PRODUCTO_ PRODUCTO NO CONFORME"
5	INCIDENCIAS Y NO CONFORMIDADES	RC_005_YY_NC	"\03_MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA\03_CONTROL PRODUCTO_ PRODUCTO NO CONFORME"
6	ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	RC_006_YY_ACP	"\03_MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA\01_ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

MODELO DE ESTRUCTURA DE ARCHIVO DE CARPETAS EN RED

01_DIRECCCIÓN

01_ ORGANIGRAMA
02_POLÍTICA Y OBJETIVOS DE CALIDAD
03_CONTROL DE REVISIONES
04_COMUNICACIÓN INTERNA

02_CALIDAD

01_MANUAL DE CALIDAD
02_CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS
03_PROCEDIMIENTOS
04_GESTIÓN DE RIESGOS

03_MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

01_ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS
02_AUDITORÍA
03_CONTROL PRODUCTO_PRODUCTO NO CONFORME

04_RECURSOS

01_HUMANOS
02_ MATERIALES

Todas las codificaciones aquí empleadas son solo a modo de ejemplo, cada Servicio/Laboratorio deberá adecuarla a su preferencia y metodología más útil.

LOGO DEL HOSPITAL/LABORATORIO SERVICIO DE AP	PE_001_CDR CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	Edición N°: Fecha Página 1 de 11

INDICE:

1. Objeto.
2. Alcance.
3. Documentos de Referencia.
4. Responsabilidades.
5. Descripción:
    5.1. Documentos.
    5.2 Formato, Identificación y Elaboración de documentos
    5.3 Aprobación y Emisión de documentos.
    5.4 Distribución de documentos.
    5.5 Cambios en los documentos
    5.6 Generación de copias controladas y no controladas
    5.7 Documentos externos
6. Registros y Anexos.

HISTÓRICO DE MODIFICACIONES		
EDICIÓN	**FECHA**	**RESUMEN DE MODIFICACIONES**

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma: Fecha:	Firma: Fecha:	Firma: Fecha:

LOGO DEL HOSPITAL/LABORATORIO SERVICIO DE AP	PE_001_CDR CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	Edición N°:
		Fecha:
		Página 2 de 11

1. Objeto

El objeto del siguiente procedimiento es definir las acciones a realizar para la emisión, distribución, actualización y control de la documentación que define el Sistema de Gestión de la Calidad del Servicio de Anatomía Patológica del Hospital……../Laboratorio…… de Anatomía Patológica.

2. Alcance

Este documento aplica tanto a los documentos y registros que integran el Sistema de Gestión de la Calidad, como al resto de documentación general que se maneja en el Servicio de Anatomía Patológica del Hospital……../Laboratorio…….. de Anatomía Patológica:

- Manual de calidad.
- Procedimientos.
- Instrucciones y Guías Técnicas.
- Documentos generales.
- Registros, Formularios e Informes.
- Documentación externa.

3. Documentos de referencia

- Manual de calidad del Servicio de Anatomía Patológica del Hospital……../Laboratorio…….. de Anatomía Patológica (Apartado 4.2.2).
- Norma ISO 15189 Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.

4. Responsabilidades

El Manual de Calidad es emitido por la/el Responsable de Calidad del Servicio/Laboratorio de Anatomía Patológica, que se encarga de su distribución, control y modificación.

La propuesta de emisión y modificaciones de los procedimientos e instrucciones técnicas corresponde a todo el personal del Servicio/Laboratorio. Su emisión, identificación y distribución es responsabilidad del Responsable de Calidad.

La alta dirección es la responsable de la aprobación del Manual de Gestión de la Calidad y de los procedimientos pertenecientes a los procesos estratégicos en los que se incluye éste.

LOGO DEL HOSPITAL/LABORATORIO SERVICIO DE AP	PE_001_CDR CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	Edición N°:
		Fecha:
		Página 3 de 11

La/el Responsable de Calidad conserva y gestiona el histórico del Manual de Calidad, de los procedimientos, de los Registros de Calidad y más. Es la/el responsable de mantener al día las copias controladas que entrega a las/los responsables de cada procedimiento, de informar al personal involucrado y de recoger y destruir las versiones obsoletas de los mismos.

Las/los responsables de cada procedimiento se encargan de gestionar.

5. DESCRIPCIÓN

5.1 Documentos

5.1.1 Documentación Interna

Nivel 1: Manual de Calidad
Nivel 2: Procedimientos
Nivel 3: Instrucciones/Guías
Nivel 4: Formularios/Registros

Manual de calidad (MC)
Es el documento que describe en forma genérica el Sistema de Gestión de la Calidad establecido. En él se define la Política de Calidad del Servicio/Laboratorio y el alcance del sistema vigente.

Procedimientos (PR)
Documentos que describen en forma general qué se hace para asegurar y controlar la calidad.

Instructivos de trabajo (IT)
Descripción más detallada de cómo realizar una tarea enunciada en un procedimiento, que está descripta con mayor detalle y que se ha considerado necesario o conveniente reflejarla por escrito. Estos documentos se encuentran a disposición del personal responsable de las tareas.

Guías técnicas (GT)
Describen actividades relacionadas con la calidad, el producto, la seguridad laboral, la ergonomía o el medio ambiente, que se confeccionan para información de las y los trabajadores del Servicio/Laboratorio.

Registros de calidad (RC)
Son documentos que proporcionan evidencia objetiva (información cuya veracidad puede demostrarse con hechos obtenidos y análisis de datos) de las actividades realizadas.

Anexos
Utilizados para mostrar gráficos, documentación escaneada, tipos de planillas de registros, esquemas, tablas y otros que están relacionados con algún otro documento que le da origen.

LOGO DEL HOSPITAL/LABORATORIO SERVICIO DE AP	PE_001_CDR CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	Edición N°: Fecha: Página 4 de 11

5.1.2. Documentación externa

Los documentos externos que afecten al Sistema de Gestión de la Calidad se registran en el Listado de Documentos clasificados como EXT (externo), en el que aparecerá la versión en vigencia de dichos documentos.

Para cada documento externo se registra su nombre y su código, su número de edición/revisión y la fecha de puesta en vigencia.

5.2 Formato, Identificación y Elaboración de documentos

- La confección de la documentación propia del Sistema de Gestión de la Calidad, procedimientos operativos, guías técnicas, instrucciones técnicas, mapa de procesos y política de calidad, se realiza de acuerdo con lo especificado en los procedimientos institucionales emanados de la Dirección, y corresponden a los siguientes documentos:
  - Procedimientos para la elaboración de procedimientos e instructivos de trabajo.
  - Instructivo para numerar los procedimientos, los instructivos de trabajo y los registros.
- La documentación propia del Sistema de Gestión de la Calidad (procedimientos operativos, guías técnicas, instrucciones técnicas, mapa de procesos y política de calidad) son recogidos en el registro Listado de Documentos "RC_01_01_DOC" (situado en la carpeta: \02_CALIDAD \02_CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS) por la/el Responsable de Calidad del Servicio/Laboratorio de Anatomía Patológica. En dicho archivo figura, para cada documento, la edición/versión vigente, definida por su última revisión y fecha de puesta en vigencia; que será siempre la indicada en este listado.

  Para todos los documentos internos, en cada página debe figurar el código del documento, incluyendo el número de edición/versión y la fecha de puesta en vigencia.
- La Identificación de cada documento es única y se realiza de la siguiente forma:

Manual de Calidad (MC)

Está codificado como MC_XX/Y, siendo XX el número de edición e Y la revisión. Las revisiones del manual se realizan modificando un capítulo de éste. Cuando la importancia o el número de revisiones de éste así lo aconsejen, se publicará y aprobará una nueva edición del manual, y las revisiones de este vuelven al índice primero. En la portada del Manual de calidad figuran los siguientes datos:

- Elaborado por
- Revisado por
- Aprobado por
- Código
- Fecha de puesta en vigencia

LOGO DEL HOSPITAL/LABORATORIO SERVICIO DE AP	PE_001_CDR CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	Edición N°: Fecha: Página 5 de 11

En el interior aparecerá un historial de cambios (Ver: Tabla 1 Manual de Calidad/Registro de Modificaciones) en la que se describen las modificaciones que se hayan realizado en el documento desde su inicio.

Procedimientos de gestión (PR)

Se identifican según la siguiente codificación PX_YYY_AAA, donde la X clasifica el tipo de procesos (E – estratégicos; C – claves; A – de apoyo), la "YYY" es un número secuencial según se incluya un nuevo procedimiento y "AAA" da una breve descripción de las iniciales del título de este.

De la misma forma que en el Manual de calidad, en estos se identificará la edición y la revisión. Los procedimientos en la medida de lo posibles mantendrán la siguiente estructura:

Objeto: indica la finalidad del documento.
Alcance: indica las actividades, personas, procesos, productos y servicios que se regulan según el procedimiento.
Definiciones: desarrolla el significado de términos utilizados durante el procedimiento.
Referencias: indica los documentos y normas que complementan el documento o que contienen información necesaria para su desarrollo.
Propietario o Responsable: es el cargo (no la persona) responsable de que el proceso obtenga los resultados esperados.
Descripción: indica el método desarrollado para realizar las actividades a las que se refiere el procedimiento.
Registros y Anexos: se numeran los anexos y registros de calidad incluidos en el procedimiento documentado. Si existe algún diagrama de flujo o esquema que resuma, aclare o complete el contenido de alguna parte del procedimiento, se adjuntará según interese durante el documento o al final de este.

Instructivos de trabajo (IT)

Se identifican por la denominación IT_YYY/X, siendo YYY un número secuencial y X la revisión.

Guías técnicas (GT)

Se identifican por la denominación GT_YYY/X, siendo YYY un número secuencial y X la revisión.

Registros de calidad (RC)

Se identifican como RC_XXX_YY_AAA, siendo "XXX" el N° de orden del procedimiento del que proviene e "YY" el secuencial que identifica al registro. Con "AAA" se hace una breve descripción del título del documento. Son recogidos en el archivo Listado de Registros "RC_01_02_REG" (situado en la carpeta: "\02_CALIDAD \02_CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS").

LOGO DEL HOSPITAL/LABORATORIO SERVICIO DE AP	PE_001_CDR CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	Edición N°: Fecha: Página 6 de 11

- Los documentos confeccionados tienen en el encabezado una identificación única donde se especifica: el código, número, Nº de Edición/versión y revisión, numeración de páginas y el total de ellas, y en el pie de página también los cargos que elaboran, revisan y aprueban el documento.

- La persona que elabora un documento debe solicitar al encargado de calidad la numeración correspondiente, ya que es él quien administra la totalidad de documentos del Sistema de Calidad.

5.3 Aprobación y Emisión de documentos

- Por emisión, se entiende el conjunto de actividades necesarias hasta la aprobación inicial de un documento del sistema de gestión de calidad. La emisión de un documento conlleva la elaboración, codificación, revisión, aprobación y distribución del mismo.

- La revisión y aprobación de los documentos es realizada por personal autorizado de acuerdo a la siguiente tabla:

TIPO DE DOCUMENTO	ELABORACIÓN	REVISIÓN	APROBACIÓN	DISTRIBUCIÓN
Manual de Calidad	Encargado de Calidad	Encargado de Calidad	Dirección	Encargado de Calidad
Procedimientos	Jefe/a de Sección/Servicio	Encargado de Calidad	Dirección	Encargado de Calidad
Instructivos de trabajo	Jefe/a de Sección/Servicio	Encargado de Calidad	Dirección	Encargado de Calidad

- En las instancias de preparación, revisión y aprobación, las/los responsables de dichas tareas deben firmar todas las páginas del documento. Una vez aprobado, está en vigencia y se denomina documento publicado.

- Los documentos obsoletos o no válidos deben ser retirados prontamente de todos los puntos de emisión y uso. Pueden ser guardados como memoria histórica por la/el responsable del área.

LOGO DEL HOSPITAL/LABORATORIO SERVICIO DE AP	PE_001_CDR CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	Edición N°: Fecha: Página 6 de 11

5.4. Distribución de documentos

- Una vez aprobados los documentos, la/el encargado de calidad será responsable de distribuirlos al personal según aplique a cada caso.

- En todos los casos, junto con los documentos, la/el encargado de calidad distribuirá, además, el listado de documentos vigentes actualizado.

Para la distribución de los documentos existen diferentes opciones:
- **Opción 1.** Distribución de documentos en papel. Para la distribución se usa una plantilla como la de la tabla 2 *Manual de Calidad – Registro de Distribución*.
- **Opción 2**. Distribución de documentos vía correo electrónico. Los documentos se distribuyen a través de correo electrónico, en un formato que impida que puedan ser modificados (Por ejemplo: PDF o protegidos con contraseña). En esta opción la/el encargado de calidad conserva las confirmaciones de lectura de los documentos enviados, como evidencia de la recepción/entrega.
- **Opción 3**. Los documentos quedan a disposición de todo el personal para su consulta a través de Intranet, o similar. En esta opción, no hay distribución física de los documentos y, por lo tanto, no hay copias controladas.
- **Opción 4**. A través de un software para gestión de documentos, que facilite el control de la documentación vigente y obsoleta del sistema de gestión de calidad de manera informatizada.

5.5. Cambios en los documentos

- Cualquier persona del Servicio/Laboratorio puede proponer modificaciones a un documento que haya sido aprobado, comunicando a la/al responsable de calidad sus propuestas.
- Cualquier modificación en los documentos del sistema de gestión de calidad dará lugar a una nueva edición de los mismos. Las modificaciones estarán sujetas a la sistemática de emisión de documentos (elaboración, identificación y codificación, revisión y aprobación), descrita en esta instrucción. La publicación de la nueva edición del documento se realiza anualmente.
- Las modificaciones realizadas en los documentos, ya sea por reemplazo o agregados, se indicarán con letra en color rojo, con el fin de destacar los cambios efectuados.
- Tras las modificaciones realizadas, la nueva edición será distribuida al personal del Servicio/Laboratorio.
- Los documentos anulados u obsoletos del sistema de gestión de calidad serán retirados por la/el responsable de calidad, guardando una copia y estableciendo una sistemática que impida el acceso del personal a los documentos obsoletos. Los documentos obsoletos deben conservarse por un período mínimo de 5 años.
- Si lo que se modifica es el título del documento, no se realiza indicación alguna.
- Los cambios efectuados en los documentos son revisados y aprobados por los mismos cargos que realizaron la revisión y aprobación original.

LOGO DEL HOSPITAL/LABORATORIO SERVICIO DE AP	PE_001_CDR CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	Edición N°: Fecha: Página 7 de 11

- La información de respaldo sobre la cual está basada la revisión y aprobación, es mantenida por la Jefa/el Jefe del Servicio/Laboratorio.
- Las modificaciones deberán registrarse en el correspondiente registro de modificaciones.
- Durante el uso de los documentos se permite realizar modificaciones manuales: marcadas claramente, firmadas con las iniciales de la/ del profesional a cargo del laboratorio y fechadas. Esto debe realizarse en todas las copias distribuidas.
- Los cambios realizados en documentos digitales se realizarán marcando los cambios en color rojo. Se tienen carpetas por año y tipo de documento.
- Los registros se mantendrán en los archivos por un período mínimo de 5 años, para el caso de actividades de aseguramiento de la calidad (control de calidad interno y participación en intercomparaciones) e informes de resultados, y por 3 años para el resto de los registros.
- Los errores en los registros deben ser tratados de manera puntual. Cuando se produzcan errores serán tachados, pero sin borrarlos, ni hacerlos ilegibles ni eliminarlos. A continuación, se indicará el registro correcto, de manera que pueda asegurarse una adecuada trazabilidad. Las modificaciones irán acompañadas de la firma o identificación de la persona que las haya realizado, así como la fecha. Esto es de aplicación también a los registros informáticos, en la medida en que sea posible, y los sistemas lo permitan.

Para los registros informáticos, debe definirse la periodicidad de realización de copias de seguridad, así como el soporte en que se realizan dichas copias (Por ejemplo: servidor, disco duro externo, CD y más). Asimismo, debe establecerse una sistemática para el control de acceso (Por ejemplo: a través del establecimiento de contraseñas de apertura de documentos) y protección contra modificación de los registros informáticos.

5.6 Generación de copias controladas y no controladas

5.6.1 Copias controladas

- Las/los responsables de las distintas áreas del Servicio/Laboratorio podrán generar copias controladas de los documentos publicados. La distribución del Manual de Calidad se registrará en el registro Distribución del Manual de Calidad.
- Estas copias serán distribuidas a aquellas personas responsables e integrantes del Servicio/Laboratorio. Al enviar una nueva versión o el nuevo documento se utiliza el registro
  "Acuse de Recibo de documentaciónRC_01_03_ARD" (situado en la carpeta: \02_CALIDAD \02_CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS), que debe acompañar a los procedimientos internos y externos e instructivos de trabajo para que el destinatario consigne su firma, fecha de recepción y deje constancia de la devolución de la versión anterior en el caso que exista, como constancia de recepción.

- El acuse recibo es archivado por la persona usuaria que generó dicha copia, responsable de la destrucción de la versión anterior, que fuera devuelta en caso de tratarse de un documento ya existente.
- Cada destinatario/a es responsable de su copia. En caso de hacer fotocopias, debe señalarse como "Copias no controladas".
- Quien emite una copia controlada es responsable de la actualización de la misma.
- Al emitir una copia controlada se le coloca un sello que dice:

COPIA CONTROLADA
Identificación documento:
Firma:
Fecha:

5.6.2 Copias no controladas

- Las personas usuarias que tienen acceso a los documentos publicados pueden generar copias impresas no controladas para ser entregadas para conocimiento o divulgación a quien ellas consideren oportuno. Se garantiza actualización de las mismas. Se debe colocar un sello que especifique: "COPIA NO CONTROLADA".

5.7 Documentos externos

- La administración, manejo y archivo de los documentos externos al sistema de calidad es competencia de las y los responsables de cada una de las Secciones del laboratorio que están bajo el Sistema de Calidad.
- El control de ellos se tiene al momento de su ingreso al sistema mediante la colocación de un sello por parte del responsable del área con la siguiente información:

DOCUMENTO EXTERNO
N° de ingreso del documento:
Versión:
Firma responsable Área:
Fecha de ingreso al sistema:

- Para el control de los documentos externos el encargado de calidad utilizara un listado, con la siguiente información:
  - **Fecha de actualización**. Fecha en que se modifica el listado de documentos externos, para incorporar o modificar información.
  - **Documento.** Nombre de los documentos.
  - **Fecha Alta.** Fecha en que se reciben los documentos, y comienzan a ser de aplicación a la Unidad.
  - **Fecha Baja**. Fecha en que dejan de ser de aplicación los documentos (Por ejemplo: derogación o modificación de legislación). En el momento de dar de baja un documento, éste pasará a ser obsoleto.
  - **Observaciones**. Comentarios o aclaraciones acerca los documentos (Por ejemplo: descripción de la baja de un documento por ser una legislación que ha sido actualizada).

- El Servicio/Laboratorio consultará con una periodicidad trimestral, diferentes fuentes de información (recomendaciones de sociedades científicas nacionales e internacionales, páginas web de proveedores y fabricantes, páginas web sobre legislación y otras que puedan ser aplicables), con el fin de mantener la documentación externa actualizada.

6. Registros y Anexos

- Listado de Documentos "RC_01_01_DOC"
- Listado de Registros "RC_01_02_REG"
- Acuse de Recibo de documentación "RC_001_03_ARD"

LOGO DEL HOSPITAL/LABORATORIO **SERVICIO DE AP**	**PE_001_CDR** **CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS** **RC _01_01_DOC**	Edición N°: Fecha: Página 10 de 11

LISTADO DE DOCUMENTOS				
Código	**Documento**	**Edición/ Revisión**	**Clasificación / Departamento**	**Fecha**

TIPO	CÓDIGO	NIVEL
Manual de Calidad	MC_	1
Procedimientos	PX_	2
Instrucciones	IT_	3
Guías	GT_	4
Registros	RC_	5

CLASIFICACIÓN	IDENTIFICACIÓN
INTERNA	INT
EXTERNA	EXT
DEPARTAMENTO	**IDENTIFICACIÓN**
DIRECCIÓN	DIR
CALIDAD	CAL
RECURSOS HUMANOS	RRHH
ADMINISTRACIÓN	ADM

LOGO DEL HOSPITAL/LABORATORIO **SERVICIO DE AP**	**PE_001_CDR** **CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS** **RC _01_02_REG**	Edición N°: Fecha: Página 11 de 11

LISTADO DE REGISTROS				
Procedencia	**Código**	**Registro**	**Edición/Revisión**	**Fecha**

REGISTRO ACUSE DE RECIBO DE DOCUMENTACIÓN			
Fecha de recepción del documento	Nombre y Código del documento recepcionado	N° de versión del documento devuelto	Firma quien recepciona y devuelve el o los documentos

LOGO DEL HOSPITAL/LABORATORIO SERVICIO DE AP	PE_002_CREV CONTROL DE REVISIONES	Edición N° Rev. Nº Página 1 de 3

INDICE

1. Objeto.
2. Alcance.
3. Documentos de Referencia.
4. Responsabilidades.
5. Descripción.
   5.1. Planificación.
   5.2. Realización.
6. Registros y Anexos.

HISTÓRICO DE MODIFICACIONES		
EDICIÓN	FECHA	RESUMEN DE MODIFICACIONES

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma: Fecha:	Firma: Fecha:	Firma: Fecha:

LOGO DEL HOSPITAL/LABORATORIO SERVICIO DE AP	PE_002_CREV CONTROL DE REVISIONES	Edición N°
		Rev. Nº
		Página 2 de 3

1. Objeto

El objeto del siguiente procedimiento es planificar, controlar y documentar las revisiones del Sistema de Gestión de la Calidad por parte de la dirección del Servicio/Laboratorio de Anatomía Patológica.

2. Alcance

El siguiente procedimiento aplica a todos los puntos indicados en el Sistema de Gestión de la Calidad y con ello a todas las Áreas/Divisiones/Secciones y trabajadores que se rigen por su gestión. Estos puntos podrían sufrir algún tipo de modificación, ya sea por diferencias en las entradas o salidas desde los que se elaboran o por modificaciones para llevar a cabo una mejora continua.

3. Documentos de Referencia

Manual de Calidad del Servicio/Laboratorio de Anatomía Patológica (Apartado 5.6).

Norma ISO 15189 Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.

4. Responsabilidades

La elaboración de este procedimiento como las propias planificación y realización de las revisiones a las que se refiere son responsabilidad de la/del responsable de calidad, y son controladas y aprobadas por la dirección.

5. Descripción

5.1. Planificación

En intervalos planificados se analizará la situación de la empresa en todos sus ámbitos, la efectividad de las acciones llevadas a cabo tras la última revisión. También la revisión y la actualización de los objetivos y las políticas de calidad.

La dirección del Servicio/Laboratorio decidirá quién debe asistir a la revisión y realizará la convocatoria pertinente. Previamente a la realización de la misma solicitará la información necesaria para revisar.

LOGO DEL HOSPITAL/LABORATORIO SERVICIO DE AP	PE_002_CREV CONTROL DE REVISIONES	Edición N°:
		Fecha:
		Página 3 de 3

5.2. Realización

Una vez recibida la información solicitada durante la planificación, se analizará:

- Revisión de la Política y los Objetivos de Calidad.
- Resultado de la revisión anual a partir de la información de entrada:
  - Resultados de auditorías.
  - Satisfacción del cliente.
  - Estado de las prestaciones.
  - Análisis de procedimientos.
  - Análisis de acciones correctivas y preventivas.
  - Situación de anteriores actas de revisión de la dirección.
  - Análisis de Riesgos por proyectos.

Una vez terminada la revisión, todos los resultados se recogerán en un informe en el que se indicarán las acciones a realizar y la/el responsable de ejecutarlas y controlarlas. A partir de aquí, se elaborará un plan de acción que será seguido por una/un responsable fijada/o por la dirección. Ejecutado éste, la Dirección junto con la/el responsable de calidad, evaluará las acciones ejecutadas.

6. Registros y Anexos

Registro de Revisión de la Dirección "RC_02_03_REV" (situado en la carpeta: \01_DIRECCION \03_CONTROL DE REVISIONES).

REGISTRO DE LA REVISIÓN DE LA DIRECCIÓN					
	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE		FECHA

LOGO DEL HOSPITAL/LABORATORIO SERVICIO DE AP	PE_003_SCLIN SATISFACCIÓN DEL CLIENTE	Edición N° Fecha: Página 1 de 6

INDICE

1. Objeto.
2. Alcance.
3. Definiciones.
4. Documentos de Referencia.
5. Responsabilidades.
6. Descripción:
    6.1. Encuesta de satisfacción.
    6.2. Quejas y reclamos
7. Registros y Anexos.

HISTÓRICO DE MODIFICACIONES		
EDICIÓN	FECHA	RESUMEN DE MODIFICACIONES

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma: Fecha:	Firma: Fecha:	Firma: Fecha:

LOGO DEL HOSPITAL/LABORATORIO SERVICIO DE AP	PE_003_SCLIN SATISFACCIÓN DEL CLIENTE	Edición N°: Fecha: Página 2 de 6

1. Objeto

El objeto del siguiente procedimiento es definir las acciones a realizar para conocer y tener presente la retroalimentación con los clientes del Servicio/Laboratorio de Anatomía Patológica y la gestión de las posibles valoraciones negativas.

2. Alcance

Este documento aplica a todas las personas usuarias y a todas las quejas o reclamos recibidos por el Servicio/Laboratorio en cualquiera de sus Secciones/Áreas.

3. Definiciones

Satisfacción del Cliente
Se conoce como satisfacción de un cliente a la percepción del mismo sobre el grado en el que se han cumplido sus requisitos.

4. Documentos de Referencia

Manual de Calidad del Servicio/Laboratorio (Apartado 8.3.1).

Norma ISO 15189 Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.

5. Responsabilidades

Todos los empleados que reciban o conozcan quejas de clientes deberán ponerla en conocimiento de la jefa/e del Servicio y de la/del responsable de calidad. Estos evaluarán y solicitarán la información que necesiten para responder e intentar solucionar la insatisfacción. La/el responsable de calidad es la/el encargada/o de generar y almacenar la documentación necesaria para la misma.

6. Descripción

6.1. Encuesta de Satisfacción

La/el responsable de calidad se dirige con una periodicidad trimestral/semestral/anual a cada uno de los usuarios (profesionales) del Servicio/Laboratorio, enviándole la encuesta de satisfacción ("RC_03_YY_SAT") y solicitando una copia rellena y firmada de la misma. Para que se considere aceptable la media de todos los puntos debe dar una valoración "por encima de las expectativas".

LOGO DEL HOSPITAL/LABORATORIO SERVICIO DE AP	PE_003_SCLIN SATISFACCIÓN DEL CLIENTE	Edición N°: Fecha: Página 3 de 6

	VALORACIÓN
1	Muy insatisfecho
2	Insatisfecho
3	Por debajo de las expectativas
4	Ni satisfecho, ni insatisfecho
5	Por encima de las expectativas
6	Satisfecho
7	Muy satisfecho
N/A	No aplica

La/el Responsable de Calidad evalúa las encuestas y recoge y analiza los resultados. Si lo considera necesario implantará acciones y las asignará mediante el formato de acciones correctivas preventivas ("RC_05_YY_ACP").

6.2. Quejas y reclamos

Los reclamos que ingresan al laboratorio por vía electrónica o por correo seguirán los pasos que se detallan a continuación:

- Registro
- Evaluación
- Tratamiento
- Estadística

6.2.1 Registro

Los reclamos son ingresados por la jefa/e del Servicio/Laboratorio en el archivo digital Registro de Reclamos. A este archivo solo tiene acceso la/el jefe de laboratorio para cargar la información y para lectura de las y los responsables del reclamo.

6.2.2 Evaluación

Con la participación de todos los involucrados, se efectuará una evaluación de los motivos del reclamo, se reunirán y analizarán todos los datos disponibles relacionados con el mismo y se definirá si el reclamo es procedente o no.

6.2.3 Tratamiento

6.2.3.1 Si se determina que no es procedente se envía una respuesta por escrito al cliente con el fundamento pertinente.

6.2.3.2 Si se concluye que el reclamo es procedente, se levanta una No Conformidad al/las áreas involucradas y se le da tratamiento como trabajo no conforme, siguiendo el procedimiento de acciones correctivas PE_005_ACP. Documentar todas las acciones implementadas en registro RC_03_YY_RQR.

6.2.3.3 La jefatura del laboratorio envía respuesta por escrito al cliente u organismo que presentó el reclamo, dejando documentadas todas las acciones implementadas.

6.2.4 Estadísticas

Anualmente el encargado de calidad reporta al jefe/a del laboratorio las estadísticas de los reclamos efectuados, clasificados por causa, como también gráficos de tendencias en función de las causas.

7. Registros y Anexos

- Encuesta de satisfacción “RC_03_YY_SAT”
- Registro de quejas y reclamos “RC_03_YY_RQR”

LOGO DEL HOSPITAL/LABORATORIO **SERVICIO DE AP**	**PE_003_SCLIN** **SATISFACCIÓN DEL CLIENTE**	Edición N°
		Rev Nº
		Página 5 de 6

Encuesta de satisfacción

Confeccionar de acuerdo a las necesidades, expectativas y datos que el Servicio/Laboratorio desee conocer, a los fines de la mejora de la calidad.

LOGO DEL HOSPITAL/LABORATORIO **SERVICIO DE AP**	**PE_003_SCLIN** **SATISFACCION DEL CLIENTE** **RC_03_YY_RQR**	Edición N° Fecha: Página 6 de 6

Formulario de reclamos

QUEJAS/RECLAMOS	
☐ **PROCEDENTE**	☐ **IMPROCEDENTE**
Descripción queja/reclamo	
Solución	
Fecha	Responsable calidad
Descripción de la acción correctiva	
Fecha	Responsable calidad
Seguimiento y cierre de la acción correctiva o preventiva	
Comunicación al cliente	
Fecha	Responsable calidad

LOGO DEL HOSPITAL/LABORATORIO SERVICIO DE AP	PE_004_AINT AUDITORÍA INTERNA	Edición N°: Fecha: Página 1 de 7

INDICE

1. Objeto.
2. Alcance.
3. Definiciones.
4. Documentos de referencia.
5. Responsabilidades.
6. Descripción:
   6.1. Plan de auditorías internas.
   6.2. Preparación de auditorías internas.
   6.3. Realización de auditorías internas.
   6.4. Elaboración de informes de auditorías internas.
   6.5. Seguimiento.
7. Registros y Anexos.

HISTÓRICO DE MODIFICACIONES		
EDICIÓN	FECHA	RESUMEN DE MODIFICACIONES

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma: Fecha:	Firma: Fecha:	Firma: Fecha:

LOGO DEL HOSPITAL/LABORATORIO SERVICIO DE AP	PE_004_AINT AUDITORÍA INTERNA	Edición N°
		Fecha:
		Página 2 de 7

1. Objeto

El objeto del siguiente procedimiento es definir las acciones a realizar para la planificación, ejecución y realización de auditorías internas periódicas del sistema de gestión calidad. El objetivo es verificar si las actividades relativas a la calidad y a los resultados cumplen las disposiciones previstas, así como determinar la eficacia del sistema.

En las auditorías internas deberían considerarse los siguientes objetivos:

- Comprobación de la efectividad de la implantación práctica del sistema de gestión de la calidad.
- Identificación de las áreas potencialmente originadoras de problemas.
- Comprobar la disponibilidad de la documentación necesaria.
- Reducción de errores y problemas.

2. Alcance

El alcance de las auditorías internas se hace extensivo a todos los departamentos o sectores del Servicio/Laboratorio, así como a todas las actividades definidas en el Manual de Calidad o en los procedimientos del Sistema de Gestión de la Calidad. La auditoría interna de calidad evaluará los principios definidos por el Sistema de Gestión de la Calidad y los medios comprometidos para su realización.

3. Definiciones

Criterios de auditoría: conjunto de políticas, procedimientos o requisitos usados como referencia frente a la que se compara la evidencia de la auditoría.

Evidencia de la auditoría: registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que es pertinente para los criterios de auditoría y que es verificable. La evidencia de la auditoría puede ser cualitativa o cuantitativa.

Hallazgo: resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de la auditoría. Los hallazgos de la auditoría pueden indicar conformidad o no conformidad. Los hallazgos de la auditoría pueden conducir a la identificación de oportunidades para la mejora o el registro de buenas prácticas.

No Conformidad: incumplimiento sistemático de los requisitos de acreditación o incumplimiento puntual o aislado pero que pone en tela de juicio la competencia técnica de los estudios realizados por la Unidad.

Observación: incumplimiento sistemático de los requisitos de acreditación o incumplimiento puntual o aislado que no pone en tela de juicio la competencia técnica de los estudios realizados por la Unidad.

Auditoría: proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias, y evaluarlas de manera objetiva con el fin determinar el grado en que se cumplen los compromisos del sistema de calidad.

LOGO DEL HOSPITAL/LABORATORIO SERVICIO DE AP	PE_004_AINT AUDITORÍA INTERNA	Edición N°
		Fecha:
		Página 3 de 7

Auditoría Interna del Sistema: aquella mediante la que la propia organización evalúa su propio sistema, procesos, procedimientos y actividades para asegurarse de que son adecuados y que están siendo cumplidos. Este tipo de auditoría proporciona a la dirección una información fidedigna sobre si se están cumpliendo o no los objetivos de la Política de Calidad.

Auditoría Parcial: evaluación sistemática de una actividad concreta, gestionada según un procedimiento general.

Plan de Auditorías Internas: es el programa interno de auditorías, en el que se recoge un calendario con los aspectos particulares sobre el departamento, proceso o actividad que debe ser evaluado. Debe cubrir un periodo de tiempo conocido, fijando las y los responsables de realizar las auditorías.

4. Documentos de Referencia

Manual de Calidad del Servicio/ Laboratorio (Apartado 8.3.2).

Norma ISO 15189 Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.

5. Responsabilidades

La/el Responsable de Calidad del Servicio/Laboratorio es la/el máximo responsable de que se cumpla lo descripto en el presente procedimiento, de establecer el programa y las normas a seguir para la realización de la auditoría. A su vez, se encargará del seguimiento, comprobación y cierre de las acciones que pudiesen surgir de posibles no conformidades.

Las/los jefas/es de Servicio y Secciones no participan activamente en las responsabilidades de este procedimiento, más allá de tener todos los requisitos del Manual de Calidad al día para que las auditorías salgan favorables.

6. Descripción

6.1. Plan de Auditorías Internas

Al comienzo de cada año, se prepara el Plan de Auditorías Internas del Sistema de Gestión de la Calidad, que cubre todas las actividades incluidas en dicho sistema. Las auditorías internas serán realizadas por el Responsable de Calidad. El plan anual de auditorías internas deberá ser aprobado por la Dirección.

6.2. Preparación de Auditorías Internas

La/el Responsable de Calidad del Servicio/Laboratorio elabora un programa de auditorías para la ejecución de estas donde se indicarán los proyectos a auditar, las fechas y los horarios previstos y los puntos de la norma aplicables a la auditoría. Se avisará con al menos dos semanas de antelación a las/los jefas/es de Servicio/Sección a auditar; y recibirán el programa con al menos una semana de antelación.

LOGO DEL HOSPITAL/LABORATORIO SERVICIO DE AP	PE_004_AINT AUDITORÍA INTERNA	Edición N°
		Fecha:
		Página. 4 de 7

6.3. Selección del equipo auditor

- Independencia. Los auditores internos, ya sean propios o ajenos al Servicio/Laboratorio, garantizarán su independencia respecto de las actividades que se auditen. En ningún caso podrán auditar actividades o procesos realizados por ellos, o de los cuales sean responsables.

- Formación y experiencia. Tanto en el caso de que la auditoría sea realizada por personal propio, como por personal externo, se tendrá en cuenta que las/los responsables de realización de la auditoría tengan la suficiente formación y experiencia en materia de auditorías de calidad y sobre la norma y procesos que se auditarán. Para ello, deben definirse unos requisitos mínimos en términos de formación y experiencia que deben cumplir los auditores. Aunque debe quedar a criterio de cada Servicio/Laboratorio la definición de los requisitos exigidos a los auditores, es recomendable que estos dispongan de:
  - Formación en sistemas de gestión de calidad, y preferiblemente en la norma de referencia implantada en el Servicio/Laboratorio (Por ejemplo: ISO 15189).
  - Formación en la realización de auditorías internas.
  - Conocimientos sobre los procesos de la Unidad (Por ejemplo: funcionamiento de las Unidades de Anatomía Patológica).

6.4. Realización de Auditorías Internas

Las verificaciones a realizar serán:
- Revisión de los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad aplicables.
- Examen de los registros y evidencias documentales que demuestran el cumplimiento del Sistema.

Se deben tener en cuenta los siguientes puntos:
- La investigación no tiene porqué limitarse a los puntos incluidos en el programa específico.
- Se deben examinar y evaluar solamente evidencias objetivas, evitando impresiones subjetivas y conclusiones que no estén contrastadas.
- En caso de detectar una potencial no conformidad, se investigará profundamente para confirmarla, averiguar si es fortuita o sistemática, e identificar su causa y efectos.

Las auditorías se realizarán mediante entrevistas con la/el o las/los responsables: la jefa/e de Área/Sector y personal implicado en el procedimiento auditado según el programa establecido, comenzando con una reunión previa. En esta reunión se aclaran el alcance y el objeto de la auditoría, y se ajustan los detalles.

LOGO DEL HOSPITAL/LABORATORIO SERVICIO DE AP	PE_004_AINT AUDITORÍA INTERNA	Edición N°
		Fecha:
		Página. 5 de 7

El auditor (Responsable de Calidad) solicitará evidencias objetivas como prueba de que las actividades auditadas se realizan de acuerdo con los requisitos establecidos. El personal auditado debe colaborar de una forma positiva durante la auditoría.

6.5. Elaboración de Informes de Auditorías Internas

Una vez realizada la auditoría, la/el Responsable de Calidad documentará los resultados de la misma en un informe de auditoría interna, en el que se indicarán las fechas, los participantes y todas las consideraciones y acciones que resulten dado el caso. Este informe será firmado por la/el Responsable de Calidad y entregado a la Dirección, jefa/e del Servicio, jefa/e de sección, responsable y personal involucrado en el procedimiento auditado.

Cuando la auditoría interna sea realizada por personal del Servicio/Laboratorio, el informe constará, al menos, de los siguientes apartados:

- Alcance de la auditoría, Secciones y procesos auditados.
- Identificación del auditado, incluyendo el personal que ha intervenido en la auditoría.
- Identificación del equipo auditor.
- Fecha/s de realización de la auditoría.
- Norma y otros documentos respecto a los que se realiza la auditoría.
- Resumen de los requisitos/aspectos evaluados.
- Desviaciones o incumplimientos detectados (no conformidades, observaciones, etcétera).
- Puntos fuertes del sistema.
- Áreas de mejora.

Los resultados de la auditoría, reflejados en el informe, deben presentarse a la Dirección, así como a todo el personal implicado. Con el fin de adoptar las acciones necesarias en cada caso, acciones correctivas, acciones de mejora y más. Todos los registros derivados de la realización de la auditoría deben archivarse (mínimo 3 años).

6.6. Seguimiento

A partir del informe de auditoría interna, la/el Responsable de Calidad, junto con la/el Jefa/e de Servicio, Jefa/e de Sección y Responsable del Procedimiento analizarán los resultados de la misma para designar responsables de establecer la forma y el plazo para resolver las incidencias detectadas, iniciando una "Acción Correctiva" por cada no conformidad detectada, según procedimiento para la gestión de incidencias y no conformidades.

Cuando el resultado de las auditorias comprometa la fiabilidad o validez de los procesos diagnósticos, se adoptarán medidas correctivas y se informará a los solicitantes por escrito de las desviaciones encontradas.

LOGO DEL HOSPITAL/LABORATORIO **SERVICIO DE AP**	**PE_004_AINT** **AUDITORÍA INTERNA**	Edición N°
		Fecha:
		Página 6 de 7

7. Registros y Anexos

- Plan de Auditoria "RC_004_YY_AUD" (situado en la carpeta: \03_MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA\02_AUDITORÍA).

- Registro de Acciones Correctivas y Preventivas "RC_005_YY_ACP" (ver procedimiento PE_005_ACP).

LOGO DEL HOSPITAL/LABORATORIO **SERVICIO DE AP**	**PE_004_AINT** **AUDITORÍA INTERNA** **RC_004_YY_AUD**	Edición N°
		Fecha:
		Página 7 de 7

PLAN DE AUDITORIAS						
Sector/Área	Auditor	Responsable auditado	Norma aplicable	Comentario	Fecha propuesta	Fecha real

LOGO DEL HOSPITAL/LABORATORIO SERVICIO DE AP	PE_005_IYNC GESTIÓN DE INCIDENCIAS Y NO CONFORMIDADES	Edición N°
		Fecha:
		Página 1 de 5

INDICE:

1. Objeto.
2. Alcance.
3. Definiciones.
4. Documentos de referencia.
5. Responsabilidades.
6. Descripción:
   6.1. Detección interna de No Conformidad.
   6.2. Recepción de No Conformidad por el cliente.
7. Registros y Anexos.

HISTÓRICO DE MODIFICACIONES		
EDICIÓN	FECHA	RESUMEN DE MODIFICACIONES

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma: Fecha:	Firma: Fecha:	Firma: Fecha:

LOGO DEL HOSPITAL/LABORATORIO SERVICIO DE AP	PE_005_IYNC GESTIÓN DE INCIDENCIAS Y NO CONFORMIDADES	Edición N°
		Fecha:
		Página 2 de 5

1. Objeto

El objeto del siguiente procedimiento es definir las acciones a realizar ante la detección de incidencias y no conformidades en los procesos que tienen lugar en el Servicio/Laboratorio de Anatomía Patológica.

2. Alcance

El siguiente procedimiento aplica a todas las actividades o resultados de ellas que se encuentren no conformes con esta norma, procedimientos propios o con los requisitos acordados con el cliente.

3. Definiciones

Conformidad: cumplimiento de un requisito.

No Conformidad: incumplimiento de un requisito especificado en el contrato, norma o cualquier tipo de documentación técnica aplicable para el producto o servicio considerado.

Requisito: necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

4. Documentos de Referencia

Manual de Calidad del Servicio de Anatomía Patológica del Hospital……..…../ Laboratorio…….. de Anatomía Patológica (Apartado 8.4).

Norma ISO 15189 Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.

5. Responsabilidades

Toda no conformidad será analizada por la/el responsable del procedimiento, jefa/e de Sección o jefa/e de Servicio, y comunicada a la/al Responsable de Calidad. Este último la registrará y decidirá las acciones pertinentes.

6. Descripción

Si se encuentra trabajo no conforme, se debe evaluar las implicancias de éste, realizando las siguientes actividades:

6.1. Detección interna de No Conformidad

6.1.1 Si se detecta a través de verificaciones de control de calidad, es preciso evaluar si las no conformidades encontradas inciden en el resultado final. Por ejemplo, si un equipo está fuera de especificación y no se ha realizado corrección. En ese caso, solo reanudar su uso cuando la No Conformidad haya sido solucionada, evaluada y verificada que ahora sí cumple la especificación.

LOGO DEL HOSPITAL/LABORATORIO SERVICIO DE AP	PE_005_IYNC GESTIÓN DE INCIDENCIAS Y NO CONFORMIDADES	Edición N°
		Fecha:
		Página 3 de 5

6.1.2 Si un instrumento está descalibrado se debe evaluar si las mediciones realizadas están fuera de rango. Si esto ocurriera se deben invalidar todas las mediciones realizadas, detener el trabajo, calibrar el instrumento y realizar nuevamente las mediciones. Si el problema persiste solicitar servicio técnico.

6.1.3 Si durante la verificación de materiales consumibles se encuentra algún producto que no cumple alguna especificación o que esté vencido, este producto debe ser eliminado o rotulado expresando que no cumple una especificación para así evitar su uso

6.1.4 Si se detecta durante observaciones o supervisión del personal se debe evaluar la implicancia de la no conformidad, si esta incide en el resultado final detener el trabajo evaluar las muestras o resultados de muestras involucradas. Reanudar el trabajo solo cuando la no conformidad esté solucionada. Si se detecta que el problema es de capacitación, entrenar al personal en el aspecto no conforme.

6.1.5 Si se detectan errores en el protocolo de diagnóstico, los informes se retienen, revisan y se corrigen. Si este informe llegó al cliente, avisarle del trabajo no conforme, rescatar el documento y emitir un nuevo informe en el que se deje registrada la referencia al documento original que reemplaza.

6.1.6 Si el trabajo no conforme es detectado durante la revisión de gerencia, auditoría interna o externa, registrar el o los hallazgos y evaluar las implicancias del trabajo no conforme. Si éste afecta el resultado final, se debe detener el trabajo, realizar las mejoras a las no conformidades y luego reanudar el trabajo. Si en la evaluación se detecta que desde hace un tiempo se está comprometiendo resultados analíticos se debe notificar al cliente y solicitar la devolución de los informes ya que no se puede asegurar dichos resultados.

6.2. Recepción de No Conformidad por el cliente

Registrar este reclamo y aplicar procedimiento de reclamos PR-XXX, si es necesario se detiene el trabajo hasta solucionar el problema.

7. Registros y Anexos

- Registro de No Conformidades“RC_005_YYY_NC” (situado en la carpeta: \03_MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA\03_CONTROL PRODUCTO_ PRODUCTO NO CONFORME).

- Registro de incidencias “RC_005_YYY_INC” (situado en la carpeta: \03_MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA\03_CONTROL PRODUCTO_ PRODUCTO NO CONFORME).

LOGO DEL HOSPITAL/LABORATORIO **SERVICIO DE AP**	**PE_005_IYNC** **GESTIÓN DE INCIDENCIAS Y NO CONFORMIDADES** **RC_005_YY_INC**	Edición N° Fecha: Página 4 de 5

LISTADO DE INCIDENCIAS					
Responsable	Fecha	Categoría incidencia	Descripción	Solución inmediata	Observaciones

Responsable: persona que detecta la incidencia. **Fecha:** fecha de detección. **Categoría:** tipo de incidencia (Tipo 1: recepción de muestras, Tipo 2: gestión de equipos, Tipo 3: control de calidad, etcétera). **Descripción:** descripción de la incidencia. **Solución inmediata:** descripción de actividades realizadas para solucionar la incidencia. **Observaciones:** otros aspectos a destacar.

LOGO DEL HOSPITAL/LABORATORIO **SERVICIO DE AP**	**PE_005_IYNC** **GESTIÓN DE INCIDENCIAS Y NO CONFORMIDADES** **RC_005_YY_NC**	Edición N° Fecha: Página 5 de 5

REGISTRO DE NO CONFORMIDADES	
Descripción de No Conformidad	
Solución	
Fecha	Responsable calidad
Descripción de la acción correctiva	
Fecha	Responsable calidad
Seguimiento y cierre de la acción correctiva o preventiva	
Comunicación al personal implicado	
Fecha	Responsable calidad

LOGO DEL HOSPITAL/LABORATORIO SERVICIO DE AP	PE_006_ACP ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	Edición: Fecha: Página 1 de 5

INDICE:

1. Objeto.
2. Alcance.
3. Definiciones.
4. Documentos de referencia.
5. Responsabilidades.
6. Descripción.
7. Registros y Anexos.

HISTÓRICO DE MODIFICACIONES		
EDICIÓN	FECHA	RESUMEN DE MODIFICACIONES

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma: Fecha:	Firma: Fecha:	Firma: Fecha:

LOGO DEL HOSPITAL/LABORATORIO SERVICIO DE AP	PE_006_ACP ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	Edición N°
		Fecha:
		Página 2 de 5

1. Objeto

El objeto del siguiente procedimiento es definir las acciones a realizar para implementar acciones correctivas o preventivas para eliminar o prevenir de errores.

2. Alcance

Este procedimiento se aplicará toda vez que se identifique una No Conformidad o desviaciones con respecto a los procedimientos del sistema de calidad o de las operaciones técnicas.

3. Definiciones

Requisito: necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

No conformidad: incumplimiento de un requisito especificado en el contrato, norma o cualquier tipo de documentación técnica aplicable para el producto o servicio considerado.

Acción preventiva: acción tomada para eliminar la causa de una No Conformidad potencial u otra situación potencial indeseable con el fin de prevenir su aparición.

Acción correctiva: acción tomada para eliminar la causa de una No Conformidad detectada u otra situación indeseable con el fin de prevenir su reaparición.

4. Documentos de referencia

Manual de Calidad del Servicio de Anatomía Patológica del Hospital……. (Apartado 8.6).

Norma ISO 15189 Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.

5. Responsabilidades

La/el responsable de la actividad será el encargado de elaborar y determinar las acciones correctivas o preventivas para una No Conformidad. Estas cuando no sean puntuales y sean sistemáticas deberán ser aprobadas por la/el jefa/e de Servicio/Laboratorio. En todos los casos serán controladas por la/el responsable de calidad.

6. Descripción

La identificación de problemas con el sistema de calidad o con las operaciones técnicas pueden ser identificadas a través de actividades como control de trabajo no conforme, auditorías internas o externas, revisiones de la gerencia, reclamos de clientes u observaciones del personal.

LOGO DEL HOSPITAL/LABORATORIO SERVICIO DE AP	PE_006_ACP ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	Edición N°
		Fecha:
		Página 3 de 5

En este procedimiento se detallan las acciones correctivas a seguir cuando hay una desviación en las medidas de control de calidad. Las acciones correctivas son anotadas en el Registro de Acciones Correctivas y Preventivas "RC_006_YY_ACP" (situado en la carpeta: \03_MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA\01_ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS).

Para implementar las acciones correctivas se requiere realizar:

6.1. Análisis de la causa

6.1.1 La jefa/el jefe del Servicio/Laboratorio, la encargada/el encargado de calidad y la/el responsable de la actividad deben analizar la o las causas potenciales que originaron el problema. Las causas potenciales pueden incluir los requisitos del cliente, las muestras, las especificaciones de la muestra, los métodos y procedimientos, las habilidades y capacitación del personal, los materiales fungibles o el equipo y su calibración.

6.1.2 Anotar la/s causas en el Registro de Acciones Correctivas y Preventivas "RC_006_YY_ACP" (situado en la carpeta: "\03_MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA\01_ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS").

6.2 Selección e implementación de acciones correctivas

6.2.1 La encargada o el encargado del procedimiento, una vez en conocimiento de la No Conformidad, cumplimentará el formulario correspondiente.

6.2.2 Al tener identificadas las causas potenciales, la jefa/el jefe del Servicio/Laboratorio debe seleccionar las acciones correctivas que tienen más probabilidades de eliminar el problema y prevenir su ocurrencia.

6.2.3 La jefa/el jefe del Servicio/Laboratorio indica la acción que se llevará a cabo, la/el responsable de la misma y el plazo de ejecución.

Algunas actividades y acciones correctivas se describen a continuación:

6.2.3.1 Desviaciones en procedimientos operativos normalizados o instructivos de trabajo

En caso de detectar desviaciones en procedimientos operativos normalizados o instructivos de trabajo, revisar con el funcionario/la funcionaria responsable el desarrollo de éstos y supervisar para ver si se requiere una nueva capacitación.

6.2.3.2 Calidad de reactivos

En caso de detectar alguna desviación en la calidad de los reactivos, solicitada por el Servicio/Laboratorio, se devuelven al área correspondiente especificando los motivos.

LOGO DEL HOSPITAL/LABORATORIO SERVICIO DE AP	PE_006_ACP ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	Edición N°
		Fecha:
		Página 4 de 5

6.2.3.3 Temperatura de equipos

La persona designada es responsable de verificar la temperatura de las estufas, el baño térmico, las heladeras, el freezer y de mantener sus registros. Cuando existe una desvío de temperatura, se debe ajustar la temperatura al rango correcto de funcionamiento del equipo y registrar la modificación en el registro de control de temperatura.

6.2.4 Se indicará si es necesaria la modificación de algún documento existente al aplicar la acción. La acción propuesta será controlada y registrada por el responsable de calidad. Este controlará la implementación correcta y posteriormente se evaluará si se han cumplido los objetivos para los que se generó. Si la acción tomada consigue alcanzar los objetivos marcados, el responsable de calidad la marcará como "aceptada". Si no es el caso podrían proponerse acciones alternativas.

7. Registros y Anexos

- Registro de Acciones Correctivas y Preventivas "RC_006_YY_ACP" (situado en la carpeta: \03_MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA\01_ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS).

- Registro de No Conformidades "RC_005_YY_NC" (situado en la carpeta: \03_MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA\03_CONTROL PRODUCTO_PRODUCTO NO CONFORME).

LOGO DEL HOSPITAL/LABORATORIO **SERVICIO DE AP**	**PE_006_ACP** **ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS** **RC_006_YY_ACP**	Edición N° Fecha: Página 5 de 5

REGISTRO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	
Descripción de No Conformidad	
Solución	
Fecha	Responsable calidad
Descripción de la acción correctiva	
Fecha	Responsable calidad
Seguimiento y cierre de la acción correctiva o preventiva	
Comunicación al personal implicado	
Fecha	Responsable calidad

LOGO DEL HOSPITAL/LABORATORIO SERVICIO DE AP	PC_YYY_RIRD **Recepción, Identificación, Registro y Distribución (RIRD), de las muestras en el Servicio de AP**	Edición: Fecha : Página 1 de 4

INDICE:

1. Objeto.
2. Alcance.
3. Documentos de referencia.
4. Definiciones.
5. Responsabilidades.
6. Descripción.
   6.1 Confidencialidad del sistema informático
   6.2 Documentación
   6.3 Información para usuarios
   6.4 Solicitud diagnóstica.
   6.5 Recepción y registro de muestras.
7. Registros y Anexos.

HISTÓRICO DE MODIFICACIONES		
EDICIÓN	FECHA	RESUMEN DE MODIFICACIONES

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma: Fecha:	Firma: Fecha:	Firma: Fecha:

LOGO DEL HOSPITAL/LABORATORIO SERVICIO DE AP	PC_YYY_RIRD Recepción, Identificación, Registro y Distribución (RIRD), de las muestras en el Servicio de AP	Edición: Fecha: Página 2 de 4

1. Objeto

Describir el procedimiento para la recepción, identificación, registro y distribución de las muestras recibidas en el Servicio/Laboratorio de Anatomía Patológica.

2. Alcance

Este documento es de aplicación a las solicitudes de estudios diagnósticos recibidos en el Servicio/Laboratorio de Anatomía Patológica.

3. Documentos de referencia

Norma ISO 15189 Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.

4. Responsabilidades

La jefa/el jefe del Servicio/Laboratorio es la/el máximo responsable de que se cumpla lo descrito en el presente procedimiento.

5. Definiciones

Solicitud diagnóstica

Solicitud individual realizada por un Servicio, Centro (Por ejemplo, un Centro de Especialidades) u otra Organización, en la que se requiere la realización de uno o varios procesos diagnósticos, asociados a una o varias muestras.

Incluir todas aquellas definiciones que se considere de interés aclarar, con el fin de facilitar la comprensión de la instrucción.

6. Descripción

6.1 Confidencialidad del sistema informático

El Servicio/Laboratorio de AP dispone de mecanismos adecuados para asegurar el acceso inequívoco y personalizado a las personas usuarias del sistema informático, de modo que sólo el personal autorizado puede acceder a la información en todas las etapas del proceso. Se dispone de dicho mecanismo tanto en el encendido de las computadoras como para la utilización del programa. Cuenta con un número limitado de intentos fallidos al sistema de información, quedando el acceso bloqueado cuando se sobrepasen.

6.2 Documentación

El Servicio/Laboratorio de Anatomía Patológica dispone de:
Formulario/s de solicitud de estudios citológicos/histopatológicos/autopsias/ inmunohistoquímica/moleculares, en formato papel/electrónico.

Registro de entrada de muestras en el que constará la fecha y hora de recepción, estado de la muestra y el responsable de la recepción. (En caso de no contar con libro de entrada podrán indicarse la metodología a emplear, por ejemplo asentar en la hoja de solicitud de biopsia).

LOGO DEL HOSPITAL/LABORATORIO SERVICIO DE AP	PC_YYY_RIRD Recepción, Identificación, Registro y Distribución (RIRD), de las muestras en el Servicio de AP	Edición:
		Fecha :
		Página 3 de 4

6.3 Información para usuarios

La jefa/el jefe del Servicio/Laboratorio, de manera periódica, difundirá de manera formal, mediante los correspondientes procedimientos, a todos los usuarios:

- Condiciones de manejo preanalítico de las muestras.
- Horario de atención al público y el horario de recepción de biopsia (diferidas e intraoperatorias).
- Condiciones de registro, rotulación, traslado y trazabilidad de biopsias, exigidas por el Servicio/Laboratorio, previo a la recepción.
- Documentación exigida para la recepción de muestras.
- Motivos de rechazo de muestras y proceso de notificación.
- Tiempo de disponibilidad de resultados, con especial mención a los causales de disponibilidad de resultado prolongado (Por ejemplo, la falta de información clínica de la paciente necesaria para el diagnóstico).

6.4. Solicitud diagnóstica

La hoja de solicitud debe contener la información suficiente para identificar al/a la paciente y al solicitante, así como proporcionar los datos clínicos pertinentes.

6.4.1. Peticiones urgentes

Para el tratamiento de este tipo de muestras las peticiones deben ser claramente identificables como tales a través de la casilla específica, que identifique que se trata de una petición urgente. No se aceptarán pedidos verbales.

6.5 Recepción y registro de muestras

6.5.1 Secretaria/o del Servicio de AP

- Recibe la muestra con su correspondiente solicitud de estudio, que fueron entregadas en el Servicio de AP por la/el paciente al personal médico o de secretaría/enfermería del Servicio de Procedencia. Las mismas fueron gestionadas de manera centralizada por el Servicio de Admisión, o similar, del Hospital.
- Coteja los datos de la solicitud de estudio y los datos de la muestra. En caso de cualquier discordancia o defecto de identificación o que no se cumplan los requisitos para aceptación de muestras del Servicio/laboratorio ir a paso C.
- Rechaza solicitud de estudio indicando al paciente/secretaria/personal médico o de enfermería el motivo del mismo. (ver Procedimiento de rechazo de muestras y notificación) y si procede actúa de acuerdo al proceso de gestión de Incidencias y No Conformidades del Servicio/Laboratorio (ver Procedimiento de gestión de Incidencias /No Conformidades).

LOGO DEL HOSPITAL/LABORATORIO SERVICIO DE AP	PC_YYY_RIRD Recepción, Identificación, Registro y Distribución (RIRD) de las muestras en el Servicio de AP	Edición: Fecha : Página 4 de 4

Nota: *El Servicio/Laboratorio debe establecer criterios de aceptación y rechazo de las muestras, tanto de gestión (por ejemplo: incompleta identificación de la muestra), como técnicos (por ejemplo: cantidad insuficiente de muestra), los cuales deberán quedar definidos en procedimientos o instrucciones específicas (como ser: procedimiento de condiciones de manejo preanalítico de las muestras, procedimiento de rechazo de muestras y notificación, entre otros).*

– Ingresa la solicitud en el sistema y asigna un código numérico o alfanumérico interno, único y en forma correlativa que identifique la muestra. Este número se inscribirá en la hoja de solicitud y en la etiqueta de cada frasco. Por seguridad, no deben asignarse números correlativos a biopsias de igual naturaleza. Por ejemplo: 001 Biopsia endoscópica gástrica, 002 Biopsia endoscópica gástrica, 003 medula ósea, 004 medula ósea. Sera más seguro: 001 vesícula biliar, 002 biopsia endoscópica gástrica, 003 medula ósea, 004 endometrio, 005 medula ósea.

Nota: *una vez asignado el Nº de protocolo interno, la muestra y sus preparaciones se rotulan con ese Nº de protocolo interno y se acompaña en todo momento con la solicitud de biopsia, asegurando así su trazabilidad.*

– Distribuye las muestras, acompañadas de su correspondiente solicitud, a los sectores pertinentes (sala de microscopía, área de citotécnicos, área de histotécnicos).

6.5.2 Citotécnica/o, Histotécnica/o, Patóloga/o (según corresponda)

– Tras la recepción del material, y como segundo filtro al registro, verifica la correspondencia entre los datos de identificación del paciente que consta en la solicitud de biopsia y el material correspondiente.
– Registra la verificación mediante firma en la solicitud de estudio o registro diario.
– En caso de cualquier discordancia o defecto de identificación procede según lo establecido en el Procedimiento gestión de incidencias/No Conformidades.

7. Indicadores

Rechazo de muestras.

8. Documentos y Anexos

– Formulario solicitud de estudio (histopatológico/citológico/etcétera).
– Forma rechazo de muestras.
– Forma solicitud de enmienda.
– Flujograma.
– Ficha de proceso (opcional)

LOGO DEL HOSPITAL/LABORATORIO SERVICIO DE AP	PC_YYY_EC ESTUDIO CITOLÓGICO	Edición:
		Fecha :
		Página 1 de 4

INDICE

1. Objeto
2. Alcance
3. Referencias
4. Responsabilidades
5. Descripción
   5.1 Secretario/a del Servicio de AP
   5.2 Citotécnica/o – Histotécnica/o
   5.3 Citopatóloga/o - Patóloga/o
6. Indicadores
7. Registros y Anexos
Flujograma
Ficha de proceso (Opcional)

HISTÓRICO DE MODIFICACIONES		
EDICIÓN	FECHA	RESUMEN DE MODIFICACIONES

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma: Fecha:	Firma: Fecha:	Firma: Fecha:

LOGO DEL HOSPITAL/LABORATORIO SERVICIO DE AP	PC_YYY_EC ESTUDIO CITOLÓGICO	Edición:
		Fecha :
		Página 2 de 4

1. Objeto

Describir el procedimiento para el procesamiento y diagnóstico citológico de las muestras cervicovaginales, líquidos corporales, cepillado bronquial, lavado bronquioalveolar, esputo y productos de aspiración (PAAF).

2. Alcance

Este procedimiento se aplica para el procesamiento, interpretación, diagnóstico y validación de todas las muestras para estudio citológico (cervicovaginales, líquidos corporales, cepillado bronquial, lavado bronquioalveolar, esputo y productos de aspiración -PAAF-) enviados para su estudio al Servicio/Laboratorio.

3. Documentos de referencia

Norma ISO 15189 Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.

4. Responsabilidades

La Citopatóloga/o – Patóloga/o a cargo de la Sección es la/el máximo responsable de que se cumpla lo descrito en el presente procedimiento.

(De no contar con este cargo, la responsabilidad será de la Jefa/e de Servicio o la persona asignada por ella/él).

5. Descripción

5.1. Secretaria/o del Servicio de AP

- Procede según lo establecido en el Procedimiento para la recepción, identificación, registro y distribución de las muestras en el Servicio de AP "PC_YYY_RIRD" (situado en la carpeta: \03 CALIDAD\03_PROCEDIMIENTOS).
- Tipea el informe diagnóstico del estudio.
- Una vez autorizado el diagnóstico mediante la firma de la/del profesional que lo emitió, entrega el resultado/envía a Historia Clínica
- Archiva el protocolo y los extendidos.

LOGO DEL HOSPITAL/LABORATORIO SERVICIO DE AP	PC_YYY_EC ESTUDIO CITOLÓGICO	Edición:
		Fecha:
		Página 3 de 4

5.2. Citotécnica/o – Histotécnica/o

– Procede según lo detallado en PC_YYY_RIRD (apartado 6.5.2) (situado en la carpeta: \03 CALIDAD\03_PROCEDIMIENTOS).
– Procesamiento de muestras (Ver procedimiento para el procesamiento de muestras citológicas). *Nota: confeccionar procedimiento con detalle de los pasos.*
  – En caso de líquidos: Centrifugar, hacer frotis y teñir. De existir material hacer coágulo y procesar como biopsia. Reservar el excedente.
  – En caso de extendidos cérvico vaginal o PAAF: Teñir
– Realiza diagnóstico de screening.
– Entrega los extendidos citológicos acompañados de su correspondiente solicitud de estudio a la citopatóloga/o – patóloga/o para su diagnóstico definitivo.
– Una vez validado el diagnóstico procede a descarta el líquido de reserva

5.3. Citopatóloga/o – Patóloga/o

– Realiza el diagnostico citológico.
– Entrega en secretaria el informe diagnóstico del estudio para su tipeo y los extendidos para su archivo.
– Revisa el informe del diagnóstico impreso o digitalizado. Si esta correcto lo firma. En caso de errores devuelve a secretaria con las correcciones que correspondan.
– Autoriza la emisión del diagnóstico mediante la firma.

6. Indicadores

– Tiempo de respuesta a la persona usuaria.
– Muestras pérdidas o dañadas de manera insubsanable.
– Muestras insatisfactorias.
– Correlación PAAF-biopsia.
– Correlación citología cérvico-vaginal- biopsia.

7. Registros y Anexos

– Solicitud e informe de estudio citológico.
– Diagrama de flujo del procedimiento.
– Ficha de proceso (opcional).

LOGO DEL HOSPITAL/LABORATORIO SERVICIO DE AP	PC_YYY_EC ESTUDIO CITOLÓGICO	Edición:
		Fecha:
		Página 4 de 4

ANEXO. Ficha de Proceso estudio citológico

FICHA DE PROCESO ESTUDIO CITOLÓGICO	
Objeto: Procesar y emitir un diagnóstico citológico de las muestras cervicovaginales, líquidos corporales, cepillado bronquial, lavado bronquioalveolar, esputo y productos de aspiración (PAAF).	
Propietario o responsable: Jefa/e de Área - Supervisor/a – Jefa/e de Servicio	
Alcance	**Inicio:** Toma de muestra por profesional proveedor. Responsable profesional proveedor. Toma de muestra en Servicio de AP. Responsable profesional de AP ejecutor.
	Incluye: Procesamiento y diagnóstico.
	Final: entrega de informe citológico.
Proveedor	Servicio de cabeza y cuello. Servicio de ginecología. Servicio de guardia. Servicio de diagnóstico por imágenes. Otros.
Elementos de entrada	Muestra (extendidos, líquidos) con su correspondiente solicitud de estudio.
Actividades	Recepcionar y procesar la muestra. Interpretar y diagnosticar. VER INSTRUCCIÓN DE TRABAJO DEL PROCEDIMIENTO DE ESTUDIO CITOLOGICO. *Instructivo de trabajo: describir de manera detallada y minuciosa las actividades.*
Personal ejecutor	Profesional proveedor Secretaria/o Cito o Histotécnicas/os Citopatóloga/o - Patóloga/o
Elementos de salida	Coágulo para inclusión (taco). Informe diagnóstico del estudio en software para su retiro por parte del usuario o envío para su archivo en historia clínica papel/electrónica. Protocolo con diagnóstico para archivo en el Servicio/Laboratorio. Extendido para archivar. Líquidos para descarte.

Destinatario	Usuario
Controles al proceso	Cotejo de datos en áreas de secretaria, Citotécnicos/as, Citopatóloga/o – Patóloga/o. Control de calidad de reactivos y colorantes. Control de calidad de extendidos y coloración. Validación de informe por patólogo.
Registros asociados a este proceso	Solicitud e informe de estudio citológico.
Indicadores del proceso	Tiempo de respuesta al usuario. Muestras perdidas. Muestras insatisfactorias. Correlación PAAF-biopsia. Correlación citología cervicovaginal- biopsia.

ANEXO I

MODELO DE FORMA. SOLICITUD DE ENMIENDA

HOSPITAL

SOLICITUD DE ENMIENDA DEL SERVICIO DE ANATOMIA PATOLÓGICA

Esta muestra no cumple con los criterios especificados en ……. y, según las políticas y procedimientos de este Servicio/Laboratorio, no puede ser aceptada. Por favor, corregir o proveer la información solicitada. Este Servicio/Laboratorio solo será responsable por la validez del estudio y resultado.

Nombre del paciente: _____
Número de Historia Clínica /DNI: _____
Fecha de nacimiento: _____
Lugar y servicio de procedencia:_____
Médico solicitante del estudio: _____
Sección que solicita la enmienda:
□ Histopatología. □ Citología No Ginecológica. □ Pap. □ Molecular. □ Citometría de Flujo

Razón para enmienda _____
_____

Información a ser enmendada _____
_____

Nombre de la persona que solicita la enmienda:_____

Firma:_____ Fecha:_____

Proveer información solicitada o enmendada:

_____
_____
_____
_____
_____

CERTIFICACIÓN

Yo,_____, asumo toda la responsabilidad al proveer o enmendar la
(Nombre en letra imprenta)
Información solicitada.

Firma…… Fecha…… Hora…….

Por Favor, para evitar retrasos en el procesamiento de la muestra y/o se afecte la estabilidad de la misma, devolver esta forma original a la brevedad posible.

ANEXO II

MODELO DE FORMA. RECHAZO DE MUESTRA

HOSPITAL……..

RECHAZO DE MUESTRA DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA

Esta muestra no cumple con los criterios especificados en …….. …….. y, según las políticas y procedimientos de este Servicio/Laboratorio, no puede ser aceptada. Si existe una razón que impida una nueva toma de muestra, por favor, corregir o proveer la información solicitada.

Este Servicio/Laboratorio solo será responsable por la validez del estudio y resultado.

El Servicio de Anatomía Patológica puede rechazar solicitudes para el análisis de un espécimen cuando **NO** se cumpla con los criterios de recolección, integridad e identificación de la muestra. Alternativamente, se proporciona una Certificación, en la cual, las muestras consideradas como **irremplazables** por el médico puedan ser procesadas mediante nuestra política de enmienda.

Nombre del paciente _____
Número de Historia Clínica /DNI: _____
Fecha de nacimiento: _____
Lugar y servicio de procedencia:_____
Médico solicitante de estudio: _____
Fecha de recepción:_____
Sección/Área/Departamento que solicita la enmienda: _____
□ Histopatología. □ Citología No Ginecológica. □ Pap. □ Molecular. □ Citometría de Flujo.

Razón de rechazo de la muestra:
□ Preparado roto (Irreparable)
□ Medio de fijación inapropiado
□ Espécimen incompleto
□ Ausencia de tejido o muestra
□ Envase sin rotular
□ Nombre del paciente en envase no concuerda con la hoja de pedido
□ Falta de concordancia entre el espécimen recibido y la naturaleza del estudio solicitado
□ Otra (especifique) _____
_____

Rechazada por: _____ **Fecha/Hora** _____
Entregado por: _____ **Fecha/Hora** _____
Recibido por: _____ **Fecha/Hora** _____

CERTIFICACIÓN

Yo, _____, asumo toda la responsabilidad al proveer o enmendar
(Nombre en letra imprenta)
la información solicitada.

Firma…… Fecha…… Hora…….

Por Favor, para evitar retrasos en el procesamiento de la muestra y/o se afecte la estabilidad de la misma, devolver esta forma original a la brevedad posible.

REFERENCIAS

- SEAP 2009 Libro Blanco de la Anatomía Patológica en España.
- SEAP 2011 Suplemento libro blanco Sistemas de calidad en anatomía patológica.
- SEAP 2011 Reglas y consejos sobre buenas prácticas profesionales en anatomía patológica.
- SEAP 2013 Libro blanco de la anatomía patológica en España.
- 2014 Sistema de gestión de la calidad para el laboratorio clínico. James O. Westgard, PhD con la colaboración de Gabriel A. Migliarino Bioq.
- 2016 Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio (LQMS). OMS
- SEAP 2017 Recomendaciones del club de gestión aplicada y calidad de la SEAP.
- SEAP ADEMDUM I manual de autoevaluación (EFQM) cómo otorgar crédito a nuestra calidad.
- SEAP ADEMDUM II Documentación de ayuda para la cumplimentación de los "requisitos particulares para la calidad y la competencia (UNE-EN ISO 15189)" en anatomía patológica.
- Situaciones de trabajo peligrosas. Situación de exposición a agentes químicos. Tallado de muestras en anatomía patológica: Exposición a formaldehido. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el trabajo. Ministerio de trabajo e Inmigración. Gobierno de España.
- Organización Mundial de la Salud. Manual de bioseguridad en el laboratorio. 3a Ed. Medigraphic.com. Ginebra; 2005. Pp. 167-181

Instituto Nacional del Cáncer

www.argentina.gob.ar/salud/inc

INC responde:
0800 333 3586

ISBN 978-987-48888-0-8

Instituto Nacional del Cáncer

Ministerio de Salud
Argentina