

7.3 PROCEDIMIENTOS ESTANDAR (PE)

Los procedimientos estándar (PE) constituyen un componente importante del sistema de calidad. Consisten en un conjunto de instrucciones escritas que describen la realización de una tarea referida a un aspecto específico del programa de detección. Por lo tanto, todos los centros deben contar con PE.

Por ejemplo, los servicios que analizan 60 donaciones diarias mediante EIA, deben formular PE para:

- recepción y distribución de las muestras
- desarrollo de la prueba
- uso del equipo de lavado de placas
- uso del lector de placas
- informe de los resultados
- separación y destrucción de las donaciones positivas
- limpieza y descontaminación del lugar de trabajo.

Es esencial comprender que los PE no son una guía para facilitar la labor, sino que señalan la única manera en que debe llevarse a cabo. Por lo tanto, el personal debe cumplir con las indicaciones en todo momento.

Si se tienen en cuenta todos los pasos necesarios para garantizar la eficiencia del programa de tamizaje, parece lógico ser estricto en la realización de las tareas. No obstante, todos los reactivos y equipos se acompañan de las instrucciones pertinentes. ¿Por qué, se necesitan entonces PE?

Porque las especificaciones son de índole general y podrían no ser suficientes o apropiadas en todas las situaciones, ya que no responden a los requerimientos específicos de cada centro. Por ejemplo, el PE correspondiente a una prueba en particular deber incluir información adicional:

- tipo de muestras evaluadas
- preparación de reactivos
- mecanismos de control y registro
- manipulación de las muestras antes del estudio
- empleo de controles internos y externos
- utilización del equipo (podría mencionarse en el PE y detallarse por separado)
- desarrollo de la prueba en sí
- registro de los datos en hojas de trabajo
- método de lectura de los resultados
- procedimiento de repetición de las muestras inicialmente reactivas
- cálculo de los resultados finales
- uso de los resultados

- preparación de la próxima serie de pruebas
- limpieza después de completar el estudio.

Como se aprecia, el PE detalla la forma en que debe efectuarse la prueba en cada centro, de acuerdo con sus demandas. Además, señala cómo debe emplearse el equipo. Las instrucciones del proveedor deben incorporarse al PE y añadirse a modo de apéndice.

El apéndice 2 ilustra un PE para una prueba de detección de anti-VIH mediante EIA. Los módulos introductorio y 1 ofrecen otros ejemplos.

Preparación del PE

En condiciones ideales, en la preparación del PE debe intervenir todo el personal. El borrador final debe estar a cargo del jefe, pero quien desempeña esa tarea debe analizarlo. Para que la confección del PE sea correcta, deben formularse pautas generales para que el personal sepa qué elementos deben incluirse y en qué orden.

Sin duda, el contenido del PE depende de la técnica a que se refiere, pero casi siempre comprende:

- título breve y claro y número único de identidad
- la fecha en que el PE fue escrito o revisado
- nombre de la persona que preparó o revisó el PE
- descripción sucinta de la finalidad del procedimiento y los principios científicos involucrados
- especificación del personal autorizado para llevarlo a cabo
- detalles acerca de los equipos y reactivos necesarios
- mención de otros PE relacionados
- normas sanitarias y de seguridad que señalen los riesgos que implica el procedimiento y referencia a otros PE vinculados con la manipulación de material patológico y eliminación apropiada de los residuos
- descripción pormenorizado de los pasos a seguir, incluyendo el control de calidad
- interpretación e informe de los resultados y medidas a tomar ante cualquier problema
- apéndices con documentación relevante, por ejemplo copias de formularios o etiquetas a completar o utilizar e instrucciones y métodos recomendados por los proveedores de equipos y reactivos diagnósticos.

El PE debe redactarse en tiempo presente.

Todos los PE deben actualizarse con regularidad, si es posible una vez por año, porque podrían surgir modificaciones derivadas de cambios en

las indicaciones del proveedor o en procedimientos asociados.

ACTIVIDAD 40

¿Su centro emplea PE? Si es así, determine su contribución al sistema de calidad respondiendo a las siguientes preguntas:

- ¿Existen PE para todas las actividades importantes del programa de tamizaje, como las enumeradas en el apartado 7.3?
- ¿Cubren todos los aspectos de las pruebas?
- ¿Todo el personal los cumple en todo momento?
- ¿Con qué frecuencia se revalúan y actualizan?

Si piensa que la preparación y aplicación de los PE podría perfeccionarse, anote sus sugerencias en la lista de acción.

Si su servicio no cuenta con PE, identifique una tarea relevante que realiza e intente desarrollar un PE simple. Analícelo con sus colegas y luego solicite al supervisor que lo lea y efectúe las correcciones necesarias. Después de concluirlo, verifique que todo el personal lo utilice.

Consigne en la lista de acción qué otras áreas podrían requerir PE y discuta el tema con el supervisor.