

ARTÍCULO ORIGINAL

Sistema de Gestión de Calidad: aplicación en la detección de fallas de un equipo del área de Química Clínica y su recambio

Estevez, María Susana^{1*}; Espinosa, Yanina¹; Ezquerro, Isabela¹; Lorini, Abraham Lucas¹.

¹Abraham Laboratorios. Mar del Plata, Buenos Aires, Argentina.

*Contacto: Estévez, María Susana, Abraham Laboratorios, España 1678 (C.P. 7600), Mar del Plata, Buenos Aires, Argentina; calidad@abrahamlaboratorios.com.ar.

Resumen

Introducción: la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad es una herramienta necesaria hacia la mejora continua de los procesos. Para asegurar la calidad de los resultados, el laboratorio cuenta con un Control de Calidad Interno adecuado a los analitos que procesa, un cronograma de mantenimiento de equipos y un registro de cumplimiento tanto interno como externo. **Objetivo:** el objetivo del estudio fue la detección de fallas del equipo Dimension RxL Max de Siemens evidenciadas por el sistema de gestión de calidad implementado, que resultó en el recambio del mismo. **Materiales y métodos:** en el registro FEQ0108 se ingresaron los mantenimientos realizados por el operador, según fabricante. A su vez, se planificó el control de calidad interno, calculando el parámetro sigma. En el registro de mantenimientos de equipos, se ingresaron los mantenimientos correctivos realizados por el proveedor. **Resultados:** durante el año 2017 y hasta agosto del 2018, se registraron un total de 30 mantenimientos correctivos realizados por el servicio técnico. Todos los mantenimientos preventivos estuvieron a cargo del operador. El control de calidad interno evidenció fallas en el desempeño, a través del análisis del parámetro sigma. Estos resultados generaron que, en agosto del 2018, se realizara el recambio del equipo por otro, un Dimension ExL 200. A partir de este hecho, se observó una mejora en el parámetro sigma de todos los analitos, sin registrarse mantenimientos correctivos. **Conclusiones:** las buenas prácticas del Sistema de Gestión de Calidad permiten detectar deficiencias en los procesos en forma temprana sin que ello influya en el resultado del paciente.

Palabras clave: sistema de gestión de calidad, sigma, control interno de calidad.

Quality Management System: application in the detection of failures of a clinical chemistry equipment and its replacement.

Abstract

Introduction: The implementation of a quality management system is a necessary tool towards continuous laboratory process improvement. To ensure the quality of results, to ensure the quality of results, our laboratory (Abraham Laboratorios, Mar del Plata, Argentina) has an Internal Quality Control appropriate to the analytes it processes, a schedule of equipment maintenance and a record of both internal and external compliance. **Objective:** The objective of the study was to detect faults of the Siemens Dimension RxL Max equipment evidenced by the implemented quality management system and decide whether it was necessary to replace it. **Materials and methods:** The maintenance performed by the operator according to the manufacturer was entered in the FEQ0108 register. In turn, the internal quality control was planned by calculating the sigma parameter. The corrective maintenance performed by the supplier was entered in the equipment maintenance registry. **Results:** During 2017 and until August 2018, a total of 30 corrective maintenance services were performed by the technical service. All preventive maintenance was performed by the operator. The internal quality control, through the analysis of the sigma parameter, evidenced performance failures. These results led to the replacement of the equipment for a Dimension ExL 200 in August 2018. Based on this, an improvement in the sigma parameter of all the analytes was observed without registering corrective maintenance. **Conclusions:** The good practices of the Quality Management System allow detecting deficiencies in the processes early, without influencing the patients' outcomes.

Key words: quality management system, sigma, internal quality control.

Introducción

Según la Organización Internacional para la Normalización (ISO), un Sistema de Gestión de la Calidad es un conjunto de actividades controladas para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad del producto o servicio que brinde. La práctica abarca todos los procedimientos y actividades dirigidas a garantizar y mantener la calidad especificada. La implementación de un Sistema de Gestión de Calidad, es una herramienta necesaria hacia la mejora continua de todos los procesos de una organización.

El laboratorio clínico posee una gran influencia en las decisiones médicas, ya que alrededor del 60-70 % de las admisiones a centros de salud y la incorporación o la modificación de medicaciones se basan sobre los resultados que él brinda [1]. La utilización de las normas ISO en los laboratorios posibilitó incrementar la seguridad y la mejora de los resultados brindados, permitiendo organizar, dirigir, controlar las actividades y detectar fallas en los procesos analíticos [2,3].

Para asegurar la calidad de los resultados, el laboratorio debe contar con un Control de Calidad Interno (CCI) adecuado a los analitos que procesa (planificación del CCI), que consiste en definir el requisito de la calidad para cada analito basado en CLIA (*Clinica Laboratory Improvement Amendments*), variabilidad biológica o estado del arte. Para ello, se debe realizar el análisis estadístico del error total, desempeño sigma y error sistemático crítico, con el fin de definir las reglas de Westgard aplicables a cada analito que determinen el correcto desempeño de los mismos [4].

El área de Gestión de Calidad lleva a cabo un cronograma de mantenimiento de equipos donde se registran tanto los mantenimientos internos realizados por el operador, según la recomendación del fabricante, como los externos, efectuados por el proveedor o servicio técnico especializado, todos fundamentales para el buen desempeño del proceso [5].

El objetivo del estudio fue la detección de fallas del equipo Dimension RxL Max de Siemens evidenciadas por el Sistema de Gestión de Calidad implementado que resultó en el recambio del mismo.

Materiales y métodos

Se realizó un estudio observacional sobre el desempeño de los equipos Dimension RxL Max y Dimension EXL 200 Siemens del área de química clínica, utilizando reactivos del mismo proveedor, controles de calidad de tercera opinión de Biorad (*Lyphochek Assayed Chemistry*) y registros de mantenimientos del Sistema de Gestión de Calidad.

En el registro FEQ0108 de Mantenimientos Dimension se ingresaron los mantenimientos diarios, semanales, mensuales o según ciclos, realizados por el operador, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante. A su vez, se procedió a planificar el CCI, estableciendo el requisito de la calidad para cada analito, según CLIA 88, variabilidad biológica o estado del arte (Tabla I). Se realizó el análisis estadístico del error total, el desempeño sigma y el error sistemático crítico, y se definieron las reglas de

Tabla I. Requisito de calidad para cada analito.

Analito	ETa	Fuente
Sodio	10,0 %	EARTE
Potasio	+/- 0,5 mmol/L	CLIA 88
Cloro	13,0 %	EARTE
ALT	20,0 %	CLIA 88
AST	20,0 %	CLIA 88
FAL	14,2 %	VB
Amilasa	13,1 %	EARTE
Proteínas T	10,0 %	CLIA 88
Albúmina	10,0 %	CLIA 88
CPK	24,0 %	VB
LDH	20,0 %	CLIA 88
Glucosa	10,0 %	CLIA 88
Creatinina	11,0 %	VB
Urea	14,0 %	VB
Calcio	+/- 1 mg/dL	CLIA 88
Magnesio	18,0 %	EARTE
Fósforo	12,9 %	VB
Ac. Urico	12,0 %	VB
Colesterol	11,0 %	VB
Col-HDL	14,0 %	VB
Ferremia	13,5 %	EARTE
GGT	22,1 %	VB
Triglicéridos	13,0 %	EARTE

Westgard aplicables a cada analito, completando así la planificación del control de calidad interno. [6]. El parámetro sigma permite evaluar el desempeño de los analitos considerando un desempeño inaceptable cuando el sigma es menor a 2 y excelente, cuando es mayor a 6. Se trata de lograr sigmas iguales o mayores a 4.

En el documento de Mantenimientos de Equipos FEQ0101, se registraron los mantenimientos correctivos realizados por el proveedor y el cumplimiento de los mantenimientos realizados por los usuarios u operadores.

Resultados

Se llevaron a cabo todos los mantenimientos a cargo del operador y todos los mantenimientos preventivos, a cargo del servicio técnico, especificando las fechas y detalles en las planillas de calidad correspondientes. Durante el año 2017, se registraron en el documento FEQ0101 19 mantenimientos correctivos y 11 preventivos, hasta agosto de 2018. Las fallas que ocasionaron dichos mantenimientos se detallan a continuación:

- Errores relacionados con la aguja de reactivos R1, la aguja de reactivos R2, la cánula de muestra representaron el 30 %.

- Errores relacionados con la formación de cubetas representaron el 27 % de las fallas.
- Errores del sistema del Módulo Heterogéneo representaron el 15 %.
- Errores relacionados con Módulo IMT (medición de iones) 1 %.
- Otros errores, entre los que se destacan fallas en sensores varios, agitadores y lámpara fotométrica, representaron el 27 %.

El Control de Calidad Interno evidenció un pobre desempeño de varios analitos cuyo valor de sigma resultó inferior a 4 (Tabla II).

Fueron mayormente afectados los analitos cuya reacción enzimática se producía a 37 °C e indicaron una falla mecánica en el equipo. Con los resultados recolectados, el área de calidad realizó un informe que fue derivado a la dirección y, posteriormente, al proveedor, en el que se decidió el reemplazo del equipo Dimension RXL max por el equipo Dimension EXL 200, en agosto de 2018. Sin modificar los requisitos de calidad establecidos, se observó una mejora en el parámetro sigma de todos los analitos y un desempeño bueno o superior en el 96 % de los analitos evaluados (Figura 1).

De los 23 analitos evaluados, 17 de ellos pudieron obtener sigma superior a 5 y lograron un esquema de control de calidad con regla única. En el período comprendido entre agosto y diciembre de 2018, no fueron necesarios mantenimientos correctivos por parte del proveedor.

Discusión

La implementación de un Sistema de Gestión de Calidad debe tener como punto de partida el ciclo PHVA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar), el cual debe alcanzar a todos los procesos, permitiendo asegurar que éstos cuenten con los recursos para su desarrollo y su gestión adecuada, determinando oportunidades de mejora y actuando en consecuencia. Durante el último tiempo, su desarrollo en el sistema de salud ha contribuido a la mejora de los procesos en muchos países [7-10].

El pensamiento basado sobre el riesgo, es una herramienta que le permite al laboratorio determinar qué factores podrían

Tabla II. Sigma limitante de los analitos con pobre desempeño (sigma < 4), en el equipo Dimension RXL max.

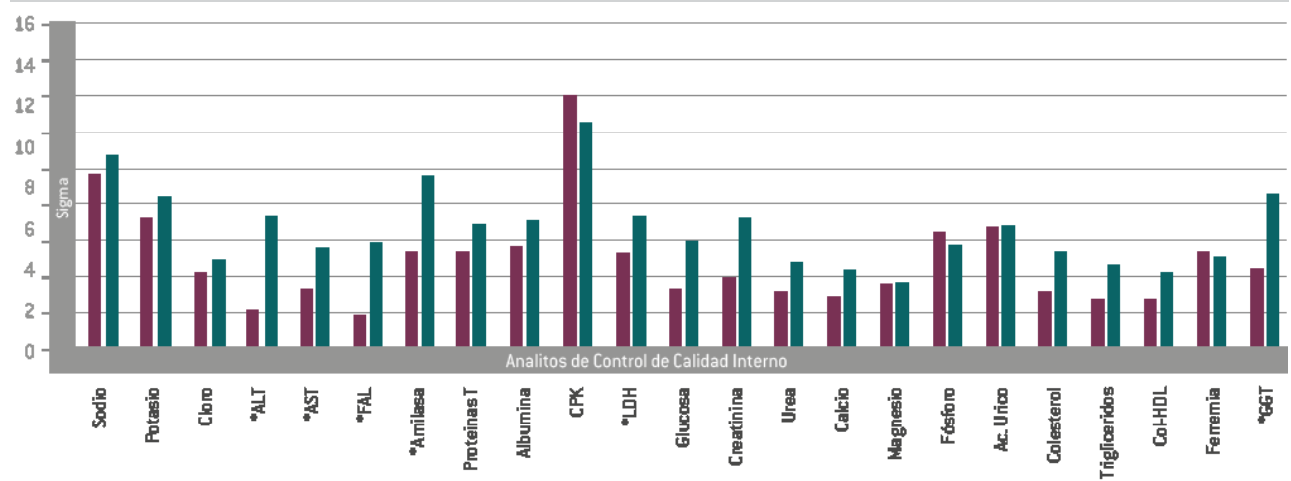
Analito	Sigma limitante
FAL	2,03
ALT	2,07
AST	3,32
Glucosa	3,24
Creatinina	3,93
Urea	3,20
Calcio	2,86
Magnesio	3,60
Colesterol total	3,20
Colesterol HDL	2,70
Triglicéridos	2,80

causar desvíos en los procesos y actuar en forma preventiva para minimizar sus efectos. La incorporación de un sistema de gestión en conjunto con la adecuada implementación del control de calidad permitió obtener evidencia objetiva del desempeño del equipo y la detección de fallas que llevaron a su oportuno reemplazo.

El registro en el Sistema de Gestión de Calidad demostró objetivamente el desempeño del equipo y su necesidad de recambio a través de FEQ0101 de Mantenimiento de Equipos, FEQ0108 de Mantenimientos Dimension, con los cuales se realizó un informe presentado en la revisión por la Dirección y se manifestó la respectiva disconformidad al proveedor.

Las buenas prácticas del Sistema de Gestión de Calidad permitieron detectar fallas en los procesos, en forma temprana y tomar acciones preventivas, brindando una atención eficaz y segura en todo momento.

Figura 1: Desempeño sigma limitante para el Control de Calidad Interno.



► Color púrpura, año 2017; color verde, año 2018; *, analitos que presentaron mejoras.

Agradecimientos

Los autores agradecen a la Dra. María Esther Abraham, fundadora de Abraham Laboratorios, por su entrega y dedicación.

Referencias bibliográficas

- [1]. Forsman RW. Why is the laboratory an afterthought for managed care organizations? *Clin Chem* 1996; 42:813-16.
- [2]. Beastall G, Kenny D, Laitinen P, et al. A guide to defining the competence required of a consultant in clinical chemistry and laboratory medicine. *Clin Chem Lab Med* 2005; 43:654-9.
- [3]. Norma IRAM-ISO 9001:2015. Sistema de gestión de la calidad. Requisitos. Tercera edición 2015-09-25.
- [4]. Fundación Bioquímica Argentina. Manual de Acreditación de Laboratorios MA3. Abril 2012.
- [5]. Westgard JO, Westgard S, Migliarino G. Sistemas de Gestión de la Calidad para el Laboratorio Clínico. [Internet]. Ed. Wallace Coulter. Biblioteca del Congreso; 2014. Disponible en: <http://www.westgard.com>
- [6]. Westgard JO, Barry P, Plaut D, Quam EF, Statland B, Westgard S et al. Prácticas Básicas de Control de la Calidad. [Internet] Ed. Wallace Coulter Biblioteca del Congreso; 2013. Disponible en: <http://www.westgard.com>
- [7]. Chang YN, Lin LH, Chen WH, Liao HY, Hu PH, Chen SF et al. Quality control work group focusing on practical guidelines for improving safety of critically ill patient transportation in the emergency department. *J Emerg Nurs* 2010; 36:140-45.
- [8]. Helmer FT, Gunatilake S. Quality control circles: a supervisor's tool for solving operational problems in nursing. *Health Care Superv* 1988; 6:63-71.
- [9]. Wensing M, Broge B, Riens B, Kaufmann-Kolle P, Akkermans R, Grol RA et al. Quality circles to improve prescribing of primary care physicians. Three comparative studies. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2009; 18(9):763-69.
- [10] Spiegel W, Mlczoch-Czerny MT, Jens R, Dowrick C. Quality circles for pharmacotherapy to modify general practitioners prescribing behaviour for generic drugs. *J Eval Clin Pract.* 2012; 18(4):828-34.