

DOCUMENTOS TÉCNICOS
políticas y regulación

Políticas y Regulación

THS/EV - 2005/008

CURSO DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA LABORATORIOS

Guía del curso

Área de Tecnología y Prestación
de Servicios de Salud

Medicamentos Esenciales,
Vacunas y Tecnologías en Salud



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

*Curso de
Gestión de Calidad
para Laboratorios*

Guía del curso

Washington D.C., 2005

Tecnología y Prestación de Servicios de Salud (THS)
Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnologías en Salud (EV)



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

Biblioteca Sede OPS - Catalogación en la fuente

Organización Panamericana de la Salud. Área de Tecnología y Prestación de Servicios de Salud. Unidad de Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnologías en Salud.

Curso de Gestión de Calidad para Laboratorios.

Washington, D.C.: OPS, © 2005.

(Documentos Técnicos. Políticas. THS/EV-2005/008)

ISBN 92 75 32594 4

I Título II. Serie

III. Gabastou, Jean-Marc, Coord.

1. LABORATORIOS - normas
2. CONTROL DE CALIDAD
3. GESTIÓN DE CALIDAD
4. TÉCNICAS ADMINISTRATIVAS
5. TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS DE LABORATORIO – normas

NLM QY 23

- Guía del curso
- Guía para tutores
- Módulos (11)
 1. Conceptos y Normas de calidad.
 2. Planificación del sistema de calidad
 3. Documentación del sistema de calidad
 4. Organización de los recursos humanos
 5. Gestión de los proveedores
 6. Equipos y materiales
 7. Gestión y control de procesos
 8. Gestión de no conformidades
 9. El costo de la Calidad
 10. Satisfacción del cliente - usuario
 11. Bioseguridad
- Anexos

Redacción/Adaptación:

Naomi Iihoshi, Seattle, W.A., Estados Unidos de América.

Oscar Mejía Echeverri, Universidad del Valle, Cali, Colombia.

Eugenio Ramírez, Instituto de Salud Pública de Chile, Santiago, Chile.

Rubén Szyszkowsky, Buenos Aires, Argentina.

Revisión/Colaboración:

Laureano Cuevas, Instituto de Salud Carlos III, Majadahonda, (Madrid), España.

Norberto Cabutti, Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica, Buenos Aires, Argentina.

Juan Pablo Grammatico, Fundación Bioquímica Argentina.

Claudio Valdata, Fundación Bioquímica Argentina.

Jorge Enrique Villamil, Bogotá, Colombia.

Lectura crítica:

José Luis Castro, OPS/OMS, Washington D.C.

José Ramiro Cruz, OPS/OMS, Washington D.C.

Jeannette Noltenius, OPS/OMS, Washington D.C.

José María Parisi, OPS/OMS, Washington D.C.

José Peña, OPS/OMS, Washington D.C.

Félix Rigoli, OPS/OMS, Washington D.C.

Validación:

Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI).

Instituto de Salud Carlos III (ISC III).

Unidad de Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnología de Salud (THS/EV), OPS/OMS.

Diseño gráfico: naranhaus® diseño

La Organización Panamericana de la Salud dará consideración muy favorable a las solicitudes de autorización para reproducir o traducir, íntegramente o en parte, alguna de sus publicaciones, siempre que no sea con fines de lucro. Las solicitudes y las peticiones de información deberán dirigirse a la Unidad de Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnologías en Salud de Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud, 525, Twenty-third Street, N.W. Washington, DC 20037, EUA, que tendrá sumo gusto en proporcionar la información más reciente sobre cambios introducidos en la obra, planes de reedición, y reimpressiones ya disponibles.

© Organización Panamericana de la Salud, 2005

Las publicaciones de la Organización Panamericana de la Salud están acogidas a la protección prevista por las disposiciones sobre reproducción de originales del Protocolo 2 de la Convención Universal sobre Derecho de Autor: Reservados todos los derechos.

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Secretaría de la Organización Panamericana de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Panamericana de la Salud lo apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan en las publicaciones de la OPS letra inicial mayúscula.

La preparación y publicación de este Curso ha sido posible gracias a los aportes técnicos y financieros del Instituto de Salud Carlos III, España, a través del Undécimo Plan de Actuaciones Conjuntas entre la Agencia Española de Cooperación Internacional, el Ministerio de Sanidad y Consumo, el Instituto de Salud Carlos III y la Organización Panamericana de la Salud; y la contribución técnica y logística de la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica.



INDICE

GUÍA DEL CURSO

Antecedentes

Introducción

Objetivos

Destinatarios

Estructura y organización

Recomendaciones

Actividades y plan de acción

El sistema de apoyo

Referencias bibliográficas

GUÍA DEL CURSO

ANTECEDENTES

El presente material “Curso de Gestión de Calidad para Laboratorio” es una adaptación del “Curso de Gestión de la Calidad para Servicios de Sangre”, publicado por la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la salud (OPS/OMS) en el año 2004 (ISBN 92 75 32526 X). El mismo ha sido adaptado del curso presencial que originalmente planificó la OMS/Ginebra, y que fue desarrollado para nuestra Región por colegas especialistas en bancos de sangre, servicios de transfusión y gestión de calidad para complementar otros cursos que se ofrecen en los países de Latino América. Dado que la modalidad de educación a distancia ofrece varias ventajas en comparación con modalidades tradicionales de capacitación, el curso presencial de dos semanas fue modificado por profesionales expertos en educación a distancia a un curso de 11 módulos.

Tomando en cuenta las condiciones regionales, consideramos que era propicio adaptar el material de calidad para servicios de sangre a los servicios de laboratorio, sobre todo con la libertad que nos da el hecho que el primero es publicación enteramente de la OPS y valiéndonos de la experiencia que existe en la Región para el desarrollo e implementación de nuestros materiales de educación a distancia. Este enfoque también permitirá usar vehículos similares para difundir de una forma estandarizada las estrategias y los conceptos que tenemos en nuestro programa sobre calidad.

Con el objeto de asegurar la homogeneidad de criterios, para el desarrollo del presente material, se decidió recurrir a los expertos en calidad que participaron en la preparación del material para servicios de sangre y a expertos en aspectos de laboratorio con énfasis en aquellos de salud pública. Ya que es nuestra responsabilidad trabajar también para apoyar a los laboratorios clínicos, la participación de la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI) nos pareció apropiada. Por lo tanto, los conceptos básicos de calidad contenidos en el curso para servicios de sangre no se han modificado y el contenido se ha adaptado en las secciones en donde el enfoque de laboratorio requiere de los conceptos, actividades y referencias bibliográficas específicas.

INTRODUCCIÓN

La vigilancia de la salud tanto individual como de la población general, el desarrollo de un número creciente de técnicas de laboratorio y la mejora continua de los métodos diagnósticos requieren la adopción de herramientas de gestión para su óptima implementación en los sistemas y laboratorios de salud.

Por estas razones, entre otras, el concepto **universal** de calidad y el estudio de sus procesos se han extendido de la industria de la manufactura a las ciencias médicas. No sólo lo anteriormente mencionado, sino también el buen servicio y la satisfacción del cliente -o de los usuarios- son objetivos primordiales para los hospitales y laboratorios que tratan de establecer un sistema de gestión de la calidad que se adapte tanto a las necesidades operativas y fiduciarias de su organización, como a los requisitos prácticos de los usuarios: pacientes, médicos, epidemiólogos, autoridades sanitarias y comunidad entre otros.

El objetivo de este curso es brindar capacitación en los principios básicos necesarios para la gestión de la calidad en los laboratorios. El contenido de los módulos incluye una información apropiada que, junto a la terminología descrita, permite la familiarización del participante con los conceptos básicos sobre las principales áreas de un sistema de gestión de la calidad:

- Conceptos y Normas de calidad
- Planificación del sistema de calidad
- Documentación del sistema de calidad
- Organización de los recursos humanos
- Gestión de los proveedores
- Equipos y materiales
- Gestión y control de procesos
- Gestión de no conformidades
- El costo de la calidad
- Satisfacción del cliente - usuario
- Bioseguridad

El curso está diseñado para que, durante él, los participantes puedan comenzar la planificación e implementación de un sistema de calidad en sus instituciones o en sus propios laboratorios, con la ayuda de actividades prácticas diseñadas especialmente para aplicar lo que han aprendido. El curso se desarrolla mediante un método de autoaprendizaje, por lo que las experiencias de cada participante desempeñan un papel muy importante. Tanto las actividades prácticas como los debates se concentran en el funcionamiento cotidiano del laboratorio.

La misión de un laboratorio de salud pública o, mejor dicho de una red de laboratorios de salud pública con sus tres niveles –central de referencia, intermedio y periférico o local-, es un servicio a la población que garantice la salud de la comunidad, fortaleciendo los programas de vigilancia epidemiológica, garantizando la calidad de la información para la toma de decisión y el diseño de intervenciones. Esta misión se traduce en siete Funciones Esenciales:

1. Referencia (Normalización, Estandarización, Capacitación/Transferencia, Planificación/Regulación, Confirmación, Evaluación, Información, Investigación).
2. Vigilancia (Prevención y Control de Enfermedades, Respuesta a Situaciones de Emergencia y Desastres, Control de Aguas y Alimentos, Salud Ambiental y Salud Ocupacional).
3. Información (Gestión integrada, Análisis, Alimentación del Sistema Nacional, Diseminación y retroalimentación).
4. Desarrollo de Políticas (Liderazgo científico, Toma de decisiones, Políticas modelo, Patrones de referencia, Acreditación/Fiscalización, Promoción de la salud).
5. Formación (Capacitación técnica/gerencial, Multiplicación/Implementación, Educación continua, Medidas correctivas, Inserción de la microbiología en *pensum* académico).
6. Investigación (Áreas prioritarias, Coordinación con epidemiología y programas, Detección y caracterización de brotes, Colaboración con sector académico, Alianzas, Captación de fondos extrapresupuestarios).
7. Comunicación (Promoción de las Funciones Esenciales del Laboratorio de Salud Pública, Lazos con el sector salud, Colaboración con el sector académico, hospitalario, privado, industrial, Alianzas multicéntricas e internacionales).

En el mismo sentido, la misión de un laboratorio clínico no se limita a proporcionar resultados individuales confiables y oportunos a partir de las muestras tomadas o recibidas, de acuerdo con criterios preestablecidos tales como estándares y normas, sino también permite orientar al clínico en la implementación o el monitoreo del tratamiento más adecuado para el paciente, así como tomar medidas preventivas.

OBJETIVOS

Al terminar este curso, el participante dispondrá de los conceptos y herramientas necesarios para:

- Comprender y difundir las razones principales por las que un laboratorio necesita de un sistema de gestión de la calidad.
- Dominar los cinco fundamentos de un proceso de calidad, es decir:
 - Entender y satisfacer los requerimientos del cliente –usuario–.
 - Orientarse a la minimización de errores.
 - Dar prioridad y trabajar más en la prevención que en la corrección.
 - Asumir y asegurar un compromiso de parte de todo el personal de la organización, tanto directivo como operativo.
 - Conocer y aplicar las herramientas del mejoramiento continuo.
- Determinar los puntos básicos que es necesario tener en cuenta para poner en marcha un sistema de gestión de la calidad.
- Analizar e identificar los elementos principales de la organización que es preciso incorporar al sistema de calidad, incluidos la gestión y control de los procesos y procedimientos, de los equipos, reactivos, materiales y proveedores, de la capacitación del personal y de los documentos del sistema.
- Diseñar un Plan de Acción que permita implementar un sistema de calidad en su institución.

DESTINATARIOS

El curso está dirigido a todas las personas que trabajan en laboratorios y que tienen la responsabilidad de planificar la implementación o mejoramiento de un sistema de gestión de la calidad. Sin embargo, puesto que la calidad no puede lograrse sin el compromiso de todo el personal, tanto directivo como operativo, es preciso que todos reconozcan y asuman su responsabilidad para el éxito de la implementación o mejoramiento del sistema y se esfuercen juntos para alcanzarlo. En este sentido, los materiales del curso pueden ser utilizados por todo el personal, a la vez que el método de estudio les permitirá elaborar un Plan de Acción, en el que podrá volcar todos sus conocimientos, experiencias y expectativas.

ESTRUCTURA Y ORGANIZACIÓN

El curso está dividido en dos guías (Guía del curso y Guía para tutores), once módulos y siete anexos, como se reseña en el siguiente cuadro:

Módulo 1: Conceptos y normas de calidad	Una guía sobre el significado de la “calidad” en un contexto de globalización y su relación con la misión del laboratorio. Comparaciones entre diferentes modelos.
Módulo 2: Planificación del sistema de calidad	Definición de los puntos críticos del plan estratégico para la implementación del programa de la calidad. Redacción de la Misión, Visión, Política de calidad y Código de Ética requeridos. Planificación de las fases necesarias para la implementación.
Módulo 3: Documentación del sistema de calidad	Análisis de los cuatro niveles de documentación necesarios para su gestión y control con el fin de implementar y mantener un sistema de calidad.
Módulo 4: Organización de los recursos humanos	Herramientas para la selección, contratación, capacitación y calificación del personal para trabajar dentro de un sistema de calidad. Evaluación continua de desempeño y competencia.
Módulo 5: Gestión de los proveedores	Gestión de los proveedores, tanto internos como externos, dentro de un sistema de calidad. Selección, calificación, evaluación y certificación de proveedores.
Módulo 6: Equipos y materiales	Requisitos de calidad y procedimientos para la gestión de equipos, reactivos, materiales e insumos: calificación, calibración y mantenimiento de equipos, control de reactivos y materiales: recepción, manipulación: empaque, embalaje y almacenamiento.
Módulo 7: Gestión y control de procesos	Diseño, validación y administración de procesos en un sistema de calidad. Variaciones y sus causas.
Módulo 8: Gestión de no conformidades	Problemas con respecto a desviaciones de procesos o “no conformidades”, su detección y posibilidades de mejora. La importancia del mejoramiento continuo en un sistema de calidad. La necesidad de auditorías y cómo ponerlas en práctica.
Módulo 9: El costo de la calidad	Los costos relacionados con la calidad, su clasificación y análisis.

Módulo 10: La satisfacción del cliente - usuario	La identificación de los clientes –usuarios– y medición de su satisfacción.
Módulo 11: Bioseguridad	Identificación y análisis de los aspectos fundamentales, el cumplimiento de normas para la protección del personal, la comunidad y el medio ambiente, y el transporte seguro de las muestras biológicas y sustancias peligrosas.
Anexo 1: Técnicas y herramientas de calidad	Una serie de técnicas y herramientas útiles tanto para el funcionamiento efectivo de equipos de trabajo, como para el empleo de datos estadísticos, tendencias y patrones. Su utilización en la ‘Ruta para el Mejoramiento’, que es una secuencia estructurada de siete pasos para la solución de problemas. Para utilizar en todo el curso.
Anexo 2: Glosario	Una explicación sobre la terminología especializada en calidad para laboratorios Para utilizar en todo el curso.
Anexo 3: Condiciones de compra relacionadas con la calidad	Para utilizar en el Módulo 6.
Anexo 4: Requisitos de un programa de calidad	Para utilizar en el Módulo 6.
Anexo 5: Modelo de informe sobre la capacidad de los subcontratistas o proveedores	Para utilizar en el Módulo 5.
Anexo 6: Modelo de cuestionario para el equipo de verificación de la capacidad	Para utilizar en el Módulo 5.
Anexo 7: Documento de “Organización y Gestión”. Anexo 12 de “Sistemas de Gestión de Calidad en los Laboratorios Médicos”. OMS, D.M. Browning, 2004	Para utilizar en el Módulo 3

RECOMENDACIONES

Se recomienda que el participante empiece sus estudios por los módulos claves, es decir el uno (*Conceptos y normas de calidad*), el dos (*Planificación del sistema de calidad*) y el tres (*Documentación del sistema de calidad*) complementando ese material con los anexos universales: el Anexo 1 (*Técnicas y herramientas de la calidad*), el Anexo 2 (*Glosario de definiciones*) y el Anexo 7 (*Sistemas de Gestión de Calidad en los Laboratorios Médicos*). Una vez terminada esta fase, los módulos restantes pueden estudiarse según el orden establecido, o bien de forma individual, lo que dependerá del interés particular de cada participante y sus responsabilidades en el sistema de calidad.

ACTIVIDADES Y PLAN DE ACCIÓN

Los módulos están diseñados para su estudio independiente con el fin de ser utilizados dónde y cuándo resulte más conveniente al participante. Las actividades y materiales propuestos fomentan un proceso de “aprendizaje activo”, que permite al participante aplicar inmediatamente lo que ha aprendido en su trabajo diario. La mayoría de las actividades planteadas son “abiertas” (no tienen una respuesta única) y cada participante podrá adaptar la resolución a sus circunstancias individuales, como su posición y responsabilidad en la organización; la mayor parte de ellas también tienen un comentario relacionado con casos típicos en los laboratorios. Al finalizar cada módulo el participante, con la ayuda de una lista de verificación, deberá reunir las respuestas de las actividades para redactar un plan de acción.

El plan de acción es un catálogo completo y ordenado de todo lo que hay que hacer. Debe contener los nombres de los responsables y las fechas límite para cada actividad, de modo que pueda garantizar la ejecución efectiva de cualquier proyecto del sistema de calidad, facilitando además su seguimiento y cumplimiento. A su vez el plan debe estar dividido en actividades, organizadas en torno a las siguientes preguntas: ¿Qué?, ¿Quién?, ¿Cuándo?, ¿Por qué?, ¿Cómo? y ¿Dónde?

Cabe señalar que muchas de las actividades pueden requerir de la participación de colegas u otros integrantes del servicio, porque es posible que sea difícil realizarlas de manera individual. Lo que realmente importa es que cada individuo adapte las actividades a su situación particular, utilizando sobre todo aquellas que le resulten más provechosas. También es muy relevante que el plan de acción sea un recurso dinámico: el “aprendizaje activo” entraña un cambio cultural en los participantes y sus correspondientes modificaciones a las prácticas diarias.

EL SISTEMA DE APOYO

Debe enfatizarse que las actividades y materiales propuestos están diseñados para el autoaprendizaje, no obstante es aconsejable que el participante pueda reunirse con sus pares para analizar y discutir determinadas cuestiones y así profundizar sus conocimientos.

La Unidad de Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnologías de Salud de la OPS/OMS (THS/EV), en estrecha coordinación con los Ministerios de Salud de la Región, fomentará la implementación de estrategias nacionales para el desarrollo del curso en cada país, apoyándose sobre la experiencia previa con los cursos de educación a distancia para los servicios de sangre. Se invitará al sector académico para que participe en el proceso e incorporen el contenido del curso en su currículo, y a las asociaciones profesionales para que promuevan la iniciativa en el seno de la profesión.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Albert A. and al. (1998). *External quality assessment (EQA) of belgium clinical laboratories. The telematics paradigm.* Clin. Chim. Acta. 270(1): 43-54.
- Barlow J., Moller C. (1996) *A Complaint is a Gift, Berrett-Koehler*
- Beckhard R., Harris R. T. (1998). *Transiciones Organizacionales.* Addison-Wesley Iberoamericana.
- CDC-NIH. (2003). *Bioseguridad en Laboratorios de Microbiología y Medicina, 4ª edición.*
- COLABIOCLI. (2005). *Gestión de la calidad en el Laboratorio clínico, Editorial Médica Panamericana.*
- Dale J. C., Novis D. A. (2002). *Outpatient phlebotomy success and reasons for specimen rejection.* Arch. Pathol. Lab. Med. 126(4): 416-9.
- Donobedian A. (2000). *Evaluating physician competence.* Bull. World Health Organ.; 78(6): 857-60.
- Edwards J. Hay; (1990). *Justo a tiempo.* Editorial Norma
- Evans J. R, Lindsay W., (2000), *Administración y control de calidad.* Internacional Thomson editores, México.
- EURACHEM- CITAC Guide: (2000). *Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement.*
- Holcombe H., Teddington LGC. (1998). *The Fitness for Purpose of Analytical Methods. A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics.*
- Ishikawa K, (1986) *¿Qué es control total de calidad?* Ed. Norma, Bogotá.
- Ishikawa K (1985), *What is Quality Control the Japanese Way?* Prentice Hall, New York
- ISO/DIS 9000 (E). *Quality Management systems, Fundamentals and vocabulary.*
- ISO/DIS 9001 (E). *Quality management systems-Requirements.*
- ISO/DIS 9004 (E). *Quality management systems-Guidelines for performances.*
- ISO 15189:2003. *Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares relativos a la calidad y competencia.*
- IUPAC. (1978). *Limit of Detection, Spectrochim. Acta 33 B, 242.*
- Jhang J. S. and al. (2004). *Evaluation of linearity in the clinical laboratory.* Arch. Pathol. Lab. Med. 128(10): 1078.
- Juran J. (2001) *Manual de calidad.* 5º Ed. - McGraw Hill
- Juran, J.A. (1989) *Juran on leadership for Quality: An executive handbook,* The Free Press, New York.
- Kotter J. P. (1997). *El Líder del Cambio.* Mc Graw Hill, México.
- Niño H. V. & Barrera L. A. (1993) *Garantía de Calidad en el Laboratorio Clínico.*
- OMS. (2004). *Laboratory Biosafety Manual, 3rd edición.*
- OPS/OMS. (2002). *Cabinas de seguridad biológicas: uso, desinfección y mantenimiento.*
- OPS. (2002) *Guía para la elaboración de manuales de acreditación de laboratorios clínicos para América Latina.*
- OPS/OMS. (2004). *Curso de Gestión de Calidad para Servicios de Sangre.*
- Perrin A. et col. (1998) *L'évaluation du système de qualité en biologie médicale.* Ann. Biol. Clin. 57: 619-626.
- Real Academia de la Lengua Española – Madrid. (2004) *Diccionario Oficial de la Lengua Española –.*
- Sciacovelli L. and al. (2004). *Quality specifications in EQA schemes: from theory to practice.* Clin. Chim. Acta. 346(1): 87-97.
- Secchiero S. and al. (1999). *Assessment of package inserts for diagnostic kits.* Clin. Chem. Lab. Med. 37(6): 663-5.
- Shen Z., Yang Z. (2001). *The problems and strategy relevant to the quality management of clinical laboratories.* Clin. Chem. Lab. Med. 39(12): 1216-8.
- Siloaho M. and al. (2001). *Key elements of the implementation of a quality system in three Finnish clinical laboratories.* Clin. Chem. Lab. Med. 39(10): 988-96.
- UNDP/World Bank/WHO. (2001). *Good laboratory Practice (GLP).* WHO/TDR.
- Valdiguie P. et Col. (2000). *20 years of quality control in clinical laboratories.* Ann. Biol. Clin. 58(6):659-61.
- Vazquez Rico I., Arjona Rueda I. (1999). *"Costes de laboratorio como herramienta de gestión".* Mapfre Medicina; vol. 10, nº 4.

DOCUMENTOS TÉCNICOS
políticas y regulación

Políticas y Regulación

THS/EV - 2005/008

CURSO DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA LABORATORIOS

Guía para tutores

Área de Tecnología y Prestación
de Servicios de Salud

Medicamentos Esenciales,
Vacunas y Tecnologías en Salud



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

*Curso de
Gestión de Calidad
para Laboratorios*

Guía para tutores

Washington D.C., 2005

Tecnología y Prestación de Servicios de Salud (THS)
Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnologías en Salud (EV)



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

INDICE

CAPITULO 1: ASPECTOS GENERALES

- 1.1. Introducción.
- 1.2. Destinatarios del curso.
- 1.3. Origen del curso.
- 1.4. Componentes del curso.
- 1.5. Educación a distancia.
- 1.6. Apoyo a los estudiantes.

CAPITULO 2: TÉCNICAS Y HERRAMIENTAS PARA FACILITAR EL APRENDIZAJE

- 2.1. ¿Cómo aprende el estudiante adulto?
- 2.2. Apoyo a los estudiantes en grupo.
- 2.3. Intervenciones.
- 2.4. Apoyo a los estudiantes por medio de Internet.

CAPITULO 3: MÉTODOS Y TÉCNICAS QUE PUEDE UTILIZAR EL TUTOR

- 3.1. Herramientas personales.
- 3.2. ¿Por qué deben utilizarse métodos diferentes?
- 3.3. Actividades del curso Gestión de la calidad para laboratorios.

CAPITULO 4.- EVALUACIÓN

- 4.1. Evaluación de los participantes.
- 4.2. Evaluación del curso.

CAPITULO 1:

ASPECTOS GENERALES

1.1 INTRODUCCIÓN

El curso de **Gestión de la Calidad para Laboratorios** ha sido diseñado por la Unidad de Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnologías de Salud (THS/EV) de la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

La resolución CE126/18 (2000) de la OPS/OMS, a través de la iniciativa "*La Salud Pública en las Américas*", destaca la necesidad de mejorar la práctica de la salud pública. En tal sentido, la implementación de sistemas de gestión de la calidad en los laboratorios constituye un elemento fundamental.

Se espera que los resultados obtenidos en el desarrollo del presente programa de educación a distancia (PED), así como el número de personas capacitadas, constituyan un importante capital para nuestra Región. Como valor agregado, se irá creando una estrecha relación entre los programas nacionales de vigilancia, los centros académicos y los tutores.

Esta guía para tutores está dirigida a todas las personas que tienen la responsabilidad de facilitar la formación de los estudiantes del PED en el área de Gestión de la Calidad. Dado que los estudiantes aportan muchas de sus experiencias a las clases, la función del tutor consiste en encauzar dichas experiencias para que los estudiantes obtengan el máximo provecho del programa de estudio.

A pesar de que muchos tutores ya están familiarizados con las técnicas de análisis que contiene esta guía, es de esperar que incluso los más experimentados encuentren datos valiosos.

Además de las recomendaciones sobre el trabajo en grupo, hemos incluido un apartado sobre el apoyo a los estudiantes por medio de Internet, incluidos el correo electrónico y otras aplicaciones de la red.

1.2 DESTINATARIOS DEL CURSO

Si bien en primera instancia el curso está dirigido a aquellas personas que tienen a cargo la planificación del sistema de la calidad, se espera que sus materiales sean utilizados por todo el personal del laboratorio, como una herramienta que los informe y los prepare para desempeñarse con eficiencia y entusiasmo dentro del nuevo sistema. La gestión de la calidad requiere el compromiso de todo el personal de la organización, independientemente de su posición o responsabilidad.

1.3 ORIGEN DEL CURSO

El material para laboratorio es una adaptación del "Curso de Gestión de la Calidad para Servicios de Sangre", publicado por la OPS en el 2004 (ISBN 92 75 32526 X). El mismo

es una adaptación del curso presencial que originalmente planificó la OMS/Ginebra, y que fue desarrollado para nuestra Región por colegas especialistas en bancos de sangre, servicios de transfusión y gestión de calidad. Con el objeto de asegurar la homogeneidad de criterios, se decidió recurrir a los expertos en calidad que participaron en la preparación del material para servicios de sangre y a expertos en aspectos de laboratorio.

A continuación se presentan los criterios rectores:

- Las actividades de enseñanza y aprendizaje deberán ser simples y estar encaminadas a fomentar el entendimiento de los conceptos básicos de gestión de la calidad y los procesos para su mejoramiento continuo.
- Las actividades del curso deberán incluir el uso de diagramas de flujo con la mayor frecuencia posible, dado que son fáciles de comprender, versátiles, descriptivos y, por definición, representativos de los puntos críticos de un proceso.

Fiel a estas dos pautas generales, la versión actual del curso –diseñada para la educación a distancia– incluye actividades simples que permiten al participante aprender y aplicar medidas efectivas en términos de aseguramiento y mejoramiento continuo de la calidad.

1.4 COMPONENTES DEL CURSO

El curso está compuesto por once módulos, siete anexos, una guía del curso y la presente guía para tutores. Considerados en su conjunto, los módulos conforman un programa de estudio completo que fortalecerá los conocimientos del estudiante sobre todos los aspectos relacionados con la calidad en su propio laboratorio.

Aunque se espera que la mayoría de los estudiantes trabajen con el contenido del curso desde su principio, es posible que a algunos les sea más útil y práctico concentrarse en un aspecto específico. No obstante, se recomienda que todos estudien los módulos uno y dos, junto a los anexos uno y dos, los cuales constituyen el material introductorio básico.

A lo largo de todo el curso, para cada tema desarrollado se incluyen actividades que conducen a la redacción de un Plan de Acción. Se espera que cada participante desarrolle su propio Plan de Acción, aprovechando la oportunidad para poner en práctica inmediatamente los conocimientos adquiridos.

1.5 EDUCACIÓN A DISTANCIA

Si bien la expresión “educación a distancia” comprende muchos modelos de enseñanza y aprendizaje, generalmente se utiliza para describir el proceso educativo que tiene lugar fuera del centro escolar, sin emplear los métodos didácticos convencionales del aula, cara a cara con el estudiante. En la educación a distancia el estudiante está alejado de la institución educativa y el aprendizaje no está vinculado a una clase, a un lugar, a una fecha o a un profesor.

En la elaboración del presente curso se han desarrollado materiales específicos basados en métodos de educación a distancia, que incluyen técnicas de autoevaluación, ejercicios

y actividades debidamente estructurados, así como también exámenes y otras formas de evaluación. Un modelo sencillo de educación a distancia emplea materiales escritos, que proporcionan a los estudiantes toda la información necesaria para el aprendizaje, incluidos los siguientes elementos:

- Contenidos debidamente organizados.
- Especificación de las etapas del aprendizaje y el progreso que se espera en cada una de ellas.
- Explicación de los conceptos más importantes.
- Información y materiales de referencia.

En otras palabras, el modelo debe abarcar todo aquello que se encontraría normalmente en la descripción específica del trabajo de cualquier profesor en una situación convencional de enseñanza en el aula. Los alumnos pueden estudiar en su casa o lugar de trabajo y pueden administrar su tiempo, avanzando al ritmo que ellos mismos decidan. También pueden interactuar (a distancia) con su tutor, cuya función principal consiste en brindar asesoría cuando le sea solicitada, supervisar el proceso de evaluación y dar retroalimentación de forma apropiada, normalmente por escrito.

Los modelos más complejos (de educación a distancia) utilizan una combinación de estudio en casa y en grupo, en general con la ayuda de materiales interactivos basados en Internet. El elemento fundamental que distingue a todos los modelos es el uso de materiales de aprendizaje diseñados y preparados específicamente para su utilización a distancia, combinando aspectos didácticos y técnicas de estudio individual. El diseño de los materiales debe estar basado en lo que se sabe acerca de cómo aprende el individuo, cuánta información puede asimilar en cada ocasión, qué tipo de actividad práctica le ayuda a consolidar lo aprendido y otros hallazgos pedagógicos.

En la educación a distancia, el enfoque hace hincapié en el auto-aprendizaje por encima de la enseñanza. El estudiante asume la responsabilidad de su propio estudio, mientras que los tutores, más que desempeñar el papel de profesores, cumplen la función de facilitar el aprendizaje. El tutor se encarga de abrir la puerta del conocimiento a los estudiantes, los guía cuando es necesario y los apoya en su propia búsqueda del conocimiento.

¿Cuáles son los beneficios de la educación a distancia en comparación con la enseñanza convencional?

En lo que se refiere a este curso, los beneficios para el centro docente son los siguientes:

- Todos los estudiantes reciben los mismos materiales estandarizados.
- Los materiales pueden ser elaborados con la más alta calidad y pueden ser actualizados constantemente.
- Es posible prestar el servicio a un número elevado de estudiantes. En el caso de un laboratorio, por ejemplo, la educación a distancia permite incluir en el curso al personal técnico, administrativo y directivo.
- La información contenida en los materiales es flexible y puede adaptarse a las circunstancias, la cultura y las tradiciones de cada país o de cada centro que participe en el PED.
- Se genera una “economía de escala”, con una inversión inicial que con el tiempo genera ahorros sustanciales.

El estudiante, por su parte, obtiene los siguientes beneficios:

- El método de educación a distancia es flexible. El estudiante puede aprender a su propio ritmo, a las horas y los días de la semana que prefiera y en su lugar predilecto, es decir que puede ajustar el aprendizaje a sus circunstancias personales.
- Se dispone de un recurso permanente. El material se encuentra siempre disponible, lo que permite que el estudiante vuelva a consultarlo para repasar sus conocimientos y reforzar el aprendizaje.
- El hecho de asumir la responsabilidad del aprendizaje permite que el estudiante se encuentre motivado y desarrolle confianza en sí mismo.

1.6 APOYO A LOS ESTUDIANTES

El curso de ***Gestión de la Calidad para Laboratorios*** tiene como fundamento el aprendizaje enfocado exclusivamente en el estudiante. ¿Qué significa “enfocarse en el estudiante”?

Nos referimos a cualquier tipo de aprendizaje que pueda ser descrito de la siguiente manera:

- Debe comenzar por reconocer las fortalezas del individuo, logrando que las personas reconozcan y valoren su propia experiencia, vigor y capacidad.
- Debe ser dirigido por los propios estudiantes, permitiendo que participen en la toma de decisiones y asuman la responsabilidad de su propio aprendizaje y desarrollo.
- Debe proporcionar distintos tipos de apoyo para satisfacer las necesidades del estudiante.
- Debe ser pertinente, debe tener “sentido” para el estudiante, en términos de su empleo actual o futuro.
- Debe ser flexible y ofrecer una amplia gama de opciones y métodos.
- Debe transferir el control a los estudiantes, con el fin de que eleven su autoestima y confianza en sí mismos.
- Debe permitir alcanzar resultados previamente identificados.

La educación enfocada en el estudiante se concentra en el aprendizaje y en los medios por los que se puede sacar el mejor provecho posible a lo que se le presenta, asignando particular interés tanto al proceso como al producto. Si el estudiante logra comprender el proceso de aprendizaje y descubrir la manera de aprender mejor, puede utilizar ese conocimiento para ser (un estudiante) más independiente. En consecuencia, es importante edificar con base en las habilidades y experiencias de la persona.

La educación enfocada en el estudiante incluye también la forma de aplicar lo que se aprende, concepto que también se conoce como “aprendizaje activo”. En este curso se pide a los estudiantes que pongan en práctica inmediatamente algunas de las técnicas y habilidades aprendidas. Por otro lado, al realizar las actividades se elabora un Plan de Acción, cuyo propósito es alentar a los estudiantes para que comiencen la planificación e implementación inmediata de un sistema de gestión de la calidad en su lugar de trabajo.

Hemos dicho que la educación enfocada en el estudiante parte de reconocer las fortalezas del individuo, logrando de este modo que reconozca y valore su propia experiencia, vigor y capacidad. En este aspecto, el rol del tutor/facilitador en el apoyo al

estudiante es fundamental, en particular con respecto al trabajo en grupo, sea cara a cara o por correo electrónico. Para lograr este objetivo, el tutor debe seguir las pautas siguientes:

- Recoger experiencias y anécdotas personales en áreas representativas de los conceptos que se están explicando y, a partir de ellas, profundizar la conversación, enfocando los objetivos a situaciones específicas de los laboratorios. Esto permitirá fomentar la participación de los asistentes y crear un clima de confianza y cooperación.
- Cada objetivo docente deberá estar acompañado de ejemplos y situaciones que puedan ser utilizadas para iniciar, continuar o extender la discusión del grupo.
- Ser muy cuidadoso en el enfoque de las actividades docentes y adaptar la discusión al nivel intelectual de la audiencia. También se deberá tener en cuenta cualquier aspecto cultural que distinga a los participantes, para evitar ofender a alguien o crear cualquier tipo de conflicto.

El capítulo 2 de esta guía incluye información y sugerencias sobre el apoyo que necesitan los estudiantes a distancia y cómo el tutor puede poner en práctica las pautas arriba descritas.

CAPITULO 2:

TÉCNICAS Y HERRAMIENTAS PARA FACILITAR EL APRENDIZAJE

2.1 ¿CÓMO APRENDE EL ESTUDIANTE ADULTO?

Generalmente se acepta que los adultos aprenden mejor cuando:

- Ejercen cierto control y asumen la responsabilidad de dirigir su propio aprendizaje.
- Pueden utilizar su experiencia personal como punto de partida para el nuevo aprendizaje y como referencia a medida que el aprendizaje avanza.
- Se les proporcionan oportunidades y dirección para reflexionar sobre sus experiencias personales y para transformar dicha reflexión en aprendizaje.
- El aprendizaje es activo y pueden aprender por medio de actividades, teniendo oportunidad de aplicar la teoría a la práctica.
- La tarea de aprendizaje está enfocada a algún problema específico, es decir, cuando tratan con problemas y situaciones pertinentes y soluciones de aplicación inmediata.
- Pueden compartir ideas y sentimientos con otros estudiantes y aprovechar sus ideas y experiencias.
- Se encuentran en un ambiente tranquilo y propicio para el estudio, donde tengan confianza en los procedimientos, en la actitud del personal y de los miembros del grupo, así como en los objetivos del programa de aprendizaje.
- Se involucran a “negociar” el aprendizaje, participan en la responsabilidad de proyectar, conducir y evaluar el programa de aprendizaje, y expresan su preferencia por los métodos de estudio.

Es posible lograr esas condiciones cuando los tutores utilizan un método didáctico enfocado en el estudiante, como el descrito en el capítulo 1.

2.2 APOYO A LOS ESTUDIANTES EN GRUPO

El trabajo con grupos de estudiantes es una actividad muy exigente, pero sus resultados sin duda justifican el esfuerzo. Si bien es cierto que el propósito consiste en que el grupo haga la mayor parte del estudio, el papel del tutor es de suma importancia para estimular y dirigir el proceso. Existen muchos estilos para dirigir a los grupos y los tutores deben encontrar el que mejor se ajuste a su personalidad, a su experiencia y a las necesidades particulares de cada grupo.

El tutor debe ser una persona:

- Dispuesta a escuchar a los demás y apreciar su punto de vista.
- Capaz de incitar y hacer preguntas.
- Bien organizada y capaz de dar apoyo, sin hacer el trabajo propio de los estudiantes.

- Capaz de dirigir sin abrumar, permaneciendo al margen cuando sea necesario.
- De actitud flexible.
- Capaz de tomar decisiones de acuerdo a lo que ocurra dentro del grupo.
- Sensible a las necesidades e intereses de los individuos que conforman el grupo.

La planificación de las sesiones en grupo

Para planificar y dirigir las sesiones en grupo hay que conocer los siguientes elementos:

- El grupo con el que se va a trabajar.
- Las necesidades particulares de cada integrante.
- El ambiente de trabajo que predomina en el grupo.
- La manera de comenzar y terminar las sesiones.
- Los métodos de aprendizaje y los materiales y otros recursos que van a ser utilizados.

Si bien al principio un grupo de estudio consiste en un cierto número de individuos que se reúnen para trabajar, su razón de ser va mucho más allá de ese propósito elemental. Un grupo de estudio supone un conjunto de personas que van a compartir objetivos, ideas, preocupaciones, experiencias y conocimientos que finalmente van a enriquecerlos y beneficiarlos. De allí la importancia de que el tutor se esfuerce por entender y, cuando haga falta, facilitar el modo en que se desarrollan las relaciones entre los miembros del grupo.

Sin embargo, es posible que pase algún tiempo antes de que el grupo comience a trabajar de manera articulada. Es importante entonces que los estudiantes se conozcan entre sí y se sientan cómodos. El trabajo del tutor durante esa etapa inicial consiste en promover el mayor número de intercambios posibles, alentando a algunas personas para que participen involucrándose en actividades que no les generen ansiedad.

Un buen ejemplo de lo anterior consiste en programar actividades que permitan “romper el hielo”, con el fin de establecer las reglas básicas. Estas reglas básicas deben ser cuidadosamente consensuadas desde el principio y constituyen un modo formal de respetar los derechos de cada individuo, Pueden consistir en una lista sencilla, como la siguiente:

- Empezaremos y terminaremos a tiempo.
- Nos escucharemos mutuamente, sin interrumpir a quien esté hablando.
- Respetaremos las ideas, opiniones y valores de cada uno.
- Respetaremos la información confidencial.
- No fumaremos durante las sesiones grupales.

Después de la etapa inicial, es probable que el grupo pase por un período de diferencias e inhibiciones, algo normal porque cada individuo comienza a afirmar su personalidad. El papel del tutor durante esta etapa consiste en evaluar a cada uno de los integrantes del grupo y escuchar con atención y reconocer todos los comentarios, fomentando las contribuciones individuales. Es importante evitar que alguna persona —especialmente aquellas con carácter dominante— se apodere del grupo, o pase por alto a las más calladas.

El método empleado por el tutor debe aspirar a:

- Promover una actitud de cooperación entre los integrantes del grupo.
- Señalar con claridad los criterios de éxito individual y colectivo.
- Asignar cada responsabilidad al miembro más idóneo del grupo.
- Confirmar que cada persona sabe lo que tiene que hacer.
- Utilizar las habilidades particulares de cada individuo.
- Establecer objetivos y revisar el progreso de manera regular.
- Fomentar la comunicación eficaz dentro del grupo.

Una vez que el grupo empieza a trabajar en forma armónica y entusiasta, ha llegado el momento óptimo para que el tutor refuerce el enfoque del trabajo en el cumplimiento de los objetivos.

La negociación

Es necesario que, antes de comenzar la sesión, el tutor identifique las necesidades de aprendizaje de los integrantes del grupo. Para ello se recomienda comunicar los objetivos de aprendizaje, así como su disposición para discutirlos. También es importante discutir con el grupo tanto el contenido como el formato de la sesión, con el fin de que las decisiones sobre la dinámica de trabajo para lograr los objetivos puedan ser ajustadas, en la medida de lo posible, a las ideas y expectativas del propio grupo y no solamente a las del tutor. Este proceso se conoce como “negociación”. En caso de que existan asuntos que deban formar parte de la negociación, el tutor debe hacer las aclaraciones correspondientes.

El método de negociación variará en función del conocimiento que el tutor tenga del grupo y también de la experiencia previa de los integrantes en trabajos conjuntos. El tutor debe alentar la participación de todos en cualquier discusión sobre los objetivos, manteniendo una actitud abierta para adaptarlos en caso de que se juzgue necesario y conveniente. De esa manera será menos probable que haya discordancia entre los objetivos del tutor y los del grupo. Tal negociación permitirá a los miembros del grupo asumir un compromiso más sólido con su aprendizaje, serán verdaderos “dueños” del proceso y, por consiguiente, quedarán más satisfechos con los resultados.

La revisión y evaluación

Al finalizar una actividad, una serie de sesiones o el programa, el tutor debe conducir una revisión, resumiendo los temas desarrollados y verificando mediante preguntas el grado en que los participantes los han comprendido y aprendido. Del mismo modo, al término de cada sesión el tutor debe dar la oportunidad al grupo de reflexionar sobre lo que han hecho y decidir si han alcanzado los resultados deseados.

Cuando el proceso se enfoca en el aprendizaje, el tutor necesita cerciorarse de que su método de trabajo tiene buena acogida entre los estudiantes. Una de las formas de averiguarlo consiste en la utilización de cuestionarios de evaluación que los estudiantes llenan de manera anónima, expresando sus opiniones y sentimientos respecto a la marcha de las clases. No obstante, lo ideal es que además el tutor sea capaz de crear

una relación de confianza con los estudiantes, de modo que puedan expresarle directa y verbalmente cualquier cuestionamiento o problema.

2.3 INTERVENCIONES

Es posible que los tutores —tanto los que trabajan con grupos como con individuos— tengan que intervenir de vez en cuando para apuntalar el proceso de aprendizaje. Las intervenciones tienen diversos objetivos. Si bien en la práctica muchas de ellas se dan espontáneamente, como respuesta a una situación que la estimula o requiere, las intervenciones deben formar parte del proceso como una herramienta más de aprendizaje. El tutor puede y debe echar mano de ellas cuando lo crea oportuno para clarificar, ampliar o reforzar un tema, o para contribuir de alguna otra manera al desarrollo óptimo de las sesiones.

Las intervenciones deben abrir nuevas posibilidades, ayudar a que los estudiantes comprendan la información, alentar nuevas formas de pensar y desafiar los conceptos existentes. Para que sean efectivas, las intervenciones deben “engancharse” al estudiante, estimulándolo a responder. Lo anterior implica que el tutor debe prestar cuidadosa atención a lo que ocurre en el grupo y determinar el momento adecuado para intervenir.

Algunas de las razones que estimulan o justifican una intervención son las siguientes:

- Contribuir a una buena relación con los estudiantes: establecer la confianza, desarrollar el respeto y fomentar la participación.
- Dirigir el aprendizaje: dar comienzo a una sesión, cambiar de dirección o añadir nuevas ideas.
- Aclarar un concepto, ayudando a los estudiantes a precisar con más detalle.
- Pedir información: el tutor no sólo debe hacer preguntas para comprobar el progreso de los alumnos, sino que también debe explorar diversas cuestiones, dirigiendo a los estudiantes hacia áreas o temas importantes.
- Fomentar que los estudiantes compartan sus experiencias personales, alentándolos a relacionarlas con el aprendizaje.
- Promover el desarrollo de una retroalimentación constructiva.
- Reconocer y aprobar la contribución de algún estudiante.
- Disminuir la tensión o relajar, alentar el humor y promover un ambiente agradable.
- Resumir una discusión o bien el desarrollo, las conclusiones y recomendaciones de una sesión

Proporcionar información

Con el fin de facilitar el aprendizaje, los tutores necesitan proporcionar al grupo información relacionada con lo que el estudiante trata de lograr. Las razones para proporcionar información incluyen:

- Explicar el programa, el método de aprendizaje, las áreas por cubrir y lo que se espera que haga el estudiante.
- Transmitir conocimientos que los estudiantes no podrían obtener sin ayuda.
- Compartir ideas nuevas.

- Interpretar información compleja.
- Explicar conceptos que apoyan el proceso de aprendizaje.
- Hacer referencias oportunas y útiles a las experiencias de otras personas.

Informar no equivale a decir a los estudiantes lo que deben hacer. El tutor tiene que aclarar la razón por la que se transmite la información en ese momento. Al intervenir para proporcionar información, el tutor debe:

- Asegurarse de que la información es pertinente y no contiene demasiados detalles, ya que existe un límite para lo que se puede recordar.
- Cerciorarse que la información es comprensible y está presentada con claridad. Además, debe invitar a sus estudiantes a que formulen preguntas para aclarar lo que sea pertinente.
- Ayudar al estudiante a utilizar la información y entender cómo se relaciona con sus propias inquietudes y circunstancias.

Formular preguntas

Las preguntas son una parte natural de la interacción humana y en general tienen el propósito de descubrir o averiguar algo. Sin embargo es posible que, formuladas en el contexto de un trabajo en grupo, tengan otros propósitos, incluidos:

- Comprobar que los estudiantes han comprendido la información proporcionada.
- Lograr que participen en discusiones, expresando y compartiendo sus opiniones y experiencias.
- Estimular el pensamiento, la reflexión y el aprendizaje activo.
- Identificar y hacer frente a los problemas.
- Descubrir obstáculos al aprendizaje y evaluar el progreso.

Según cómo sean formuladas, las preguntas pueden tener efectos diferentes. Las preguntas cerradas son aquellas que admiten un número muy limitado de respuestas, normalmente se refieren a afirmaciones de hecho y no son muy detalladas. Otras preguntas cerradas solamente admiten como respuesta tres posibilidades: “sí”, “no” y “no sé”. Algunos ejemplos de preguntas cerradas son las siguientes: “¿Has terminado?”, “¿Entiendes mi explicación?”. Las preguntas cerradas son muy útiles para descubrir hechos, recopilar información o identificar determinadas cuestiones, y pueden ser utilizadas para evaluar los conocimientos del alumno o confirmar que ha aprendido.

Las preguntas abiertas, en cambio, admiten respuestas más amplias, estimulando la discusión y permitiendo que los estudiantes expresen lo que piensan y sienten. Por ejemplo: “¿Qué opinas sobre esta situación?”, “¿Me puedes decir más acerca de tu idea?”. Las preguntas abiertas permiten explorar ideas y sentimientos, y revelan las actitudes y valores de una persona. Por todo ello, este tipo de preguntas fomentan una discusión más amplia.

Al formular sus preguntas, los tutores deben tener en cuenta que:

- Es preciso escuchar cuidadosamente a los alumnos para asegurarse de que las preguntas son pertinentes.

- Es necesario expresar la pregunta de manera cuidadosa con el fin de que sea bien comprendida por los estudiantes, ya que no es sencillo responder a preguntas mal formuladas.
- Es conveniente confirmar la interpretación de la respuesta con el propósito de asegurarse que ha sido entendida correctamente.

Fomentar la indagación y desafiar a los estudiantes

Este tipo de intervención (bajo la forma de preguntas o comentarios) no tiene como objetivo obtener información de los estudiantes, sino alentarlos y guiarlos para que ellos mismos hagan descubrimientos. Al emplear esta técnica, el tutor debe echar mano a su tacto y sensibilidad. Las indagaciones y desafíos conducen a una exploración más profunda de ciertos temas, permitiendo que los estudiantes se valoren a sí mismos y valoren su experiencia personal. No obstante, es importante tener la precaución de no ser demasiado inquisitivo, porque existe el riesgo de incomodar al estudiante.

Es posible desafiar a los estudiantes de manera selectiva, con el fin de que aborden ciertas cuestiones. Las preguntas que implican un reto para los alumnos pueden ayudar a aclarar un problema y estimular al estudiante para que se aventure más allá de los límites del temario, hacia un nivel más profundo de conocimiento.

Propiciar la retroalimentación constructiva

La retroalimentación es un mecanismo esencial para el proceso de aprendizaje; por esa razón nos referiremos brevemente a la retroalimentación verbal como medio de promover el aprendizaje. La función del tutor consiste en estimular la retroalimentación con el estudiante y demás miembros del grupo. Para que sea útil, la retroalimentación debe realizarse de manera afable. A pesar de que es preciso señalar los errores o puntos débiles, el tutor no debe olvidar destacar también las fortalezas del estudiante.

La retroalimentación es útil cuando cumple con las siguientes condiciones:

- Se refiere a aspectos específicos, no a cuestiones generales.
- Es descriptiva.
- Se enfoca en aquello que el estudiante puede modificar (su comportamiento, la manera de realizar una tarea).
- Se brinda de manera que el alumno pueda responder con cierta facilidad, sin sentirse abrumado por la cantidad o complejidad de la información.
- Es inmediata y oportuna.

Resumir

Este tipo de intervención consiste en clasificar, simplificar y presentar nuevamente la información o algún proceso que haya tenido lugar. Las intervenciones de este tipo pueden utilizarse durante el aprendizaje para hacer una pausa, reflexionar y repasar antes de seguir adelante. Los resúmenes también constituyen una manera útil de concluir una sesión. Además, pueden tener los siguientes propósitos:

- Aclarar el contenido del curso, así como las ideas y sentimientos de los estudiantes, y señalar las prioridades.
- Proporcionar tiempo para reflexionar y repasar.
- Ayudar a que los alumnos recuerden lo que han aprendido o memoricen los contenidos.
- Relacionar los conocimientos obtenidos con los siguientes puntos del temario.
- Revisar los planes de acción.

El trabajo con individuos

El tutor tiene diversas maneras de apoyar a los miembros del grupo y debe estar pendiente de la ayuda que cada uno puede necesitar. En algunos casos tendrá que proporcionar asistencia técnica adicional o tutoría individual en áreas relacionadas con habilidades específicas. Cuando se trabaja con un grupo de personas que provienen de países o regiones diferentes existe la posibilidad de que haga falta ayudar a algunos estudiantes para que analicen las particularidades culturales vinculadas a su país o región.

Dado que sólo determinados integrantes del grupo requieren respaldo adicional, es preciso identificarlos utilizando diferentes medios, incluidos los siguientes:

- Dedicar una sesión preliminar a detallar y discutir los objetivos del curso, dando lugar a que los estudiantes señalen también sus objetivos personales.
- Destinar 5 o 10 minutos, antes de comenzar cada sesión, para explicar los objetivos y conocer las inquietudes de los alumnos.
- Revisar los objetivos a lo largo de cada sesión con el fin de saber si hay algo que ha cambiado o debe cambiar.
- Observar cuidadosamente la participación de los miembros del grupo para verificar que han comprendido los contenidos de la sesión.

En los casos en que un estudiante requiera apoyo adicional, el tutor tiene que brindarlo con la mayor discreción y sensibilidad.

2.4 APOYO A LOS ESTUDIANTES POR MEDIO DE INTERNET

La comunicación electrónica ha cobrado una importancia fundamental en los centros docentes, llegando en muchos casos a reemplazar la comunicación por medios tradicionales, por ejemplo al organizarse conferencias y cursos que son dados enteramente “en línea”. Asimismo, a medida que el acceso a Internet se va ampliando, cada vez es más común el uso del correo electrónico como instrumento para apoyar a los estudiantes de educación a distancia.

No obstante, si bien la comunicación electrónica ofrece muchas ventajas y beneficios, también puede desalentar al estudiante que no tiene oportunidad de desarrollar las habilidades específicas que requiere esta nueva tecnología. En general podemos afirmar que las ventajas superarán a las desventajas, pero los tutores deben ser conscientes de algunas particularidades implícitas en el uso de los medios electrónicos, incluidas las que tienen que ver con la tecnología misma y las relacionadas con las habilidades y confianza de la persona que la utiliza. De hecho, pueden darse dos escenarios:

- Que no exista igualdad de oportunidades entre los estudiantes (que algunos tengan fácil acceso a computadoras e Internet y otros no).
- Que algunos estudiantes se vean perjudicados porque tienen sistemas incompatibles con el que utiliza el centro docente.

Además, el uso de un medio que emplea la palabra escrita en vez de la comunicación verbal puede presentar las siguientes desventajas:

- Aquellos estudiantes que no tienen confianza en su propia capacidad para escribir correctamente, pueden sentirse inhibidos.
- Como no se emplea el lenguaje corporal ni las indicaciones visuales y verbales, hay un margen mayor para interpretaciones erróneas.
- Se pierde la inmediatez del intercambio verbal, y el transcurso del tiempo en espera de la respuesta puede afectar la efectividad del estudio.
- Los estudiantes con menor habilidad para utilizar esa tecnología se encontrarán en inferiores condiciones que los demás.

Si el tutor está pendiente de estas posibles desventajas, puede hacer mucho por ayudar a que el estudiante se adapte al medio y aprenda a utilizarlo correctamente. Al igual que en las situaciones de enseñanza tradicional, también es importante que el estudiante se sienta cómodo y relajado para que aprenda mejor. En consecuencia es conveniente regular la comunicación electrónica mediante una serie de reglas, cuyo contenido dependerá de las relaciones entre los miembros del grupo. A modo de ejemplo, enumeramos algunas reglas posibles:

- Escribir los mensajes con claridad, declarando cuál es el propósito de cada mensaje.
- Acusar recibo de los mensajes anteriores relacionados con el mismo tema.
- Redactar mensajes breves, anexando documentos para comunicaciones más largas.
- Utilizar un tono informal y amable.
- Tener mucho cuidado con las palabras empleadas para no ofender a los demás.

Al sostener conferencias electrónicas será necesario que el tutor mantenga el control y dirija las discusiones de la misma forma en que ocurriría si todos los participantes estuvieran presentes en un salón. La diferencia más importante es que debe hacerlo por escrito, lo que exige que el tutor escriba correctamente y utilice todas las pautas anteriormente mencionadas.

CAPITULO 3:

MÉTODOS Y TÉCNICAS QUE PUEDE UTILIZAR EL TUTOR

3.1 HERRAMIENTAS PERSONALES

Es preciso que el tutor prepare cuidadosamente y con la antelación adecuada cada una de las sesiones presenciales. La preparación incluye examinar el sitio en que tendrá lugar la reunión, para comprobar que haya suficientes mesas y sillas y para asegurarse de que el espacio sea dispuesto convenientemente según el método y las técnicas que se van a utilizar.

3.2 ¿POR QUÉ DEBEN UTILIZARSE MÉTODOS DIFERENTES?

El aprendizaje efectivo implica que los estudiantes participen en diversas actividades, aun cuando es sabido que por su contenido o forma algunas de ellas convienen más a ciertos estudiantes que a otros. Por ejemplo, hay quienes aprenden más rápidamente cuando hacen algo práctico y quienes tienen mayor capacidad para comprender la teoría, mientras que la mayoría de los estudiantes aprenden mejor después de reflexionar sobre lo que han estudiado. Por esa razón es conveniente combinar actividades diferentes. Sin embargo, teniendo en cuenta que demasiada variedad puede confundir a los alumnos, el tutor debe estar atento al bienestar del grupo y averiguar qué tan acostumbrados están sus alumnos a utilizar métodos distintos.

Con el fin de mantener el interés y la motivación de sus alumnos, el tutor debe:

- Solicitar su cooperación.
- Atraer y mantener su atención.
- Utilizar recursos complementarios a la comunicación verbal.
- Plantear retos de aprendizaje.
- Consolidar los conocimientos aprendidos.

Entre los métodos más populares podemos mencionar los siguientes:

- La “tormenta de ideas”.
- El trabajo en equipo.
- El trabajo en pareja.
- La retroalimentación.
- Las simulaciones.
- El estudio de casos prácticos.

La “tormenta de ideas”

El uso de esta técnica es común en organizaciones que practican un sistema de gestión de la calidad. En el Anexo 1 encontrará una descripción de la técnica con respecto a la solución de problemas en la gestión de la calidad, la cual puede utilizarse adaptándola al grupo de estudiantes.

La “tormenta de ideas” es una técnica sencilla que pueden utilizar los estudiantes de cualquier nivel y es muy útil para iniciar una discusión. El tutor pide a los miembros del grupo que expresen sus ideas sobre algún asunto o problema y las escribe en una pizarra. Las reglas básicas son:

- Se permite que los estudiantes manifiesten cualquier tipo de idea.
- Todas las ideas deben escribirse en la pizarra.
- No se permiten interrupciones cuando alguien está hablando.
- No se permiten discusiones.
- Se prohíbe burlarse o reírse de las ideas expuestas.
- Se apoya e incentiva a quienes tienen problemas para expresar sus ideas.
- Se evita la confrontación.

El objetivo de este ejercicio consiste en escribir en la pizarra tantas ideas como sea posible en un lapso breve, y es frecuente que la sugerencia de una persona desencadene ideas distintas en los demás.

El tutor debe esperar a que termine la sesión de “tormenta de ideas” antes de revisar lo que se ha escrito y utilizar esas ideas como punto de partida para la discusión. El tutor puede pedir a los estudiantes que identifiquen las prioridades o agrupen las ideas en categorías diferentes antes de empezar a discutir las.

El trabajo en equipo

Hay ocasiones en que resulta conveniente dividir al grupo de estudiantes en varios equipos, por ejemplo para facilitar la expresión de las personas que tienen miedo de hablar ante audiencias numerosas. Se recomienda utilizar el trabajo en equipo para ciertas actividades que se enriquecen de la participación de un grupo, por ejemplo para discutir un tema y presentar un informe a toda la clase. El tutor debe alentar a que cada equipo oriente la discusión de alguna manera específica con el fin de incitar a la reflexión.

Cuando el tutor trabaja con equipos, es importante que:

- Asigne a cada equipo una tarea y se asegure que sus integrantes la han comprendido.
- Aclare cuánto tiempo debe destinarse a la tarea.
- Solicite al equipo que designe a uno de sus integrantes para que registre los aspectos más importantes de su discusión y presente después un informe ante la clase.
- Se asegure que cada equipo tenga los recursos necesarios (material de referencia, pizarra, bolígrafos y formularios).
- Recuerde a los equipos la hora en que deben terminar su labor unos minutos antes, con el fin de darles oportunidad de completarla.

El trabajo en pareja

En algunas situaciones puede resultar útil que los miembros del grupo trabajen en parejas. Por ejemplo, para:

- “Romper el hielo”; cuando los miembros del grupo no se conocen entre sí (puede resultar más fácil que hablen con una sola persona que ante el grupo entero).
- Compartir los resultados de alguna actividad que los estudiantes han realizado por cuenta propia, especialmente cuando la retroalimentación sea muy detallada.
- Permitir que los estudiantes trabajen con personas de su misma región, país o laboratorio, dado que ya están acostumbrados a su manera de trabajar.

Cuando se trabaja con grupos pequeños es importante que la tarea sea clara y se disponga de tiempo suficiente para concluirarla. Además, es conveniente que los estudiantes brinden un informe sobre la discusión, que les ayude a reflexionar y sea útil para la evaluación y calificación.

La retroalimentación

Es importante dar oportunidad a que el grupo obtenga retroalimentación sobre las actividades que han realizado en pareja o en equipo, con el fin de intercambiar ideas y compartir las experiencias. Además, la retroalimentación permite que todas las contribuciones resulten valiosas.

Es conveniente que, al iniciar una sesión de retroalimentación, el tutor recuerde al grupo la tarea y los temas sobre los que ha pedido que den retroalimentación. Los informes deben ser breves; cada equipo debe retroalimentar antes de que la discusión se haga accesible a todos. El tutor desempeña el papel esencial de dirigir la discusión y formular comentarios que estimulen la opinión de los estudiantes.

Las simulaciones

La simulación es muy útil porque permite que los estudiantes ensayen situaciones de la vida real, practiquen sus habilidades en un ambiente libre de presión y obtengan retroalimentación constructiva. Esta práctica, además de imitar situaciones de la vida real, también puede ser utilizada para desarrollar la reacción del alumno ante situaciones insólitas o inesperadas que suelen suceder. Además, le permite analizar la manera de enfrentar las relaciones interpersonales y desarrollar sus habilidades de comunicación.

El tutor debe asegurarse que:

- La situación y los papeles (roles) que se asignan en las simulaciones queden bien establecidos y sean comprendidos cabalmente.
- Exista suficiente flexibilidad en la orientación para permitir que los individuos desarrollen e interpreten la situación y los papeles asignados a su manera.
- Los observadores reciban orientación sobre los aspectos a los que deben prestar especial atención.

- Los miembros del grupo entiendan que el objetivo del ejercicio, más que evaluar la calidad de sus actuaciones, consiste en observar y discutir la situación planteada.

El ejercicio tiene dos etapas principales: la simulación de una situación en sí misma y la presentación de informes. Es posible que los participantes se involucren demasiado en su actuación, por lo que es necesario darles oportunidad de superar ese momento. La presentación del informe permite reflexionar sobre lo que han experimentado, dando cabida a que los miembros del grupo se retroalimenten mutuamente y compartan observaciones provechosas.

El estudio de casos prácticos

El estudio de casos puede presentarse como una forma de simulación prolongada, donde el tutor proporciona información objetiva basada en una situación auténtica y pide a los estudiantes que discutan y analicen los problemas y soluciones posibles. Hay que tener en cuenta la necesidad de que dicha información se relacione directamente con el trabajo de los estudiantes; por esta razón puede resultar útil que el tutor solicite a los alumnos que sugieran material para el estudio de casos, tomados posiblemente de su propia experiencia.

3.3 ACTIVIDADES DEL CURSO GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA LABORATORIOS

Como ya dijimos, las actividades incluidas en el curso fueron diseñadas para que los estudiantes analicen sus propias tareas en su trabajo, su propia institución, sus tradiciones y cultura, y al mismo tiempo aporten sus experiencias, conocimientos y habilidades. Sin embargo, eso no significa que las actividades incluidas en el curso sólo puedan realizarse individualmente, sino que muchas de ellas pueden ser ligeramente modificadas para adaptarlas al trabajo en grupos. En efecto, el estudiante generalmente aprovecha las experiencias de los demás integrantes del grupo para enriquecer la suya propia.

Recomendaciones para el trabajo en equipo

En general, las actividades en equipo funcionan bien cuando:

- La tarea asignada requiere que los participantes comprendan cabalmente los conceptos y su aplicación práctica, en cuyo caso el tutor debe asegurar que estimula el debate entre participantes sin imponer sus propias ideas. Puede aconsejar, pero no dictar la respuesta.
- La respuesta involucra la preparación y desarrollo de una tarea específica. En este caso, el tutor debe asignar el tiempo adecuado para su realización. Si se trata de una tarea muy extensa y detallada, puede dividirla en actividades menores. Una vez terminada cada pequeña actividad, el tutor puede reunir al grupo para la próxima fase.
- Los grupos están formados por personal de la misma institución o de dos o tres instituciones de la misma área geográfica. En este caso, el tutor debe fomentar un espíritu de cooperación, permitiéndoles trabajar juntos cuando sea posible y alentando la formación de alianzas entre los colegas del grupo.

Las discusiones convienen a los grupos presenciales, particularmente una vez que cada miembro se siente cómodo y adquiere confianza con los demás integrantes. Además el trabajo en equipo por medio de un taller, donde todos colaboran hacia un fin común, muchas veces trae un resultado más beneficioso para la institución y el individuo.

Trabajar con grupos en conferencia electrónica requiere una técnica diferente, dado que lo que da buenos resultados en un grupo presencial muchas veces no funciona bien en la conferencia electrónica, entre otras razones por la falta de retroalimentación inmediata. Una discusión pierde su impulso al no recibir un estímulo inmediato. Por otro lado, es probable que el grupo en conferencia electrónica sea menos homogéneo, con participantes de diferentes países, tradiciones y costumbres. Entonces, la mejor utilización del medio electrónico es para compartir experiencias y recursos, analizar diferencias entre costumbres y convenciones, y permitir que el estudiante se sienta menos aislado. Finalmente las actividades por conferencia electrónica en general requieren de una mayor preparación del tutor y de un tiempo más prolongado para ser realizadas (por los estudiantes).

Tomando en cuenta lo anterior, las actividades se pueden categorizar de la forma siguiente:

Discusión

Debate facilitado por el tutor, discusión en parejas o grupos pequeños, con una sesión plenaria donde el tutor puede:

- Proporcionar información.
- Formular preguntas.
- Fomentar la indagación y desafiar a los estudiantes.
- Propiciar la retroalimentación constructiva.
- Resumir.

Taller

Apropiado para una o más sesiones donde los participantes trabajen en una o varias actividades para preparar o planificar un proyecto específico; trabajo en equipo, trabajo en parejas, simulaciones, estudio de casos prácticos.

Comparación

Conveniente para compartir experiencias, conocimientos, ideas, materiales y otros recursos, donde los participantes pueden discutir y analizar las similitudes y diferencias. Si se emprende este tipo de actividad en la conferencia electrónica, el tutor debe preparar los materiales con antelación y anticipar a los estudiantes la tarea que se les va a encomendar. Es aconsejable además determinar y comunicar el plazo para la realización de cada actividad.

Las actividades módulo por módulo

A continuación se presenta una breve reseña, en forma de cuadros, de las actividades propuestas a lo largo de todo el curso (módulo por módulo). Para cada actividad los

tutores deberán proponer la mejor forma de desarrollarlas, pudiendo utilizar una o más de las categorías que se presentan a modo de columnas. Las tablas podrán ser utilizadas por los tutores para facilitar la tarea de planificación (en algunas columnas se brindan sugerencias).

Módulo 1

El Módulo 1, *Conceptos y normas de calidad*, contiene cuatro actividades que tratan, en general, de información básica relacionada con el concepto de la calidad, con el propósito de establecer una vinculación con la situación personal de cada estudiante.

Aunque esa información y los conceptos a que hace referencia son universales, las respuestas se deben elaborar considerando las características individuales del estudiante y las idiosincrasias de su lugar de trabajo.

Actividades	Discusión	Taller	Comparación
Actividad 1 Identificación de productos y servicios.	Tormenta de ideas.		Comparar laboratorios diferentes (tamaños, dependencias y regiones).
Actividad 2 Identificación de barreras vinculadas con su organización.	Tormenta de ideas.		Analizar diferentes culturas y tradiciones.
Actividad 3 Especificación de las características de un líder.	Tormenta de ideas.		
Actividad 4 Identificación de los clientes y proveedores internos.		Trabajo en grupos.	

Módulo 2

El Módulo 2, *Planificación del sistema de calidad*, es un capítulo muy importante del curso y trata sobre las políticas de un sistema de gestión de la calidad, la responsabilidad de la Dirección y la planificación detallada necesaria para la implementación del sistema. Cada estudiante debe entender los factores que permiten edificar y sustentar un sistema de calidad y ser capaz de establecer los pasos necesarios para una planificación adecuada.

Actividades	Discusión	Taller	Comparación
Actividad 1 Preparación del código de ética.	Tormenta de ideas.	Elaborar un código de ética para el grupo.	
Actividad 2 Declaraciones de misión y visión.			Comparar las declaraciones de misión y visión de las instituciones de los miembros del grupo.
Actividad 3 Bases de la política de la calidad.	Tormenta de ideas.		
Actividad 4 Preparación de los lineamientos de una política de la calidad.		Trabajo en grupos con material de apoyo (referencias normativas y ejemplos).	
Actividad 5 Análisis de objetivos e indicadores de la calidad.	Trabajo en grupos analizando la coherencia entre objetivos e indicadores.		Trabajar por parejas comparando los objetivos e indicadores de las instituciones propias.
Actividad 6 Conformación del comité gerencial de la calidad.			Analizar las modalidades existentes en cada institución.
Actividad 7 Identificación de requerimientos de personal.	Tormenta de ideas.		
Actividad 8 Evaluación de recursos y elementos vigentes del sistema de la calidad.		Trabajo en grupos.	
Actividad 9 Consideración de los factores que afectan los plazos de implementación.		Trabajo en grupos.	

Módulo 3

Es esencial tener una buena *Documentación del sistema de calidad*, ya que constituye la única manera de asegurar que cada parte del sistema cumple con la política y los objetivos de la calidad.

Actividades	Discusión	Taller	Comparación
Actividad 1 Razones para documentar.	Discusión en grupos pequeños.		
Actividad 2 Redacción de un organigrama.		Trabajo en grupos.	
Actividad 3 Preparación de un diagrama de flujo.		Trabajo en grupos.	
Actividad 4 Redacción de un procedimiento.			Comparación de los trabajos personales.
Actividad 5 Identificar los formularios para el registro de las actividades de un POE.	Discusión en grupos pequeños.		
Actividad 6 Identificar documentos y elaborar índice maestro.		Comparación de los trabajos personales.	
Actividad 7 Preparar un diagrama de flujo para el control de cambios de documentos.		Trabajo en grupos.	
Actividad 8 Diseño de un POE para el control de cambios.		Trabajo en grupos.	
Actividad 9 Diseño de un formulario para el control de cambios.			Comparación de los trabajos personales.

Módulo 4

El Módulo 4, *Organización de los recursos humanos*, abarca la selección, contratación y capacitación del personal para que desempeñe adecuadamente su función en el sistema de gestión de la calidad. Sus actividades están diseñadas para apoyar la planificación de todos los procesos y procedimientos necesarios para el buen manejo de los recursos humanos.

Actividades	Discusión	Taller	Comparación
Actividad 1 Elaboración de un perfil del cargo.		Trabajo en grupos.	
Actividad 2 Confección de la documentación para la orientación del personal.		Trabajo en grupos.	
Actividad 3 Descripción de las evidencias para demostrar competencias.	Tormenta de ideas.		
Actividad 4 Descripción de los conocimientos y habilidades del personal de un área.			Comparación de los trabajos personales.
Actividad 5 Descripción de los conocimientos y habilidades del personal.		Trabajo en grupos.	
Actividad 6 Análisis de la capacitación en el lugar de trabajo.		Trabajo en grupos.	
Actividad 7 Redacción de un programa de capacitación.		Trabajo en grupos.	
Actividad 8 Descripción de los beneficios del trabajo en equipos.		Simulación.	

Módulo 5

El Módulo 5, *Gestión de los Proveedores*, asegura la selección, calificación y evaluación idóneas de proveedores. Sus actividades conducen a la identificación de los proveedores, internos y externos, en un sistema de calidad.

Actividades	Discusión	Taller	Comparación
Actividad 1 Relaciones cliente proveedor.	Tormenta de ideas.		
Actividad 2 Identificación de proveedores y clientes internos.	Tormenta de ideas.		
Actividad 3 Identificación de clientes internos para un área particular.		Trabajo en grupos.	
Actividad 4 Identificación de los errores internos más comunes.	Tormenta de ideas.		
Actividad 5 Identificación de productos y servicios utilizados por el laboratorio.	Tormenta de ideas.		
Actividad 6 Identificación de proveedores externos.			Comparar laboratorios públicos y privados.
Actividad 7 Colaboración con proveedores.		Simulación.	
Actividad 8 Criterios de selección de proveedores.	Tormenta de ideas.		
Actividad 9 Criterios para la evaluación de proveedores.	Tormenta de ideas.		
Actividad 10 Ventajas y desventajas de trabajar con un número acotado de proveedores.			Comparación de experiencias.

Módulo 6

El Módulo 6, *Equipos y materiales*, examina las diferentes partes de un sistema de calidad con respecto al suministro de equipos y materiales desde fuentes externas. Sus actividades están diseñadas para ayudar en la identificación de los requisitos de calidad de los equipos y materiales e incluyen los pasos a seguir para asegurar su gestión y control.

Actividades	Discusión	Taller	Comparación
Actividad 1 Enumeración de los requisitos de la calidad de un producto utilizado por el laboratorio.	Tormenta de ideas.		
Actividad 2 Adecuación del plan de compras al sistema de gestión de la calidad.	Discusión en grupos.		Comparación de experiencias.
Actividad 3 Planificación de inventarios.		Trabajo en grupos pequeños.	
Actividad 4 Elaboración de formularios para control de inventario.			Comparación de los formularios realizados por cada participante.
Actividad 5 Análisis de las compras tradicionales de un laboratorio.	Discusión en grupos.		
Actividad 6 Descripción de controles de calidad para aceptación y rechazo de compras.		Trabajo en grupos.	
Actividad 7 Control de productos recibidos.		Trabajo en grupos.	
Actividad 8 Procedimiento para el manejo, almacenamiento y trazabilidad de insumos.		Trabajo en grupos.	
Actividad 9 Procedimientos para la instalación de equipos.		Trabajo en grupos.	

Actividad 10 Procedimientos para la calificación de equipos.		Trabajo en grupos.	
Actividad 11 Análisis del programa de mantenimiento.		Trabajo en grupos pequeños.	
Actividad 12 Análisis de los pasos a tomar con un equipo desajustado.	Tormenta de ideas.		

Módulo 7

El Módulo 7, *Gestión y control de procesos*, abarca el diseño, control y administración de los procesos para asegurar la calidad de los productos y servicios de una organización y abarca también los procesos de auditoría. Sus actividades comprenden un análisis riguroso de los elementos de un proceso y la manera de trabajar para lograr el mejoramiento continuo de todos los procesos del laboratorio.

Actividades	Discusión	Taller	Comparación
Actividad 1 Diferenciar las características de gestión de procesos en un sistema gestión de la calidad.			Comparación entre diferentes laboratorios.
Actividad 2 Diseño de un proceso.		Trabajo en grupos.	
Actividad 3 Elaboración de un diagrama de flujo.		Trabajo en grupos.	
Actividad 4 Optimización del diseño inicial de un proceso.		Trabajo en grupos.	
Actividad 5 Revisión de diseño de procesos.	Discusión en grupos pequeños.		
Actividad 6 Análisis de la validación de procesos.	Discusión en grupos pequeños.		
Actividad 7 Redacción de un protocolo de validación.		Trabajo en grupos.	

Actividad 8 Identificación de las causas que generan un proceso “fuera de control”.		Trabajo en grupos	
Actividad 9 Identificación de criterios para las mediciones .	Discusión en grupos pequeños.		
Actividad 10 Análisis de las categorías de medición.	Discusión en grupos pequeños.		
Actividad 11 Identificación de actividades a medirse con herramientas estadísticas y no estadísticas	Discusión en grupos pequeños.		
Actividad 12 Identificación de documentos relevantes en una auditoría.		Trabajo en grupos.	
Actividad 13 Diseño de un cuestionario de auditoría.		Trabajo en grupos.	
Actividad 14 Establecimiento de técnicas para evitar una auditoría hostil.	Discusión en grupos pequeños.		

Módulo 8

El Módulo 8, *Gestión de no conformidades*, contiene información sobre la gestión de no conformidades. Las actividades de este módulo ayudan a identificar las 'no conformidades', a introducir acciones correctivas y a planificar auditorías.

Actividades	Discusión	Taller	Comparación
Actividad 1 Identificación de causas de no conformidades.	Tormenta de ideas.		
Actividad 2 Propuesta de acciones correctivas.		Trabajo en grupos.	
Actividad 3 Análisis de la información a registrar en los formularios de no conformidades.		Trabajo en grupos.	
Actividad 4 Identificación de prioridades para el mejoramiento de procesos.			Puesta en común de experiencias personales.

Módulo 9

El módulo 9, *El costo de la calidad*, identifica los conceptos básicos del proceso de evaluación de costos en un sistema de gestión de la calidad. Sus actividades conducen al análisis de diferentes categorías de costos, con ejemplos típicos de los servicios de laboratorio.

Actividades	Discusión	Taller	Comparación
Actividad 1 y 2 Análisis de costos directos e indirectos de los errores.	Tormenta de ideas.		
Actividad 3 Análisis de beneficios directos e indirectos.	Tormenta de ideas.		
Actividad 4 Identificación del valor objetivo de la calidad.			Reflexión en grupos sobre experiencias personales.
Actividad 5 Establecimiento de los costos preventivos.			Reflexión en grupos sobre experiencias personales.
Actividad 6 Establecimiento de los costos de evaluación.			Reflexión en grupos sobre experiencias personales.
Actividad 7 Establecimiento de costos por deficiencias internas.			Reflexión en grupos sobre experiencias personales.
Actividad 8 Establecimientos de los costos por deficiencias externas directas.			Reflexión en grupos sobre experiencias personales.
Actividad 9 Establecimiento de los costos por deficiencias externas indirectas.			Reflexión en grupos sobre experiencias personales.

Módulo 10

Un aspecto fundamental de la gestión de la calidad es la *Satisfacción del cliente - usuario*. Este módulo ayuda a identificar las necesidades de los clientes y examina técnicas para medir su satisfacción, con el propósito de incrementarla.

Actividades	Discusión	Taller	Comparación
Actividad 1 Identificación de los puntos críticos en una toma de muestra.	Tormenta de ideas.		
Actividad 2 Establecimiento de la metodología a emplear para encuestar a los clientes.		Trabajo en grupos.	
Actividad 3 Diseño de preguntas abiertas y cerradas.		Trabajo en grupos.	
Actividad 4 Definición del momento apropiado para encuestas y entrevistas.	Discusión en grupos.		
Actividad 5 Diseño de una encuesta de satisfacción de usuarios.	Discusión en grupos.		
Actividad 6 Identificación de eslabones críticos.		Trabajo en grupos.	
Actividad 7 Diseño de una encuesta a clientes internos.		Trabajo en grupos.	
Actividad 8 Investigación de las consecuencias de la insatisfacción.		Trabajo en grupos.	
Actividad 9 Establecimiento de una estrategia y un plan de acción para gestionar las quejas y los reclamos.	Tormenta de ideas y discusión en grupos		
Actividad 10 Identificación de un procedimiento para la resolución de reclamos.		Trabajo en grupos.	
Actividad 11 Establecimiento de un sistema de registro de quejas y reclamos.			Comparación de modalidades en diferentes laboratorios.

Módulo 11

En este módulo, *Bioseguridad*, se tratan las cuestiones relativas a la gestión de la bioseguridad incluyendo condiciones para el manejo, transporte y desecho de muestras. Las actividades aportan experiencia sobre la determinación de aspectos esenciales a considerar en todo programa de gestión de la bioseguridad incluyendo la identificación de factores críticos para desecho seguro de los materiales.

Actividades	Discusión	Taller	Comparación
Actividad 1 Discusión sobre el fundamento de las precauciones universales de seguridad.	Discusión en grupos.		
Actividad 2 Discusión sobre las medidas de bioprotección implementadas en su laboratorio	Discusión en grupos.		
Actividad 3 Establecimiento del nivel de bioseguridad más adecuado en su laboratorio.		Trabajo en grupos.	
Actividad 4 Identificación de los puntos críticos para implementar un programa de gestión de la bioseguridad.	Tormenta de ideas.		
Actividad 5 Identificación de los puntos críticos que afectan la calidad del proceso de eliminación de desechos en su laboratorio.	Tormenta de ideas.		

CAPITULO 4:

EVALUACIÓN

Con el objeto de verificar el cumplimiento de los objetivos del curso de Gestión de la Calidad para Laboratorios se implementarán oportunamente tres instancias de evaluación: una dirigida a evaluar el curso, otra a medir el grado de aprendizaje de los participantes, y la última orientada a monitorear y medir la evolución de la implementación de sistemas de gestión de la calidad en cada Institución. Dichas evaluaciones se harán mediante la utilización de encuestas y formularios diseñados específicamente.

4.1. Evaluación del Curso

Será necesario evaluar los materiales de soporte, el material didáctico, las estrategias pedagógicas, las tecnologías empleadas, el desempeño de los tutores y la satisfacción de los participantes. Para ello cada participante recibirá oportunamente un formulario de evaluación contemplando distintas características de los factores mencionados.

Reconociendo que cualquier evaluación posterior puede resultar útil para la definición de futuros programas pero atemporal para solucionar problemas actuales, también se establecerán instancias de evaluación intermedias enfocadas a aspectos más particulares.

Evaluación del curso Gestión de la Calidad para Laboratorios:

Participante:.....

Institución:.....

País:..... Fecha:...../...../.....

Diseño, organización y administración		
Valoración		
1	Información previa al desarrollo del curso.	
2	Sistema de selección de los participantes.	
3	Interacción entre los participantes y los administradores locales.	
4	Participación de diferentes instituciones superando asimetrías geográficas.	
5	Tiempos previstos para el desarrollo del curso.	
6	Agilidad en las comunicaciones.	
Comentarios:		

Material didáctico

Valoración

7	Calidad del material didáctico en general.	
8	Guía del curso.	
9	Módulos.	
10	Anexos.	
11	Adecuación de los contenidos teóricos a los objetivos del curso.	
12	Referencias bibliográficas.	
13	Coherencia de las actividades propuestas con el desarrollo teórico.	
14	Utilidad de las actividades para la implementación del sistema de la calidad.	

Comentarios:

Desempeño de los Tutores

Valoración

15	Disponibilidad del tutor.	
16	Conocimiento de los temas tratados.	
17	Participación permitida a los cursantes en las discusiones y comentarios.	
18	Aportes del tutor para la implementación del sistema de la calidad.	
19	Experiencia demostrada durante la tutoría.	
20	Tiempo de respuesta a las solicitudes e informes.	

Comentarios:

Consideraciones finales

¿Considera conveniente que la OPS continúe ofreciendo este curso en ediciones sucesivas?

sí no

Si contestó "sí", ¿Cómo prevé su participación en cuanto a la difusión del mismo?

muy comprometida comprometida no comprometida

4.2. Evaluación de los participantes

Al finalizar una actividad, una serie de sesiones o el programa, el tutor debe conducir una revisión, resumiendo los temas desarrollados y verificando mediante preguntas el grado en que los participantes los han comprendido y aprendido. Del mismo modo, al término del Curso se entregará a los participantes un cuestionario de evaluación para determinar el grado de aprendizaje.

Se debe cuidar que las evaluaciones sean una herramienta útil para el proceso de aprendizaje, siendo importante que sus resultados se informen rápido y que no se distancien mucho tiempo unas de otras, de tal manera que puedan aportar retroalimentaciones oportunas y prevenir el arrastre de conceptos equivocados. Atendiendo a tales consideraciones la mayoría de las evaluaciones serán administradas en forma directa a través de los tutores. La Coordinación del Curso establecerá a su vez un programa para la recopilación y el seguimiento de tales evaluaciones.

Dado que se permite a los participantes cierta libertad para definir la forma de avanzar en el desarrollo de los módulos, pudiendo apartarse de la secuencia predeterminada, será necesario que los tutores diagramen y negocien planes de evaluación específicos para cada participante. De todos modos es aconsejable que en la medida de lo posible se oriente a los alumnos a participar activamente de todas las actividades grupales que organice el tutor.

Cada uno de los módulos del Curso contiene actividades de comprensión y los participantes deberán enviar sus respuestas para ser evaluadas. De esta forma el tutor podrá verificar a corto plazo la correcta interpretación de los conceptos presentados y tendrá también la posibilidad de hacer aclaraciones o proponer las correcciones necesarias. Cuando el tutor lo considere relevante para la actividad esta instancia de evaluación también puede efectuarse en forma grupal, a través de un foro de discusión o simplemente remitiendo las diferentes respuestas entre varios participantes para su revisión y opinión.

Planillas para la evaluación de los participantes

Se espera que los participantes sean evaluados luego de la finalización de cada módulo. Para facilitar el trabajo de los tutores y con el objeto de asegurar la homogeneidad de criterios de evaluación, se presentan a continuación una serie de indicaciones generales y las planillas correspondientes a cada módulo.

Para cada módulo, los tutores deberán evaluar las respuestas de los alumnos considerando cada una de las actividades previstas. Para ello contarán con dos columnas con espacios para colocar una nota numérica y una tercera columna en donde podrán expresar sus comentarios y recomendaciones. A continuación se brindan algunas instrucciones para tener en cuenta en la asignación de puntaje y el llenado de las columnas.

Aplicación de conceptos teóricos: En esta columna se trata de evaluar el aprendizaje del participante teniendo en consideración la forma en que los conceptos teóricos brindados en el módulo fueron aplicados en el desarrollo de cada actividad.

Luego de analizar y evaluar el informe de la actividad enviado por el participante asígnele un puntaje de 1 a 5 considerando el siguiente esquema:

Bajo nivel de aplicación		←—————→			Alto nivel de aplicación	
1	2	3	4	5		

Pertinencia con la planificación: Esta columna está destinada a valorar la relación existente entre el trabajo informado para cada actividad y su adecuación con el desarrollo de la planificación del sistema de la calidad elaborado por el participante para su propia institución.

Este aspecto de la evaluación es quizás el más importante teniendo en cuenta que el objetivo del curso es lograr la implementación exitosa de sistemas de calidad en los laboratorios de salud. Es aquí en donde toma relevancia el aporte de la experiencia propia de cada tutor. Esta calificación y los comentarios que de ella puedan derivarse actuarán como una brújula que permita al participante saber cuán bien orientado está su trabajo, y por consiguiente le aportará respaldo para tomar la decisión de profundizar su trabajo en el camino tomado o para diseñar e implementar los cambios que sean necesarios.

Bajo nivel de pertinencia		←—————→			Alto nivel de pertinencia	
1	2	3	4	5		

Comentarios y recomendaciones: En esta columna el Tutor podrá volcar los comentarios y recomendaciones que crea convenientes ya sea aquellos específicos referidos a las evaluaciones de las columnas precedentes o aquellos adicionales relacionados con la actividad y relativos a la participación en el curso, la comunicación, los tiempos de respuesta, la motivación y otros factores que considere relevantes.

Algunos inconvenientes que afectan la objetividad del evaluador

Antes de considerar las planillas de evaluación es necesario reflexionar brevemente sobre algunos de los inconvenientes más frecuentes que pueden encontrarse en un proceso de evaluación por pares. Si bien algunos de los ejemplos que se presentan a continuación muestran situaciones que pueden considerarse extremas es importante que los tutores revisen periódicamente sus perfiles de evaluación durante su participación en el curso.

Efecto de halo

El **efecto de halo** se refiere a la calificación obtenida en alguna de las dimensiones y/o ítems evaluados que influye en la calificación de ese mismo trabajo o en otro elemento, ya sea desde lo positivo o desde lo negativo.

Veamos a continuación un ejemplo:

En el trabajo correspondiente al módulo 1 el tutor efectúa la siguiente calificación,

	Bajo <----->Alto				
	1	2	3	4	5
	Aplicación de Conocimientos Teóricos			Pertinencia con la planificación	
Actividad 1	5				5
Actividad 2	5				5
Actividad 3	5				5
Actividad 4	5			4	
Actividad 5	4				5

Este trabajo obtuvo la calificación más alta 5 (cinco) en casi todas las actividades, pero en la actividad 3 merecía una calificación baja en aplicación de conceptos teóricos y las respuestas presentadas en la actividad 3 y 5 no guardaron relación con la planificación por lo que también les hubiera correspondido una puntuación más baja.

Entonces, ¿ por qué el evaluador calificó con 5 puntos? La respuesta a este interrogante es, por el **efecto de halo** – expandió la máxima calificación a la casi totalidad de los ítems -

Tendencia central

Un error frecuente en la evaluación es la **tendencia central** que se manifiesta cuando los evaluadores marcan la mayoría de las calificaciones en 3 (tres) evitando los números altos (4 y 5) y los números bajos (1 y 2). Esta tendencia trae como consecuencia obtener todas las calificaciones como promedio. Por ejemplo,

Ejemplo de **Tendencia Central**

Bajo	←----->					Alto
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1	2		3	4	5	

En el cuadro siguiente se ilustran algunas de las posibles razones que originan las tendencias (superior, central e inferior):

<i>Tendencia</i>	<i>Justificación</i>
Superior (relativamente frecuente)	Los trabajos son todos buenos y en consecuencia califican alto. No deseo perjudicar a nadie. No quiero ser el único que perjudique a las personas que presentaron trabajos. Si la gente se entera que las calificaciones que puse son bajas se van a molestar conmigo. Después de todo yo soy el mejor evaluador.
Inferior (poco frecuente)	Hay que ser exigente al calificar para ser respetado y así se reconoce la autoridad. Pocos o ninguno es mejor que yo. Para que la gente se esfuerce hay que recurrir a la baja calificación.
Central (relativamente frecuente)	Procura eludir compromisos. No sabe reconocer altos y bajos rendimientos. En general considera que todos son iguales que no hay diferencias en las presentaciones. Es malo comparar los trabajos. Le falta tiempo para evaluar trabajos. No vale la pena comprometerse si nada cambia.

Modelo de Planilla para el Informe de Resultados de la Evaluación

A continuación se brinda un modelo de planilla que los tutores deberán utilizar para informar a los participantes sobre los resultados de la evaluación módulo por módulo.

Informe de Resultados de la Evaluación – Módulo:			
Participante:			
Institución:			
Actividades	Aplicación de conceptos teóricos	Pertinencia con la planificación	Comentarios y recomendaciones
Comentarios y recomendaciones sobre el plan de acción:			

Evaluación de las actividades módulo por módulo

A continuación se presentan las preguntas de evaluación correspondientes a cada módulo. Luego de la finalización de cada módulo los participantes enviarán al tutor un informe conteniendo sus respuestas y el plan de acción correspondiente. El tutor deberá evaluar dichos informes y llenar una planilla de informe de evaluación para cada participante volcando en ella las calificaciones y comentarios que crea oportunos. Una vez completadas, las correspondientes planillas deberán ser enviadas en forma confidencial a cada uno de los participantes.

Módulo 1 - EL CONCEPTO Y NORMAS DE CALIDAD

Evaluación de los participantes

Participante:

Institución:

Actividades	Preguntas y ejercicios
Actividad 1	Identifique a los dos sectores que considere como los principales clientes de su laboratorio e indique los métodos que considere más adecuados para conocer sus expectativas de calidad con respecto a los productos o servicios que se les ofrecen.
Actividad 2	Seleccione alguna de las barreras al cambio que crea más importante dentro de su laboratorio, identifique a las personas (y funciones) que cree en condiciones de superar dicha barrera y proponga un plan de acción para alcanzar las adhesiones necesarias para que el cambio se produzca.
Actividad 3	La implementación del sistema de la calidad de un laboratorio implica el compromiso de todo el personal y es un trabajo eminentemente interdisciplinario. Por tal motivo es deseable contar con diferentes personas dispuestas a tomar responsabilidades y liderar la parte del proyecto en donde demuestren ser más competentes. Identifique al menos tres funciones clave en su laboratorio y las características de liderazgo más adecuadas para cada una.
Actividad 4	Seleccione a dos de sus proveedores internos más importantes y analice de que manera puede integrarlos al proceso de mejora continua.

Módulo 2 - PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

Evaluación de los participantes

Participante:

Institución:

Actividad 1	Teniendo en cuenta la realidad de su laboratorio, analice las relaciones existentes entre la Misión, la Visión y el Código de Ética, identificando aspectos que deberían incluirse en un programa de capacitación con el objeto de promover el compromiso del personal para con el sistema de calidad.
Actividad 2	¿Con qué frecuencia cree Ud. que deberían ser revisadas la Misión y la Visión de su laboratorio? Justifique su respuesta.
Actividad 3	Investigue sobre la existencia de políticas de calidad en otros servicios de la institución de la cual depende su laboratorio. Realice un análisis crítico de la situación y proponga alguna estrategia de mejora.
Actividad 4	Reúnase con sus colaboradores más directos y converse con ellos sobre las ventajas de contar con una política de calidad en su laboratorio. Analice los resultados de la experiencia e informe los aspectos más relevantes.
Actividad 5	Seleccione dos de los servicios que brinda su laboratorio; para cada uno de ellos identifique cuáles son los clientes involucrados y establezca objetivos de calidad para mejorar sus niveles de satisfacción en un plazo de 6 meses.
Actividad 6	Explique de qué manera cree Ud. que el Comité Gerencial de la Calidad deberá articular sus funciones con otros Comités (Comité de Infecciones Nosocomiales, Comité de Docencia, Comité de Investigaciones Científicas, etc).
Actividad 7	Explique cuál será su función y sus principales responsabilidades durante el proceso de implementación del sistema de calidad.
Actividad 8	Elija uno de los elementos contemplados en la tabla de la actividad 8 y teniendo en cuenta el diagnóstico de su laboratorio proponga los pasos a seguir en la implementación de mejoras.
Actividad 9	Estime el plazo de implementación para las mejoras propuestas en la actividad anterior.

Módulo 3 - DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

Evaluación de los participantes

Participante:

Institución:

Actividad 1	Analice el sistema actual de documentación de su laboratorio y realice un breve informe indicando cuál es la situación con respecto a los cuatro niveles de documentación previstos para un sistema de gestión de calidad.
Actividad 2	Evalúe en qué medida el organigrama de su laboratorio es conocido por todo el personal y analice las consecuencias de la situación encontrada.
Actividad 3	Identifique los procesos del laboratorio que se desarrollan bajo su responsabilidad directa, indique para cada caso si son centrales o de apoyo y explique cuáles de las funciones técnicas y administrativas involucradas representan etapas críticas para el buen desarrollo de dichos procesos.
Actividad 4	Redacte un POE que describa alguno de los procesos analizados en la actividad anterior.
Actividad 5	Identifique los diferentes registros que se guardan en su laboratorio e indique para cuáles de ellos existen requisitos legales y cuál es el período de guarda exigido.
Actividad 6	¿El índice maestro de documentos debe ser centralizado y depender de una única función dentro del laboratorio o pueden utilizarse diferentes índices, por ejemplo uno para cada área técnica respondiendo a los procedimientos específicos que en ellas se desarrollan? Justifique su respuesta.
Actividad 7	Recorra su laboratorio y realice un informe sobre la forma en que las diferentes áreas evalúan las consecuencias de los cambios en sus procedimientos.
Actividad 8	Teniendo en cuenta los resultados de la actividad anterior proponga alguna posibilidad de mejora y planifique su implementación.
Actividad 9	Proponga una estrategia para la rápida información a todo el personal de cambios en la documentación del sistema de calidad de su laboratorio.

Módulo 4 - ORGANIZACIÓN DE LOS RECURSOS HUMANOS

Evaluación de los participantes

Participante:

Institución:

Actividad 1	Elija un área de su laboratorio y defina los perfiles de cargo requeridos para el responsable del área, para un técnico y para el personal administrativo.
Actividad 2	Para cada uno de los cargos anteriores establezca los contenidos de la orientación inicial que será necesario brindar cuando ingresen nuevos empleados.
Actividad 3	Diseñe un plan para evaluar la capacitación de los nuevos empleados mencionados en la actividad anterior.
Actividad 4	Investigue la forma en que fueron definidos los requisitos de conocimientos y habilidades para el personal administrativo de su laboratorio. ¿Responden dichos requisitos a las necesidades actuales del laboratorio?
Actividad 5	Investigue en que medida el personal de limpieza de su laboratorio cumple con los requisitos de conocimientos y habilidades necesarios para el mejor desempeño de cada función.
Actividad 6	Analice los resultados de las actividades 4 y 5 e identifique conocimientos y habilidades que pueden aprenderse en el lugar de trabajo.
Actividad 7	Teniendo en cuenta sus respuestas a las actividades anteriores diseñe un plan de capacitación para ser desarrollado en el lugar de trabajo.
Actividad 8	Diseñe un equipo de trabajo para mejorar el sistema de identificación de muestras en su laboratorio. Justifique la selección de cada uno de los integrantes.

Módulo 5 - GESTIÓN DE LOS PROVEEDORES

Evaluación de los participantes

Participante:

Institución:

Actividad 1	Describa las funciones de su laboratorio en el sistema nacional de vigilancia en salud pública y analice sus relaciones como cliente y como proveedor con la red nacional de laboratorios.
Actividad 2	Teniendo en cuenta la respuesta de la actividad 1, defina los dos servicios principales que presta su laboratorio y para cada uno de ellos identifique las cadenas de proveedores internos que hacen posible efectivizar dichas prestaciones.
Actividad 3	Analice los requisitos de calidad en cada paso de las cadenas de proveedores descritas en la actividad 2 e identifique las áreas que considere críticas. Justifique sus respuestas.
Actividad 4	Para cada una de las áreas críticas identificadas en la actividad 3 analice cuáles son los errores más comunes y cómo impactan en los clientes internos y externos.
Actividad 5	Para cada una de las áreas críticas identificadas en la actividad 3 analice cuáles son los principales productos y servicios que son aportados por proveedores externos.
Actividad 6	Para cada una de las áreas críticas identificadas en la actividad 3 analice cuáles son los principales proveedores externos y de que manera los responsables de cada área, o la Dirección del laboratorio, participan en la selección, calificación y control de tales proveedores.
Actividad 7	¿Cómo sería posible mejorar la colaboración mutua con sus proveedores en cada una de las áreas mencionadas anteriormente?
Actividad 8	Teniendo en cuenta la legislación vigente en su País y las particularidades de su laboratorio, elabore un listado de criterios mínimos para la selección de proveedores. Utilice dicho listado para evaluar a los proveedores identificados en la actividad 6.
Actividad 9	Entreviste a los responsables de las áreas críticas identificadas en la actividad 3 y elabore con ellos una calificación del desempeño de los proveedores externos durante el último año.
Actividad 10	Teniendo en cuenta sus respuestas anteriores, discuta para cada caso las ventajas y desventajas de contar con un proveedor único.

Módulo 6 - EQUIPOS Y MATERIALES

Evaluación de los participantes

Participante:

Institución:

Actividad 1	Seleccione alguno de los insumos que utiliza frecuentemente en su laboratorio y desarrolle las especificaciones indicando cuáles de ellas afectan críticamente la calidad de su trabajo y cuáles otras pueden considerarse como accesorias.
Actividad 2	¿Quiénes participan actualmente en la elaboración del plan de compras de su laboratorio? Analice la eficacia de dicha modalidad y proponga posibilidades de mejora.
Actividades 3 y 4	Diseñe un sistema para el control de inventarios de su laboratorio. Asigne responsabilidades a cada una de las funciones involucradas y justifique su elección.
Actividad 5	Analice el proceso actual de compras de su laboratorio indicando cuáles son las etapas que considera menos eficientes y cómo cree que podrían mejorarse.
Actividad 6	Elabore un POE para la recepción, aceptación o rechazo de insumos adquiridos por su laboratorio.
Actividad 7	Diseñe los pasos a seguir por su laboratorio cuando se detecten incumplimientos en los registros de control de productos recibidos.
Actividad 8	Analice las condiciones de almacenamiento de reactivos en su laboratorio y proponga posibilidades de mejora.
Actividad 9	Seleccione un área técnica de su laboratorio, revise las condiciones de instalación de los equipos y analice los inconvenientes detectados.
Actividad 10	Analice de qué manera se registran los parámetros de desempeño de los equipos de la actividad anterior e indique alguna posibilidad de mejora.
Actividad 11	¿Cuáles son las ventajas de contar con un sistema de mantenimiento preventivo? ¿Cómo podría implementarse un sistema de esas características en su laboratorio?
Actividad 12	Identifique un área técnica de su laboratorio y analice cuál es la incidencia de la calibración de los equipos sobre la calidad de los resultados informados.

Módulo 7 - GESTIÓN Y CONTROL DE PROCESOS

Evaluación de los participantes

Participante:

Institución:

Actividad 1	Revise el sistema de gestión de su laboratorio y comente las ventajas de adoptar un sistema de gestión por procesos.
Actividad 2	Seleccione uno de los procesos que se realice en su laboratorio con relación al sistema nacional de vigilancia en salud pública y analice su adecuación a los objetivos previstos teniendo en cuenta los siete pasos para el diseño de procesos.
Actividad 3	Realice un diagrama de flujo del proceso analizado en la actividad 2.
Actividad 4	Teniendo en cuenta los resultados de la actividad anterior proponga cambios para mejorar al proceso analizado e indique los cambios propuestos en el diagrama de flujo de la actividad 3.
Actividad 5	Investigue las correlaciones existentes entre el proceso modificado en la actividad 4 y otros procesos de su laboratorio. ¿Cómo afectan los cambios al resto de los procesos? ¿Qué factores de diseño deberían verificarse para mantener la compatibilidad de los procesos?
Actividad 6	¿Cuáles de los cambios propuestos en la actividad 4 deberían ser validados y por qué?
Actividad 7	Prepare un protocolo de validación para alguno de los cambios identificados en la actividad anterior.
Actividad 8	Recorra el diagrama de flujo construido en la actividad 3 y 4 e indique cuáles son a su criterio las principales causas de variación del proceso.
Actividades 9 y 10	¿Cómo podría evaluarse el desempeño del proceso analizado anteriormente? ¿Qué y cuándo debería medirse?
Actividad 11	¿Cómo propone efectuar las mediciones anteriores? Indique en qué casos utilizaría herramientas estadísticas y en cuales herramientas no estadísticas.
Actividad 12	Realice un plan de auditoría para verificar el funcionamiento del proceso modificado en la actividad 4.
Actividad 13	Diseñe un cuestionario de auditoría para ser aplicado al proceso modificado en la actividad 4.
Actividad 14	Analice las particularidades de las distintas áreas que integran su laboratorio e indique diferentes estrategias para abordar como auditor a cada una de ellas minimizando las posibilidades de conflicto.

Módulo 8 - GESTIÓN DE NO CONFORMIDADES

Evaluación de los participantes

Participante:

Institución:

Actividad 1	Identifique alguna no conformidad ocurrida durante el último año en su área específica de trabajo en el laboratorio y realice un análisis pormenorizado de las causas.
Actividad 2	Revise los registros de participación de los programas de evaluación externa del desempeño en los que participó su laboratorio durante el año pasado y elabore un informe sobre la forma en que se ha dado tratamiento a las desviaciones detectadas.
Actividad 3	Describa el actual manejo de los reclamos en su laboratorio y analice los beneficios de contar con un formulario de informe de no conformidades.
Actividad 4	Analice la situación actual de su laboratorio, identifique cinco procesos que a su juicio precisan ser mejorados y organícelos en una lista de prioridades. Justifique su elección.

Módulo 9 - EL COSTO DE LA CALIDAD

Evaluación de los participantes

Participante:

Institución:

Actividades	Preguntas y ejercicios
Actividad 1y2	Calcule los costos de implementación del programa de mejora propuesto en la actividad 2 y estime el tiempo de amortización de la inversión teniendo en cuenta el análisis de costos realizado en la actividad 1 y el número anual de repeticiones de toma de muestras originadas por errores en el laboratorio.
Actividad 3	La cuantificación económica de beneficios indirectos puede utilizarse para justificar la inversión en programas de prevención. Elija dos de los beneficios indirectos contemplados en la actividad 3 y cuantifíquelos teniendo en cuenta la población atendida por su institución.
Actividad 4	De los elementos sugeridos en la actividad 4 identifique al menos 2 de los que considere prioritarios para la implementación del sistema de la calidad en su laboratorio y sugiera estrategias de mejora analizando la relación costo-beneficio.
Actividad 5	Diseñe y presupueste un programa de mantenimiento preventivo para el equipamiento de su laboratorio.
Actividad 6	Diseñe y presupueste un sistema de encuestas sobre la opinión de los usuarios de su laboratorio.
Actividad 7	¿Qué mecanismo prevé en su sistema de la calidad para la detección de las deficiencias internas, directas e indirectas, que pueden ocurrir en su laboratorio?
Actividad 8	¿De qué manera piensa prevenir y controlar los costos por deficiencias externas directas en su laboratorio?
Actividad 9	Proponga una estrategia para detectar y prevenir los costos por deficiencias externas indirectas en su laboratorio.

Módulo 10 - LA SATISFACCIÓN DEL CLIENTE-USUARIO

Evaluación de los participantes

Participante:

Institución:

Actividad 1	Defina los puntos críticos en el proceso de informe de resultados que podrían determinar la satisfacción del médico solicitante con respecto a los servicios prestados por su laboratorio.
Actividad 2	Cómo método adicional a las encuestas de satisfacción, algunos laboratorios ponen a disposición de los usuarios un libro de quejas. ¿Qué le parece la idea de colocar a disposición de los usuarios un libro de quejas y otro de agradecimientos? Justifique su respuesta.
Actividad 3	Tomando como ejemplo los sectores identificados en la actividad 1 explique para qué casos o para qué tipo de usuarios cree más conveniente realizar preguntas abiertas o preguntas cerradas.
Actividad 4	Identifique las diferentes características de los usuarios institucionales habituales de su laboratorio y planifique entrevistas adecuadas para cada uno de ellos.
Actividad 5	Además de la encuesta existen otros métodos que Ud. podría utilizar para medir la satisfacción de los usuarios externos de su laboratorio. Mencione dos y proponga ejemplos adecuados a la realidad de su laboratorio.
Actividad 6	Explique para qué sectores y procesos las actividades que Ud. realiza habitualmente en su laboratorio pueden representar eslabones críticos.
Actividad 7	Además de las encuestas, indique al menos dos formas alternativas para medir y registrar la satisfacción de sus clientes internos.
Actividad 8	Revise el desempeño de su laboratorio e identifique al menos una falla de diseño y una falla en la calidad de conformidad. Analice las consecuencias de cada una.
Actividad 9	¿Qué porcentaje del personal de su laboratorio considera actualmente que los reclamos son “un regalo”? Proponga una estrategia para motivar al personal en ese sentido.
Actividades 10 y 11	Elabore un diagrama de flujo mostrando cómo debería darse tratamiento a los reclamos en su laboratorio.

Módulo 11 – BIOSEGURIDAD

Evaluación de los participantes

Participante:

Institución:

Actividad 1	Diseñe un plan para evaluar la medida en que los Principios Fundamentales de Seguridad son conocidos por todo el personal del laboratorio.
Actividad 2	Recorra su laboratorio y analice el grado en que las medidas de bioprotección son difundidas a todo el personal pertinente en forma clara y actualizada.
Actividad 3	¿Existe coincidencia entre la asignación del Nivel de Bioseguridad propuesta por el laboratorio y la reconocida por la Institución de la cual éste depende? Analice dicha situación identificando cuáles son los factores determinantes.
Actividad 4	Explique cómo se relacionan la gestión de la bioseguridad y la gestión de la calidad en su laboratorio y cuáles son las ventajas que se pueden conseguir a partir de la gestión integrada de ambos sistemas.
Actividad 5	Seleccione alguno de los puntos críticos que afectan negativamente a la calidad del proceso de eliminación de desechos en su laboratorio y proponga un plan de mejora.

4.3. Evaluación de la Implementación

Dado que el objetivo del Curso va más allá de una propuesta académica y constituye una estrategia para mejorar la calidad de los servicios prestados por los laboratorios de salud, se espera que el tutor actúe también como soporte para facilitar la implementación de sistemas de calidad. Para ello es aconsejable que incentive a los participantes a generar y compartir sus propias planificaciones, con objetivos y metas realistas, y con tareas bien especificadas. De esta manera, el tutor contará con más elementos para evaluar el grado de avance, los resultados, las dudas e inquietudes.

Es importante que el tutor utilice su propia experiencia para aconsejar a los participantes en establecer un tiempo promedio o indicativo para cada una de las etapas y tareas previstas, de modo de orientar a los alumnos en el diseño y realización de planificaciones realizables.

Es probable que durante el tratamiento de algunos temas el tutor se involucre en problemáticas particulares de diferentes organizaciones, será necesario entonces que el tutor advierta a cada participante sobre la necesidad de establecer el grado de confidencialidad al que deberá someterse la información institucional que compartan durante el desarrollo del curso.

Es recomendable que el tutor fortalezca con cada participante los vínculos de confianza que le permitan tener acceso a un trato más personalizado, a una mejor calidad de la información institucional, y por consiguiente a la posibilidad de enfocar más atinadamente sus recomendaciones y sugerencias.

En la medida que el participante avance en el proceso de auto-aprendizaje y en la implementación del sistema de calidad, es probable que descubra posibilidades de mejorar la planificación original. El tutor deberá estar abierto a compartir estas inquietudes y asesorar adecuadamente sobre la pertinencia y adecuación de los cambios que se propongan. La experiencia de los tutores será muy útil para prevenir cualquier posibilidad de fracaso.

En cada módulo se brinda un modelo para los planes de acción, en donde se establecen proyectos y actividades indicando responsables, fechas de realización y detalles de las tareas. También se prevé un lugar para indicar las fechas de revisión y los porcentajes de cumplimiento. Dichos modelos constituyen una excelente herramienta para facilitar el seguimiento de la implementación por parte de los tutores.

Por otra parte se espera que tanto los participantes como los tutores establezcan un diálogo abierto y permanente con la Coordinación del Curso, haciendo llegar sus inquietudes y sugerencias, las que serán recibidas por los tutores o a través de la Unidad de Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnologías en Salud de la OPS.

A continuación se brinda un modelo de planilla que los tutores podrán utilizar para la evaluación de la implementación de los planes de acción.

EVALUACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN

Participante:

Institución:

Plan de acción correspondiente al módulo:

Actividad completada	Fecha prevista de implementación	Fecha efectiva de implementación	Beneficios obtenidos y comentarios	Visto bueno del Tutor

DOCUMENTOS TÉCNICOS
políticas y regulación

Políticas y Regulación

THS/EV - 2005/008

CURSO DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA LABORATORIOS

**Módulo 1: Conceptos
y normas de calidad**

Área de Tecnología y Prestación
de Servicios de Salud

Medicamentos Esenciales,
Vacunas y Tecnologías en Salud



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

*Curso de
Gestión de Calidad
para Laboratorios*

Módulo 1

*Conceptos y normas de
calidad*

Washington D.C., 2005

Tecnología y Prestación de Servicios de Salud (THS)
Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnologías en Salud (EV)



**Organización
Panamericana
de la Salud**

*Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud*

INDICE

CONCEPTOS Y NORMAS DE CALIDAD

Objetivos de aprendizaje

1.1- Desarrollo de concepto de calidad.

1.2- La calidad hoy.

1.3- El proceso de cambio.

1.4- Características del jefe o líder.

1.5- Enfoque al cliente.

1.6- Modelo de gestión de la calidad.

1.7- Normas de calidad.

1.8- Plan de acción.

MÓDULO 1

CONCEPTO Y NORMAS DE CALIDAD

La eliminación de las fronteras, las facilidades de transporte y el gran desarrollo de las comunicaciones han traído como consecuencia lógica una mayor competencia en la provisión de bienes y servicios; esta nueva realidad, conocida como globalización, ha generado una imperiosa necesidad de entender y adaptarse a los requisitos del mercado.

Resulta entonces que la organización se ve obligada a producir más y mejor y, para ello, debe entender que el cliente tiene que estar en el centro de sus objetivos. El cliente exige precios competitivos y bienes y servicios de calidad. En este contexto el concepto de calidad aparece como la estrategia que, al tiempo que nos permite entrar en la competencia, nos habilita para ser competitivos.

La noción de competitividad es aplicable tanto a una empresa comercial como a un laboratorio. Es necesario reconocer que hoy en día, se requiere la optimización de los recursos, tanto humanos, como materiales, la mayor eficiencia y eficacia en los procesos, y esencialmente la satisfacción de los clientes, con unos costos razonables; conceptos estos que aplican a los laboratorios. Más aún cuando se debe considerar que está en juego la salud y el bienestar de las personas y de la comunidad.

Los laboratorios, que incluyen a los clínicos, de salud pública, de investigación, de control de alimentos, medicamentos y aguas y de control de medio ambiente, generan productos y servicios, tanto al paciente y comunidad, como al personal clínico, a las instituciones y autoridades de salud y a las empresas. En esta situación, las exigencias de la salud y la seguridad, así como los requisitos legales y las leyes del mercado, obligan a los laboratorios a incorporar el concepto de calidad en sus rutinas diarias.

Objetivos de aprendizaje

- Explicar cómo y por qué se ha desarrollado el concepto de calidad.
- Analizar los elementos de un sistema de calidad.
- Describir la universalidad de esos conceptos adecuando su definición a los términos propios de un laboratorio.
- Describir la transformación necesaria en una organización para efectuar los cambios hacia un sistema de calidad.
- Establecer la conexión que existe entre el liderazgo y el proceso de cambio.
- Determinar las características que necesita tener un buen líder.
- Comprender que la perspectiva del cliente es la definición misma de excelencia, en términos de calidad.
- Conocer diferentes normas de calidad y determinar su viabilidad en la institución en que trabaja.

1.1 DESARROLLO DEL CONCEPTO DE CALIDAD

Según el Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española, "**calidad**" es "*la propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa que permiten apreciarla como igual, mejor o peor que las restantes de su especie*"¹. Según otra acepción

¹ Diccionario Oficial de la Lengua Española - Real Academia de la Lengua Española - Madrid

significa "superioridad o excelencia" y por esta razón durante mucho tiempo el término "calidad" se utilizó para describir atributos tales como el precio alto y el lujo. Las Normas ISO 9000, que como veremos más adelante constituyen el origen de los modelos de Sistemas de calidad vigentes, definen la **calidad** como "el grado en el que un conjunto de características inherentes a un producto cumple con los requisitos".

Pausa para la reflexión

¿Qué significa calidad para usted?, ¿Qué caracteriza a un producto o un servicio de calidad? En su trabajo, ¿cómo sabe que está haciendo sus tareas con la calidad necesaria?

Para poder entender la dimensión real de esta noción, primero es necesario definirla de forma exacta. A partir de la segunda Guerra Mundial, debido a la creciente demanda de artículos que debían cumplir con ciertos estándares de diseño y fabricación, en el campo de la industria comenzó a desarrollarse un significado concreto para el término calidad, vinculándosela con los productos y servicios que satisfacían las exigentes expectativas de los clientes.

Actualmente, la Sociedad Americana para el Control de Calidad (*American Society for Quality Control*) define la **calidad** como "la totalidad de los rasgos y características de un producto fabricado o de un servicio prestado de acuerdo con los requisitos, que satisfagan las necesidades y deseos de los clientes en el momento de la compra y durante su uso". Por lo tanto la calidad se aplica tanto a servicios como a productos.

Actividad 1

¿Cuáles son los productos o servicios suministrados por un laboratorio y quienes son sus respectivos clientes?

Definamos primero qué es un producto y cuál es su diferencia con un servicio:

Un *producto* es el resultado de un proceso de transformación tal como el informe de un análisis de laboratorio.

Un *servicio* en cambio, además de las actividades internas del proveedor, involucra una marcada interrelación proveedor-cliente en el sentido amplio del término tal como: comentarios e interpretación de los resultados, consultorías, propuesta de exámenes complementarios y la retroalimentación de la información. También son servicios prestados por un laboratorio la capacitación la estandarización metodológica, la transferencia tecnológica, el desarrollo de programas de evaluación o herramientas para la auditoría interna y control de calidad, la supervisión de la red de laboratorios y la notificación de casos entre otros ejemplos.

Existen varias diferencias entre productos y servicios. Veamos algunas de las más importantes:

- El servicio es algo intangible; en cambio el producto, debido a su característica material, es concreto y tangible.

- El cliente se ve más involucrado en el caso del servicio, porque se define en función de sus propias necesidades como usuario. Tratándose de un producto, esta condición no siempre se cumple.
- El servicio en general se brinda en presencia del cliente, que es el usuario efectivo, mientras que esta característica no es imprescindible en un producto.

Respondiendo a la pregunta debemos considerar que el laboratorio tiene varios clientes: pacientes, médicos, personal de salud, instituciones, redes, empresas, comunidad, autoridades sanitarias, etc.

Por lo tanto no se puede limitar la actividad del laboratorio a hechos concretos y tangibles como la mera elaboración de un informe de resultados (producto), sino que se debe considerar además que a través del informe el laboratorio realiza una prestación de servicios tales como el fortalecimiento de la vigilancia epidemiológica, la información al médico o a las autoridades sanitarias, la comunicación, confirmación e investigación de brotes, la implementación tecnológica, la promoción de la salud y el fortalecimiento del rol rector de las autoridades sanitarias.

También la participación en el desarrollo de políticas y la normatización de procesos y procedimientos, la estandarización metodológica, la evaluación del desempeño de la red, la evaluación de técnicas y reactivos de laboratorio, la capacitación del personal técnico administrativo, el diseño de proyecto multicéntricos de investigación y la promoción de la salud son servicios que pueden ser prestados por un laboratorio de salud pública.

Como atributos de calidad el laboratorio debe brindar un servicio al paciente en términos de confianza y cordialidad, entre otros, que lo hagan sentirse cómodo, seguro y bien informado, en un ambiente que lo incentive a regresar en el futuro. Este servicio es reproducible en salud pública. La comunidad, las autoridades científicas y los usuarios en general de la red de laboratorios de salud pública se deben sentir seguros y bien informados.

1.2 LA CALIDAD HOY

Teniendo en cuenta que los servicios de salud son los destinatarios de este curso, presentaremos inicialmente los principios generales de la calidad hoy.

Frente a la pregunta "¿Qué se entiende hoy en día por calidad?" pueden venir a la mente muchas ideas relacionadas con la calidad de productos y servicios. Sin embargo, en el ámbito empresarial el término "calidad" se refiere a la gestión total, que abarca no sólo la satisfacción de los clientes sino también la satisfacción de los empleados y los diseñadores del producto o servicio y el interés de los inversionistas. En otras palabras, la calidad ha trascendido el proceso de manufactura o la prestación del servicio y se ha extendido a todas las áreas de la organización.

Otra definición de **calidad** podría consistir en decir que es *"entender los requisitos del cliente y proveer los procesos que satisfagan esos requisitos de manera coherente y sostenida"*. Por "requisitos" nos referimos a qué tipo de productos o servicios proveemos y qué características deben tener para que sean óptimos y bien acogidos por nuestros clientes. Cuando hablamos de "procesos" nos referimos a la forma de proveerlos para que alcancen los estándares que los clientes reclaman. En ese sentido, una compañía que proporciona productos de calidad asegura a sus

clientes que dichos productos siempre cumplirán con las especificaciones prometidas.

Antiguamente, el planteamiento de los problemas en torno a la calidad empezaba y terminaba en la fase de producción: existía el "control de calidad" para verificar los productos antes de que salieran de la planta. Hoy en día ya no se trata de controlar sólo *lo que sale*, sino que se empieza por colocar una "gran oreja" que escuche a los clientes, registre sus necesidades y deseos, los interprete desde la óptica de la producción y luego transmita toda esa información hacia el interior de la organización.

Si bien la calidad depende de la "voz" del mercado y se define en "sintonía" con el cliente, se debe planificar. Por tanto, aquí hay algo que no debe olvidarse: la calidad no es un problema de los profesionales de planta sino de todos los integrantes de la organización.

Desde hace algunos años, los responsables de la calidad en una organización son todos sus integrantes, es decir los directores, gerentes y el resto del personal, comenzando por los recepcionistas. Efectivamente, lo que hace no mucho tiempo pocos hubieran creído, hoy es una realidad: el recepcionista ha cobrado un papel muy importante, por ser la primera persona de la organización que tiene contacto con el cliente o cualquier otra persona que desea hacer una consulta o presentar un reclamo.

Joseph Juran ha escrito que "la calidad no sucede por accidente, sino que debe ser planificada"², agregando que si el XX fue el siglo de la productividad, el XXI lo será de la calidad.

En sus "Principios de gestión de la calidad", las normas ISO 9000 establecen que una organización depende de sus clientes y por lo tanto, debe evaluar y satisfacer sus necesidades actuales y futuras, procurando siempre superar sus expectativas a través de una evaluación sistemática de los insumos y desempeños. Este enfoque permite:

- Aumentar la participación en el mercado al dar flexibilidad y rapidez para responder a las oportunidades que presenta.
- Maximizar la eficiencia y eficacia en el empleo de los recursos de la organización.
- Reafirmar la lealtad y satisfacción del cliente, estimulándolo a que retorne con regularidad.

Adicionalmente, el énfasis en la atención del cliente conduce a:

- Comprender sus necesidades y expectativas, y transmitirlos a todos los integrantes de la organización.
- Asegurar que los objetivos de la organización estén vinculados a esas necesidades y expectativas.
- Medir la satisfacción del cliente y actuar en consecuencia.
- Promover un acercamiento entre los clientes que se encuentran satisfechos y otras partes interesadas dentro de la comunidad local y la sociedad en su conjunto.

² Juran J. (2001) *Manual de calidad*. 5º, McGraw Hill.

Planear la calidad significa establecer un sistema de gestión que permita mejorar en forma continua el desempeño de la organización teniendo en consideración a todos los involucrados: gerentes, empleados, clientes, comunidad y proveedores.

Las Normas ISO 9000 identifican 8 principios para la gestión de la calidad en pos de una mejora continua del desempeño y constituyen la base de las Normas de Calidad:

1 - Enfoque al cliente

La organización debe comprender las necesidades de los clientes, satisfacerlas y si es posible exceder sus expectativas.

2 - Liderazgo

Los líderes en la conducción de la organización definen su orientación y deben lograr que el personal se involucre con los objetivos de la misma.

3 - Participación del personal

El personal es la columna vertebral de la organización y se debe lograr su compromiso total para el beneficio mutuo y el de los clientes.

4 - Enfoque basado en procesos

Todas las actividades y los recursos relacionados se deben gestionar dentro de un proceso para su transformación en un resultado final que satisfaga al cliente.

5 - Enfoque de sistema para la gestión

Entender los procesos de una organización como un conjunto de elementos relacionados o que interactúan, favorece la eficacia y eficiencia de sus resultados.

6 - Mejora continua

La mejora continua a través de la evaluación del desempeño global de la organización debe ser un objetivo permanente de ésta.

7 - Enfoque basado en hechos para la toma de decisión

El análisis detallado de los datos y mediciones de un proceso facilita la toma de decisiones.

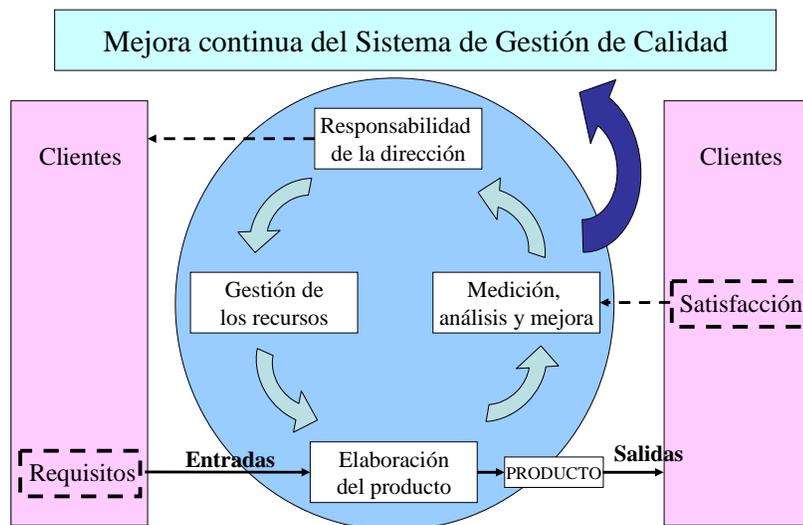
8 - Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor

La organización y sus proveedores son interdependientes y una buena relación es mutuamente beneficiosa.

A lo largo del desarrollo de los Módulos de este Curso se irán desarrollando conceptos que involucran estos 8 principios.

El siguiente esquema (tomado de la Norma ISO 9000:2000) ilustra un sistema de gestión de la calidad que muestra como las partes involucradas aportan elementos de entrada a la organización, la cual los evalúa y transforma obteniendo como salida un producto que controla y mejora en forma continua. Se trata de una “rueda continua” que nunca deja de funcionar para poder satisfacer y exceder los requisitos del cliente. En el ámbito de la salud en muchas ocasiones algunas de las partes involucradas no tienen plena conciencia de sus necesidades, y esto refuerza la responsabilidad de la organización para establecer los mecanismos necesarios para considerar dichas necesidades.

MODELO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD



1.3 EL PROCESO DE CAMBIO

Cualquier iniciativa para mejorar integralmente una organización debe ponerse en práctica mediante un proceso de reestructuración, que se define como una transformación de la cultura organizacional y un rediseño de los procesos para incrementar la calidad del servicio y su eficiencia.

Es importante comprender que, a pesar de que el cambio realizado en una parte del sistema tiene un impacto cierto sobre los demás, rara vez se logra una transformación de estas dimensiones cuando se actúa solamente sobre partes o puntos individuales. Es necesario que la acción abarque a todo el sistema; en otras palabras, lo que debe cambiar es la cultura de la organización y no sólo una de sus piezas.

1.3.1. Las características del cambio

Los procesos de cambio de una organización son difíciles y muchas veces toman más tiempo del esperado debido a la resistencia natural de las personas al cambio. En tal sentido, para ser sostenibles estos procesos deben tener determinadas características. Una de las más importantes es que el proceso sea liderado por el gerente general o director de la organización. Muchos altos directivos delegan

totalmente esa responsabilidad en un gerente de calidad o de recursos humanos, sin involucrarse directamente en el proyecto. Como resultado, dado que el propio líder no ha cambiado culturalmente hasta el punto de vivir el proyecto, la organización tampoco lo hace. La manera más efectiva de encarar estos procesos consiste en desafiar a la organización hacia la excelencia, partiendo de la necesidad que tenemos los seres humanos de alcanzar grandes metas. Finalmente, es necesario que exista una comunicación fluida entre todos los integrantes de la organización, para poder explicar qué se está haciendo y por qué, destacando los resultados a corto plazo que son muy importantes para mantener alta la motivación.

Pausa para la reflexión

Muchas veces vistos como una amenaza en vez de una oportunidad, los cambios son parte de la vida y todas las personas deben experimentarlos en algún momento, a veces por elección y otras por imposición. Piense por ejemplo en algún cambio impuesto que haya debido afrontar en el pasado y recuerde cómo se sintió. Sensaciones como temor, ansiedad, confusión o frustración suelen acompañar esos momentos, pero son reacciones naturales que se deben considerar y respetar, sobre todo al comenzar un proceso de cambio.

1.3.2. Barreras y obstáculos

Todo proceso de cambio pasa por determinadas etapas típicas, de las cuales la primera y más difícil es la "etapa del desconocimiento". Las personas desconocen los nuevos conceptos (y sus implicaciones) y tienen miedo de ensayar cosas distintas; ya saben cómo comportarse y se aferran a esa conducta por diversas razones, entre ellas el temor al ridículo o al fracaso, al aumento de la carga de trabajo, o la pérdida de espacios de poder. Luego, una vez que han comprendido de qué se trata, pasan por la segunda etapa, del "escepticismo y rechazo". En esta fase es común escuchar frases como "¿Por qué he de cambiar si siempre lo he hecho así?", "Llevo doce años haciéndolo de esta manera, he sido exitoso, ¿y ahora quieren que cambie?" o "Ya estoy muy viejo para aprender esas cosas. Eso es para los jóvenes". El umbral de comodidad está en lo que conocemos y dominamos, y debe existir una muy buena razón para cambiar lo que ya funciona. El cambio es algo emocional y hace que la gente se enfrente a la incertidumbre y lo desconocido y dude de sí misma, lo que suscita temor. El cambio es incómodo. La gente crea zonas confortables para su trabajo y el cambio lleva hacia lo desconocido.

Es común a los seres humanos el rechazo a ser observados y evaluados en sus tareas, cuando se trata de modificar una conducta de trabajo acuñada a través de los años. Por ello es necesario transmitir a los empleados y supervisores la idea de que no se está evaluando a un individuo en particular sino que, midiendo los resultados de las etapas del proceso, se busca ayudar a los sectores involucrados para que mejoren el desempeño de sus funciones.

Hay personas que ofrecen una gran resistencia a los cambios impuestos por sus superiores: "siempre lo he hecho así y nunca se han presentado problemas", es la excusa más común. En este caso, un acercamiento condescendiente y respetuoso con el empleado es la mejor alternativa. Es necesario tener presente que las personas que están a cargo de ciertas áreas son las que mejor conocen sus secretos; por ello, para combatir el escepticismo es imprescindible entender las motivaciones del personal, ganar su confianza y sumar la experiencia de cada uno de sus integrantes.

Cuando un líder es capaz de explicar las razones y movilizar las personas hacia el cambio, se alcanza el "entendimiento y compromiso", que es la última etapa; aquí la gente "compra" el proyecto y se compromete con él.

La "rutina" puede otorgar seguridad pero la "innovación" con el sustento del conocimiento genera el progreso.

Es muy importante señalar que detrás de todas estas etapas siempre debe existir un liderazgo firme que no permita que los ánimos decaigan o se desvíen de los objetivos propuestos.

Actividad 2

¿Hay otras barreras u obstáculos para el cambio que tienen que ver con su institución, región, país o cultura, o con la autoridad sanitaria y los requisitos legales para poder funcionar?. Desarrolle la respuesta y enumere cada obstáculo.

1.3.3. La motivación

Reviste especial importancia que los empleados se involucren en el proceso: "La gente, en todos los niveles, es la esencia de una organización; el hecho de que todo el personal participe permite emplear sus capacidades en beneficio de la organización y de ellos mismos".²

Si llevamos a la práctica esos principios podremos contar con empleados que comprendan su rol en la organización y la importancia de su contribución, acepten la existencia de problemas y su responsabilidad para resolverlos, evalúen su desempeño en virtud de sus objetivos; y busquen continuamente oportunidades para mejorar sus competencias y conocimientos. En otras palabras, contaremos con colaboradores que se sientan orgullosos de su trabajo y fortalezcan su sentido de pertenencia. Este último aspecto (el sentido de pertenencia) es un punto clave, porque en la medida que las personas se sienten parte de una organización, su motivación aumenta y sus esfuerzos se orientan a conseguir las metas propuestas. En los procesos de Calidad es el conjunto del personal quien realiza los cambios y no los gerentes: por esta razón deben contar con la motivación y el respaldo para lograrlos.

Por otro lado, cuando se detecta un error, no se trata de buscar "al inútil que lo cometió", sino de entender qué falló en el sistema, que permitió este traspie. Esto representa un cambio de filosofía muy importante: pasar de una doctrina que busca "encontrar y crucificar al culpable" a otra dirigida hacia un "proceso de aprendizaje". Este concepto representa el cambio de pasar de un *sistema punitivo* a una organización basada en el aprendizaje.

1.3.4. Aprendizaje organizacional

El modo más moderno de comprometer a todo el personal, incluida la gerencia, consiste en "habilitarlos", es decir hacerles saber y demostrarles que sus ideas para contribuir al proceso de cambio son bienvenidas. Cuando se motiva a los empleados para involucrarse en el cambio, sienten que la gerencia va a escuchar toda sugerencia que ayude a hacer mejor las cosas. De esta forma todos los empleados

² Juran J. (2001) *Manual de calidad*. 5º Ed. - McGraw Hill

se convierten en agentes del cambio, sienten orgullo por el trabajo realizado y su sentido de pertenencia se fortalece. La persona que está realizando el trabajo es precisamente la mejor posicionada para proponer ideas que ayuden a llevarlo a cabo con mayor eficacia y eficiencia. A continuación se presentan pautas para habilitar al personal.

Comprometer a los empleados como participantes activos del cambio	Estimular y facultar a los empleados para que participen. La persona que realiza el trabajo puede opinar con más propiedad sobre cómo ejecutarlo con mayor eficiencia y eficacia. Al participar en el proceso, los empleados se transforman en agentes del cambio y benefician a la organización con sus esfuerzos por mejorar la productividad y la calidad.
Capacitar a los empleados en sus roles para el cambio	Suministrar al empleado el conocimiento y la habilidad para cumplir con los procedimientos. Sin un entrenamiento básico y continuo será imposible producir productos y servicios de calidad. Hay que capacitarlos para la interacción y el trabajo en equipo con el fin de mejorar los procesos.
Comunicar los planes para los cambios y el progreso resultante de los esfuerzos	Los empleados necesitan saber qué está ocurriendo. Un programa para ser exitoso requiere que todas las partes de una organización trabajen juntas para crear el ambiente cultural y la infraestructura necesarios para mantenerlo. Así como los empleados necesitan conocer la manera en que su trabajo se adecua a las necesidades de la organización, también necesitan conocer de qué manera y en qué medida su compromiso personal con la calidad se adecua a la propuesta de calidad de la organización.
Generar espacios para la reflexión compartida	En toda organización existen dos tipos de conocimientos: implícitos (adquiridos por cada persona) y explícitos (reconocidos por la organización). Los espacios de reflexión ayudan para que los conocimientos individuales sean compartidos por todo el personal y facilitan los mecanismos de retroalimentación.

1.3.5. Mejoramiento continuo

Es más fácil liderar una transformación de este tipo en un ambiente donde se experimenta un “sentido de urgencia” de cambio. Hay organizaciones que, por diferentes causas, atraviesan por momentos críticos y eso facilita los mecanismos del cambio: puede deberse, por ejemplo, a la mera falta de éxito, a la expectativa de una competencia muy fuerte o a situaciones externas como la apertura comercial o la racionalización de recursos estatales. Sin embargo, el proceso de cambio puede también llevarse a cabo en organizaciones exitosas, pero en estos casos será preciso un liderazgo más decidido para transmitir la convicción de que, aun cuando las cosas andan bien, es necesaria la mejora continua.

1.4 CARACTERÍSTICAS DEL JEFE O LÍDER

El papel clave del liderazgo

El primer paso para que el personal adopte como suyo el sistema de Calidad radica en que la propia gerencia entienda la necesidad del cambio, se comprometa con el nuevo desafío y cobre conciencia de que sólo será factible si el grupo de trabajo comprende su importancia cabalmente. El siguiente paso consiste en seleccionar a los individuos que facilitarán el proceso. Se deben manejar los cambios a través de un plan cuidadoso y metódico que incluya un diagnóstico de la situación actual de la organización, establezca los objetivos que se desean alcanzar y describa los beneficios. Luego se deberá comunicar a toda la organización el por qué del cambio y cómo será implementado. Finalmente, será necesario que, en mayor o menor medida, todo el personal de la organización esté involucrado en el proceso.

De la misma manera que la organización dedica tiempo y recursos al desarrollo de un plan estratégico, también debe realizar una inversión similar para diseñar un plan de calidad. El plan debe poner de manifiesto la necesidad de que el personal se adapte a la política de calidad de la organización. De ese modo quedará firme el compromiso de los individuos para alcanzar la calidad deseada, lo que a su vez garantizará la seguridad y eficacia que los clientes buscan en nuestros productos y servicios.

Existen tres condiciones básicas e ineludibles para la implementación de un plan de Calidad: liderazgo, metodología y “poder de decisión”, es decir, facultar a la organización para que pueda desarrollar el proceso. En ese sentido es primordial que el líder de la organización esté convencido y promueva el programa, adopte una metodología que permita su aplicación y se comprometa con el cambio cultural de sí mismo y del resto del personal, de modo que cada empleado se convierta en ferviente promotor de la calidad.

La habilidad para dirigir el cambio es una destreza que no puede estar ausente en los líderes. A medida que el proceso avanza, la cuesta se hace cada vez más empinada y para ascender por ella se necesita de un liderazgo audaz que dirija con mano firme, anticipándose a la resistencia que pudiera presentarse.

Es de suma importancia crear un ambiente donde la gente se sienta con libertad de generar y compartir ideas para la innovación. Reconocer y poner en práctica el derecho a la participación del personal tienen el efecto de comprometerlo en el cambio y disminuir sus temores. Dado que naturalmente las personas tienden a contribuir, cuanto más se reconozca y premie esta actitud responsable, tanto mayor será la cooperación que recibamos. De nuevo, son los individuos —y no el líder— quienes hacen que las cosas sucedan. Un líder debe mantener los ojos bien abiertos y escuchar lo que dicen los demás. Debe ser humilde, respetuoso, diligente, sencillo, austero, tener la mente abierta y no cerrarse en sus propios criterios y puntos de vista.

Ya se ha señalado la importancia del líder en el proceso de cambio; ahora, el término “líder” tiene un significado más profundo que el de “jefe”. Para explicar mejor esta idea, es necesario decir que existen tres tipos de jefes, a saber:

- El autocrático.
- El que se basa en un “dejar hacer”.
- El democrático, que es el verdadero “líder”.

El primero, el jefe autocrático, se caracteriza por una alta productividad y una baja satisfacción de los empleados y, a veces, también de los clientes; es generador de ambientes hostiles, casi "policiales", donde se busca un culpable para cada problema que ha de ser "crucificado" para el escarnio público. En este ámbito se desarrolla una cultura de dependencia al líder: se deben consultar con él todas las decisiones, se delega "hacia arriba" y se considera que la organización no puede desenvolverse sin su presencia. Por supuesto, el jefe autocrático se siente agobiado por tanta responsabilidad y se crea una dependencia absoluta que no conviene a nadie. Si bien por lo común se cree que este tipo de personas posee un carácter muy fuerte, la verdad es que, por el contrario, es la carencia de confianza en sí mismos, lo que los lleva a tener que "asustar" a la gente para sentirse respetados y ejercer su rol de liderazgo. Normalmente se sienten amenazados cuando tienen un equipo competente y prefieren rodearse de personas dóciles a las que puedan manejar con facilidad.

El segundo tipo de jefe, el que se basa en un "dejar hacer" o "jefe de consenso", trata de no quedar mal con nadie, diciendo a todo que sí, pero sólo es capaz de hacer cosas que no le produzcan demasiados conflictos con otras personas. Este tipo de jefe siempre hace lo que considera más provechoso para conservar su puesto, normalmente se apoya en un "padrino" a quien rinde pleitesía y siempre tiende a culpar a otras personas. Es posible que sea uno de los agentes más peligrosos de un proceso de cambio, ya que puede aparentar que está convencido de lo que se propone modificar, pero a la hora de la verdad, no hace nada concreto para que el proyecto avance. Es normal que el grupo que encabece un jefe de estas características quede rezagado respecto del resto.

Por último, se encuentra el jefe democrático, que es el líder con todas las letras. Se caracteriza por lograr una productividad alta o moderada y una amplia aceptación dentro de su grupo; promueve el trabajo en equipo y su correcta capacitación, busca rodearse de buenos colaboradores sin temer que puedan ser mejores que él y se muestra feliz cuando puede ausentarse dos semanas y todo marcha perfectamente.

Hay una frase que resume lo más importante que debe tener un líder: "A la gente se le convence desde la razón, pero se le conmueve desde la emoción. Un líder ha de convencer y conmover". El secreto del liderazgo reside en esta frase. Un líder debe saber de lo que habla, para poder convencer racionalmente a quienes conocen – muchas veces más que él– de este tema. Pero eso no es todo: además debe conmoverlos para lograr que las cosas realmente se lleven a cabo. Debe lograr una reestructuración del propio sistema operativo de la organización. Esto es lo que se conoce como "cambio cultural".

Actividad 3

Tomando en cuenta la importancia del líder en un proceso de cambio, ¿cuáles cree usted que son sus características más notables y por qué? Haga una lista de ellas indicando su utilidad y formule un comentario sobre el rol del líder.

Las características más significativas de un líder son:

- Visión global y a largo plazo.
- Excelente interacción con las personas.
- Alto grado de confianza en sí mismo.
- Capacidad para tomar y sostener las decisiones.
- No temer al fracaso.
- Generar equipos de trabajo.

- Trabajar y predicar con el ejemplo.

En general, podemos decir que el líder es un “director técnico” más que un capataz: su tarea es educar, antes que dar órdenes, e impulsar el aprendizaje más que tomar todas las decisiones. Estas características son importantes porque el líder debe crear un clima de confianza, y no de temor, y debe promover a su equipo en vez de sentirse amenazado por la capacidad de sus integrantes. También hay que destacar que un líder fomenta la delegación de responsabilidades en vez de controlarlo todo él mismo.

1.5 ENFOQUE AL CLIENTE

En las condiciones actuales de mercado, la satisfacción del cliente es cada día más importante y difícil de lograr. En el sector salud, conseguir que el cliente continúe usando los servicios es vital para el control y prevención de las enfermedades: el monitoreo y seguimiento del diagnóstico y tratamiento. Por otro lado, la confianza del cliente y su interacción con la organización contribuyen a mantener el nivel de excelencia y actividad del servicio.

En una organización que busca la calidad, debe entenderse que hay dos tipos de clientes: a) los internos, que pertenecen a la organización y b) los externos, que reciben o utilizan sus productos.

El cliente interno

Para identificar quién es el cliente interno y cuál es su importancia, consideremos una carrera de postas o relevos. Cuando un corredor pasa la posta a su compañero, ambos “interactúan” en una relación semejante a la del cliente interno con su proveedor, es decir, el compañero que realizó la tarea previa. Así como los dos corredores integran un mismo equipo, de la misma forma se relacionan por sus actividades dos empleados de la organización.

Es muy importante comprender que para ganar la confianza de los clientes que están fuera de la organización, es necesario alcanzar previamente la satisfacción de los clientes que están dentro de ella.

Lamentablemente, muchas organizaciones esperan a que los problemas con los clientes externos sean demasiado graves para interesarse en ellos, y la mayoría de las veces es tarde. Es necesario, entonces, evaluar y trabajar en la satisfacción del cliente mucho antes de que su confianza comience a flaquear. La consideración de las expectativas, inquietudes y necesidades de los clientes internos facilita la detección temprana del deterioro en la calidad del servicio que se presta al cliente externo.

En salud pública, la noción de cliente interno va más allá del ambiente físico del laboratorio central. Se deben considerar como clientes internos a los laboratorios de la red en la retroalimentación de los resultados en el tiempo establecido, la entrega oportuna de los insumos necesarios, la organización de los talleres de capacitación o educación continua, la transferencia tecnológica, la implementación de programas de evaluación externa del desempeño y la programación de visitas de auditorías, entre otras.

Resumiendo, cada persona dentro de la organización tiene una doble responsabilidad:

- **Como Cliente**, exigir el cumplimiento de los requisitos de calidad del producto de un eslabón anterior de la cadena.
- **Como Proveedor**, realizar sus tareas específicas proporcionando los resultados de su trabajo al siguiente cliente interno en la cadena y cumpliendo los requisitos de la calidad.

Actividad 4

- a) En su trabajo en el laboratorio, ¿quiénes son sus clientes internos? Elabore una lista de ellos.*
- b) En su trabajo en el laboratorio, ¿quiénes son sus proveedores internos? Elabore una lista de ellos y reflexione la forma en que establece sus exigencias para la calidad.*

Dependiendo de las características y complejidad de cada laboratorio, una respuesta podría incluir alguna o todas las personas o áreas que desempeñan las siguientes funciones:

- Recepción del paciente y/o muestra.
- Preparación del paciente, identificación y toma de muestra.
- Conservación y transporte.
- Procesamiento analítico.
- Verificación e interpretación de los resultados.
- Emisión del informe.
- Actividades de soporte.

El cliente externo

En el caso de un laboratorio debemos tener en cuenta que en realidad existen varios clientes externos:

- El paciente
- El profesional solicitante del informe de la muestra analizada por el laboratorio
- Las Empresas u organizaciones solicitantes de los exámenes.

En salud pública la noción de cliente externo se extiende a:

- La red nacional de laboratorios.
- Los laboratorios de hospital para pruebas complementarias.
- Los centros que participan en estudios multicéntricos.
- Las empresas farmacéuticas.
- Las empresas alimenticias.
- Los departamentos de epidemiología.
- Los equipos de contingencia.
- Las autoridades o instituciones de salud.
- La Comunidad.

Se debe tomar en cuenta que el paciente reúne una serie de características particulares que lo hacen un "**cliente especial**"³:

- *No elige cuándo ni de qué enfermarse*
- *No tiene elementos objetivos para elegir el profesional o laboratorio que lo atenderá*
- *No elige el tratamiento o el análisis a realizar*
- *No siempre elige servicios ni por calidad o precio.*

Teniendo en cuenta las limitaciones anteriores, de aquí en adelante para referirnos al cliente utilizaremos preferencialmente el término "**usuario**".

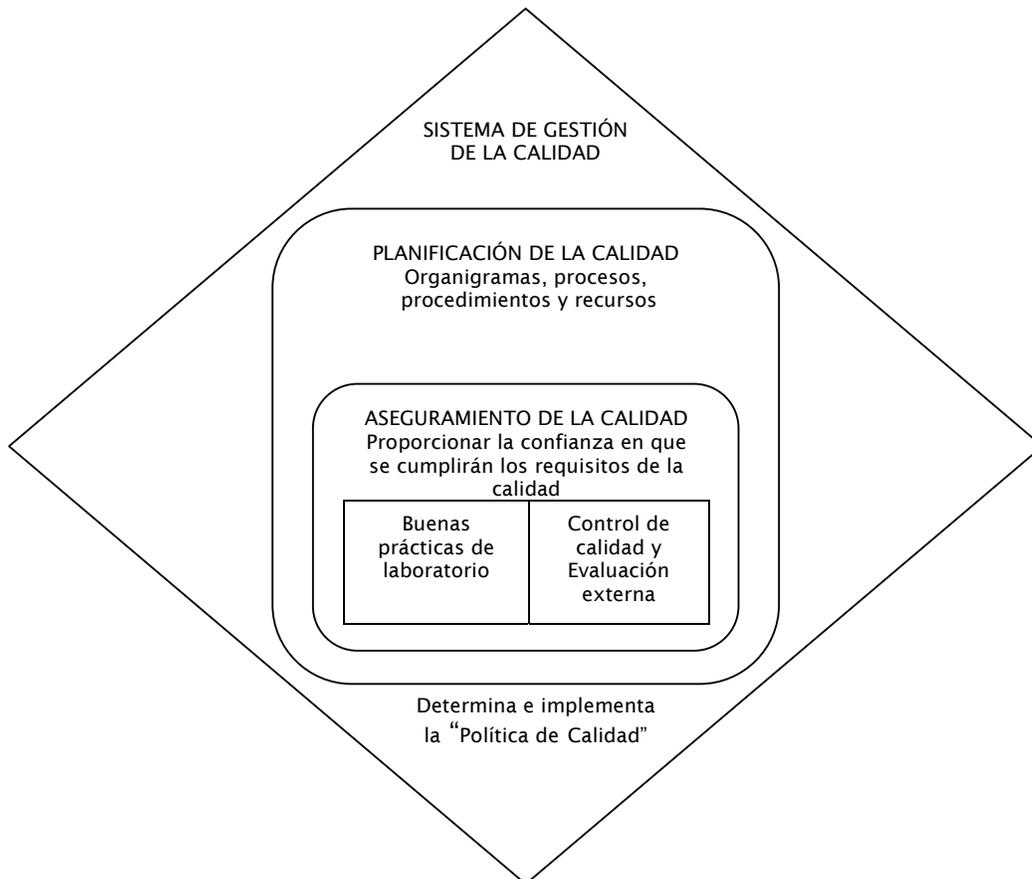
Más detalles sobre clientes-usuarios internos y externos están desarrollados en el *Módulo 5, Gestión de los proveedores.*

1.6 MODELO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Sistema de gestión de la calidad	Conjunto de actividades relacionadas entre sí, ordenadamente, que permite establecer la metodología, las responsabilidades y los recursos necesarios para lograr los objetivos planificados siguiendo la política de calidad de la organización. Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad (ISO 9000:2000).
Sistema de gestión	Sistema para establecer la política y los objetivos y para lograr los objetivos (ISO 9000:2000).
Sistema	Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que mutuamente interactúan (ISO 9000:2000).
Planificación de la calidad	Parte de la gestión de la calidad enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir dichos objetivos (ISO 9000:2000).
Aseguramiento de la calidad	Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad (ISO 9000:2000).
Mejora de la calidad	Parte de la gestión de la calidad orientada a mejorar la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad (ISO 9000:2000).
Control de calidad	Conjunto de acciones que se aplican durante la ejecución de cada prueba o producto para verificar que los resultados, productos o servicios cumplan con los requisitos preestablecidos.
Evaluación externa del desempeño	Sistema de comparación interlaboratorio, retrospectivo y objetivo por medio de encuestas organizadas por un ente externo independiente.

³ Cortesía de Dr. Norberto Cabutti -Presidente COLABIOCLI 2004-2005

A continuación y para ilustrar las definiciones se presenta el modelo ISO 9000 para la implementación de sistemas de gestión de la calidad:



1.7 NORMAS DE CALIDAD

Existen diferentes normas internacionales que establecen modelos para implementar sistemas de la calidad. Todas definen la necesidad de establecer y mantener procesos documentados y registrar los resultados de las actividades. Indican el uso del medio escrito como soporte de información de los resultados de los procesos.

Existen varios modelos aceptados y consensuados de normas, emitidas por diferentes organizaciones privadas u oficiales, que se pueden aplicar para implementar un sistema de calidad en los laboratorios:

- Las normas internacionales de la familia ISO-9000 constituyen un modelo de sistema de gestión de la calidad y son aplicables a cualquier organización. La ISO-9000:2000 define los elementos del sistema de calidad, los cuales aseguran que una organización cuenta con un sistema de calidad, que está documentado y es efectivo. Tiene la ventaja de que puede ser aplicada a cualquier tipo de organización, es ampliamente reconocida y establece un punto de referencia para la comparación de distintas organizaciones.

- Existen normas ISO más específicas relacionadas con la actividad de laboratorios:

ISO 15189:2003 - Laboratorios Clínicos - Requisitos particulares para la calidad y la competencia -.

ISO 17025:1999 - Requisitos generales para la competencia de los Laboratorios de ensayo y calibración-.

- Normas de la FDA - *Food and Drug Administration*-, que tienen carácter legal y regulatorio en Estados Unidos.
- Normas del CLSI (*Clinical and Laboratory Standards Institute*) ex NCCLS (*National Committee for Clinical Laboratory Standards*).
- Estándares de la OMS - *Organización Mundial de la Salud* - para laboratorios clínicos a través los siguientes documentos:
 - Draft Standards for the Medical Laboratory - OMS - Manila. Noviembre 2003.
 - Quality Management Systems in the Medical Laboratory. D.M. Browning . Marzo 2004.

Veamos a continuación un cuadro, dónde se puede encontrar la relación entre los puntos de la Norma ISO 15189:2002 y los módulos desarrollados en este curso y los estándares de OMS

ISO 15189:2002	CURSO	ESTÁNDARES OMS (Anexo 7)
1 - Alcance y campo de aplicación 2 - Referencias normativas 3 - Términos y definiciones	MODULO 1- El concepto de calidad ANEXO 2 - Glosario de definiciones	Estándares 1
4.1- Organización y administración 4.2- Sistema de gestión de calidad Anexo C - Etica en el laboratorio clínico	MODULO 2 - Planificación del sistema de calidad	Estándares 2 -17
4.2 - Sistema de gestión de la calidad 4.3 - Control de documentos 4.13 - Registros de calidad 5.4 - Etapa preanalítica 5.5 - Procedimiento analítico 5.7 - Procedimiento postanalítico 5.8 - Informe de resultados	MODULO 3 - Documentación del sistema de calidad	Estándares 2 - 4 - 5 - 6 - 16 - 31 - 32 - 33 - 34 - 35 - 38 - 39 - 40 - 41 - 42 - 43
5.1 - Personal	MODULO 4 - Organización de los recursos humanos	Estándares 18 - 19 - 20 - 21
4.5 - Exámenes realizados por laboratorios de derivación 4.6 - Servicios y proveedores externos	MODULO 5 - Gestión de proveedores ANEXO 5 - Modelo de informe sobre la capacidad de subcontratistas o proveedores ANEXO 6 - Modelo de cuestionario para el equipo de verificación de la capacidad	Estándares 13
5.3 - Equipamiento de laboratorio	MODULO 6 - Equipos y materiales ANEXO 3 - Condiciones de compra relacionados con la calidad ANEXO 4 - Requisitos de un programa de calidad	Estándares 13 - 26 - 27 - 28 - 29 - 30
4.14 - Auditorias internas 4.15 - Revisión por la dirección 5.6 - Aseguramiento de calidad de los procedimientos	MODULO 7 – Gestión y control de procesos	Estándares 3 - 15 - 17- 36 y 37
4.9 - Identificación y control de no conformidades 4.10 - Acción correctiva 4.11 - Acción preventiva 4.12 - Procesos de mejoramiento continuo	MODULO 8 - Gestión de no conformidades y auditorías procesos ANEXO 1 - Técnicas y herramientas de calidad	Estándares 15 - 36
4.4 - Revisión de contratos 4.7 - Servicios de consultoría 4.8 - Resolución de reclamos	MODULO 9 - La satisfacción del cliente	Estándares 14
5.2 - Planta física y condiciones ambientales	MODULO 10 - Infraestructura y bioseguridad	Estándares 7 - 8 - 9 - 10 - 11 - 12 - 22 - 23 - 24 - 25

Usted podrá verificar que los módulos del curso abarcan cada una de las áreas listadas. Los materiales didácticos con que trabajará le permitirán acumular conocimientos y experiencia en la organización de un sistema de calidad y ponerlos en práctica por medio de un plan de acción.

1.8 PLAN DE ACCIÓN

El Módulo 1 incluye los conceptos y la terminología relativos al funcionamiento de un sistema de calidad. Lo más importante es que usted haya notado el modo en que un sistema de calidad abarca todos los elementos de una organización, y cómo corresponde a cada miembro del personal comprometerse en la obtención y mantenimiento de la calidad en su tarea diaria.

Cómo empezar

Lo primero es elaborar un esquema con los principales pasos que se deben seguir. Ya cuenta con la información básica que se necesita para diseñar el plan, la cual ha sido utilizada en las distintas actividades propuestas. Los pasos próximos surgen de esas actividades y son los siguientes:

- Identificación de productos y servicios (actividad 1).
- Identificación de barreras u obstáculos vinculados con su organización, región, país o cultura (actividad 2).
- Especificación de las características de un líder (actividad 3).
- Identificación de los clientes y proveedores internos (actividad 4).

En la redacción inicial del plan de acción, se recomienda utilizar la lista de verificación que se presenta a continuación. También se ofrece información adicional en el Anexo 1 (A2.9). En cada uno de los módulos, se desarrollará un plan de acción específico.

Lista de verificación

- Identificar las fortalezas y oportunidades con que cuenta la organización para desarrollar el proceso.
- Identificar los productos y servicios de su institución que deberían estar sujetos al sistema de gestión de la calidad.
- Determinar los objetivos del sistema de gestión de la calidad y las ventajas de su aplicación.
- Identificar los recursos de personal y logística necesarios para llevar a cabo el proceso.
- Describir de qué forma la Calidad va más allá del producto final o la prestación del servicio.
- Incluir los requisitos y necesidades del cliente -usuarios- en la definición de la Calidad.
- Identificar aquellos aspectos organizacionales que podrían afectar el proceso de cambio.
- Identificar los factores emocionales vinculados con el cambio y su impacto en la motivación del personal.
- Determinar si existen barreras legales, económicas, institucionales o laborales que impidan la implementación del sistema de gestión de la calidad.

DOCUMENTOS TÉCNICOS
políticas y regulación

Políticas y Regulación

THS/EV - 2005/008

CURSO DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA LABORATORIOS

**Módulo 2: Planificación
del sistema de calidad**

Área de Tecnología y Prestación
de Servicios de Salud

Medicamentos Esenciales,
Vacunas y Tecnologías en Salud



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

*Curso de
Gestión de Calidad
para Laboratorios*

*Módulo 2
Planificación del
sistema de calidad*

Washington D.C., 2005

Tecnología y Prestación de Servicios de Salud (THS)
Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnologías en Salud (EV)



**Organización
Panamericana
de la Salud**

*Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud*

INDICE

PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

Objetivos de aprendizaje

2.1- La política de calidad.

2.2- Desarrollo de la política de calidad.

2.3- Responsabilidad y autoridad.

2.4- Etapas de la implementación.

2.5- Plan de acción.

MÓDULO 2

PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

El sistema de calidad se define como un conjunto de políticas, objetivos, procesos, documentos y recursos que conducen a asegurar la calidad, no sólo del producto sino de la organización como un todo, buscando la máxima satisfacción de los clientes, en nuestro caso los usuarios. Se trata del macroproyecto que soporta la gestión de calidad y, como tal, se traduce en un proceso riguroso de análisis y planificación para lograr y garantizar la Calidad de productos y servicios.

En el caso de los laboratorios, la implementación de un sistema de calidad sirve como instrumento para cumplir con:

- Aspectos regulatorios (satisfacer las exigencias de la autoridad sanitaria).
- Aspectos económicos (aumentar la eficiencia para reducir los costos).
- Aspectos promocionales (incrementar la satisfacción del cliente).
- Aspectos legales (cumplir con la reglamentación en vigor).
- Aspectos organizacional y operativos (mejorar los métodos y optimizar los recursos).
- Aspectos técnicos (elevar y mantener la confiabilidad de los resultados).

Aun cuando en teoría las fases de la implementación pueden parecer sencillas, cada institución deberá adaptarlas a su propia realidad con el objetivo de superar barreras, identificar problemas, establecer prioridades y finalmente lograr el cambio deseado. Considerar las variables antes indicadas significa reconocer que la planificación del sistema de calidad no es una tarea lineal. Muy por el contrario es una actividad que requiere ser planificada estratégicamente.

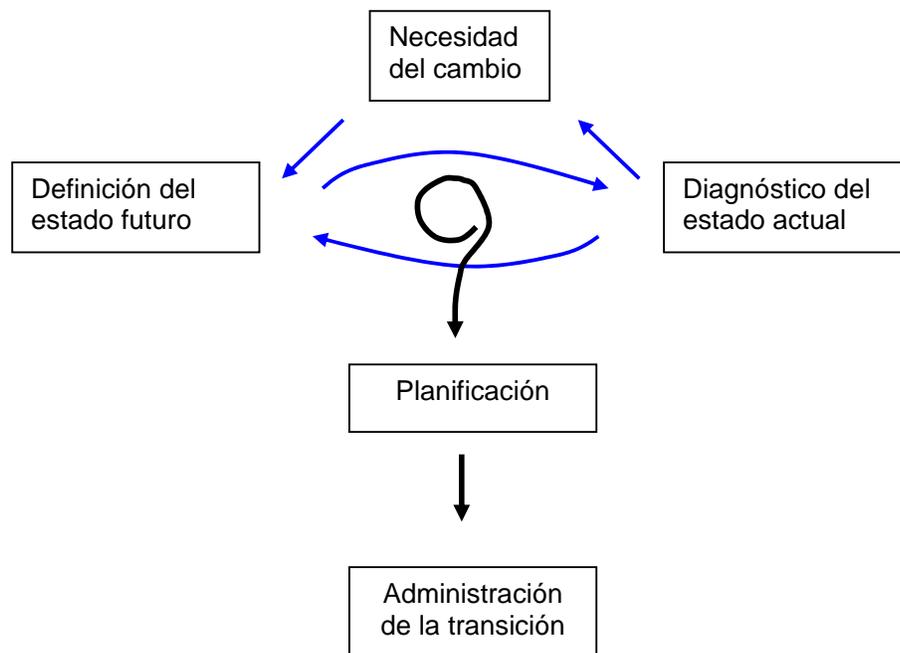
La planificación estratégica consiste en interpretar que el escenario en donde se desarrollará el proyecto es un escenario móvil, es decir que en un momento inicial trazamos una línea o camino indicando como llegar a los objetivos, pero tales objetivos representan en un principio sólo una expresión de deseo, será al cabo del tiempo, y de nuestro propio esfuerzo, que podremos verificar si hemos alcanzado las metas planteadas originalmente, Pero nuestro propio esfuerzo no será la única variable de cambio, a lo largo del tiempo surgirán nuevas condiciones del entorno que podrán ser favorables a nuestros objetivos, o que podrán representar escollos con diferentes grados de dificultad. También es probable que a lo largo de nuestro recorrido no nos encontremos con situaciones adversas, pero que el surgimiento de nuevas regulaciones, innovaciones tecnológicas o competidores hagan que nuestros objetivos de desempeño, aún habiendo sido alcanzados, ya no representen los beneficios esperados en un principio.

Por tales razones se hace imprescindible definir indicadores y establecer puntos de control que permitan verificar periódicamente tanto el grado de avance del proyecto como también la forma en que se va modificando el entorno. Planificar estratégicamente significa entonces no sólo “analizar el presente” y “elaborar un pronóstico” sino también “tener una actitud previsoras”. El análisis del estado actual es imprescindible para saber desde donde partimos, el pronóstico consiste en interpretar al futuro en términos probabilísticos, y la actitud previsoras consistirá en desarrollar estrategias de alternativa que nos permitan reorientar los esfuerzos ante las posibles desviaciones que se generen en el entorno.

Por último es necesario reconocer que para implementar con éxito una buena planificación, se precisa de una administración eficiente que sea a la vez respetuosa

del nivel estratégico que la generó. Tomando como ejemplo la implementación de sistemas de calidad en laboratorios, “la planificación depende del máximo nivel de dirección”, donde se cuenta con la visión sistémica y con los recursos de información, coordinación y negociación suficientes como para elaborar el plan. Por su parte, “la implementación depende de muchos empleados en diferentes niveles de responsabilidad” y cada uno de ellos deberá administrar sus recursos poniéndolos al servicio de la planificación establecida. Si cada uno de los involucrados interpretara la posibilidad de realizar cambios en la planificación, sin el control adecuado por parte del nivel superior de coordinación, entonces todo el plan colapsaría.

La siguiente figura muestra la relación existente entre los factores mencionados¹:



Objetivos de aprendizaje

- Analizar las relaciones entre una Política de Calidad y la Misión, Visión y Código de Ética y aplicar los hallazgos al laboratorio del participante.
- Describir los elementos de una política de calidad.
- Definir el compromiso de la dirección en la organización del sistema de calidad, y su responsabilidad y autoridad.
- Definir la estructura del área de calidad de un laboratorio, incluyendo la dependencia, autoridad y responsabilidad del personal.
- Definir el período de tiempo estimado para la implementación del sistema de calidad.

¹ R. Beckhard, R.T. Harris. “Transiciones Organizacionales”. Addison-Wesley Iberoamericana, 1998.

2.1 LA POLÍTICA DE CALIDAD

La política de calidad contiene el conjunto de directrices generales de una organización con respecto a la calidad. Se trata de pautas escritas que formalizan las intenciones globales del laboratorio de cumplir con los requisitos del sistema de calidad elegido, y se relaciona estrechamente con la Misión y la Visión de la organización y su Código de Ética profesional, como veremos a continuación.

2.1.1. Misión

La *Misión* es el propósito amplio de la organización y, como tal, establece qué hace y para quién. La misión define el porqué de la organización, su esencia, su razón de ser, su compromiso.

En la misión se debe establecer cuáles son las actividades y los destinatarios que justifican su existencia. La misión puede interpretarse como el marco que contiene el accionar de los miembros de la organización, puede verse también como el paraguas bajo el cual los esfuerzos de la organización toman sentido y pertinencia.

Generalmente, la misión queda establecida en el acto constitutivo de una organización. Es la piedra fundamental sobre la que se construirá la organización. La misión rara vez es modificada y generalmente se lo hace para ampliar sus alcances.

Ejemplos de *Misión* podrían ser:

Ejemplo 1 (Laboratorio Clínico):

Generar productos y servicios con transparencia, responsabilidad y vocación de servicio, proveyendo informes con resultados de exámenes (análisis) de laboratorio confiables, que cumplan con los requisitos de calidad que garanticen la toma de decisiones, utilizando las tecnologías adecuadas, disponibles y accesibles.

Ejemplo 2 (Laboratorio de Salud Pública):

Ofrecer un servicio de referencia a la comunidad que garantice la salud de las personas y que responda a los requisitos de vigilancia de la salud poblacional para fortalecer los programas de vigilancia, garantizar la calidad de la información y alimentar los sistemas de información para la toma de decisiones y diseño de intervenciones.

2.1.2. Visión

La *Visión* es el estado futuro deseado para la organización en el mediano plazo (por ejemplo, 5 años). A diferencia de la misión, la visión es dinámica y puede ser modificada según las interpretaciones que la organización haga de los posibles escenarios futuros.

Mientras que a lo largo de la vida de una organización la misión puede quedar inalterada, la visión debe reconstruirse a medida que se generan cambios en el entorno o aparecen indicadores de escenarios futuros previsibles o por el contrario se generan espacios de incertidumbre. Los indicadores que determinan los cambios en la visión pueden provenir de diferentes sectores y estar relacionados con factores tecnológicos, políticos, económicos, sociales, epidemiológicos, climatológicos, etc.

La visión es responsabilidad directa de la dirección de la organización y la capacidad que ésta demuestre para construir visiones atractivas está directamente relacionada con la habilidad de liderazgo atribuible a dicha dirección.

La visión puede ampliar y complementar el potencial de motivación establecido por la misión. Una visión desafiante que busque posicionar a la organización en un sitio de excelencia seguramente comprometerá los esfuerzos de aquellos empleados ansiosos por superarse, por el contrario una visión poco ambiciosa, que busque solamente mantener el nivel de participación de la organización no aportará gran valor para el cumplimiento de los objetivos prefijados.

En su libro “El Líder del Cambio”² John Kotter presenta las siguientes **Características de una visión efectiva:**

- **Imaginable:** transmite una imagen de lo que será el futuro
- **Deseable:** apela a los intereses a largo plazo de empleados, clientes, accionistas y otras personas con intereses de algún tipo en la empresa
- **Factible:** se compone de objetivos realistas, susceptibles de ser alcanzados
- **Centrada:** es lo suficientemente clara para brindar orientación en la toma de decisiones
- **Flexible:** es lo suficientemente general para dar cabida a la iniciativa individual y permitir respuestas alternativas a la luz de las condiciones cambiantes
- **Comunicable:** es fácil de comunicar; puede explicarse con éxito en cinco minutos.

Ejemplos de **Visión** podrían ser:

Ejemplo 1 (Laboratorio Clínico):

Superar las expectativas de nuestros clientes respecto a los productos y servicios en términos de eficiencia, oportunidad y confidencialidad, utilizando al máximo la tecnología disponible y desarrollando nuestro recurso humano.

Ejemplo 2 (Laboratorio de Salud Pública):

Llegar a ser una Institución de excelencia, líder y de referencia y organismo rector en el diagnóstico.

Contar con personal calificado y disponer de una tecnología de vanguardia en un ambiente seguro.

2.1.3. Código de Ética

El Código de Ética profesional de un laboratorio es una expresión de la política de la organización, pues vincula las necesidades de los clientes (misión) con las metas organizacionales (visión), y establece sus condiciones éticas y morales.

El código de ética debe representar un compromiso con los valores a los que se asocia la organización y marcar una referencia insoslayable para el comportamiento de los miembros de la organización.

El código de ética se inscribe dentro del campo de la ética normativa y como tal responde a un proceso de construcción de la organización, en cuanto a la elaboración original o adhesión de códigos preexistentes, marcando claramente cuáles son los valores que deben regir el funcionamiento de la organización.

² John P. Kotter. “El Líder del Cambio”. Mc Graw Hill, México, 1997.

Generalmente el código de ética está relacionado a un sistema de penalizaciones que debe responder con la magnitud de la pena al agravio que se haga sobre alguno de los valores especificados. Por otra parte se debe aclarar bajo qué condiciones y mediante qué instancias de investigación, descargo y juzgamiento se aplicarán las sanciones establecidas.

En función de lo anterior es necesario considerar que el código de ética debe ser muy preciso en sus indicaciones, no debe ser muy extenso, ni tampoco incluir cuestiones operativas que pueden ser objeto de incumplimientos accidentales o involuntarios.

Un ejemplo podría ser:

- Tratar a los clientes, pacientes y muestras sin discriminación alguna
- Informar a los clientes y pacientes de los derechos.
- Realizar prácticas con consentimiento escrito informado.
- Trabajar con responsabilidad, transparencia e idoneidad.
- Manejar la información en forma confidencial y segura.
- Realizar las actividades protegiendo el medio ambiente.

Actividad 1

Redacte los lineamientos de un Código de Ética para su laboratorio.

Ver el ejemplo de *Ética en los laboratorios clínicos*, en el anexo C (Informativo) de la norma ISO15189:2003.

Actividad 2

Recopile las declaraciones de Misión y Visión vigentes en su organización. En caso de no disponer de ellas, redáctelas y relaciónelas con los lineamientos del Código de Ética.

2.2 DESARROLLO DE LA POLÍTICA DE CALIDAD

Una vez definidos la Misión, Visión y el Código de Ética, se puede emprender el desarrollo de la política de calidad, que consta de tres elementos fundamentales: (1) descripción (2) objetivos y (3) indicadores. Analicemos cada uno en detalle:

2.2.1 Descripción

Es la parte de la política que establece *las intenciones* de la organización y toma forma en un documento oficial donde se expresa con claridad lo que la dirección cree y propone con respecto a la calidad. Normalmente se refieren a las necesidades y expectativas de los clientes y a las metas organizacionales con relación a los empleados y a los accionistas; algunas también incluyen aspectos relacionados con la comunidad o el medio ambiente.

Elementos para la descripción de la política de calidad de un laboratorio pueden ser:

- El cumplimiento de la ley.
- La observancia de las exigencias de la autoridad sanitaria.
- La satisfacción de los clientes.
- El desarrollo del personal.
- La gestión de los proveedores.

- El continuo mejoramiento.
- La innovación tecnológica.
- La protección del personal y de la comunidad.
- La protección del medio ambiente.

Actividad 3

¿Existe en su laboratorio una política de calidad o una iniciativa para implementarla? Si es así ¿cuáles cree usted que son las razones principales de su existencia? Y si no existen ¿cuáles serían las razones más importantes para adoptar una política de Calidad?

Una respuesta posible sería asegurar la calidad de los productos y servicios suministrados mediante la normalización de los procesos y procedimientos, lo que permitiría reducir el margen de error. La política de calidad se traduce en un aumento de confianza de los usuarios, la reducción de riesgos legales y una mayor satisfacción de los clientes y del personal. Es decir que conduce a la satisfacción de la Misión y el logro de la Visión del servicio.

Actividad 4

Redacte los lineamientos de la política de calidad para su laboratorio, teniendo en cuenta las reflexiones desarrolladas en la actividad anterior.

2.2.2 Objetivos

Una vez descrita la política, se deben precisar los objetivos de calidad, que se definen como “propósitos globales mensurables que surgen de la política de calidad”. Si bien estos objetivos conciernen a toda –o gran parte de– la organización, están enfocados exclusivamente hacia aquellos aspectos que hacen a la calidad.

Los objetivos son tanto una motivación para el personal, como un desafío para la organización y, por ello, es muy importante que sean claros, alcanzables, mensurables y coherentes con la política de calidad.

Por lo general, los objetivos se alcanzan a largo plazo, se relacionan con proyectos grandes y complejos (factibles de seguimiento) que abarcan varios y diversos sectores de la organización y tienen un marcado impacto positivo en los clientes. Para dar una idea, algunos ejemplos de objetivos pueden ser:

- la implementación el Sistema de Calidad en el laboratorio.
- la conformidad de los productos en relación con las especificaciones.
- la mejora en la satisfacción del cliente.
- la permanente capacitación del personal.
- el desarrollo de programas de calificación y mantenimiento de equipos.

En este punto la herramienta a emplear se denomina “despliegue de objetivos” y consiste en “negociar” los objetivos específicos de cada área para lograr el objetivo común. Es muy importante efectuar un buen despliegue de objetivos, para evitar que la organización no alcance su objetivo general a pesar que todas las áreas cumplan con sus objetivos. Así el despliegue de objetivos permite vincular a cada sector (y a cada empleado) con los objetivos generales de la organización; su importancia

radica en que motiva al individuo al permitirle conocer en detalle su aporte a los objetivos globales.

Ejemplo de un objetivo general:

- Implementar el Sistema de Calidad en el laboratorio.

Ejemplos de objetivos específicos:

- Redactar todos los procedimientos normalizados en 6 meses.
- Consensuar y normalizar todos los procedimientos en 3 meses.
- Implementar todos los procedimientos normalizados en 1 año.

2.2.3 Indicadores

Los indicadores definen con mayor precisión los enunciados de la jerarquía de objetivos. Deben incluir cantidad, calidad y tiempo. Al seleccionar los indicadores, las características más importantes son: la validez, la confiabilidad, la sensibilidad y la especificidad. Validez significa que el indicador en realidad mide lo que se supone que tiene que medir. Confiabilidad es el grado al cual las pruebas o aplicaciones repetidas producen los mismos resultados: observaciones repetidas de la misma condición o hecho; u observaciones múltiples de la misma condiciones o hecho por diferentes medios. Sensibilidad significa que el indicador reflejará los cambios. Especificidad significa que el indicador mide aquellos cambios que tienen que ver con la situación o fenómeno en cuestión.

Los indicadores son el tercer elemento de la política de calidad y miden el logro de los objetivos, al tiempo que permiten medir su consecución. En efecto, para que los objetivos generales se cumplan, es necesario cuantificarlos y tener un constante detalle de su evolución. Para ello resulta indispensable monitorear los indicadores permanentemente, identificando así las evidencias del cumplimiento de los objetivos, permitiendo la evaluación de una o más actividades. En síntesis puede decirse que los indicadores se caracterizan principalmente porque a) guardan una relación directa con los objetivos permitiendo medir su cumplimiento, y b) son susceptibles de medición permanente por departamento, sector o individuo.

Ejemplo de un Indicador:

Porcentaje de procedimientos normalizados a un tiempo determinado.

Veamos ahora algunos ejemplos de indicadores que se podrían utilizar en cualquier empresa, sin importar su rubro:

- Tiempos de entrega en la ciudad A.
- Capacitación en el área B.
- Eficiencia en la máquina C.
- Reclamos por transporte.
- Defectos en el proceso D.
- Coherencia en los resultados del programa de evaluación externa del desempeño.
- Número anual de supervisiones directas o auditoría en los laboratorios de nivel II de la red.
- Medidas correctivas implementadas.
- Porcentaje de diagnósticos confirmados en el laboratorio central.
- Número de publicaciones científicas.

Estos indicadores permiten reunir datos confiables sobre determinados elementos de cada área o servicio y, de esa forma, determinar su avance con relación a los objetivos propuestos. A continuación se presentan algunos ejemplos de indicadores y objetivos para un laboratorio:

- Indicador: número de muestras mal rotuladas por mes. Objetivo específico: eliminar los errores de rotulación.
- Indicador: el tiempo promedio de entrega de las muestras del área de toma de muestra al área de procesamiento por mes. Objetivo específico: reducir a 15 minutos el tiempo promedio de entrega.

En relación con la Salud Pública, se pueden citar los siguientes ejemplos:

- Cuando el objetivo sea la protección de la población frente a una determinada enfermedad infecciosa transmisible, mediante una política de vacunaciones, un indicador para las autoridades sanitarias para medir los logros, podría ser la tasa de prevalencia de la población efectivamente inmunizada frente a ese microorganismo. También la disminución significativa de los casos post campaña de vacunación o la comparación entre las poblaciones vacunadas y no vacunada mediante estudios casos/control, son fuentes de información basada en indicadores de eficacia de la medida.
- Los parámetros de morbi-mortalidad pueden servir como indicadores de actuaciones sanitarias concretas en la población.
- El porcentaje de núcleos urbanos que faltan por tener redes de tratamiento de aguas residuales o potables, puede ser un indicador del desarrollo de infraestructuras sanitarias.
- El número de laboratorios de salud pública de una red capaces de conducir investigaciones de brotes rápidos y que tengan implantado un sistema de calidad, puede considerarse un indicador de garantía para la eficacia en la vigilancia y el control de amenazas emergentes para la salud.
- Los resultados de los programas de evaluación externa del desempeño y auditorías en la red son indicadores de mejoramiento continuo.
- El número de publicaciones internacionales en los últimos cinco años es un indicador del desarrollo institucional de la investigación.

Pausa para la reflexión

Piense en los objetivos específicos e indicadores que pueden plantearse en su laboratorio. Es evidente que para abarcar a todos los sectores, equipos y empleados, se requerirá de un análisis de impacto y planificación sistemáticos. En su reflexión, se tratará de un sector particular, por ejemplo el del programa de evaluación externa del desempeño en la red.

Actividad 5

En su opinión, ¿cuáles son los aspectos o elementos de su organización que requieren objetivos de calidad para su gestión? Base su respuesta en la política de calidad, tratando de definir los objetivos y los indicadores correspondientes.

Para dar una idea, se podrían nombrar los siguientes elementos:

- Procesos y procedimientos.
- Documentación.

- Personal.
- Proveedores.
- Equipos y suministros.
- Satisfacción del cliente.
- Costos.
- Mejora de la calidad.

En los próximos módulos cada uno de esos componentes será analizado en detalle: fundamentalmente en lo que hace a la calidad, pero también con relación a la rutina diaria de un laboratorio.

2.3 RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

Otro elemento importante del sistema de calidad es la responsabilidad y autoridad en la institución. Lo correcto es que el compromiso de la gerencia esté orientado a cinco aspectos:

- Entendimiento de la política de calidad.
- Implementación del sistema de calidad.
- Despliegue de objetivos.
- Provisión de recursos.
- Sensibilización y capacitación del personal.

2.3.1 Entendimiento de la política de calidad

Los directivos de una empresa saben qué tipo de organización se busca construir (visión) y cuáles son las prioridades en la asignación de recursos. En ese sentido la política debe tener un vínculo directo con los objetivos que priorice la perspectiva de la institución sobre las de cada departamento. En efecto, si el esfuerzo no se encamina hacia los objetivos generales, se termina por dar soluciones parciales a problemas que no siempre son fundamentales.

Ya hemos visto que otro aspecto primordial a considerar es que los procesos de cambio implican generalmente transformaciones culturales, a veces muy profundas, en el seno de las instituciones. Cuestiones como la participación del personal, el liderazgo de los jefes o la manera de interactuar con los clientes, pueden ser muy controversiales cuando se trata que las personas modifiquen sus creencias y conductas. Por supuesto, nos referimos a transformaciones culturales que deben ser promovidas por la gerencia acorde con los valores y creencias de la organización. En último término, la política de calidad debe ser parte del plan de acción o planificación estratégica, pues orienta en la forma de alcanzar los objetivos descritos en dicho plan.

2.3.2 Implementación del sistema de calidad

El Comité Gerencial de la Calidad, conformado por los principales directivos de la institución, se encarga de fijar los objetivos, recursos y planes, así como de nombrar al responsable de su cumplimiento.

Actividad 6

En su institución, ¿quiénes son las personas más apropiadas para ser miembros del Comité Gerencial de la Calidad? Enumere las razones que justifican su elección.

De los miembros del comité debe salir el representante de la gerencia, quien normalmente será el director o el responsable de calidad, o el encargado interno del programa. Resulta muy conveniente que la responsabilidad de implementar el sistema de calidad no recaiga en el gerente general sino en alguien que idealmente pueda dedicarse enteramente al proyecto, garantizando que no se desvíe de su curso e informando al gerente general y al Comité de su progreso.

2.3.3 Despliegue de objetivos

Es el tercer aspecto del compromiso de la gerencia. Si bien tocamos este tema cuando nos referimos a los objetivos en el título 2.3.1 –Entendimiento de la política de calidad-, es importante analizarlo nuevamente. Hasta ahora hemos visto que como resultado del plan de acción y de las mediciones de satisfacción de los usuarios y personal, surgen los objetivos generales y específicos de la calidad. El paso siguiente consiste en “desplegar” cada uno de esos objetivos en las distintas áreas involucradas.

Un ejemplo sería: para reducir el tiempo de entrega de un resultado, lo primero es determinar en qué áreas tienen lugar los períodos de espera más largos para luego establecer objetivos precisos en cada una. Por ejemplo, el área de toma de muestras se compromete a reducir de dos horas a una hora el tiempo de entrega de la muestra al área de procesamiento analítico. El área de procesamiento analítico se compromete a reducir su participación de tres días a dos días. Cada jefe de área debe hacer lo mismo con su equipo, llegando a evaluar y comprometer el desempeño de cada proceso y cada empleado. Una vez validados los objetivos, los jefes deben regresar al Comité para confirmar los acuerdos o negociar nuevos objetivos. Lo fundamental es que la sinergia de los esfuerzos conduzca al objetivo general.

En salud pública, para reducir el tiempo de retroalimentación de los resultados del laboratorio de referencia a los laboratorios de la red, se puede evaluar la posibilidad de mejorar los flujos de comunicación (fax, Internet), optimizar el transporte de muestras del nivel periférico al nivel central, o, como una alternativa, desarrollar pruebas rápidas al nivel local que permitan a los clínicos y epidemiólogos instaurar un tratamiento o tomar decisiones sin esperar la confirmación del caso.

Pausa para la reflexión

¿Cómo y cuándo se puede poner en práctica el despliegue de objetivos?

Como puede verse, se necesita de mucha preparación antes de que sea posible dividir las tareas y tomar decisiones sobre las responsabilidades de cada departamento. Sin embargo, lo importante aquí es reforzar la idea de que todo el personal de la organización debe estar comprometido.

Los conceptos “despliegue de objetivos” y “trabajo en equipo”, al que se hará referencia en el Módulo 4, tienen una relación muy estrecha. Es necesario desde el inicio del proceso vincular a cada individuo con los objetivos generales de la institución, ya que de esta forma se lo motiva al permitirle conocer en detalle su

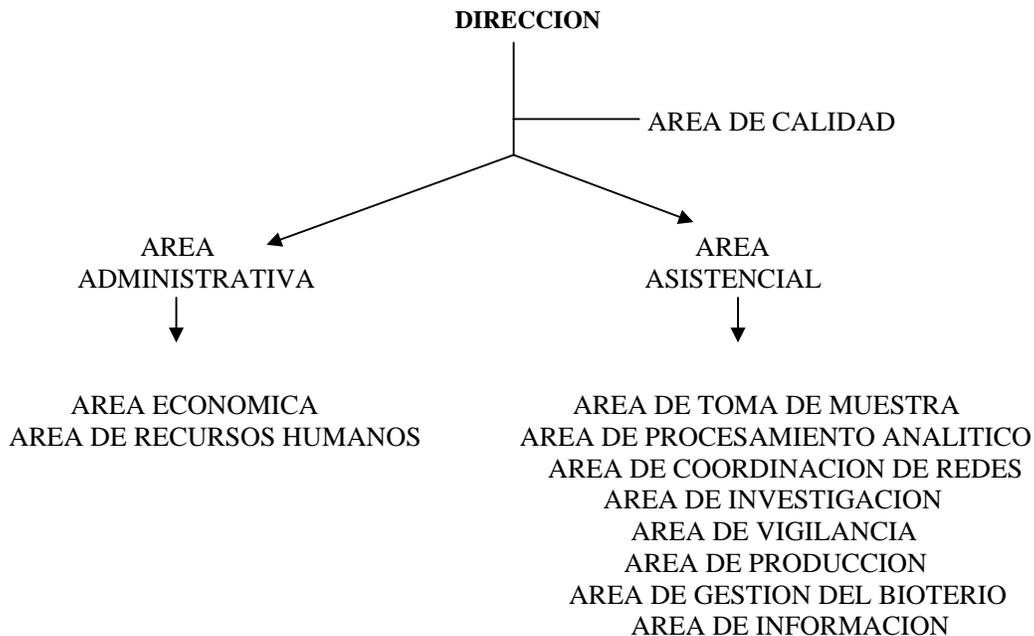
aporte a los objetivos globales. Una política de calidad debe lograr que todos los miembros de un equipo decidan voluntariamente subordinar una parte de sus intereses particulares en beneficio del interés común, pues esa es la mejor manera de conseguir un resultado que beneficie a la institución, al equipo y al individuo mismo.

2.3.4 Provisión de recursos

El último aspecto importante del compromiso de la gerencia es proporcionar los recursos humanos y materiales para la ejecución del plan. Normalmente se trata del personal definido en el organigrama y el presupuesto para la compra de algunos insumos y equipos; sin embargo, el principal recurso del que se necesita disponer es el tiempo del personal asignado al programa. Esto puede convertirse en uno de los mayores obstáculos, porque todo el mundo manifiesta estar muy ocupado en sus labores diarias y sin tiempo para realizar “tareas adicionales”.

Con respecto al organigrama, es decir, a la ubicación de la función de calidad en la organización, existen muchas modalidades. Sin embargo, es preferible que el área de calidad se encuentre separada de las áreas técnicas, con el fin de darle la importancia e independencia que necesita para la ejecución del programa.

El área de calidad debe tener capacidad fiscalizadora y estar subordinada a la dirección general de la organización. A continuación puede verse un ejemplo de organigrama para un laboratorio de salud pública:



En este caso el área de calidad está subordinada a la dirección y participa de la supervisión del sistema en las diferentes áreas administrativas y técnicas, así como también de la toma de decisiones, conjuntamente con la dirección general del laboratorio.

Como se ha dicho, la función principal del personal responsable del área de calidad es establecer el sistema de calidad, implementarlo y lograr que se mantenga en el

tiempo mediante la ejecución del programa de control y aseguramiento de calidad. De este modo, durante la etapa de planificación debería ser responsable de los puntos presentados a continuación:

- Identificar los puntos de control de los procesos basado en las regulaciones, estándares y procedimientos.
- Desarrollar programas para: especificaciones y métodos de control; disponer de personal responsable; y generar acciones correctivas.
- Diseñar y desarrollar los documentos necesarios para asegurar la implementación efectiva de las siguientes acciones:
 - ✓ Mantenimiento del Manual de Procedimientos pre analíticos, analíticos y post analíticos (Módulo 3).
 - ✓ Capacitación y evaluación del personal (Módulo 4).
 - ✓ Calificación de proveedores y laboratorios de derivación (Módulo 5).
 - ✓ Calibración y calificación de equipos (Módulo 6).
 - ✓ Aseguramiento de la calidad de los procedimientos (Módulo 7).
 - ✓ Auditorías internas y revisiones por la dirección (Módulo 7).
 - ✓ Acciones correctivas (Módulo 8).
 - ✓ Evaluación de costos (módulo 9).
 - ✓ Resolución de quejas y reclamos (Módulo 10).
 - ✓ Contratos de: Servicios para clientes. Servicios de consultoría (Módulo 10).
 - ✓ Infraestructura y Bioseguridad (Módulo 11).

2.3.5 Sensibilización y capacitación del personal

Involucrar y capacitar a todo el personal son pasos imprescindibles para llevar a cabo el proceso de implementación del sistema de gestión de la calidad en una institución. En este campo el liderazgo de la dirección, del responsable de calidad y del Comité correspondiente es fundamental para obtener la adhesión del personal.

El modo más eficiente de involucrar al personal consiste en hacerles saber y demostrarles que sus ideas para contribuir al proceso de cambio son bienvenidas. Cuando los empleados son motivados para involucrarse en el cambio, sienten que la gerencia va a escuchar toda sugerencia que ayude a hacer mejor las cosas. De esta forma todo el personal se convierte en agentes del cambio, se adueña el trabajo realizado y su sentido de pertenencia se fortalece. La persona que está realizando el trabajo es precisamente la mejor posicionada para proponer ideas que ayuden a llevarlo a cabo con mayor eficiencia y efectividad.

Estas sesiones de sensibilización y capacitación deben ser planificadas y organizadas “a la carta” para ser entendibles por todos y no desorganizar las actividades rutinarias de trabajo. También las sesiones de capacitación deben ser adaptadas según las especificidades de los diferentes sectores de actividades de la institución. Se debe suministrar al personal el conocimiento y la habilidad para cumplir con los procedimientos. Sin una capacitación básica y continua, será imposible mejorar los procesos. Durante estas sesiones se comunicarán los planes para los cambios y el progreso resultante de los esfuerzos consentidos.

Actividad 7

Identifique el número de posiciones necesarias para diseñar y aplicar el sistema de calidad en su institución. ¿Qué cantidad de personal técnico requiere y quién será el encargado principal del programa?

La respuesta que brinde deberá estar relacionada con la dimensión y complejidad de la tarea, teniendo en cuenta el tiempo disponible (párrafo siguiente). Es conveniente no tomar ninguna decisión precipitada y considerar cada tema antes de comenzar.

Recuerde que la Calidad debe involucrar a toda la institución y no sólo a una de sus partes; como consecuencia, la planificación adecuada deberá incluir a todos los departamentos y secciones. Hay que destacar que el personal que sabe interactuar con los demás empleados es el que tiene más posibilidades de lograr buenos resultados en el área de calidad.

2.4 ETAPAS DE LA IMPLEMENTACIÓN

Una vez que se ha decidido implementar un sistema de calidad, surgen dos preguntas: ¿Cómo comenzamos? y ¿Cómo lo desarrollamos?

¿Cómo comenzamos?

Ya hemos visto los componentes principales que hay que considerar para la implementación de un sistema de calidad. El primer paso consiste en elaborar una lista de esos componentes, designándolos como “proyectos principales”, los cuales a su vez pueden dividirse en varios subproyectos. En el cuadro siguiente se presenta una guía para la elaboración de la lista:

Proyecto principal	Subproyectos
Desarrollo de la documentación del sistema de gestión de la calidad	<ul style="list-style-type: none"> • Políticas de calidad • Procesos • Procedimientos • Formularios • Sistema de control y cambio de documentos
Análisis de procesos	<ul style="list-style-type: none"> • Diagramas de flujo de cada proceso • Identificación de etapas, responsabilidades y procedimientos necesarios
Personal	<ul style="list-style-type: none"> • Capacitación y evaluación • Educación continua
Proveedores	<ul style="list-style-type: none"> • Selección de proveedores • Calificación de proveedores
Equipos y suministros	<ul style="list-style-type: none"> • Calificaciones y validaciones • Calibración • Mantenimiento
Auditorías y autoinspecciones	<ul style="list-style-type: none"> • Indicadores de calidad • Planes de auditorías internas
Satisfacción del cliente	<ul style="list-style-type: none"> • Encuestas y cuestionarios • Gestión de reclamos
Costos	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluación de costos
Mejoramiento de procesos	<ul style="list-style-type: none"> • Gestión de no conformidades • Ruta y herramientas para el mejoramiento
Bioseguridad	<ul style="list-style-type: none"> • Requisitos mínimos • Normalización • Capacitación del personal • Procesos • Procedimientos • Formularios • Evaluación

Cada uno de los proyectos y subproyectos deben ser planificados en el marco del programa general. Asimismo, será necesario definir la formación de un equipo de trabajo. Generalmente conviene delegar la responsabilidad del trabajo en un profesional capacitado con conocimiento y experiencia -el Responsable de la Calidad-, quien responderá a la dirección del servicio y constituirá su propio equipo de trabajo.

El segundo paso consiste en elaborar una lista de requisitos, los cuales a su vez pueden organizarse en etapas. Seguidamente se presenta lo que podría ser una guía para la elaboración de esta lista, en la que se han mantenido los apartados correspondientes a la Norma ISO 15189:2003:

ETAPA	REQUISITOS
I	<p>Requisitos de Gestión: 4.1 -Organización y Gestión 4.2 -Sistema de Gestión de Calidad 4.3 -Control de documentos</p> <p>Requisitos Técnicos 5.1 -Personal 5.4 -Etapa preanalítica</p> <p>Evaluación etapa I</p>
II	<p>Requisitos de Gestión: 4.8 -Resolución de reclamos. 4.9 -Identificación y control de no conformidades</p> <p>Requisitos Técnicos: 5.2 -Planta física y condiciones ambientales</p> <p>Evaluación etapa II</p>
III	<p>Requisitos de Gestión: 4.13 - Registros de calidad y técnicos</p> <p>Requisitos Técnicos: 5.5 -Procedimientos Analíticos 5.6 -Aseguramiento de la calidad de los procedimientos 5.2 -Bioseguridad</p> <p>Evaluación etapa III</p>
IV	<p>Requisitos de Gestión: 4.10- Acciones correctivas 4.11- Acciones preventivas 4.12- Proceso de mejoramiento continuo</p> <p>Requisitos Técnicos: 5.3 -Equipamiento de laboratorio 5.7 -Procedimientos post analíticos 5.8 -Informes de resultados</p> <p>Evaluación etapa IV</p>
V	<p>Requisitos de Gestión: 4.4 -Revisión de contratos 4.5 -Exámenes realizados por laboratorios de derivación 4.6 -Servicio y proveedores externos 4.7 -Servicios de consultoría</p> <p>Evaluación etapa V</p>
VI	<p>Requisitos de Gestión: 4.14 -Auditorias Internas 4.15 -Revisión por la dirección</p> <p>Evaluación etapa VI</p>

A continuación se presenta un ejemplo de planificación de la ETAPA I, apartado 4.1:

Organización y Gestión

Objetivo:

Definir la estructura de la organización para satisfacer las necesidades de los usuarios y de todo el personal.

Actividades:

Documentar la estructura organizacional y administrativa.

Especificar las autoridades, responsabilidades e interrelaciones del personal.

Designar al responsable de Calidad.

Resultado esperado:

Organigrama del laboratorio establecido y documentado, funciones y responsabilidades definidas.

Responsable:

El director de la organización.

Cada una de las etapas debe ser planificada en el marco del programa general, para lo cual será necesario definir la formación de un equipo de trabajo y designar un líder. Generalmente, conviene asignar el trabajo y la dirección de este equipo a un profesional capacitado, quien responderá a la dirección del laboratorio.

¿Cómo lo desarrollamos?

Es necesario preparar un calendario de cumplimiento de etapas y de sus requisitos, con plazos de ejecución asignados conforme a factores internos y externos al laboratorio.

Factores internos

- Importancia que la dirección adjudique al proyecto.
- Número de personas destinadas al proyecto.
- Cantidad de tiempo dedicado a estas actividades.
- Complejidad de los cambios a implementar.
- Volumen de documentación a generar.
- Capacidad del personal para reconocer el cambio como un beneficio, tanto para el laboratorio, como para sus propias tareas.

Factores externos

- Presiones externas que impulsen el proyecto (inspecciones, legislación, certificaciones externas).
- Demanda de los clientes.
- Competencia del mercado.

El tiempo de desarrollo del plan dependerá del compromiso de la dirección para completar la implementación, el grado actual de cumplimiento con los requerimientos de un sistema de calidad y la disponibilidad de los recursos económicos necesarios. Probablemente existan muchas actividades dentro de la institución, que requieren poco o ningún cambio para un nuevo sistema de calidad. Es importante reconocer esas actividades y asegurar su sostenimiento. Con este fin, es crítico efectuar un análisis detallado de lo que está sucediendo, cómo funciona, cuáles son los procesos seguidos, cómo se documentan, y en todos los casos se recomienda la elaboración de un cronograma.

Actividad 8

Ya hemos visto que para comenzar la implementación de un sistema de gestión de calidad en su laboratorio, primero debe evaluar las condiciones actuales y determinar qué partes del sistema actual pueden ser utilizadas y cuáles deben ser modificadas. ¿Qué aspectos tendría en consideración al realizar esta evaluación? Observe el siguiente cuadro y complételo, adaptándolo a la situación actual y real de su laboratorio.

ELEMENTO	ESTADO IDEAL	ESTADO ACTUAL Y REAL
Política de calidad, objetivos de calidad y código de ética. Recursos: financieros, personal y equipos	-La alta gerencia debe demostrar su responsabilidad y compromiso activo con respecto al programa de cambio, involucrándose en la definición de la política y objetivos de calidad. -Oportuna asignación de recursos.	
Regulaciones sanitarias: normas para el ejercicio de la actividad, régimen de inspecciones, necesidad de aprobación y certificación, obstáculos a la implementación del sistema	Se debe cumplir con: -Regulaciones sanitarias nacionales, regionales e internacionales -Regulaciones de las asociaciones de profesionales -Otras regulaciones	
Personal: capacitación, entrenamiento, competencia, motivación, resistencia al cambio	Se debe disponer de: -Personal competente en cada una de las funciones desarrolladas -Personal motivado con respecto a la calidad.	
Usuarios: satisfacción	Se debe disponer de: -Medidas de la satisfacción de los usuarios -Un sistema para el manejo de Quejas y Reclamos	
La documentación: adecuación y posibilidad de adaptarla	Se debe disponer de: - Manual de calidad - Manual de Procedimientos - Formularios -Sistema de identificación y control de documentos	
Los procesos: control y auditoría de procedimientos	Se debe disponer de -Administración, control y Mejoramiento de procesos -Validación de métodos -Controles internos y programas de evaluación externa -Programa de auditorías internas	
Los proveedores: compromiso hacia la calidad	Se debe contar con un sistema de: -Identificación y selección de proveedores -Calificación de proveedores -Evaluación de proveedores	
Equipos: existencia, calificación y mantenimiento	Se debe disponer de sistemas de: -Inventario de equipos -Ficha descriptiva de equipos -Calificación de equipos -Calibración del instrumental -Mantenimiento	
Costos de calidad	Se debe disponer del análisis de: -La relación costo-beneficio -Los costos de evaluación -Los costos de prevención -Los costos por fallas	
Mejoramiento del sistema	Se debe disponer de un sistema de mejoramiento continuo que involucre: -Técnicas y herramientas de calidad -Ruta para el mejoramiento	

Actividad 9

¿Cómo estimaría el plazo de implementación de un sistema de gestión de calidad en su laboratorio? ¿Qué factores tendría en cuenta?

Dado el conjunto de etapas y requisitos que componen el proyecto de implementación de un sistema de calidad, el cálculo de los plazos de ejecución es una tarea difícil, que debe tener en cuenta aspectos tales como el tamaño del laboratorio, el número y grado de complejidad de sus procedimientos y sus prioridades, estado actual con respecto a la calidad, disponibilidad de personas que se puedan asignar al proyecto, tanto de tiempo completo como de tiempo parcial, etc.

2.5 PLAN DE ACCIÓN

Este módulo examina las políticas de un sistema de calidad, sus objetivos y resultados esperados; la responsabilidad de la dirección en la implementación del sistema de calidad, y la planificación necesaria para implementarlo.

En su Plan de Acción, usted debería considerar los siguientes pasos con el propósito de establecer los puntos críticos del plan estratégico para la implementación del plan de calidad que incluya la planificación de actividades asociadas con la clasificación y análisis de costos:

- Preparación del Código de Ética para el laboratorio (actividad 1).
- Recopilación de las declaraciones de Misión y Visión, y su relación con el Código de Ética (actividad 2).
- Bases de la política de calidad (actividad 3).
- Preparación de la política de calidad (actividad 4).
- Análisis de los objetivos e indicadores de calidad de su organización (actividad 5).
- Conformación del Comité Gerencial de Calidad (actividad 6).
- Identificación de requisitos de personal para el área de calidad (actividad 7).
- Evaluación de recursos y elementos vigentes del sistema de calidad para establecer los cambios necesarios (actividad 8).
- Consideración de todos los factores que afectarán los plazos de implementación de un sistema de calidad en su institución (actividad 9).

La siguiente lista de verificación y el Anexo 1 (2.9, Plan de Acción) le resultarán útiles como guías de trabajo.

Lista de verificación

- Comprobar si las políticas definen la intención de la organización.
- Verificar la adecuada redacción de las políticas de calidad.
- Establecer los objetivos y los indicadores del sistema de calidad.
- Disponer del compromiso moral y económico de la dirección.
- Planificar un área de calidad con los recursos humanos y materiales adecuados para la conducción del programa.
- Establecer un programa de formación para difundir los aspectos del sistema de calidad en todos los niveles de la organización.

- Identificar los factores que afectan el plazo de implementación de un sistema de calidad.
- Evaluar la condición actual, y determinar qué partes del sistema existente se pueden utilizar y cuáles se deben cambiar.

DOCUMENTOS TÉCNICOS
políticas y regulación

Políticas y Regulación

THS/EV - 2005/008

CURSO DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA LABORATORIOS

Módulo 3: Documentación
del sistema de calidad

Área de Tecnología y Prestación
de Servicios de Salud

Medicamentos Esenciales,
Vacunas y Tecnologías en Salud



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

*Curso de
Gestión de Calidad
para Laboratorios*

Módulo 3

*Documentación del
sistema de calidad*

Washington D.C., 2005

Tecnología y Prestación de Servicios de Salud (THS)
Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnologías en Salud (EV)



**Organización
Panamericana
de la Salud**

*Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud*

INDICE

DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

Objetivos de aprendizaje

3.1- Niveles de documentación del sistema de calidad.

3.2- Nivel 1: El manual de calidad.

3.3- Nivel 2: Procesos.

3.4- Nivel 3: Procedimientos Operativos Estándar (POE).

3.5- Nivel 4: Formularios y registros.

3.6- Sistema de control de la documentación.

3.7- Plan de acción.

MÓDULO 3

DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

Un documento es una información materializada en diferentes tipos de medios impresos o electrónicos, como los digitales, analógicos, audiovisuales, fotográficos o impresos, donde se describe, se prueba, se establece o se hace constar algo. En un laboratorio, existen documentos procedentes de fuentes externas y documentos elaborados internamente. Los documentos pueden ser leyes, reglamentos, normas, estándares, instrucciones o recomendaciones de organismos oficiales, libros, artículos científicos, gráficos, figuras, planos, fotografías, audiovisuales, carteles, catálogos, informes, hojas de seguridad de reactivos, certificados de lotes, contratos con proveedores o clientes, soporte lógico o programa computacional (software), etc. Fundamentales en la documentación de un laboratorio son el manual de calidad y otros documentos como procedimientos, instructivos, especificaciones, formularios y registros.

Los procesos documentados, procedimientos y especificaciones son documentos del sistema de calidad que desempeñan múltiples funciones en la organización. Hay quienes piensan que sólo sirven para llenar un espacio en la biblioteca o como fuente de lectura animada para los inspectores. No obstante, para otros representan las herramientas, que tienen la intención de reducir los errores relacionados con la mala comunicación, las variaciones en los productos y las fluctuaciones en el desempeño.

Los documentos del sistema de calidad son algo más que instrucciones para cumplir con una determinada tarea: constituyen una guía que establece claramente las expectativas de la dirección con respecto al trabajo.

En general existe reticencia, tanto a seguir procedimientos e instructivos, como a documentar en registros las actividades. Se pretende almacenar todo en la cabeza, utilizando únicamente la memoria. Sin embargo, a los efectos de un sistema de calidad, aquello que no está documentado, no existe.

Se entiende entonces que una buena documentación es esencial para el sistema de calidad, pues constituye el único modo de asegurar que cada parte del sistema cumple con la política de calidad y, por lo tanto, de garantizar el nivel de los productos y servicios. Por ello, el laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para controlar todos los documentos que forman parte de su sistema de calidad. Finalmente, cabe advertir que el diseño de la documentación es una tarea fundamental y necesita varias etapas de prueba antes de su aprobación e implementación final.

Objetivos de aprendizaje

- Describir los cuatro niveles de documentación de un sistema de calidad.
- Preparar un Manual de Calidad para su laboratorio.
- Analizar y documentar los procesos vigentes.
- Elaborar un manual de Procedimientos Operativos Estándar.
- Examinar la documentación requerida para los registros y preparar formularios apropiados.
- Diseñar un sistema para la identificación y el control de documentos.

3.1 NIVELES DE DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

Además de la documentación externa oficial (normas, estándares, decretos y regulaciones) o no oficial (manuales de aparatos, catálogos, hojas de seguridad de reactivos, certificados de lotes, etc.), en un sistema de gestión de la calidad existen cuatro niveles de la documentación elaborada por la institución:

- Nivel 1: El Manual de Calidad (qué debe hacerse).
- Nivel 2: Los procesos (cómo sucede).
- Nivel 3: Los procedimientos operativos estándares (cómo debe hacerse).
- Nivel 4: Los formularios y registros (cómo se hizo).

Actividad 1

En su opinión, ¿cuáles son las razones fundamentales para la documentación en un sistema de calidad y por qué reviste tanta importancia en los laboratorios?

En una organización cualquiera, las razones principales para documentar podrían ser:

- Cumplir con las especificaciones de un producto o servicio. La documentación prueba que las cosas se hicieron de la forma estipulada.
- Asegurar la reproducibilidad de los resultados.
- Facilitar el entrenamiento, ya que una persona que deba aprender cómo se hace una determinada tarea cuenta con una guía estándar para instruirse.
- Cumplir con los requisitos legales exigidos por la autoridad sanitaria y con las normas vigentes.
- Rastrear o reconstruir el proceso.
- Asegurar la “trazabilidad” de los procesos y productos a través de los registros históricos. En caso de presentarse un problema, la documentación permite rehacer el proceso, identificar dónde ocurrió el error y corregirlo.

Si bien todas las personas que integran la organización son responsables de la documentación, hay distintas responsabilidades para cada nivel. La dirección es responsable de la política de calidad y de los objetivos definidos en el Manual de Calidad (nivel uno). La documentación de los procesos y procedimientos tanto técnicos como administrativos (niveles dos y tres), es responsabilidad de los jefes y supervisores de áreas; y las personas que ejecutan una determinada actividad son responsables de los registros específicos correspondientes (nivel cuatro).

Suele decirse que los documentos revelan las “reglas ocultas” de los sistemas de calidad, que son:

Si se documenta, debe hacerse.

Si se hace, debe documentarse.

Lo que no está documentado, jamás se ha hecho.

En el cuadro siguiente se resumen las etapas de preparación de un documento.

Obtención de la información primaria	Seleccionar la persona idónea o con experiencia en el proceso o procedimiento, objeto de la preparación del documento.
Redacción	Se realiza la compilación, identificación y análisis de la información, hasta lograr un consenso. Es de primordial importancia que en esta etapa exista el consenso de los que participan en el proceso para unificar los criterios de aplicación.
Revisión	Consiste en la corrección del documento y en un nuevo consenso operativo.
Aprobación	Una vez que el documento ha sido corregido, requiere la aprobación respectiva, en los términos descritos en el Manual de Calidad.
Edición	Adecuación por una persona competente del documento al formato y marco jurídico legal de la institución
Emisión	En esta etapa, el documento aprobado por los niveles correspondientes se reproduce a fin de contar con copias suficientes para su debida utilización.
Divulgación	El documento se difunde para su aplicación.
Entrenamiento	Una vez que el documento ha sido divulgado, se capacita al personal.
Aplicación	Esta es una de las etapas más críticas, pues en general se cree que con sólo disponer de los documentos ya basta para que sean aplicados. Existe una gran diferencia entre lo que está escrito y lo que en realidad se hace.
Evaluación	Se realiza por medio de auditorias (ver Módulo 7) tanto internas como externas, que buscan comprobar si las actividades se desarrollan de la manera estipulada.

3.2 NIVEL 1: EL MANUAL DE CALIDAD

El Manual de Calidad suministra una guía sobre políticas y procesos de un sistema de calidad que permiten asegurar la eficacia y eficiencia de los productos y servicios.

El manual de calidad debe presentar la política de la calidad, describir el sistema de calidad y mostrar la estructura de la documentación usada en él, incluyendo o haciendo referencia a los documentos que lo soportan, incluso los técnicos. En el manual se deben definir la estructura de la organización (organigrama) con los roles y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de calidad, incluyendo sus responsabilidades con el cumplimiento de esta norma.

El manual de calidad debe estar actualizado, bajo la autoridad y responsabilidad de una persona designada como responsable de la calidad por la dirección del laboratorio.

El personal debe ser instruido en el uso y aplicación del manual de calidad, y los documentos que debe aplicar.

3.2.1 Contenido del Manual de Calidad

El contenido de un Manual de Calidad de un laboratorio debería incluir los siguientes puntos, de acuerdo con el apartado 4.2 de la Norma ISO 15189:2003 y los estándares de la OMS, Anexo 7.

- a) **Introducción.-** Se presenta el manual de calidad como el resumen de lo que es un sistema de gestión de calidad de laboratorio, mostrando que elementos lo componen y de que manera conduce a la Calidad.
- b) **Descripción del laboratorio.-** Se indica el nombre del laboratorio, su identificación legal, tipo de laboratorio y principales actividades que

desarrolla. Adicionalmente, se muestra la estructura funcional del laboratorio con su respectivo organigrama donde se describe:

- Las responsabilidades de la Dirección.
- Las responsabilidades del Encargado del Área de Calidad y su relación con la Dirección.
- Las responsabilidades del personal y sus capacitaciones cuando sea relevante.

Ver Estándar A/ 1 del Anexo 7.

- c) **Política de calidad.**- Se describe el conjunto de directrices, intenciones y compromisos del laboratorio con respecto a la calidad. Se puede incluir la Misión, la Visión y los objetivos de la Calidad. Anualmente esta política es revisada por la Dirección para evaluar la necesidad de implementar cambios en los objetivos de calidad como resultado de un proceso de mejoramiento continuo.

Ver Estándares B/ 2 y H/17 del Anexo 7.

- d) **Capacitación del personal.**- Se muestra cómo se desarrollan los perfiles de trabajo para cada función en el laboratorio y los programas, tanto de capacitación, como de educación continuada. Se recomienda al menos dos reuniones anuales entre la Dirección del laboratorio y el personal.

Ver Estándares I/18, I/19, I/20 y I/21 del Anexo 7.

- e) **Aseguramiento de la calidad.**- Se describe cómo se va a proporcionar la confianza en que se cumplirán los requisitos de calidad.
- f) **Control de la Documentación.**- Se describe cómo se definen todos los procedimientos de las etapas pre-analítica, analítica y post-analítica, siguiendo el modelo establecido por la organización para la documentación y como se los organiza en un Manual(es) de Procedimientos. Se define un sistema para la elaboración, identificación, liberación, distribución, archivo y cambio de documentos.

Ver Estándares B/2, B/ 6 y M/35 del Anexo 7.

- g) **Registros, su retención y archivo.**- Se describe un sistema de identificación, recolección, ordenamiento y almacenamiento seguro y confiable de todos los registros técnicos y de calidad. Se adecua el tiempo de almacenamiento de los registros de acuerdo con las exigencias de la Autoridad Sanitaria.

Ver Estándar G/16 del Anexo 7.

- h) **Instalaciones y condiciones ambientales.**- Se describen las medidas para asegurar que los espacios y las condiciones ambientales son las adecuadas para la actividad prevista y el mantenimiento de la integridad de los registros y la protección de los usuarios, muestras y funcionamiento de equipos.

Ver Estándares J/22, J/ 23 y J/25 del Anexo 7.

- i) **Gestión de instrumentos, reactivos y fungibles.-** Se hace referencia a: el inventario con las especificaciones técnicas de los instrumentos, reactivos y material no reciclable (fungible); al método para su adquisición y disponibilidad de repuestos; a la capacitación del personal para su uso; y el programa de calibración y mantenimiento.

Ver Estándares D/13, K/26, K/27, K/28, K/29 y K/30 del Anexo 7.

- j) **Validación de los procedimientos de los exámenes y validación de los resultados.-** Se hace referencia a la determinación de parámetros de los métodos, como sensibilidad, especificidad, incertidumbre, exactitud, reproducibilidad, límites de cuantificación.

- k) **Seguridad.-** Se hace referencia a las medidas de bioseguridad implementadas para proteger a las personas, muestras y medio ambiente de acuerdo a normas nacionales y/o internacionales, según la clase de riesgo involucrado en las actividades del laboratorio en todas las etapas (pre-analítica, analítica y post-analítica).

Se describen brevemente las normas de higiene y protección.

Se hace referencia a los procedimientos para descontaminación de áreas por accidentes o derrames, los cuales deben ser obligatoriamente registrados.

Ver Estándares C/7, C/8, C/9, C/10, C/11, C/12 y J/24 del Anexo 7.

- l) **Aspectos medioambientales.-** Se muestra el compromiso de protección y conservación del medio ambiente a través de procedimientos y programas proactivos que evitan su deterioro.

- m) **Investigación y desarrollo.-** Si corresponde, se muestra en qué campos y con qué idoneidad se hacen la investigación y desarrollo, a través de publicaciones o boletines institucionales registrados y accesibles.

- n) **Lista de procedimientos analíticos.-** Se muestra la lista de los exámenes a realizar y los procedimientos correspondientes.

Ver Estándar B/4 del Anexo 7.

- o) **Protocolos de solicitud, toma y manejo de muestras.-** Se hace referencia a los procedimientos para la colecta, procesamiento, identificación y envío de las muestras.

Se definen los criterios de aceptación y rechazo de las muestras.

Se define el tiempo y condiciones de almacenamiento de las muestras primarias.

Ver Estándares L/31, L/32, L/33 y L/34 del Anexo 7.

- p) **Validación de resultados.-** Se definen los procedimientos de verificación, interpretación y validación de resultados por el personal autorizado, previo a la emisión de los informes.

Ver Estándar O/38 del Anexo 7.

- q) **Control de la calidad.**- Se muestra la sistematización de control de calidad (interno) y la participación en programas de evaluación externa de la calidad.

Se hace referencia a las acciones correctivas en caso de no conformidad.

Ver Estándares B/3, N/36 y N/37 del Anexo 7.

- r) **Sistema de información del laboratorio.**- Se describen los procedimientos necesarios para garantizar la confidencialidad y la integridad de la información.

- s) **Informe de resultado.**- Se describe el procedimiento de informe de resultados, según un formato institucional que incluya los rangos biológicos.

Ver Estándares P/39, P/40, P/41, P/42 y P/43 del Anexo 7.

- t) **Acciones correctivas y manejo de reclamos.**- Se describen los procedimientos para la resolución de reclamos y el mantenimiento de sus registros, así como de las investigaciones y las acciones correctivas tomadas.

Ver Estándares E/14 y N/36 del Anexo 7.

- u) **Comunicación e interacción con usuarios, profesionales, laboratorios de derivación y proveedores.**- Se hace referencia a los procedimientos para evaluar y seleccionar proveedores y laboratorios de derivación, así como a los de las encuestas de satisfacción de los usuarios.

Ver Estándares D/13 y E/14 del Anexo 7.

- v) **Auditorías internas.**- Se muestra cómo se tienen formalmente planificadas y organizadas las auditorías y cómo se realizan, tanto a sistemas administrativos como técnicos.

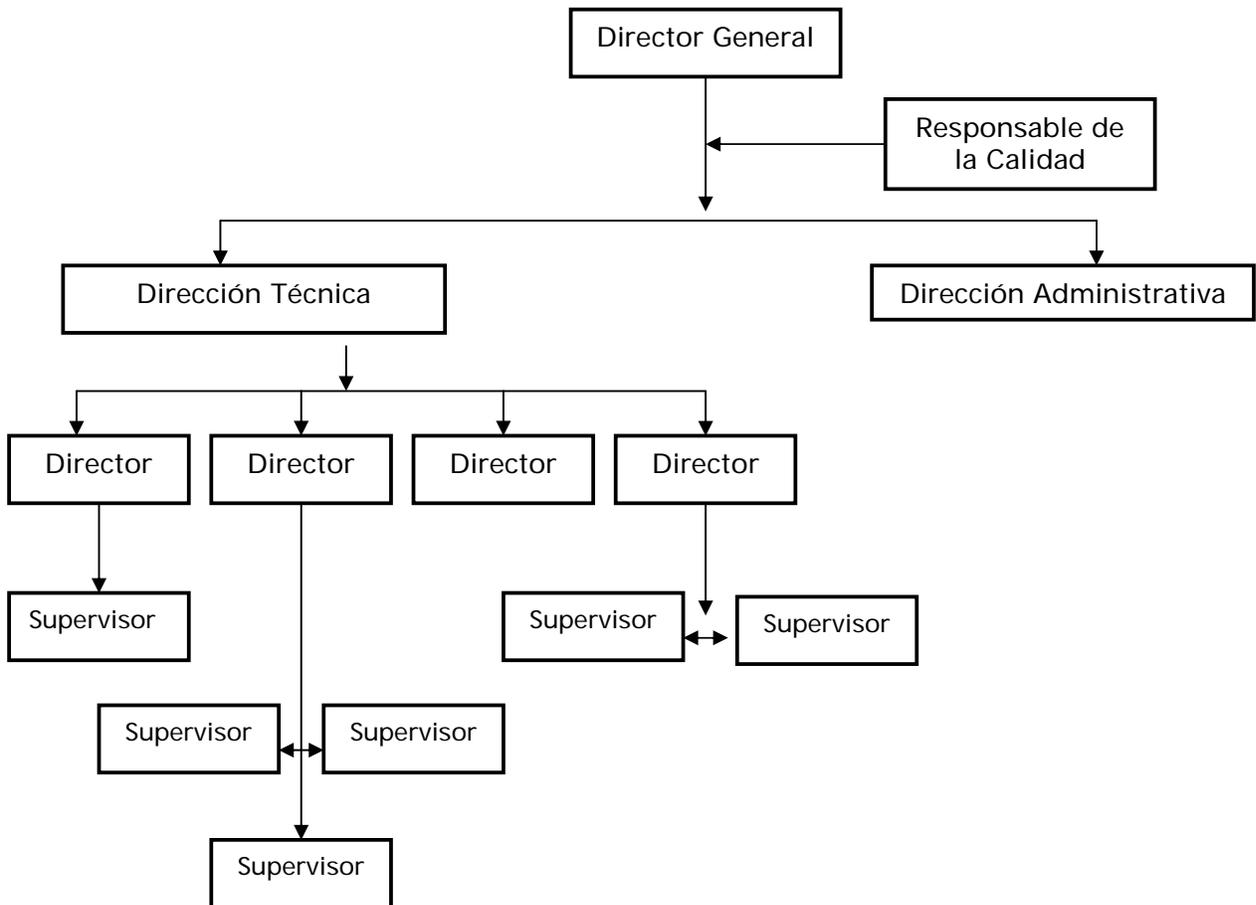
Ver Estándares F/15 y N/36 del Anexo 7.

- y) **Ética.**- Se muestra a través de un código de ética, cómo el laboratorio y sus profesionales son responsables ante los usuarios y la comunidad.

3.2.2 Estructura de la organización

En primer lugar, una vez que se han determinado los principios fundamentales del sistema, es necesario establecer el organigrama, es decir, una descripción detallada de la estructura de la organización.

En el organigrama que se expone a continuación se da un ejemplo de como es la organización y jerarquía dentro de un laboratorio: hay una dirección administrativa, una técnica y un área responsable de la calidad que dependen directamente de la dirección general. Por su parte, a la dirección técnica también están subordinados una serie de departamentos que abarcan diferentes áreas.



Actividad 2

Diseñe un organigrama apropiado para su institución.

En esta actividad, deberá tener en cuenta el tamaño y la estrategia de la organización, sus diferentes áreas, funciones y responsabilidades, así como los niveles jerárquicos. También tiene que establecer a quién se subordina cada área y cómo está dispuesta el área de calidad o, si aún no ha sido creada, cómo piensa disponerla. Se muestra un ejemplo de organigrama en el Módulo 2, *Planificación del sistema de calidad*.

La tarea de determinar las funciones y responsabilidades de las diferentes áreas implica conocer sus procesos, sus productos y servicios y sus procedimientos. Tienen que saber qué actividades deben controlar o supervisar, de qué son responsables, cuáles son sus relaciones con las demás áreas y, finalmente, quiénes son sus proveedores y clientes en la extensa cadena de la organización.

3.2.3 Descripción de los elementos del sistema

El manual también debe contener las políticas de calidad para los elementos esenciales del sistema, de acuerdo al alcance y complejidad del laboratorio. Además es necesario identificar los procesos y procedimientos que involucra cada uno de esos elementos. En el cuadro siguiente se sintetizan las diferencias que existen entre los conceptos de política, procesos y procedimientos:

POLÍTICA	PROCESOS	PROCEDIMIENTOS
¿Hacia dónde vamos? ¿Por qué lo hacemos? • Declaración corta y concisa de la intención institucional (dos o tres oraciones).	¿Cómo sucede (cronológicamente)? • Secuencias de las actividades que transforman las intenciones (políticas) en acciones (procedimientos).	¿Cómo lo hacemos? • Documentación instructiva para realizar una actividad.

A continuación encontrará un ejemplo más detallado de cómo hacer un despliegue de las políticas de calidad para la organización de los recursos humanos en sus respectivos procesos y procedimientos:

POLÍTICA	PROCESOS	PROCEDIMIENTOS
• Define los objetivos de la organización con respecto al personal: calificación, orientación, capacitación, competencia, desempeño, etc.	• Descripción del trabajo. • Calificación de empleados. • Orientación. • Capacitación. • Evaluación de la competencia. • Capacitación continua. • Legajo de desempeño del personal. • Evaluación de desempeño.	• Redactar descripciones de cargo. • Establecer calificaciones para el Trabajo. • Organizar programas de orientación. • Redactar guías de capacitación. • Calificación de entrenadores. • Realizar capacitación y evaluación de entrenadores. • Efectuar evaluaciones de la Competencia. • Crear un programa de capacitación continua. • Crear legajo de personal. • Realizar evaluaciones del desempeño.

Pausa para la reflexión

Para diferenciar bien los conceptos de “procesos” y “procedimientos”, podría ser útil un ejemplo simple y práctico como el de la obtención de comprimidos en la industria farmacéutica. Todo el proceso abarca desde la compra de las materias primas hasta la obtención del producto final y cada etapa en particular compone los procedimientos (mezclado, granulación, compresión, etc.).

3.3 NIVEL 2: PROCESOS

El proceso es una secuencia de actividades que transforman los insumos (entrada) en un resultado que generen una información (salida), generalmente creando un valor agregado para el usuario. Es frecuente que el resultado de un proceso se convierta en el insumo del siguiente proceso. En realidad todas las actividades o trabajos en una organización se llevan a cabo mediante un proceso que se generó de manera natural o que fue diseñado con este propósito. Se denomina “enfoque basado en procesos” a la identificación, aplicación, interacción y gestión de los procesos dentro de una organización.

Hay dos clases de procesos: los centrales y los de apoyo. Los procesos centrales son aquellos que están relacionados con la generación de productos y servicios para el cliente externo, y básicamente corresponden a la razón de ser de la organización. Los procesos de apoyo, en cambio, son vitales pero no agregan valor de forma directa al producto o servicio, y generalmente están destinados a los clientes internos (compras de reactivos, mantenimiento de instrumentos, limpieza de materiales, red de laboratorios, capacitación del personal, etc.).

Esta sección, Nivel 2 de la documentación, está referida no a los procesos en sí mismos, sino a la planificación y documentación de los procesos. Su estudio debe ser complementado con el Módulo 7 (*Gestión y control de procesos*) y el Módulo 8 (*Gestión de no conformidades*), que tratan sobre el diseño y control de los procesos.

Normalmente, en la documentación que define los procesos se describen actividades interrelacionadas, necesarias para implementar el sistema de calidad, las cuales abarcan varias etapas desarrolladas por personal de diferentes áreas en diferentes momentos. En cambio, los Procedimientos Operativos Estándar (POE) – Nivel 3 de documentación- son documentos por sí mismos y describen tareas dentro de una misma etapa del proceso, en general ejecutadas por personas de una misma área.

Al igual que una actividad no es en sí misma un documento y sí lo es el POE que la describe, un proceso (conjunto de actividades) no es un documento en sí mismo, pero sí lo es la documentación que lo define.

La documentación para definir los procesos se prepara en tres etapas:

- Identificación del proceso.
- Definición de los elementos del proceso.
- Elaboración del diagrama de flujo y análisis del diagrama.

3.3.1. Identificación del proceso

En esta primera etapa es imprescindible documentar **lo que se hace en realidad** y no lo que se cree que se hace. Hay una brecha muy grande entre la teoría y la realidad, y sólo es posible descubrir el verdadero potencial si se toma en cuenta la importancia de esta última. Adicionalmente, dado que los procesos tienden a variar según quién los redacta, es necesario obtener un consenso sobre la mejor forma posible de ejecutar cada actividad. En definitiva, además de investigar qué se produce y comprobar quién realmente utiliza estos productos y servicios, se debe recopilar todo tipo de información pertinente (informes, decisiones) y de manera relevante identificar los puntos críticos de control que se convertirán en ítems de verificación a través de las mediciones.

3.3.2. Elementos de un proceso

Los procesos se describen como una secuencia de equipos, personal y procedimientos desarrollados en un medio ambiente adecuado y que permiten transformar muestras (entrada) en un resultado final o una información (salida), creando un valor agregado para el usuario.

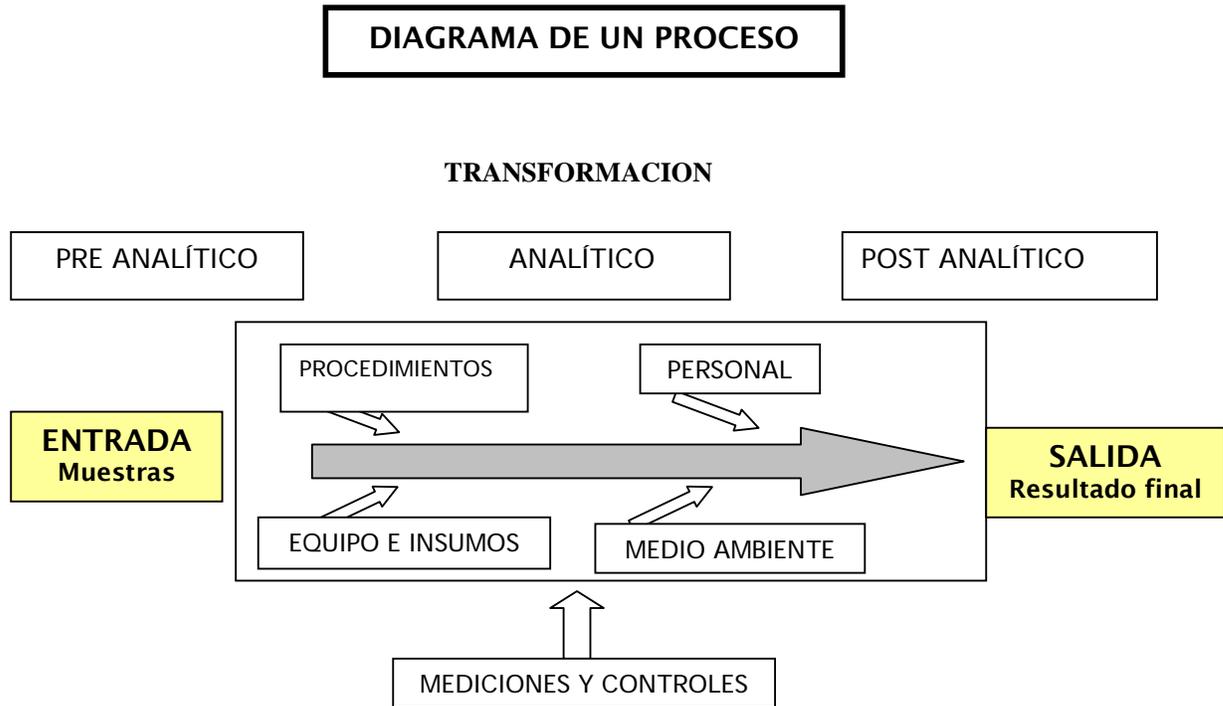


Diagrama de flujo

Un proceso puede presentarse en forma de texto, cuadro o diagrama de flujo.

El diagrama de flujo es un mapa que ilustra la secuencia de las diferentes actividades a desarrollar en un proceso. El diagrama de flujo permite visualizar la secuencia de actividades que conforman el proceso, identificando las etapas críticas de las actividades y facilitando la redacción de los Procedimientos Operativos Estándar (POEs).

Una vez identificado el proceso hay que dibujar el diagrama de flujo, haciendo constar los tiempos de espera y las ineficiencias reales. Para ello se utilizan figuras convencionales como "comienzo o fin del proceso", "etapas o actividades", "punto de decisión", así como flechas que indican la dirección del flujo [Ver Anexo 1 (A2-10)].

De acuerdo a lo que se vaya a ilustrar, los diagramas de flujo podrán ser generales o estar enfocados a un aspecto específico.

El cuadro siguiente contiene los componentes esenciales para el diseño de un diagrama de flujo.

<p>Actividades que definen el proceso</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Identificar el resultado final (producto que se da al cliente). • Identificar los requerimientos del cliente. • Identificar los participantes de las distintas etapas del proceso. • Identificar al(los) responsable(s) del proceso. • Definir los límites (primera y última actividad del proceso). • Identificar método, personal, equipo, reactivos, condiciones ambientales e insumos.
<p>Preguntas necesarias para elaborar el diagrama</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ¿De dónde y cómo llegan los insumos? • ¿Quién toma las decisiones? • ¿Qué ocurre si la decisión es sí o es no? • ¿A qué controles se debe someter el producto de cada actividad? • ¿Qué controles deben efectuarse al proceso? • ¿Qué ocurre si los controles no son aceptables? • ¿Adónde va el producto una vez que concluye el proceso?

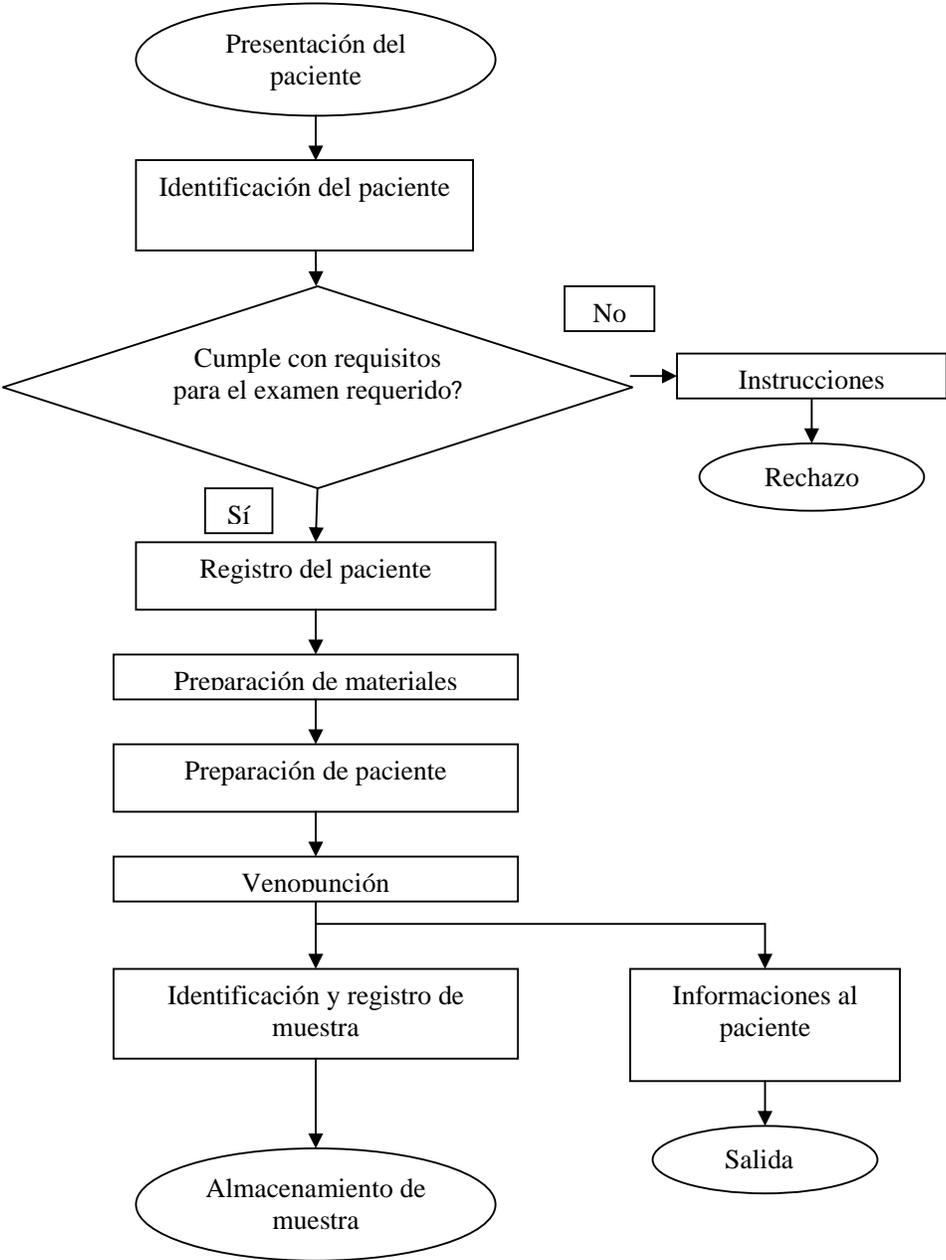
El diagrama de flujo debe incluir las actividades indispensables del proceso. Si el proceso es difícil de diagramar, se debe comenzar por las actividades más grandes e importantes dentro del proceso principal, las que posteriormente pueden detallarse en nuevos diagramas.

Actividad 3

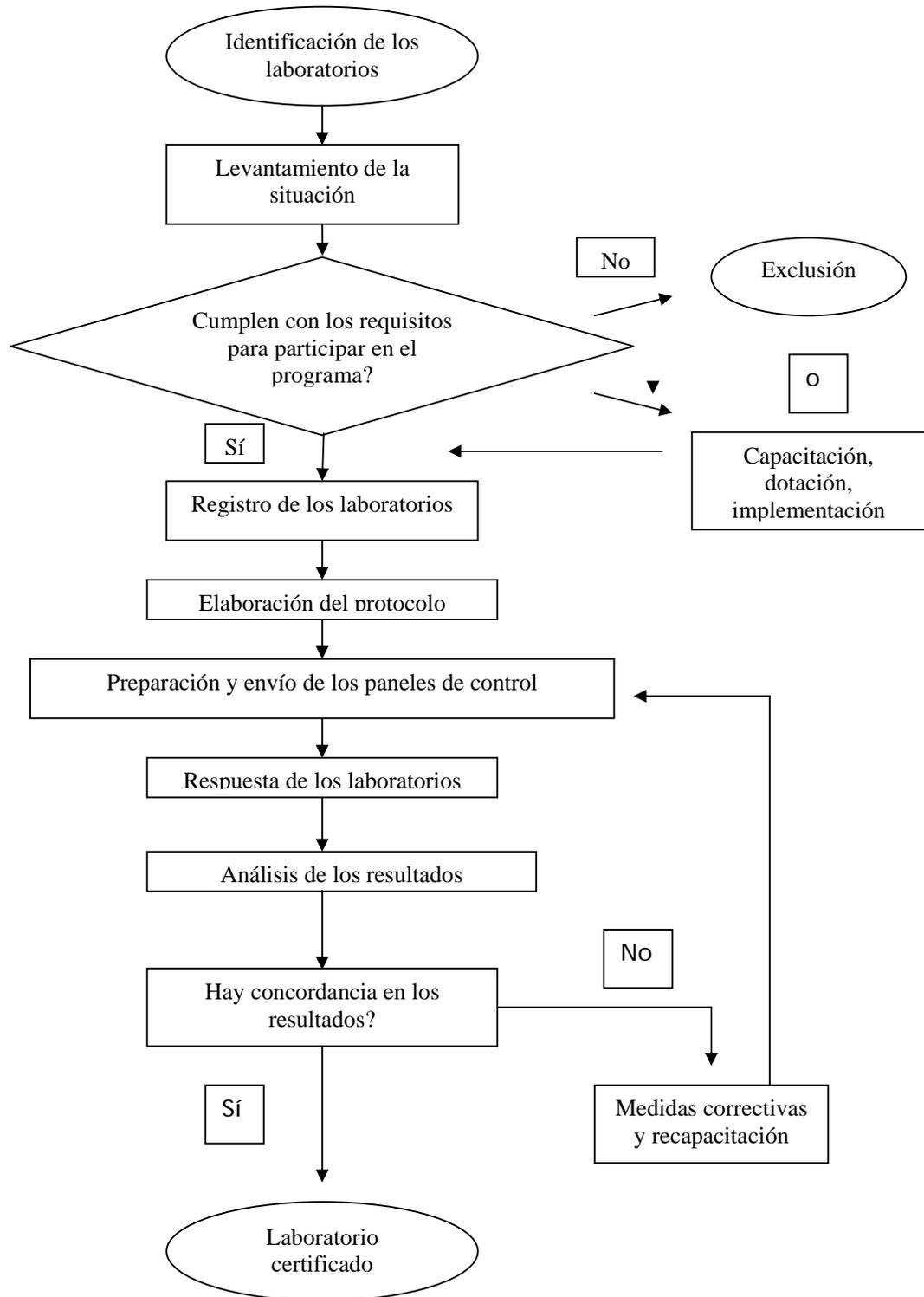
Elabore un diagrama de flujo para el proceso de toma de muestra para serología o para la implementación de un programa de evaluación externa del desempeño en la red.

Un ejemplo de respuesta se describe a continuación:

Proceso de toma de muestra de sangre para serología



**Proceso de implementación
de un programa de evaluación externa del desempeño en la red**



3.4 Nivel 3: PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR (POE)

Los procedimientos son documentos que proporcionan las instrucciones necesarias para la correcta ejecución de las actividades administrativas o técnicas. En general se puede decir que un procedimiento establece cómo debe hacerse en el sentido amplio: qué se debe hacer, cuándo, cómo y dónde se hará, y quién debe hacerlo.

Las Normas ISO 9000 definen un **procedimiento** como “Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso”. En otras palabras es la descripción precisa, concisa y clara del material, equipo, condiciones, actividades y requerimientos para obtener un producto o un servicio de una calidad definida.

En un laboratorio, los POEs son series de instrucciones que describen cómo ejecutar una tarea determinada y tienen un formato estándar definido por la institución. Es necesario que estén siempre disponibles para el personal de las áreas donde se ejecutan esos procedimientos y son vitales para llevar a cabo la implementación del sistema de gestión de la calidad.

Como paso previo a la redacción de los POEs se deben analizar los diagramas de flujo e identificar las etapas y los puntos críticos de control. Una falla en un punto crítico de control puede afectar la calidad del resultado de un examen y/o provocar un riesgo para la salud y medio ambiente.

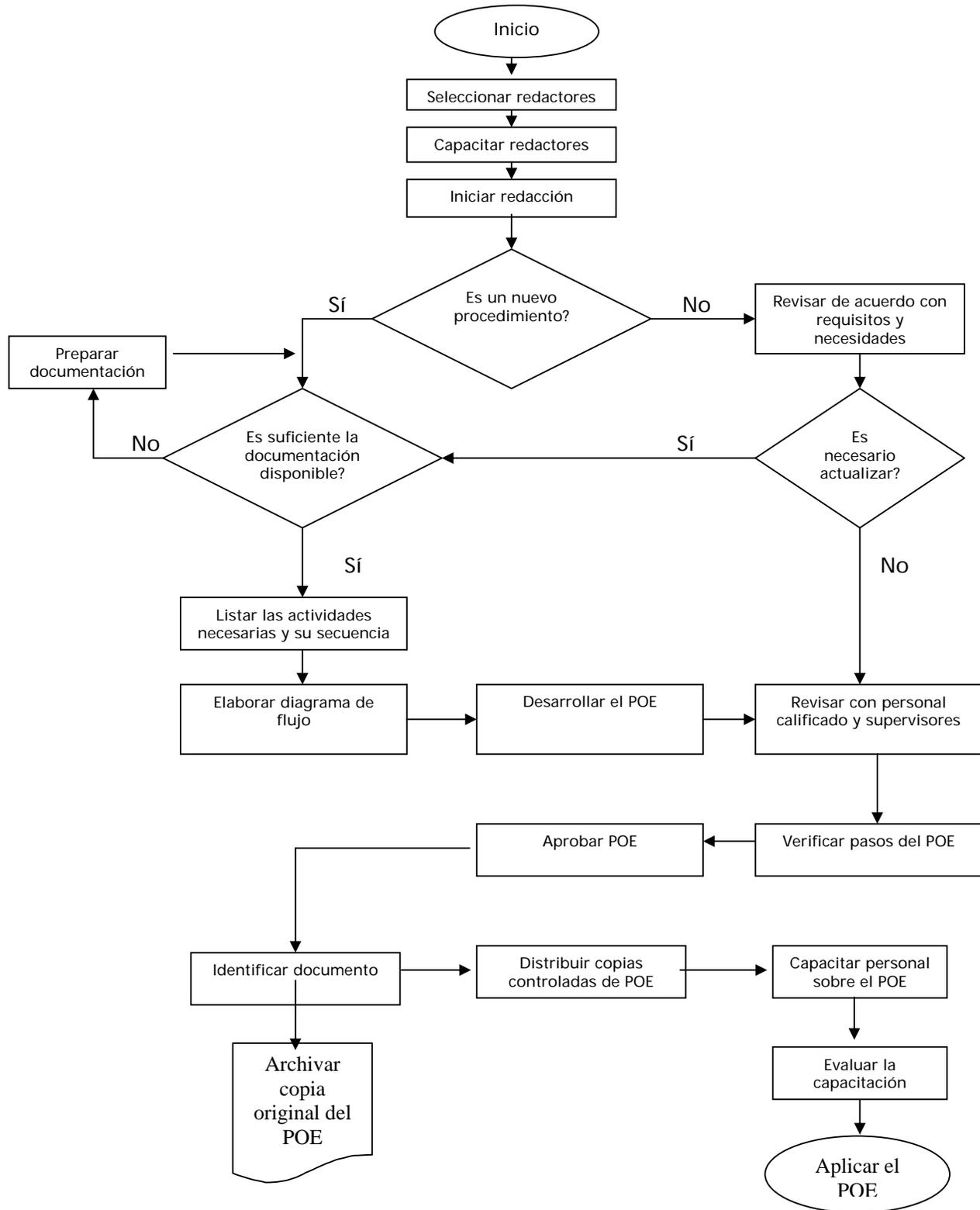
La elaboración de un POE es en sí misma una actividad que requiere un POE específico para detallar cómo hay que hacerlo, es decir que describa los métodos y formatos aprobados, pautas necesarias para la redacción, identificación, aprobación, aplicación, revisión, actualización y archivo. La distribución forma parte de un POE de control de documentos.

Las personas encargadas de redactar los POEs deben seleccionarse entre el personal del laboratorio –pues nadie conoce mejor una actividad que quien la realiza– y también deben estar familiarizadas con la estructura para la redacción. El personal del laboratorio, a diferencia de otra persona extraña al servicio, conoce tanto los requisitos y problemas que tiene cada tarea como las medidas que se pueden adoptar para aumentar la eficiencia y prevenir errores.

Se debe definir y mantener la estructura que se dará a los POEs, con el objeto de facilitar su lectura y comprensión, motivar al personal a que los utilicen y mejorar el desarrollo del entrenamiento.

A continuación se presenta, a modo de ejemplo, el modelo para la elaboración del diagrama de flujo de un procedimiento:

DIAGRAMA DE FLUJO PARA LA ELABORACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR (POE)



Veamos más de cerca la estructura y los elementos de un POE:

Objeto/Propósito	Indicar el fin que se desea alcanzar con la redacción del procedimiento.
Alcance/Campo de aplicación	Señalar a qué (equipo, materiales, documentos) y a quiénes afecta el POE.
Responsables	Identifica a los responsables del cumplimiento del POE.
Definiciones	Cuando sea necesario se deben definir términos técnicos, abreviaturas o palabras utilizadas en otros idiomas.
Desarrollo del procedimiento	<ul style="list-style-type: none"> • Fundamento o principio: marco o bases teórico-prácticas que explican el procedimiento. • Especificaciones de desempeño del procedimiento (límite detección, especificidad analítica, incertidumbre de la medición). • Muestra requerida: definir el tipo de muestra y los requisitos que ésta debe cumplir. • Reactivos: Enumerar los reactivos necesarios y su calidad. • Materiales: Enumerar los materiales necesarios. • Equipos utilizados: Enumeración de equipos necesarios. • Instrucciones detalladas: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Indicar acciones en forma secuencial. ✓ Usar los verbos en infinitivo o imperativo. ✓ Establecer qué tareas se van a desarrollar y en qué orden. ✓ Identificar el espacio físico y las condiciones ambientales. ✓ Establecer las precauciones de seguridad, bioseguridad y de manejo del medio ambiente. ✓ Definir posibles interferencias. ✓ Definir correctamente la forma de cálculo de resultados. ✓ Definir los intervalos de referencia, con los criterios de aceptación (Valores de alerta). ✓ Validación de los resultados. ✓ Interpretación de los resultados. ✓ Informe y archivo de resultados. ✓ Describir los controles internos necesarios para cada etapa. ✓ Calibración de instrumental y mantenimiento de los equipos.
Formularios y registros	Indicar los formularios requeridos para registrar las actividades y los resultados de los ensayos. Identificar los formularios.
Referencias	Mencionar los documentos y normas (locales o internacionales) en las que se basa el procedimiento.
Anexos	Utilizarlos para adjuntar diagramas de flujo y copias de formularios y otros documentos de apoyo.
Lista de distribución*	Definir lista de áreas involucradas con sus respectivos responsables a los cuales se entregará copias del procedimiento.
Redactado por, revisado por, aprobado por:	Las personas que redactaron, revisaron y aprobaron el documento lo firmarán.
Actualizaciones	Todos los POEs, sus revisiones y actualizaciones, deben cumplir con el Sistema de Control de documentos y estar en el Índice maestro, adicionalmente es conveniente que estén agrupados en un Manual de Procedimientos.
Fechas	Hacer constar fecha de redacción, revisión, aprobación y vigencia y actualización.

* Desde el punto de vista de la operatividad, es conveniente que la lista de distribución no forme parte del propio POE, sino que es mejor que sea un documento aparte, aunque el original del POE y la lista se guarden siempre juntos, pues así no sería necesario hacer una nueva edición del POE cada vez que hubiera que modificar dicha lista.

El POE debe seguir un formato institucional y estar identificado correctamente, contener el título y número del procedimiento, el nombre de la organización, el departamento al que pertenece, los elementos del procedimiento y la página en que se encuentra.

MODELO DE FORMATO PARA LOS POEs:

Nombre de la Institución	TITULO DEL PROCEDIMIENTO	Nº de procedimiento (XXXXX)
Departamento		Página X de Y
1. OBJETO/PROPOSITO		
2. ALCANCE/CAMPO DE APLICACIÓN		
3. RESPONSABLES		
4. DEFINICIONES		
5. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO		
6. FORMULARIOS Y REGISTROS		
7. REFERENCIAS		
8. ANEXOS		
9. (LISTA DE DISTRIBUCION)		
REDACTADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR
FECHA DE REDACCION	FECHA DE REVISION	FECHA DE APROBACION
VERSION ORIGINAL FECHA DE VIGENCIA:	ACTUALIZACION Nº.: FECHA DE VIGENCIA:	

Los POEs originales vigentes se compilan en un archivo maestro, denominado “Manual de Procedimientos Operativos Estándar”, custodiado por la unidad de garantía de calidad. Donde se necesite, se dispondrá de una copia controlada.

Actividad 4

Redacte el POE para ejecutar la determinación serológica del VIH por ELISA.

Se seguirán los modelos descritos en las páginas anteriores.

Otros documentos

Existen otros dos tipos de documentos que están al mismo nivel que los POEs y en consecuencia deben ser incluidos en el sistema de control de documentos:

- **Especificaciones:** son documentos que establecen los requerimientos característicos de cada organización (por ej. especificaciones de los reactivos de serología).

- **Documentos externos:**
 - Gráficos de clientes y proveedores o Injertos de fabricantes de reactivos.
 - Exigencias regulatorias.
 - Estándares de referencia.
 - Manuales de los equipos (proveedores).
 - Normas institucionales de Seguridad y Bioseguridad.

3.5 NIVEL 4: FORMULARIOS Y REGISTROS

Los formularios y registros son documentos creados para tener una evidencia de las actividades efectuadas, de sus controles y de sus resultados. Los formularios son documentos con espacios en blanco, que una vez llenados se transforman en registros. Deben ser completados en el mismo momento en que se realiza la actividad, anotando en ellos, clara y sistemáticamente toda la información pertinente. Aunque es común que estos datos se archiven en papel, cada vez más se están utilizando archivos electrónicos de computadora. Es muy importante recalcar que en un sistema de calidad, **lo que no ha sido registrado, no se ha hecho, no existe**. Gran parte del trabajo de las auditorías internas y externas (ver Modulo 7) consiste precisamente en comprobar el funcionamiento del sistema de registro.

3.5.1. Formularios

Su función es permitir el registro de las actividades y sus resultados al ejecutar un proceso o un POE, por lo tanto deben incluir espacios en blanco (campos) para registrar la información obtenida. Por su parte, los procesos y POEs tienen que hacer referencia al –y adjuntar el– formulario pertinente, el cual debe contener los siguientes campos: identificación (organización, numeración, paginado y fecha); título; autoría, aprobación y actualizaciones con sus respectivas fechas; identificación de cambios, y localización.

Ejemplos de POEs y formularios:

POE	Formularios
Identificación y registro del paciente	Ficha de registro de paciente.
Preparación de paciente y venipuntura.	Ficha de registro de muestra.
Técnica de ELISA para dengue	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Plantilla de corridas para la técnica . ✓ Formulario de identificación de la muestra. ✓ Formulario de calibraciones y controles internos. ✓ Formulario para registro de compras y vencimiento de reactivos.
Control de temperaturas de los equipos	<ul style="list-style-type: none"> Planilla de registro de temperaturas. Gráfico de registro de temperaturas. Formulario de calibración y correcciones de termómetros.
Envío de cepas de laboratorios de la red al laboratorio de referencia para serotipificación	Ficha para el envío de muestra.
Notificación de casos confirmados por el laboratorio	Formulario para la notificación.
Protocolo de investigación de la prevalencia de Chagas en la comunidad	<ul style="list-style-type: none"> Formulario para registro de datos de la investigación. Consentimiento informado de los pacientes.

3.5.2. Registros

Los registros son documentos que proporcionan evidencias objetivas de actividades realizadas o resultados obtenidos. Se caracterizan porque:

- a) son consecuencia inmediata de ejecutar un procedimiento y documentar sus resultados;
- b) proporcionan la evidencia necesaria para establecer si la actividad o la tarea se adecuó al procedimiento correspondiente;
- c) no están sujetos a actualización porque no deben ser modificados (salvo en casos especiales y dejando constancia de todas las circunstancias del cambio, siguiendo los procedimientos al respecto).

Los registros pueden realizarse en medios impresos o electrónicos, y estar en formato analógico o digital. Son registros impresos tanto los plasmados en papel (datos escritos, tablas de densidades ópticas de resultados de ELISA, gráficos de picos de secuencias genéticas, etc) como en material fotográfico o similar (fotografías de microorganismos, de geles de electroforesis, radiografías, ecografías, etc). Son registros electrónicos los obtenidos y guardados en estos medios (cintas o discos de sonido, de imagen, de datos, etc).

El laboratorio debe garantizar que los registros no puedan ser modificados o que, si lo son, quede constancia de ello y de quién y cuándo lo hizo, especialmente cuando sean más susceptibles a la modificación, como en el caso de los guardados en formato digital.

Los registros deben estar firmados y fechados por el operador en el caso de los registros impresos. En los registros digitales debe quedar constancia de quién y cuándo lo hizo. Todos los registros deben estar supervisados por un responsable designado para ello, en la forma y frecuencia especificada en los procedimientos.

Es esencial archivar los registros en forma segura y realizar copias de seguridad para el caso en que ocurra algún imprevisto (inundación, incendio) que pueda ocasionar su pérdida. Esto es fundamental en los laboratorios donde los registros y expedientes son indispensables para asegurar la **trazabilidad**. Los registros digitales deben tener siempre copias de seguridad, realizadas con la mayor frecuencia posible.

El archivo debe permitir una rápida recuperación y revisión; el tiempo que deben conservarse los registros estará determinado por las políticas del servicio y regulaciones vigentes.

Por otra parte, el laboratorio debe garantizar siempre la confidencialidad de los registros que contengan datos de los pacientes, conforme a la normativa vigente, nacional o internacional, aplicable.

Un registro apropiado debe ser:

- Veraz (describe lo que efectivamente sucedió).
- Exacto (lleva doble verificación).
- Permanente (no usa lápiz ni tinta lavable).
- Oportuno (se realiza en tiempo real).
- Claro (entendible para todos).

- Coherente (en lo que hace a fechas, temperaturas, pesos, tiempos, etc.).
- Legible.
- No alterable (no usar corrector ni borrador).
- Completo (no deja espacios en blanco, cruza con una raya lo que no se llena).

Actividad 5

A partir de la actividad 4, donde usted identificó el POE para diagnóstico serológico del VIH por ELISA, identifique los registros que se deberían guardar como evidencia y elabore los formularios a utilizar.

Los registros pueden utilizarse para documentar y monitorear las actividades o los resultados de los procedimientos. A continuación se citan algunos ejemplos:

- Toma de muestra.
- Procesamiento de muestra.
- Almacenamiento y distribución.
- Exámenes realizados.
- Calibración.
- Abastecimiento y vigencia de los insumos.
- Control de calidad.
- No conformidades.
- Acciones correctivas.
- Entrega de informe.
- Informes de quejas, reacciones adversas y otras complicaciones.

3.6 SISTEMA DE CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN

El sistema de calidad debe establecer y mantener una organización estructurada de la documentación, que vincule las políticas, los procesos y los procedimientos, así como un formato y un contenido definidos y específicos para los POEs. Además debe contener los procesos necesarios para generar nuevos documentos y formularios; controlar la aprobación, distribución y archivo de documentos y registros; controlar los cambios en los documentos; y controlar y archivar los documentos que sean obsoletos.

Los documentos que pueden encontrarse en un laboratorio atraviesan diferentes situaciones, por lo que es muy importante diseñar un sistema de control que determine si deben o no aplicarse. Dichas situaciones se resumen en el siguiente cuadro:

Vigencia	El documento tiene pleno efecto. Se debe especificar desde cuándo.
Revisión	Se incluye en este concepto la revisión periódica de los documentos (POE) para evaluar la validez del procedimiento, sin necesariamente traducirse en una modificación. En la medida en que se realizan mejoras a los procedimientos, los documentos deben ser actualizados.
Suspensión	El documento pierde vigencia momentáneamente por un motivo determinado. Se debe establecer y comunicar la fecha de suspensión.
Anulación	El documento es suprimido definitivamente del sistema.
Actualización, modificación	El documento sufre una modificación para hacerlo más apropiado.

Existen dos tipos de copias de documentos:

Copia controlada	Es la copia de un documento cuyo control está evidenciado por la firma de una persona autorizada que garantiza la conformidad con el original y la lista de distribución. La lista de distribución permite recuperar las copias controladas de los documentos obsoletos y el suministro de las versiones vigentes. Es crucial contar siempre con la versión actualizada y autorizada del documento.
Copia no controlada	Es la copia de un documento de la cual no se puede garantizar el origen ni su distribución. Las copias no controladas son aquellas que por ejemplo se distribuyen a nivel informativo y siempre deben estar identificadas con una leyenda que las identifique como “copia no controlada”, además de un aviso que indique la necesidad de contar con una “copia controlada” cuando se pretenda utilizar dicha documentación para fines operativos.

Las versiones originales y controladas de todos los procesos, procedimientos y formularios vigentes se deben guardar, como ya se dijo, en un archivo maestro (de papel o computadora) denominado “Manual de Procedimientos Operativos Estándar”. El Manual contiene las versiones originales de todos los documentos y formularios, las que sirven para preparar copias controladas para distribuir en las áreas de trabajo que lo requieran.

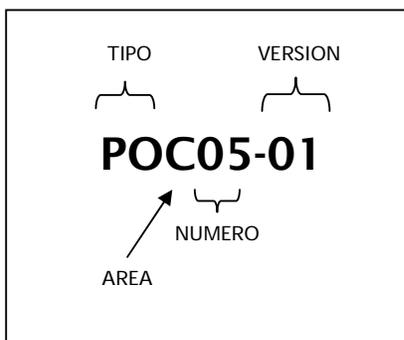
Las versiones anteriores de los documentos que han sido modificados se deben identificar como obsoletas (mediante sello, estampilla, color de hoja, etc.) para evitar que se confundan con las actualizadas. Es conveniente guardarlas por separado en el archivo histórico.

La utilización de las fichas-resumen de tarjetas con indicaciones o de sistemas similares que resumen la información clave es aceptable como una referencia rápida en el puesto de trabajo, siempre que esté disponible el procedimiento completo. Las fichas-resumen o similares deben corresponder al procedimiento completo. Cualquier procedimiento abreviado debe ser parte del sistema de control de la documentación.

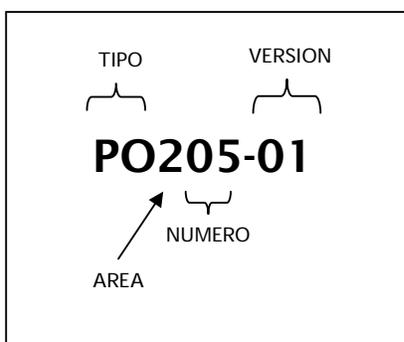
Índice maestro

Es un listado de todos los documentos que se utilizan en el laboratorio. La lista debe incluir la identificación (el nombre, número o código) y versión del documento, así como la fecha de su entrada en vigencia y además podría incluir la ubicación de las copias controladas.

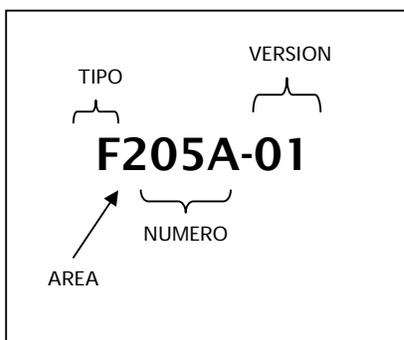
En los esquemas que se presentan a continuación hay varios ejemplos de cómo puede estar compuesta una expresión alfanumérica para identificar los documentos de un laboratorio.



Procedimiento 05 del Área “C”. Procesamiento analítico, versión 01



Procedimiento 05 del Área “2”, Procesamiento analítico, versión 01



Formulario 05A del Área “2”, Procesamiento analítico , versión 01

Fechado de los documentos

Es preciso que cada documento lleve las fechas de redacción, revisión, aprobación y entrada en vigencia.

Actividad 6

Retome los documentos redactados en las actividades 4 y 5 y proceda a identificarlos en forma alfanumérica, de acuerdo a lo estudiado. Luego elabore un índice maestro para todos ellos.

Cambios a los documentos

Los documentos sólo deben modificarse mediante un proceso determinado, tanto para redactar los nuevos documentos y revisar los existentes, como para actualizar el índice maestro y distribuir –y archivar– los documentos controlados.

Este proceso a su vez requiere de un POE de control de cambios que defina los tipos de cambios, las responsabilidades y capacitación de personal necesarios, y garantice que los usuarios sólo tengan acceso a versiones vigentes de los documentos.

Por todo ello, se justifica la utilización de un Formulario de Control de cambios que permita registrar:

- ¿Cuál es el cambio propuesto?
- ¿Por qué es necesario?
- ¿Quién lo solicitó?
- ¿Quién lo aprobó?
- ¿A quién y qué afecta? (POEs, personal, equipos, etc.).
- Si es de rutina o emergencia.
- La fecha de su entrada en vigencia.

FORMULARIO DE CONTROL DE CAMBIOS

No. de Cambio	
FORMULARIO DE CONTROL DE CAMBIOS	
Documento a modificar	Número del documento
Descripción del cambio	
Razones para el cambio	
Lista de Procedimientos relacionados afectados	
Lista de Formularios relacionados afectados	
Afectó la validación? Sí ___ No ___ ¿Por qué? ¿Es necesaria la capacitación del personal? Sí ___ No ___ ¿Por qué?	
Solicitado por:	Fecha:
Autor del cambio:	Fecha:
Supervisor:	Fecha:
Coordinador de garantía de calidad:	Fecha:
Director del Servicio:	Fecha:
Fecha de aprobación:	Fecha de vigencia:

Evaluación de consecuencias

Se debe tener en cuenta que la modificación de un documento puede afectar a los demás, por lo que es necesario incluir en el control de cambios, procedimientos que cubran esa eventualidad. También es necesario validar nuevos POEs cuando el cambio comprometa la estabilidad de los procedimientos.

La modificación de documentos debe sistematizarse, reemplazando las copias de las versiones anteriores –que serán identificadas como obsoletas y retiradas de circulación– con las copias de la versión actualizada, la que será archivada. Otro requisito es diseñar un índice maestro de cambios que facilite su auditoria y permita a la gerencia determinar en qué etapa se encuentra un proceso de cambio en particular.

La versión obsoleta original se debe archivar en un lugar asignado a este fin, pues permitirá recuperar la historia de un proceso, procedimiento o formulario. Todas las copias de la versión obsoleta se deben destruir.

Por otra parte, todo el personal involucrado debe recibir una notificación indicando la fecha de la modificación y entrada en vigencia del documento actualizado: para los cambios menores alcanza con la notificación y firma; para los más complejos (métodos, equipos, proceso) se requiere de entrenamiento y certificación de competencias.

En general, el Área de calidad es responsable de administrar los controles de cambios y la dirección del servicio y los responsables de cada departamento afectado, lo serán por su aprobación y aplicación.

Actividad 7

Elabore un diagrama de flujo para realizar el proceso de control de cambios de documentos. Para ello piense en un proceso de su laboratorio que deba cambiarse, de modo tal que el POE o los POEs de las actividades comprendidas deban ser modificados.

Actividad 8

Tomando como base el diagrama de flujo anterior, diseñe el POE correspondiente para el control de cambios de documentos.

Actividad 9

Elabore un formulario para el POE de control de cambios realizado.

3.7 PLAN DE ACCIÓN

Ya hemos explicado por qué la documentación constituye el andamiaje que sustenta al sistema de calidad. El Plan de Acción que está redactando debería contener los pasos a seguir para una estructuración sistemática de la documentación conducente al logro de los objetivos de calidad. Las actividades realizadas en el presente módulo fueron especialmente diseñadas para ayudarle a redactar adecuadamente los documentos más importantes en un laboratorio. Estas actividades comprenden:

- Razones para documentar (actividad 1).
- Redacción de un organigrama de su institución (actividad 2).
- Preparación de un diagrama de flujo para la descripción de un proceso del laboratorio (actividad 3).
- Redacción de un POE (actividad 4).
- Identificar los Formularios para el registro de las actividades de los POEs de la actividad 4 (actividad 5).

- Identificación de documentos e índice maestro (actividad 6).
- Preparación de un diagrama de flujo para el control de cambios de documentos (actividad 7).
- Diseño de un POE para el control de cambios (actividad 8).
- Diseño de un formulario para el control de cambios (actividad 9).

Utilizando la lista de verificación que se presenta a continuación, y el modelo para el Plan de Acción del Anexo 1 (A2.9), planifique el desarrollo de toda la documentación necesaria para su institución.

Lista de verificación

- Aclarar la importancia de la documentación como la base de la calidad.
- Establecer las diferencias entre los niveles de documentación.
- Establecer los beneficios legales de una documentación apropiada.
- Definir los requisitos de documentación para el sistema de gestión de acuerdo con el sistema elegido.
- Desarrollar un formato uniforme que cumpla con todos los requisitos necesarios (institucionales, gubernamentales, de acreditación, etc.).
- Capacitar a las personas involucradas en la redacción de documentos con respecto a los requisitos del sistema de gestión de calidad.
- Obtener información sobre el sistema de calidad ya existente en la organización.
- Listar los elementos disponibles en la organización: políticas, procesos, POEs y formularios de registro, y analizarlos para determinar su utilidad.
- Diseñar un organigrama y definir jerarquías, funciones y responsabilidades.
- Crear una política para cada uno de los elementos esenciales del sistema.
- Definir los elementos de un proceso.
- Reconocer los elementos de un diagrama de flujo.
- Redactar el Manual de Calidad, incluyendo las políticas de calidad, la descripción de los procesos y referencias a los POEs.
- Entender la importancia y el propósito de los procedimientos.
- Identificar las características elementales de un POE.
- Definir un formato estandarizado para la redacción de POEs.
- Evaluar la capacidad para redactar POEs.
- Incluir, rutinariamente, diagramas de flujo como ayuda visual a los POEs.
- Actualizar, los POEs.
- Diseñar y elaborar la documentación necesaria (formularios, etiquetas, planillas, etc.).
- Aclarar que los registros son los formularios que se han completado con información o resultados.
- Evaluar el uso y efectividad de los formularios vigentes.
- Desarrollar un proceso para la aprobación de documentos.
- Implementar sistemas para la distribución de documentos.
- Almacenar documentos en una forma que mantenga su integridad y facilite su recuperación en caso necesario.
- Definir cómo revisar documentos existentes.
- Asegurar que la versión en uso de los documentos es la actualizada.
- Desarrollar un sistema alfanumérico para organizar los documentos.
- Crear un archivo maestro que contenga todas las versiones de todos los documentos.
- Implementar un índice maestro que contenga el nombre, número, versión, fecha de vigencia y área de ubicación de todos los documentos.

- Diseñar un proceso formal para la implementación de cambios y así evitar cambios no autorizados.
- Determinar quién tiene la autoridad para aprobar o realizar cambios a los documentos.
- Asegurar que los documentos obsoletos sean archivados apropiadamente.
- Evaluar el proceso de control de documentos.

DOCUMENTOS TÉCNICOS
políticas y regulación

Políticas y Regulación

THS/EV - 2005/008

CURSO DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA LABORATORIOS

Módulo 4: Organización
de los recursos humanos

Área de Tecnología y Prestación
de Servicios de Salud

Medicamentos Esenciales,
Vacunas y Tecnologías en Salud



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

*Curso de
Gestión de Calidad
para Laboratorios*

*Módulo 4
Organización de los
recursos humanos*

Washington D.C., 2005

**Tecnología y Prestación de Servicios de Salud (THS)
Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnologías en Salud (EV)**



**Organización
Panamericana
de la Salud**



*Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud*

INDICE

ORGANIZACIÓN DE LOS RECURSOS HUMANOS

Objetivos de aprendizaje

4.1- Proceso de selección y capacitación del personal.

4.2- Diseño del programa de capacitación.

4.3- Evaluación de la competencia y capacitación continua.

4.4- Evaluación externa del desempeño.

4.5- Trabajo en equipo.

4.6- Plan de acción.

MÓDULO 4

ORGANIZACIÓN DE LOS RECURSOS HUMANOS

Se ha visto que un sistema de calidad requiere de un equipo humano con la experiencia y competencia necesarias para asumir las distintas responsabilidades que se les asigne. Por este motivo el programa de educación y capacitación de un laboratorio debe abarcar todos los elementos del proceso de organización de recursos humanos –desde la contratación hasta la certificación–, incluyendo la documentación pertinente.

El programa de capacitación que se presenta en este módulo está diseñado para dotar al personal con las habilidades y conocimientos necesarios para ejecutar las tareas asignadas, utilizando como base los procedimientos operativos estándar y documentos relacionados. Este programa permite medir tanto la capacitación en sí misma, como las competencias y aptitudes de los empleados mediante criterios predeterminados.

Un sistema de calidad implica un cambio en el desempeño de todo el personal y, lo que es aún más importante, no puede darse sino dentro de una profunda transformación cultural que reconozca la relevancia de los recursos humanos para la organización.

Objetivos de aprendizaje

- Comprender por qué se requiere de una fuerza laboral bien entrenada para obtener productos o servicios de calidad.
- Reconocer los beneficios de trabajar en equipo dentro de un sistema de calidad.
- Definir un proceso para la selección del personal, estableciendo los perfiles para los distintos cargos.
- Reconocer los requisitos de un programa integral de capacitación para todo el personal, en un sistema de calidad.
- Diseñar un programa de educación y capacitación apropiado para su laboratorio.
- Planificar fases de evaluación para el programa diseñado.
- Diseñar un programa para la evaluación de la competencia y capacitación continua del personal.

4.1 PROCESO DE SELECCIÓN Y CAPACITACIÓN DEL PERSONAL

El recurso humano es el activo más importante que posee un laboratorio. Se debe asignar el tiempo suficiente para un manejo efectivo de tan importante recurso. La política de selección, capacitación y evaluación del recurso humano debe garantizar la existencia de un equipo humano calificado, motivado y con la formación y experiencia necesarias para responder satisfactoriamente a la responsabilidad asignada.

El proceso completo de selección, capacitación y evaluación del personal consta de varias etapas:

- a) Selección y contratación.
- b) Capacitación:
 1. orientación.
 2. capacitación.
 3. certificación de la capacitación.
 4. autorización del empleado.
- c) Evaluación.

A. SELECCIÓN Y CONTRATACIÓN

En la etapa de selección y contratación se debe determinar claramente qué tipo de personas se necesitan para los distintos cargos y proceder a seleccionar el nuevo personal.

Para ello es preciso contar con una descripción de las funciones de cada puesto de trabajo, que establezca también la experiencia y calificaciones mínimas requeridas, lo que conforma el “perfil del cargo”.

El perfil del cargo no es otra cosa que un listado de las condiciones requeridas para el personal que cubrirá cada puesto de trabajo y puede incluir aptitudes conceptuales (requisitos académicos, capacidad analítica), operativas (experiencia, habilidades prácticas) y/o sociales (liderazgo, sociabilidad). Este listado puede ser tan amplio como se requiera, de acuerdo a las características que se consideren oportunas, en función del puesto de trabajo.

Es importante que el perfil del cargo contenga los niveles de interrelación entre miembros del equipo y los niveles de jefatura. Los perfiles y las condiciones de trabajo deben ser parte integral de un Manual de Personal que contenga asimismo procedimientos para solicitar ausencias, vacaciones, incentivos, procesos para promoción, etc. y/o los acuerdos con el Sindicato si este representa al personal.

Etapas de selección

Las etapas de una selección de personal comprenden:

- Convocatoria abierta para atraer personal calificado
- Preselección: Revisión de requisitos en el expediente (documentos pedidos en la convocatoria) y la utilización de un formato estandarizado para evaluar los mismos.
- Presentación de quienes cumplen requisitos a los supervisores.
- Selección:
 - Calificación de los expedientes por el equipo de Recursos Humanos y/o un equipo de selección de personal.
 - Calificación mediante entrevista utilizando un mismo cuestionario.
 - Entrevista con Recursos humanos.
 - Entrevista con jefe de departamento.
 - Entrevista con otros gerentes.
- Escoger el candidato más adecuado.

Normalmente el proceso de selección de personal se inicia en el área de recursos humanos, donde se realiza el primer tamiz a los candidatos; luego se los envía con el jefe respectivo para una primera evaluación. Antes de terminar la selección, y dependiendo de la organización, pueden celebrarse entrevistas con los jefes de otras áreas.

Concluidas estas etapas se escoge al candidato más adecuado y se procede a su contratación.

Actividad 1

Su laboratorio busca un nuevo técnico de laboratorio. Defina los requisitos y elementos más importantes del perfil requerido para este cargo.

Requisitos para calificar:

- Educación.
- Experiencia.
- Certificados.
- Conocimiento de idiomas.
- Capacidad de razonamiento.
- Otros antecedentes o conocimientos.
- Requisitos físicos.

Podemos citar como ejemplos:

Ejemplo 1:

Especialidad: Profesional Técnico para el Laboratorio de Referencia Nacional de Retrovirus	
Educación: Universitaria	Requisito académico: Licenciatura
Perfil del cargo <ol style="list-style-type: none">1. Bioquímico, Tecnólogo Médico o Químico Farmacéutico.2. Experiencia laboral mínima de 4 años.3. Edad: Sin restricciones.4. Salud: Vacunación al día.5. Conocimientos teórico-práctico demostrables en Inmunología y Biología Molecular, especialmente en técnicas serológicas y PCR.6. Se dará preferencia a postulantes con experiencia laboral en el área de la Virología o Microbiología, en bioestadísticas, investigación de brotes, docencia, salud pública, diseño de proyectos de investigación o de inversión y con publicaciones técnicas en el área.7. Capacidad para interrelacionarse y atender diversos usuarios del sector salud.8. Capacidad para trabajar en grupos o equipos multidisciplinarios.9. Conocimientos teórico-práctico en programas computacionales a nivel usuario: Word, Excel, Access, PowerPoint y sistemas de información para laboratorio.10. Conocimientos teórico-práctico en gestión de calidad en laboratorio clínico: Norma ISO15189.11. Conocimientos de Inglés técnico.12. Conocimiento del estatuto administrativo .	
Funciones <ul style="list-style-type: none">• Desarrollar las siguientes técnicas analíticas: ELISA, IFA, LIA, Fraccionamiento de Sangre, Separación de PBMC, Electroforesis de geles de agarosa y poliacrilamida, PCR.• Participar en todas las actividades técnicas (etapas preanalítica, analítica y postanalítica) involucradas en la realización del algoritmo analítico para el diagnóstico confirmatorio de la infección por VIH/SIDA.• Realizar las técnicas ELISA, IFA y LIA.• Atender de diversos clientes o usuarios del sector salud (Ministerio de Salud, Servicios de Salud, Hospitales, Clínicas, laboratorios clínicos, médicos, pacientes).• Participar en comisiones y grupos de trabajo técnico para la evaluación e implementación de nuevas técnicas, el diseño de proyectos de investigación y la canalización de recursos.• Manejar PC, programas computacionales y bases de datos informáticas.• Participar en programa de aseguramiento de la calidad en el laboratorio de retrovirus.	

Ejemplo 2:

Especialidad: Auxiliar de Laboratorio de Cultivos Celulares	
Educación: media completa	Requisito académico: N/A
Perfil del cargo <ol style="list-style-type: none">1. Salud: Compatible con el cargo, Vacunación al día.2. Edad: Sin restricciones.3. Experiencia: No indispensable.	
Funciones <ul style="list-style-type: none">• Lavado de material para cultivos celulares.• Preparación de material para cultivos celulares.• Esterilización de material (estufa y autoclave).• Aseo de las áreas de preparación de medios, esterilización y área laboratorio.• Responsabilidades propias del laboratorio.	

Ejemplo 3:

Especialidad: Técnico para Toma de muestra.	
Educación: media completa	Requisito académico: N/A
Perfil del cargo <ol style="list-style-type: none">1. Educación: Técnico superior o medio en laboratorio clínico, Auxiliar de enfermería.2. Salud: Compatible con el cargo, Vacunación al día.3. Edad: Sin restricciones.4. Experiencia laboral de 1 año con habilidad en el manejo de paciente y en la toma de muestras biológicas.5. Conocimiento básico de computación.6. Capacidad para realizar trabajo en grupos o equipos multidisciplinarios.7. Experiencia: No indispensable.	
Funciones <ul style="list-style-type: none">• Realizar la recepción de pacientes, verificar las órdenes de pruebas de laboratorio y verificar en la computadora el registro del paciente.• Preparar al paciente para la toma de la(s) muestra(s), entregándole la confianza e información necesaria. En caso necesario, pedir al paciente el consentimiento informado para la toma de la muestra en forma escrita.• Preparar y organizar el material necesario para la toma de muestra y para cada análisis que se requiere, siguiendo los procedimientos establecidos para cada tipo de análisis y tipo de muestra.• Extraer muestras biológicas con habilidad y siguiendo los procedimientos establecidos en la Institución. Las muestras a tomar son: a) sangre (venipuntura, punción dactilar); b) tejido (biopsia); c) secreciones: vaginal, uretral, bronquial, óticas, lesiones cutáneas, etc.• Manipular y almacenar correctamente la muestra tomada de acuerdo a los procedimientos establecidos bajo normas de bioseguridad, hasta el momento de entrega de éstas al encargado de distribución de muestras a los laboratorios respectivos.• Despachar al paciente con todas las informaciones necesarias (por ejemplo, en caso necesario, indicar las precauciones necesarias después de la toma de muestra, fecha de entrega de resultado, etc.).• Entregar las muestras al encargado de distribución de las muestras, en forma ordenada y con todas las informaciones necesarias (orden de análisis del médico solicitante, copia de registro del paciente con tipo de análisis a realizar, código).• Identificar las necesidades de inventario de materiales necesarios para el área de toma de muestra y solicitar al almacén los requerimientos con anticipación.• En caso de brotes de enfermedades u otros tipos de trabajos especiales de campo que sea necesaria la participación del Centro/Laboratorio, tener la disponibilidad del tiempo para movilizarse <i>in situ</i> y participar en la toma de muestras.	

Para asegurar un proceso de selección abierto y transparente se deben evaluar los currículos recibidos de manera consistente y sistematizada. Un formato que puede modificarse de acuerdo al perfil es el siguiente:

Matriz de Chequeo de currícula
 Nombre del solicitante:
 Fecha:..... Puesto al que opta:.....
 Nombre del responsable de la revisión:.....

Aspectos a Evaluar		Resultados	
Contenido			
Datos Generales	Completos		Incompletos
	5 puntos		-5 puntos
Experiencia Laboral pertinente al puesto en los últimos 3 empleos	SI		NO
	20 puntos		- 20
Educación requerida	30 puntos		-30
Certificación de Conocimiento de idiomas	10 puntos		-10
Competencias en el uso de técnicas y equipos de laboratorio	25 puntos		-25
Competencias en sistemas de cómputo	10 puntos		-10
Historia Salarial	Abajo del rango	Rango	Arriba del Rango
Capacitaciones			

Se deberán hacer las mismas preguntas a todos los entrevistados para poder comparar las respuestas entre los finalistas. Por ejemplo:

1. ¿Qué lo ha motivado a aplicar a este puesto?
2. ¿En qué forma considera usted que su formación académica y/o sus estudios contribuirán a la ejecución exitosa del puesto al que aplica?
3. ¿Cuáles son las responsabilidades actuales en el último o actual puesto desempeñado?
4. ¿Cuál considera usted ha sido su mayor aporte profesional en términos de creatividad e iniciativa demostrada?
5. ¿Cuáles son sus metas profesionales a corto y largo plazo?
6. ¿Cuáles han sido sus dificultades y/o satisfacciones en términos de relacionamiento con su supervisor y/o compañeros de trabajo?

B. CAPACITACIÓN

En un sistema de calidad se debe asegurar que los procesos y procedimientos serán ejecutados de una manera estándar y predecible. Por ello la capacitación debe permitir al empleado desempeñarse en sus tareas de modo constante y mensurable. A su vez la capacitación debe ser evaluada mediante pruebas de competencia que pueden ser escritas o a través de entrevistas, observación directa, etc. Se utilizan los Procedimientos Operativos Estándar (POEs) para enseñar cómo se hace una tarea y, finalmente, se evalúa la competencia para seguir con rigurosidad los distintos

procedimientos. Ello garantiza la reproducibilidad de los procesos y procedimientos en un laboratorio.

Beneficios de la capacitación

Entre otras ventajas, la capacitación genera empleados competentes y productivos que permanentemente perfeccionan sus conocimientos, al mismo tiempo que aprenden e implementan las buenas prácticas de laboratorio y medidas de seguridad.

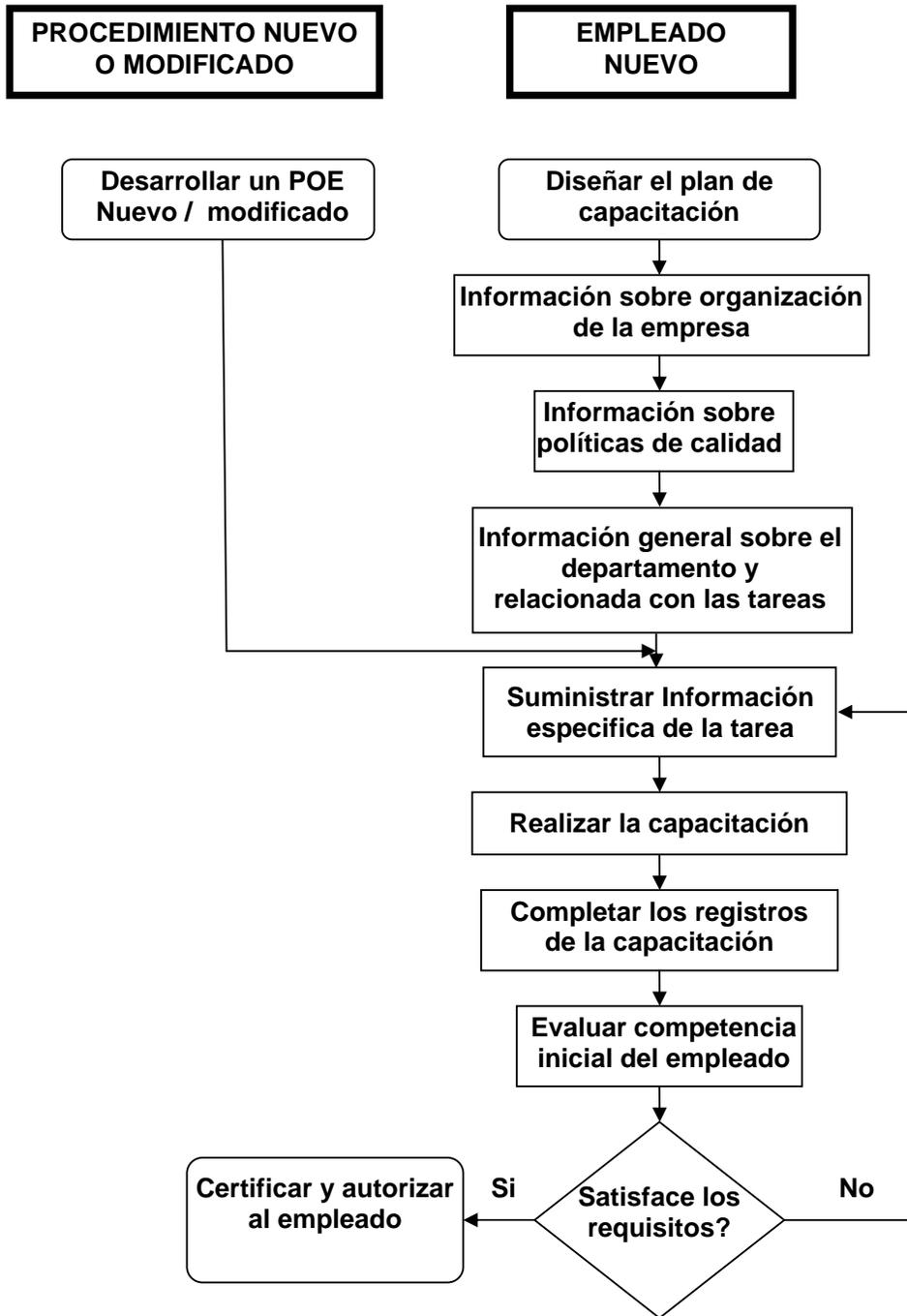
La capacitación transforma las buenas intenciones del personal en buenos resultados, lo que se traduce en una disminución en las variaciones de los procesos y, por consiguiente, en una mayor calidad de los productos y servicios. Como es fácil advertir, los beneficios de la capacitación superan ampliamente sus costos.

Sin embargo, no sólo se emplea la capacitación para disponer de personal competente y motivado sino que tiene otros fines, como pueden ser:

- Documentar la asistencia y efectividad de la capacitación con exámenes previos y posteriores al mismo para cumplir con las exigencias de un sistema de calidad.
- Evaluar el grado de competencia observando al empleado e interrogándolo sobre sus tareas en las auditorías.
- Actualizar los conocimientos con cursos de determinada frecuencia y siempre que se modifique un proceso, procedimiento o control.
- Dictar cursos especiales de recapitación (medidas correctivas) para los empleados que cometan errores en una etapa crítica de su tarea.

A continuación se presenta un ejemplo de diagrama de flujo para el proceso de capacitación del personal.

CAPACITACION DEL PERSONAL



1. Orientación

Una vez que se ha elegido el candidato comienza la fase de orientación, que comprende las siguientes etapas:

- Presentación de la Organización.
- Presentación de la Política de Calidad.
- Presentación del Departamento.
- Definición del Trabajo Específico.
- Definición de las líneas de mando dentro del equipo.

Durante ellas se informa al nuevo contratado sobre la estructura y políticas de la organización, el sistema de calidad adoptado, el departamento al que será asignado y sus actividades específicas. Si bien es frecuente que esta responsabilidad recaiga en el área de recursos humanos, cada organización tiene sus propios procedimientos.

Actividad 2

Elabore la documentación necesaria para la orientación inicial de un nuevo técnico que ingresa al laboratorio. Detalle la información básica para su laboratorio e individualice la documentación en función de su organización, región, país y conformación de la red nacional de laboratorios. Asimismo asegúrese que el nuevo técnico conozca las reglas institucionales de comportamiento, horario, vestuario, sus derechos, proceso de pago, etc.

Realice el mismo ejercicio con todo el personal identificado en la actividad anterior, prestando atención a las distintas necesidades de las diferentes categorías.

2. Capacitación

Una vez completado el período de orientación, y para garantizar la competencia requerida en un sistema de calidad, se debe brindar al empleado una capacitación adecuada al cargo específico que ocupará.

Esta responsabilidad corresponde al jefe del área en cuestión, quien suele utilizar personal previamente capacitado y en funciones para la capacitación del nuevo técnico.

Esta etapa comprende la fase de instrucción teórica en las tareas específicas de su cargo a través de los POEs y documentos adicionales, y el desarrollo práctico de las mismas.

3. Certificación de la capacitación

- Proceso interno para demostrar la competencia de un empleado para ejecutar las tareas asignadas.
- Se enfoca en la persona.
Además de los exámenes durante la capacitación, el personal debe demostrar su competencia a través de exámenes teóricos y la ejecución de las tareas en que fue capacitado.

La evaluación de la competencia incluirá:

- Observación directa de la ejecución de las tareas. Por ejemplo:
 - Recepción y trato del paciente.
 - Manejo de muestras.
 - Rotulado.
 - Procesamiento de la muestra.
 - Ensayos de control.
 - Mantenimiento del instrumental.

- También incluirá:
 - Observación de los registros realizados por el técnico durante su capacitación.
 - Exámenes sobre conocimiento e interpretación de los POEs.
 - El cumplimiento de las normas de calidad y de bioseguridad.
 - El registro de las calibraciones y controles internos.
 - Comprobación de la competencia con muestras ciegas.

Una vez que ha concluido la capacitación, los empleados deben ser certificados. La certificación es el proceso que permite verificar y documentar que se ha completado la capacitación, ha concluido la evaluación del desempeño y que el empleado está capacitado para ejecutar las tareas para las que fue preparado.

Debe existir un registro de la capacitación y de las pruebas de evaluación que demuestren la competencia adquirida de cada empleado –que se debe archivar en el departamento donde trabaja y debe contener determinados datos de su capacitación, que son:

- a) el nombre del empleado o número de identificación.
- b) el nombre del departamento a que pertenece.
- c) los temas o las áreas de enseñanza en los que se aprobó la capacitación.
- d) los resultados de la evaluación.
- e) el nombre del instructor.
- f) la fecha en que concluyó la capacitación.
- g) las firmas del instructor y el empleado.

Un modelo de Formulario para el Registro para la capacitación puede ser el siguiente:

FORMULARIO REGISTRO DE CAPACITACION

REGISTRO DE CAPACITACION			
Departamento		Tarea	
Nombre empleado		Ficha N°	
Área de Capacitación	Fecha Completado	Iniciales Instructor	Iniciales Empleado
CONOCIMIENTO DE LA ORGANIZACION			
Orientación, Políticas			
Organización			
Visita Instalaciones			
Seguridad básica			
CONOCIMIENTO DE CALIDAD			
GMP / Control de Procesos			
Organización del sistema de calidad			
Servicio al cliente			
CONOCIMIENTO DEL DEPARTAMENTO			
Visita del área			
Vestimenta			
Organización			
Reglas y políticas			
Programa de capacitación			
Tareas generales del departamento			
Tareas: especiales (POEs)			
ACTIVIDADES A REALIZAR			
1.			
2.			
3.			
4.			
EL EMPLEADO HA COMPLETADO LOS REQUERIMIENTOS LISTADOS EN ESTE FORMULARIO			
Cargo	Nombre	Firma	Fecha
Empleado			
Instructor			
Supervisor			

El ciclo estudiado –orientación, capacitación y evaluación– deberá repetirse con los empleados que no demuestren las competencias requeridas y, si el problema persistiere, será necesario evaluar y revisar la metodología y contenido de la capacitación. Se recomienda que este proceso deberá llevarse a cabo de manera sistemática cada seis meses o cada año y/o al realizar algún cambio de equipo de laboratorio y/o de flujo de trabajo para asegurarse que todo el personal cumple con los requerimientos de calidad y los POEs.

Actividad 3

¿Qué tipo de evidencia se requiere para que un miembro del personal demuestre su competencia y aptitudes? ¿Qué constituye evidencia?

Determine cómo evaluaría usted la competencia y aptitudes de los siguientes cargos:

- a) Recepcionista.
- b) Técnico extraccionista de muestras de sangre.
- c) Técnico o profesional del laboratorio analítico.
- d) Personal administrativo.

Una respuesta aceptable consiste en señalar que los diferentes puestos tendrán distintos –y específicos– criterios de evaluación. Por ejemplo, el cargo de recepcionista será evaluado mediante criterios de medición tales como la observación de la recepción de pacientes, la validación de formularios completados, etc. Por su parte, los criterios apropiados para el personal de laboratorio analítico tendrán que ver con la ejecución de técnicas analíticas y el seguimiento preciso de los distintos procedimientos y la documentación de las calibraciones y controles internos con sus medidas correctivas correspondientes.

4.2 DISEÑO DEL PROGRAMA DE CAPACITACIÓN

El programa de capacitación debe estar planificado y tener la asignación de recursos suficientes para su implementación. Se debe resaltar que el desarrollo de la capacitación del personal debe ser una actividad permanente, por lo que el programa está siempre sujeto a evaluación para su mejoramiento continuo. El programa de capacitación se lleva a cabo a través de un proceso que, como cualquier otro de la organización, tiene incorporados sus procedimientos operativos estándar.

Por último, la elaboración de un programa de capacitación debe involucrar tres etapas fundamentales:

- a) análisis de las necesidades.
- b) diseño y desarrollo.
- c) evaluación del programa.

Análisis de las necesidades

Para cada puesto de trabajo se requiere un análisis de lo que se necesita en términos de conocimientos y habilidades, además de lo que se requiere para la actualización regular y la capacitación permanente. Es importante que las metas propuestas para cada cargo –o individuo– sean alcanzables y que la capacitación esté orientada a posibilitar que los empleados logren sus objetivos.

Actividad 4

¿Qué conocimientos y habilidades requiere el personal del área de extracción de muestras de sangre de un laboratorio?

Una respuesta correcta debería incluir habilidades técnicas (necesarias para la extracción de sangre), interpersonales (calidad del servicio brindado al paciente) y administrativas (manejo de registros, etiquetas).

En relación a las habilidades técnicas, el personal del área de extracción de muestras deberá ser capaz de realizar la venipuntura del paciente sin traumatismos, lo que supone una extracción no dolorosa, elección de calibre de aguja apropiado y asepsia correcta. También deberá estar capacitado para realizar la recolección de sangre, obteniendo muestras para los análisis con una correcta identificación de los tubos.

Asimismo, antes de realizar la extracción de sangre debe tener pleno conocimiento de POE o POEs relacionados sobre la extracción de sangre. Entre estos conocimientos podemos mencionar:

- Material que se necesita para la extracción (sin o con aditivo, el uso o no de anticoagulante, que tipo de anticoagulante).
- El manejo de los casos en que debe suspenderse la extracción debido a síntomas del paciente, mal acceso o fino calibre de las venas.
- El correcto etiquetado o identificación de la muestra y su necesaria revisión antes de que pase al área analítica.
- El tiempo del que se dispone para enviar las muestras extraídas al área analítica y el modo de completar los registros en tiempo y forma.
- Normas de bioseguridad en cada etapa del desarrollo del trabajo tales como la eliminación de desechos y de elementos corto punzantes.

Para terminar el personal del área de extracción deberá recibir capacitación para sostener relaciones profesionales con los pacientes, guardando la ética y manteniendo un trato cordial y respetuoso. También puede ser necesario tener el conocimiento en la reglamentación nacional respecto a los derechos de los pacientes y explicar el consentimiento informado cuando se requiera.

Continuamente se deberá informar al personal por escrito de cambios de políticas nacionales. Si fuese necesario, llevar a cabo una reunión de todo el equipo para informarles de las consecuencias prácticas de dicha política y capacitarles más a fondo.

Actividad 5

Realice el mismo ejercicio de la actividad 4, pero esta vez referido a los empleados de cada nivel de la organización.

Para dar una idea tomemos un empleado en un laboratorio, por ejemplo el responsable del área de procesamiento analítico de las muestras.

El responsable del área de procesamiento analítico de las muestras debe:

- Conocer los POEs a seguir para la ejecución de cada uno de los exámenes.

- Involucrarse en el plan de capacitación para el personal nuevo que ingresa al área.
- Involucrarse en la evaluación de competencia del personal a su cargo o de la red de laboratorios bajo su supervisión.
- Conocer como controlar los cambios de documentos, fundamentalmente los POEs.
- Conocer como realizar la calificación de instalación y operacional, y la certificación de funcionamiento de los equipos.
- Estar atento a la programación de calibración y mantenimiento de equipos.
- Supervisar permanente de todas las actividades, especialmente en lo que hace al llenado de los registros correspondientes a cada POE.
- Mantener lazos de comunicación permanente con los componentes de la red de laboratorios.
- Cuidar las condiciones ambientales y de bioseguridad del área.
- Conocer el plan de contingencia para sucesos imprevistos como el corte de energía eléctrica, incendio, etc.
- Mantener al día los registros de notificación de casos.
- Tener actualizado el análisis estadístico de los datos.
- Realizar la entrega de muestras para la evaluación externa del desempeño de la red, de acuerdo a las normas establecidas en el servicio para la garantía de calidad de los resultados y al POE correspondiente.
- Conocer los estudios de costo de las actividades a su cargo.
- Conocer los elementos fundamentales de bioestadística.

Diseño y desarrollo

El desarrollo del programa requiere de una Guía de Capacitación que detalle cada proceso y procedimientos a incluir en la misma.

Considerada en sí misma, la Guía de Capacitación es un procedimiento para capacitar al personal en un tema específico, que contiene indicaciones para el instructor sobre:

- El plan de capacitación - qué necesita conocer el empleado para ejecutar correctamente el trabajo, cual será el método para capacitarlo y evaluarlo.
- El contenido de la capacitación - el procedimiento que indica cómo se debe realizar la capacitación -

A continuación se presenta un modelo para su diseño:

GUÍA DE CAPACITACIÓN

GUÍA DE CAPACITACIÓN			
Procedimiento / Programa		Nº	
		Página	
PLAN DE CAPACITACIÓN			
Objetivo		Documentación de referencia	
Método de capacitación		Evaluación de desempeño	
CONTENIDO DE CAPACITACIÓN			
Etapa	Contenido		
1. OBJETIVO			
2. ALCANCE			
3. PROCEDIMIENTO			
4. REFERENCIAS			
5. DEFINICIONES			
6. MEDICIONES Y REGISTROS			
7. ANEXOS			
REDACTADO POR		REVISADO POR	APROBADO POR
FECHA REDACCIÓN		FECHA REVISIÓN	FECHA APROBACIÓN
VERSIÓN ORIGINAL	FECHA VIGENCIA	REVISIÓN Nº	FECHA DE VIGENCIA

La Guía de Capacitación puede incorporar material adicional como audiovisuales, manuales de referencia, prospectos de proveedores y listas de verificación.

Al definir las necesidades para la capacitación se debe pensar en el lugar más apropiado para su realización que, en la medida de lo posible, será el lugar de trabajo (por ejemplo, para desarrollar habilidades técnicas). La utilización de este espacio tiene la ventaja de permitir al personal que aplique esas nuevas habilidades inmediatamente. Sin embargo, algunos aspectos específicos de la capacitación requieren un curso más formal, con la incorporación de exámenes escritos y verificaciones. En ese caso es más adecuado utilizar espacios acondicionados para tal propósito.

Finalmente, es necesario establecer un calendario bien organizado a fin de que la capacitación no interfiera con el flujo normal de trabajo. Para diseñar el calendario se debe tener en cuenta la disponibilidad de instructores, espacios y equipos, los recursos que se van a utilizar y el número de empleados a capacitar.

Actividad 6

Determine cuáles de los conocimientos y habilidades identificados anteriormente (actividades 4 y 5) pueden aprenderse en el lugar de trabajo y cuáles necesitan de una enseñanza más formal. ¿Cuáles razones justifican su respuesta?

En la actividad 4, donde nos referimos al personal del área de extracción de muestras de sangre, prácticamente todos los conocimientos y habilidades pueden adquirirse en el lugar de trabajo con la adecuada orientación y explicación del instructor. Una enseñanza más formal se requiere, en cambio, cuando el técnico se instruye en los POEs específicos del área u otros documentos.

En el ejemplo del responsable del área de procesamiento analítico de muestras, se necesita una enseñanza más formal para las siguientes actividades:

- POEs para ejecución de cada uno de los exámenes.
- Requisitos mínimos para la expedición de los resultados de los exámenes y conocimiento del intervalo válido de los resultados y los valores de alerta y críticos.
- Condiciones de almacenamiento de las muestras, tiempo de traslado para el área analítica, etc.
- POEs de criterios de aceptación y rechazo de muestras de acuerdo a cada causa.
- Plan de capacitación para el personal nuevo que ingresa al área.
- Cambios de documentos (fundamentalmente los POEs).
- Conocer cómo realizar: la calificación de la instalación, operación, y la certificación de funcionamiento de los equipos.
- Programación de calibración y mantenimiento de equipos.
- POE para los programas de evaluación externa del desempeño de la red.
- POE para la notificación de casos y la confidencialidad debida.
- POE para el uso e ingreso de datos en el sistema de información.
- Condiciones ambientales y de bioseguridad de las áreas.
- Plan de contingencia para sucesos imprevistos como el corte de la energía eléctrica, incendio, accidentes laborales, desastres naturales (inundación, terremoto, huracán, etc.).

Evaluación del programa de capacitación

El programa de capacitación requiere monitoreo constante y evaluación regular para asegurar que alcance sus objetivos y contribuya al mejoramiento del sistema de calidad. Los objetivos principales del programa de capacitación conducen a garantizar que el personal sea informado sobre sus tareas y tenga la competencia necesaria para realizarlas correctamente. Para la evaluación del programa de capacitación se puede disponer de los siguientes medios:

- Encuestas de satisfacción por parte del personal en relación al logro de objetivos, al sistema de enseñanza y a los instructores.
- Resultados de la evaluación de la competencia.

- Desempeño del personal en el sitio de trabajo con la ayuda de los registros e informes realizados.
- Encuestas puntuales con los usuarios del laboratorio para examinar si ellos perciben que el personal cumple con sus funciones de manera competente y que ellos como usuarios están satisfechos de su interacción con el laboratorio.

Actividad 7

Redacte un programa capacitación para el personal del área de extracción de muestras de sangre de su laboratorio. Se deben tener en cuenta todos los factores relevantes para que los empleados tomen conciencia de su responsabilidad, tanto con los clientes externos (pacientes) como internos (el resto del personal).

A continuación se brinda un ejemplo de un programa de capacitación utilizando la Guía de capacitación:

GUIA DE CAPACITACIÓN		
Procedimiento: Extracción de muestras de sangre		No. Página
Programa de Capacitación		
Objetivo Capacitar al personal del área de toma de muestras para realizar el procedimiento.	Documentación de Referencia POE de Guía de Capacitación. POE Toma de muestra de sangre.	
Método de capacitación En el lugar de trabajo con la asistencia del instructor.	Evaluación de la competencia Se realizará luego de tres meses de capacitación con el jefe del área de extracciones y un técnico de experiencia.	
Contenido de la capacitación		
Concepto	Contenido	
Objetivo	Que el personal sea capaz de realizar la toma de muestras de sangre de acuerdo con lo indicado en el POE.	
Alcance	Técnico que trabaja en la toma de muestras de sangre.	
Procedimientos	<ul style="list-style-type: none"> • Conocer el laboratorio y sus funciones. • Entregar al técnico los POEs correspondientes y bibliografía complementaria. • Discutir los documentos con el instructor. • Enseñar la técnica correcta para realizar la actividad: uso de protección (guantes y bata), preparación de materiales (jeringa o vacutainer, ligadura del brazo, materiales de asepsia, tubo identificado), preparación del paciente, asepsia, venipuntura, recolección, identificación y etiquetado de muestras, manipulación, almacenamiento y traslado al área de procesamiento analítico. Decisiones a tomar cuando se presenten dificultades en la extracción. Trato con el paciente. Cuidado del paciente luego de la extracción. • Explicar la importancia de llenar correctamente los registros y la verificación de la muestra antes de su traslado a procesamiento analítico. Explicar el tiempo del que se dispone para el traslado y el porqué del mismo. • Aplicación de Normas de bioseguridad relacionadas con el procedimiento • Evaluación teórica (examen escrito) y práctica (observación directa en el lugar de trabajo). • Reunión formal con el jefe del área y personal capacitado para presentar los resultados e informar los aspectos que se deben reforzar. 	

4.3 EVALUACIÓN DE LA COMPETENCIA y CAPACITACIÓN CONTINUA

En forma periódica –en general una vez al año– se realiza la reevaluación de la competencia, que compara las actividades del empleado con lo requerido por el perfil del cargo. Debe ser documentada y servir de base para elaborar un plan de desarrollo que mejore los puntos débiles que presente el empleado en cuestión. Esta evaluación deberá ser incluida en el expediente confidencial del empleado.

Como puede advertirse, se trata de un proceso interno cuyo fin es evaluar la habilidad (pericia) del personal para ejecutar las tareas asignadas. Así vemos que, además de los exámenes efectuados durante la capacitación, el personal debe demostrar su competencia a través de exámenes periódicos o mediante de sus tareas.

La evaluación regular debe considerar

- Presencia formal de jefe y supervisor.
- Participación del supervisor.
- Debe quedar documentada.
- Debe ser para el desarrollo y no sólo para aumentar sueldo.

Un programa de evaluación de la competencia debe incluir:

- La observación directa de las tareas de rutina: recepción y trato con el paciente, manejo de muestras, rotulado, procesamiento de las muestras, ensayos de control y mantenimiento del instrumental.
- El análisis de los documentos y registros realizados por el empleado.
- La comprobación del desempeño mediante muestras ciegas.
- Los exámenes escritos sobre el conocimiento de los POEs.

Estos últimos no deben tener como objetivo que el empleado memorice los POEs, sino que los entienda y sepa aplicarlos. Para el caso de una venipuntura, un ejemplo, sería que el técnico tenga el conocimiento que debe realizarla después de efectuar una asepsia profunda del antebrazo y utilizando guantes para realizar la actividad.

Otro ejemplo sería evaluar su capacidad para resolver problemas prácticos como venas de difícil acceso, obstrucción de aguja, lenta salida de sangre, y signos de fatiga en el paciente al momento de la extracción. Tomando el ejemplo anterior, también se puede evaluar su conocimiento sobre algunos aspectos teóricos importantes tales como: reducción de los riesgos, la existencia de un protocolo post exposición a sangre potencialmente contaminada por el VIH, por qué se utilizan guantes, por qué es necesaria la asepsia en la zona de venipuntura, qué calibre de la aguja es el apropiado y cuáles son las consecuencias de una extracción de muestra traumática o demorada.

La reevaluación tiene como objetivos fundamentales si el empleado comprende y sabe aplicar y aplica sistemáticamente los POEs y tiene capacidad para resolver problemas prácticos que se le planteen. La conexión entre la capacitación a través de los POEs y la evaluación de la competencia a través del uso de los mismos es fundamental para mantener el nivel de excelencia que se requiere en un laboratorio.

Otro elemento importante es asegurar que el empleado no discrimine o trate de manera inapropiada a los pacientes que utilizan el laboratorio y/o a los miembros del equipo de trabajo.

En caso de que el empleado no responda satisfactoriamente a la reevaluación, o cuando no hayan realizado la tarea asignada por un tiempo prolongado, se podrán necesitar cursos de actualización, o incluso una nueva capacitación. En todos los casos, será necesario volver a certificar las capacitaciones.

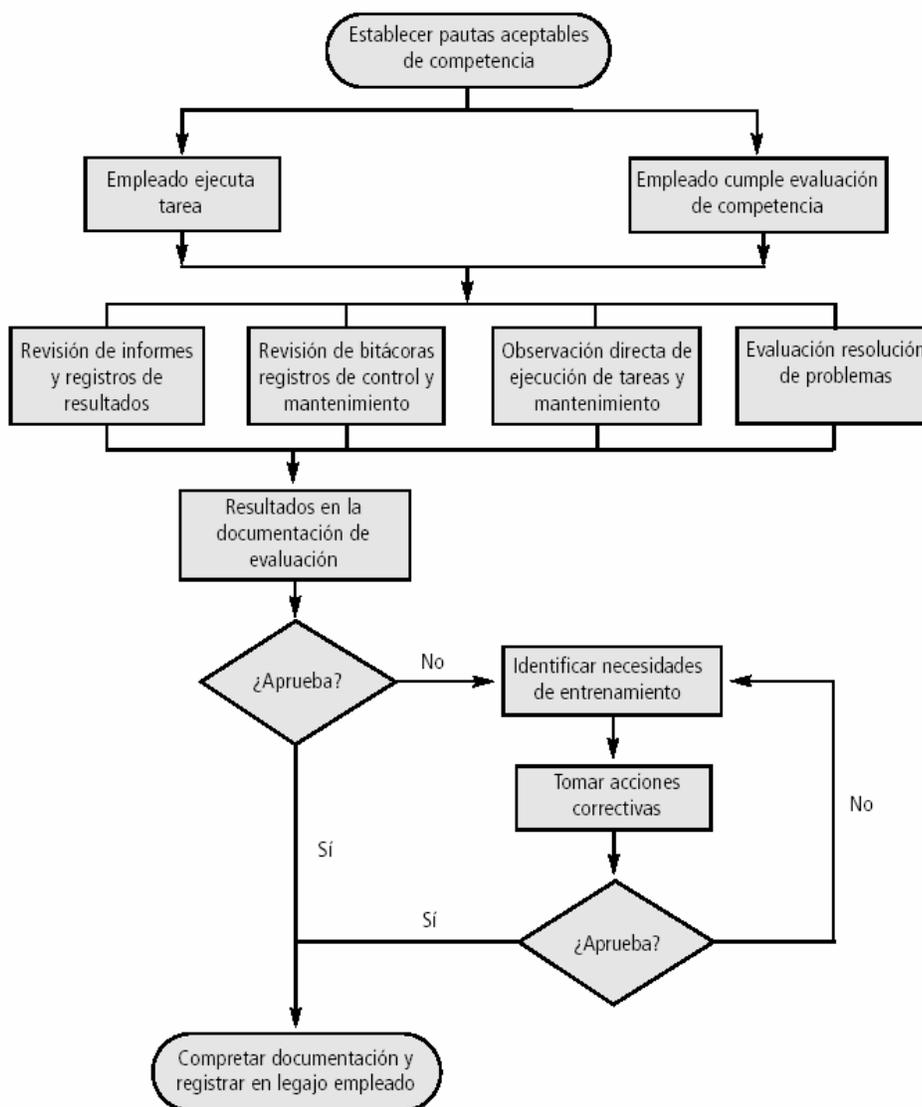
Debe existir un programa para la capacitación continua del personal que asegure:

- Reentrenar a los que no aprueben la evaluación de la competencia.
- Reentrenar empleados no competentes.
- Renovar capacitación de empleados que por largo tiempo no han ejecutado las tareas.
- Recertificación regular de la competencia.

La implementación de éste programa de Capacitación continua debe ser coordinada por la jefatura del Laboratorio o de la institución. Lo aconsejable es organizar un grupo de trabajo, liderado por un responsable de estructurar el programa de capacitación. Este programa debe ser evaluado periódicamente, considerando las necesidades propias de cada período y estructura organizacional del laboratorio o institución.

El siguiente es una Diagrama de Flujo que permite seguir los pasos necesarios para implementar un procedimiento para la evaluación de la competencia del personal.

EVALUACIÓN DE LA COMPETENCIA



4.4 EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO

La evaluación externa del desempeño controla la “capacidad máxima” que tiene un laboratorio para ejecutar los procedimientos con un grado aceptable de precisión. Para ello se utilizan paneles de muestras desconocidas que son distribuidas periódicamente por una fuente externa para su análisis o identificación en distintos laboratorios. Estos paneles deben ser considerados como muestras de rutina y procesados como tales.

La evaluación del desempeño es una parte muy importante del sistema de calidad y tiene como objetivos promover la calidad analítica entre los laboratorios participantes, ayudando a identificar errores y estimulando el mejor desempeño de los laboratorios. Se trata de un sistema muy eficiente para evaluar en conjunto, tanto las competencias del personal, como la adecuación de los métodos y equipos. A los

laboratorios participantes de las evaluaciones externas de desempeño les permite comparar sus resultados y de acuerdo con ellos, complementar y optimizar su programa de control técnico interno. También los programas de evaluación externa del desempeño proporcionan información actualizada y objetiva de los métodos analíticos, instrumentos y reactivos de diagnóstico empleados en un distrito, país o región geográfica.

Además, los programas de evaluación externa del desempeño representan una verdadera prueba de evaluación del personal ya que permiten tanto evaluar la capacidad técnica y la competencia del personal como actualizar su conocimiento como herramienta del mejoramiento continuo del desempeño. Al analizar los resultados de la evaluación, el personal debe aportar las medidas correctivas correspondientes, revisar los manuales de procedimientos estándar y repetir las muestras del panel hasta lograr los resultados esperados. Los resultados de la evaluación y las medidas correctivas aportadas deben ser documentadas.

4.5 EL TRABAJO EN EQUIPO

Hacemos aquí una mención especial al trabajo en equipo porque este nuevo estilo de interacción en las organizaciones es muy importante para el éxito de un proyecto de desarrollo de un Sistema de Calidad

Se puede definir al trabajo en equipo como la suma de esfuerzos individuales orientados hacia un fin común. En efecto, todos los miembros de un equipo deben voluntariamente subordinar parte de sus intereses particulares en beneficio del interés general; esto no puede darse sin el convencimiento de que esta es la mejor manera de conseguir resultados que beneficien, tanto al equipo, como al individuo mismo.

Por todo ello, el trabajo en equipo requiere de un profundo respeto por las personas y sus intereses particulares, recordando que todos sus integrantes tienen el mismo valor y que la riqueza radica precisamente en la diversidad de su composición. Como consecuencia, el líder de un equipo no debe ser el jefe sino el facilitador de ese proceso.

En resumen las bases de un trabajo en equipo son:

- Visión compartida.
- Confianza mutua.
- Motivación personal y colectiva.
- Tareas valoradas por el resto del equipo.
- Medición permanente de resultados.
- Objetivos y beneficios comunes.

Esto genera una sinergia que potencia la obtención de resultados positivos.

Uno de los medios de estimular el trabajo en equipo es la distribución de responsabilidad sobre actividades compartidas, lo que permite aumentar la confianza mutua y lograr objetivos y beneficios comunes.

Actividad 8

En su opinión, ¿cuáles son las mayores ventajas de trabajar en equipo en su institución o área, o entre las diferentes áreas de un laboratorio y si existen barreras

contra esta forma de cooperación, ¿ Qué tipo de capacitación cree que son necesarios para superar las dificultades del trabajo en equipo?

Una buena respuesta señalará que el trabajo en equipo utiliza las fuerzas de todos sus integrantes y permite a cada uno de ellos aprovechar al máximo sus habilidades y conocimientos. El verdadero trabajo en equipo crea una visión compartida y una actitud de cooperación y mutua confianza: la responsabilidad de cumplir con los objetivos propuestos es de todos y cada uno, y el compromiso es fuerte. Una buena comunicación entre los miembros del grupo implica el paso (o entrega) de una tarea a otra sin complicaciones. Quienes están acostumbrados a trabajar de esa forma, en equipo, son clientes internos muy buenos.

La eficiencia y eficacia del trabajo en equipo en algunos casos es difícil de lograr. Por ello debe de estimularse a través de una capacitación que tenga como objetivo el desarrollar confianza entre los participantes, un sentido de camaradería y una visión compartida.

Finalmente se deben organizar las funciones y responsabilidades, dentro del organigrama del laboratorio, en equipos de trabajo para que cada persona conozca su papel y pueda utilizar sus conocimientos y habilidades de la mejor forma posible.

Para más información sobre el Trabajo en Equipo puede ver: http://observatorio_rh.triod.com/HSR/id10.html

Conflictos entre los miembros de un equipo son naturales. Las personas somos diferentes, el trabajo desafía y exige respuestas que son variadas lo cual puede generar conflicto. Hay problemas de comunicación y de estructura. Los conflictos tienen dimensiones de liderazgo, de diferencias culturales y de características personales de los integrantes del equipo. Es importante mantener la visión que los conflictos abren posibilidades para analizar los flujos de trabajo, las competencias y la composición del equipo y las necesidades de la institución y pueden llevar a cambios positivos.

Conflicto en la organización:

Dimensiones sobre el Conflicto.	Perspectiva Negativa	Perspectiva Positiva
Concepción sobre el conflicto.	El conflicto quiebra la armonía y es disfuncional para la acción colectiva.	El conflicto es natural e inevitable, a veces es necesario para mejorar el desempeño del equipo.
Acción Gerencial.	Si es un mal debe de ser evitado.	Si es natural, no puede ser eliminado, debe ser aceptado y enfrentado.
Forma primordial de intervención.	Intentar eliminar las causas del conflicto.	Descubrir puntos positivos, y a veces provocar debates para desencadenar nuevos procesos.

Si desea más información sobre este tema puede consultar: <http://www.campusvirtualsp.org/observatorio>.

4.6 PLAN DE ACCIÓN

A lo largo del presente módulo se han estudiado diversas cuestiones referidas, tanto a la selección, contratación y capacitación del personal, como al diseño y evaluación de los planes necesarios. En un sistema de calidad resulta vital contar con personal bien entrenado y capacitado, no sólo para el adecuado desempeño de sus funciones, sino también para la motivación, cooperación y lealtad que requiere el trabajo en equipo.

Las actividades de este módulo fueron diseñadas para ayudarlo a planificar e implementar todos los aspectos necesarios para la capacitación del personal e incluyen:

- Elaboración de una descripción de trabajo (perfil del cargo) (actividad 1).
- Confección de la documentación para la orientación del personal (actividad 2).
- Descripción de las evidencias para demostrar competencias (actividad 3).
- Descripción de los conocimientos y habilidades del personal para el desempeño del cargo (actividades 4 y 5).
- Análisis de la capacitación en el lugar de trabajo (actividad 6).
- Redacción de un plan de capacitación (actividad 7).
- Descripción de los beneficios del trabajo en equipo (actividad 8).

Es muy importante que incluya en su Plan de Acción la información pertinente sobre cada una de estas áreas, utilizando la lista de verificación que se expone a continuación.

Lista de verificación

- Definir los elementos más importantes de una descripción de trabajo.
- Establecer el foco de la descripción para garantizar la contratación del empleado adecuado a las necesidades de la institución (perfil del cargo).
- Redactar descripciones de trabajo para todos los niveles laborales del servicio (gerente, director médico, supervisor, técnico, personal administrativo etc.), estableciendo su vínculo con el sistema de calidad.
- Identificar los requisitos de capacitación en las diferentes normas de calidad.
- Evaluar el impacto de la capacitación en el rendimiento del personal.
- Identificar y reunir la información para la capacitación del personal.
- Implementar un curso de capacitación en sistemas de calidad, o como mínimo, incluirlo en el programa de capacitación propio de la institución.
- Diseñar y redactar los documentos para la capacitación del personal en procesos y procedimientos críticos.
- Ofrecer capacitación permanente a los empleados del servicio.
- Realizar evaluaciones anuales del programa de capacitación y la evaluación de la competencia de cada miembro del personal.
- Mantener un archivo con los registros de la capacitación de cada empleado.
- Identificar los recursos disponibles para crear un programa de capacitación continua.
- Motivar al personal para su avance en la profesión y dentro de la organización.

DOCUMENTOS TÉCNICOS
políticas y regulación

Políticas y Regulación

THS/EV - 2005/008

CURSO DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA LABORATORIOS

Módulo 5: Gestión
de los proveedores

Área de Tecnología y Prestación
de Servicios de Salud

Medicamentos Esenciales,
Vacunas y Tecnologías en Salud



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

*Curso de
Gestión de Calidad
para Laboratorios*

*Módulo 5
Gestión de los
proveedores*

Washington D.C., 2005

Tecnología y Prestación de Servicios de Salud (THS)
Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnologías en Salud (EV)



**Organización
Panamericana
de la Salud**

*Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud*

INDICE

GESTIÓN DE LOS PROVEEDORES

Objetivos de aprendizaje

5.1- Relaciones cliente-proveedor en el laboratorio.

5.2- Proveedores internos.

5.3- Proveedores externos.

5.4- Adquisición de productos y servicios.

5.5- Proceso para seleccionar proveedores

5.6- Laboratorios de derivación.

5.7- Plan de acción.

MÓDULO 5 GESTIÓN DE LOS PROVEEDORES

El esquema de relación proveedor-cliente que tiene lugar entre las organizaciones y el consumidor final puede sintetizarse del siguiente modo: la compañía A (proveedor) suministra materiales, servicios o información a la compañía B (cliente). Un laboratorio puede ser indistintamente proveedor y cliente, dependiendo del proceso que se describa, como ya se ha discutido en el módulo 1. El presente módulo se refiere a los proveedores de los laboratorios, con énfasis en los procesos y criterios de selección, calificación y evaluación.

Se ha visto que un sistema de calidad reconoce dos categorías de cliente: el externo, en el caso del laboratorio denominado usuario que recibe el producto final, y el interno, quien es un eslabón en la cadena de procesos y recibe de usted un producto o servicio. En este caso, usted es proveedor. A su vez, este cliente interno se convierte en proveedor del próximo eslabón en la cadena.

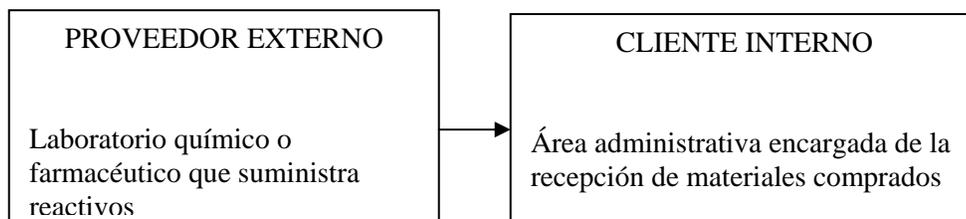
Objetivos de aprendizaje

- Describir la relación proveedor-cliente en un laboratorio.
- Identificar los clientes internos en su puesto de trabajo.
- Establecer la relación entre proveedores externos y clientes o usuarios en un sistema de calidad.
- Identificar métodos para la selección de proveedores que cumplan con un sistema de calidad.
- Diseñar un programa para la calificación y contratación de proveedores.
- Diseñar un programa para la evaluación sistemática de proveedores y control de productos recibidos.

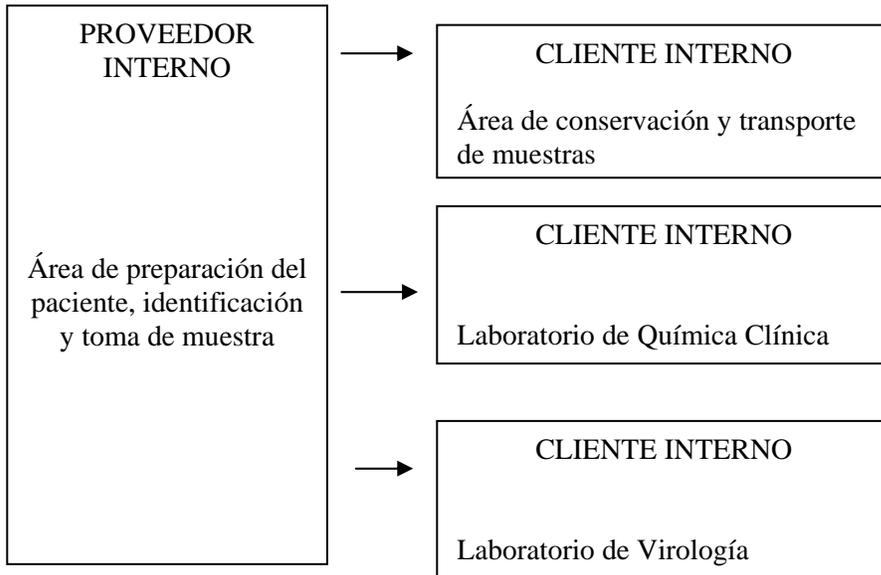
5.1 RELACIONES CLIENTE-PROVEEDOR EN EL LABORATORIO

Se ha visto que para muchas organizaciones, la cadena “proveedor-cliente” no es sencilla, particularmente en las organizaciones que proveen tanto servicios como productos. Como se puede apreciar en los esquemas siguientes, el laboratorio constituye un buen ejemplo de lo compleja que suele ser esta interacción.

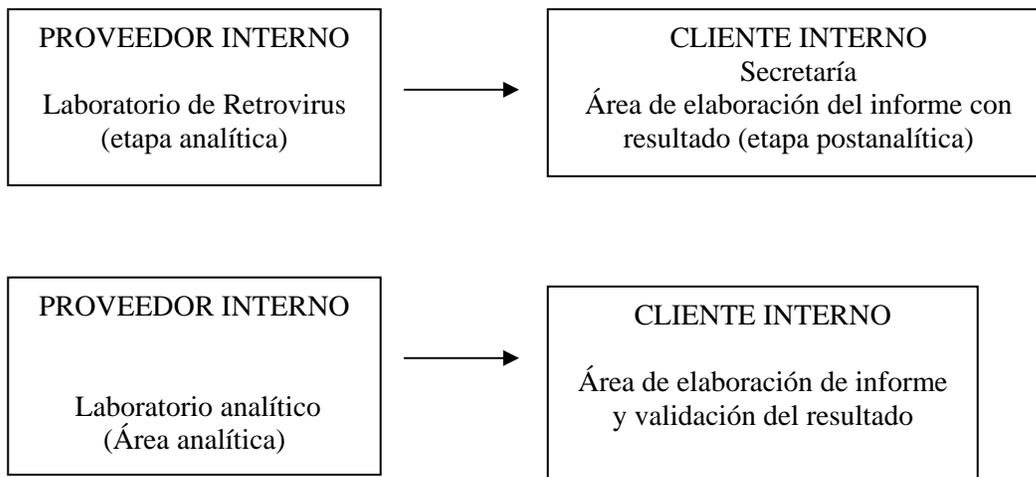
Ejemplo 1:



Ejemplo 2:



Ejemplo 3:



En salud pública y en el caso particular de las redes de laboratorios y de sus conexiones interprogramáticas es importante enfatizar las interacciones entre los diferentes niveles de proveedores y clientes.

- La red puede ser considerada como el proveedor interno de muestras para la confirmación de casos y caracterización de cepas (patrones de resistencia a los antimicrobianos, serotipificación, genotipificación por ejemplo) que permita la notificación de casos confirmados por el laboratorio de referencia. A su vez, el laboratorio de referencia al confirmar y caracterizar la muestra o la cepa, respectivamente puede ser el proveedor de información para su cliente interno de la red.

- El bioterio es un proveedor interno para la experimentación en modelos animales o las pruebas realizadas *in vivo*
- El laboratorio de referencia es el proveedor interno de programas de evaluación externa del desempeño, reactivos, medios de cultivo o de transporte para los laboratorios de la red nacional de laboratorios y, en este caso, éstos últimos son los clientes internos
- Los epidemiólogos de campo e inspectores sanitarios pueden tomar muestras *in situ* y enviarlas al laboratorio de la red más cercano. Desde el punto de vista del sistema de salud, estos proveedores se pueden considerar como internos.

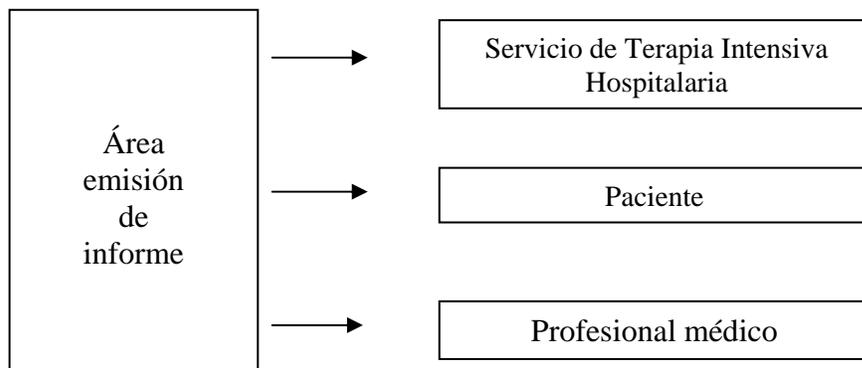
Actividad 1

Utilizando los ejemplos anteriores como modelo, ¿cómo se pueden designar las relaciones siguientes? El mismo ejercicio se puede hacer con ejemplos en salud pública.

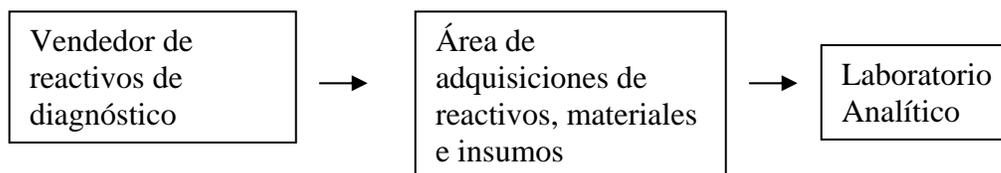
Ejemplo 1:



Ejemplo 2



Ejemplo 3:



En el ejemplo 1, se puede observar que el Laboratorio de Diagnóstico de infección con VIH actúa como proveedor interno al entregar los resultados de laboratorio de las muestras de los pacientes, al área de emisión de informes y esta área elabora el informe definitivo o final.

En el ejemplo 2, el área de emisión de informes que simultáneamente es un cliente interno del Laboratorio de Retrovirus, es a su vez un proveedor interno para el Área de Terapia intensiva hospitalaria o proveedor externo para el paciente o para el profesional médico. Si analizamos esta relación dentro del hospital, el Área de Terapia Intensiva será un cliente interno del Área de Emisión de informes y el profesional médico puede ser un cliente externo final de la misma área. Por su parte, tanto el Área de Terapia Intensiva, como el médico pueden ser proveedores del paciente que actúa como cliente final de esta cadena de relaciones.

En el ejemplo 3, el Vendedor de reactivos de diagnóstico actúa como proveedor externo del Área de adquisiciones y Laboratorio analítico. A su vez el área de adquisiciones funciona como proveedor interno del laboratorio analítico que actúa como cliente interno.

5.2 PROVEEDORES INTERNOS

El éxito de la organización se logra cuando todos los que la forman se dedican a satisfacer al cliente externo. Sin embargo, tal propósito sólo es posible cuando se entiende que todos en la organización son, de una manera u otra, proveedores internos de productos y servicios que deben satisfacer las necesidades y expectativas de otros tantos clientes internos. Como decía el profesor Ishikawa, "el proceso siguiente es su cliente"¹, lo cual implica que cada empleado tiene que identificar a sus clientes internos, con quienes debe precisar los requerimientos razonables del producto o servicio en cuestión, de manera que prácticamente no haya lugar para el error ni el trabajo mal hecho. Una vez acordados y establecidos los requisitos, el propio empleado/proveedor debe efectuar su propio control, asegurándose de cumplir con los requisitos y de ese modo dejar satisfecho a su cliente. Si todo el personal actúa conforme a este procedimiento, es de esperar que al final del proceso todos tengan satisfechos a sus clientes internos y a la vez queden satisfechos con sus proveedores internos.

Actividad 2

Identifique a uno de sus proveedores internos. ¿Qué productos o servicios recibe de él? Para cada uno de los productos o servicios, ¿cuál es su grado de satisfacción y cómo lo calificaría en una escala de 0 a 10? Explique sus razones.

A partir del concepto de "cliente y proveedor internos" se ha desarrollado lo que se denomina "Calidad en el trabajo diario". Se trata de un método sistemático cuyo objetivo es garantizar que las actividades realizadas por cada una de las áreas y personas de la organización se ejecuten de manera eficiente y eficaz, generando productos y servicios que logren satisfacer plenamente las necesidades y expectativas razonables de los clientes internos.

A continuación se muestra un ejemplo de pasos a seguir para evaluar la calidad en el trabajo diario.

¹ Ishikawa K (1986) *¿Qué es el control de calidad?*. Ed. Norma, Bogotá

Calidad en el trabajo diario			
	Pasos	Participantes	Actividades
1.1	Identificar las áreas de la organización.	El grupo primario de la organización o de una de sus divisiones.	Se identifican las áreas o una de sus divisiones que conforman la organización.
1.2	Definir la misión del área.	El grupo primario del área (proveedor).	Se define la misión del área que aplicará la metodología de Calidad en el trabajo diario como proveedor.
1.3	Identificar los productos y servicios que provee el área.	El grupo primario del área (proveedor).	Se listan todos los productos y servicios generados por el área y sus respectivos clientes internos.
		Los clientes.	Se listan, en orden de importancia, los productos y servicios que los clientes esperan recibir del área proveedora.
		El proveedor y los clientes.	Se concilian las listas de productos y servicios y se determina su orden de importancia.
1.4	Seleccionar el producto o servicio con menor grado de satisfacción.	Los clientes.	En una encuesta sobre su satisfacción, los clientes califican los productos y servicios recibidos, lo que permite ordenarlos de menor a mayor grado de satisfacción.
1.5	Estudiar el estado actual del producto o servicio con menor grado de satisfacción.	Los clientes.	Se identifican los motivos de la insatisfacción. ¿Por qué están insatisfechos? ¿Qué es lo que les molesta? ¿Cuáles son las causas de la insatisfacción?
		El proveedor y los clientes.	Con base en la información suministrada por el cliente, el proveedor reúne los datos y hechos que permitan evaluar la situación real del problema.
1.6	Analizar las posibles causas de la insatisfacción.	El proveedor y los clientes.	Se clasifican las causas posibles de la insatisfacción, preguntándose varias veces de ser necesario ¿por qué? ¿por qué? ¿por qué? hasta conocer las verdaderas causas.
1.7	Planificar las acciones que reduzcan la insatisfacción.	El proveedor y los clientes.	Teniendo en cuenta la factibilidad y la efectividad, se determinan las acciones que minimicen la insatisfacción.
2	Ejecutar las acciones planificadas.	El proveedor.	Para ejecutar las acciones pueden conformarse grupos de mejoramiento. Se recomienda integrar clientes al grupo.
3	Verificar la reducción de la insatisfacción.	Los clientes.	La realización de una nueva encuesta sobre el grado de satisfacción, tras un tiempo prudencial después de haber ejecutado las acciones, servirá para verificar la reducción de la insatisfacción. En caso de no haber logrado el objetivo, se debe regresar al paso 1.6.

Calidad en el trabajo diario			
	Pasos	Participantes	Actividades
4.1	Estandarizar los métodos y fijar índices numéricos de desempeño.	El proveedor.	Una vez verificada la satisfacción del cliente, se estandarizan las acciones tomadas y se fijan indicadores de desempeño que reflejen el cumplimiento de los requisitos del cliente.
4.2	Regresar al paso 1.4 para seleccionar otro producto o servicio con bajo grado de satisfacción.	El proveedor.	Se identifica en la lista previamente elaborada el siguiente producto o servicio de menor grado de satisfacción y se continúa el proceso a partir del paso 1.4.
4.3	Reiniciar el proceso desde el paso 1.3.	El proveedor.	Cuando sea razonable (por ejemplo cada año), debe reiniciarse el proceso desde el paso 1.3, debido a que las necesidades y expectativas razonables de los clientes cambian con el tiempo. El hecho de que el cliente esté satisfecho hoy no significa que sus necesidades y expectativas serán las mismas dentro de un año.
4.4	Reiniciar el proceso desde el paso 1.1.	El proveedor.	Las organizaciones cambian y por consiguiente la misión de un área específica puede cambiar también. Eventualmente, cuando se realicen cambios en la estructura organizacional, debe iniciarse desde el paso 1.1.

Actividad 3

Tomando como base el cuadro anterior, identifique las diferentes áreas (punto 1.1) dentro de su laboratorio. Seleccione un área crítica y defina la misión (punto 1.2). Para el área definida, identifique los más importantes productos o servicios que ofrece y quiénes serían sus clientes internos. Si usted fuera el cliente interno, ¿cuál de los anteriores productos o servicios cree usted que podría ser el de menor grado de satisfacción y por qué?

Ejemplos de productos o servicios internos que provocan gran insatisfacción en un laboratorio:

Motivo de insatisfacción	Proveedor	Consecuencia	Cliente
Tubo con muestra de sangre hemolizada	Servicio de toma de muestras.	Estas muestras normalmente no pueden ser procesadas y/o analizadas con la calidad requerida.	INTERNO: Laboratorio de Química Clínica (determinación de glucosa)
Muestras identificadas con letra ilegible	Servicio de toma de muestras.	Estas muestras pueden ser mal identificadas, produciendo errores en la interpretación de los resultados analíticos y en la emisión de los informes con resultados.	INTERNOS: Laboratorio analítico y secretaría EXTERNOS: Pacientes y médicos clínicos
Centrífuga con certificado de calibración del instrumental caduco o vencido	Departamento de Ingeniería o mantenimiento de equipos	Este equipo funciona incorrectamente porque las revoluciones por minuto reales son mayores a las registradas en el panel de control, produciendo la ruptura de tubos con muestras con la consiguiente formación de aerosoles.	INTERNOS: Laboratorios analíticos. EXTERNOS: Servicios de hospitales y clínicas. Laboratorios de derivación
Demora en la toma de muestra	Centros centinelas	Desaparición de la fase antigénica. Sesgo en la interpretación del diagnóstico serológico. Baja sensibilidad o especificidad de las pruebas	INTERNOS Laboratorio de referencia para la notificación Laboratorio periférico para la confirmación diagnóstica EXTERNOS Centro de salud para la atención de los pacientes Epidemiólogos para la notificación. Autoridades de salud para la toma de decisiones.
Falta de insumos para la red	Laboratorio de referencia	Reducción de la capacidad de respuesta de la red	INTERNOS Laboratorios de la red EXTERNOS Pacientes/comunidad Servicios de salud Departamento de epidemiología

Los siguientes son otros ejemplos de errores controlables que también proveen un alto grado de insatisfacción:

- Emisión de resultado falso negativo para la prueba de serología de un paciente infectado con VIH-1
- Confusión de tubos con muestras positivas y negativas de serologías en estudios de histocompatibilidad en programa de diagnóstico de trasplantes renales.
- Deficiente identificación de tubo con muestra y el laboratorio no puede realizar los análisis.
- Extravío o pérdida de muestras para diagnóstico de infección por virus hepatitis C en el Laboratorio.
- Reciclaje de tubos de muestra plásticos o puntas de micropipetas por falta de recursos económicos para disponer de material fungible en cantidad suficiente. Normalmente esta costumbre genera problemas de resultados erróneos por contaminación de muestras, alteración de parámetros físico-químicos de las muestras y gastos por concepto de lavado y esterilización de material fungible

Los cinco ejemplos anteriores de errores no sólo ponen en riesgo la vida de los pacientes y el prestigio del laboratorio, sino que pueden acarrear consecuencias legales.

Actividad 4

¿Puede usted sugerir otros ejemplos desde su propia experiencia? ¿Cuáles son los errores más comunes? ¿Cuáles son sus efectos sobre los clientes internos y externos?

Sobre el particular, se recomienda ver también el Módulo 8 (Gestión de No Conformidades).

5.3 PROVEEDORES EXTERNOS

En un laboratorio, los proveedores externos en general suministran equipos y materiales, desde papel para elaborar los informes, jeringas desechables para toma de muestra de sangre, reactivos de diagnóstico, equipos para los análisis, hasta muebles y útiles.

En salud pública los proveedores externos de los laboratorios se pueden ampliar a las fuentes proveedoras de información clínico-epidemiológica, unidades bioestadísticas del Ministerio, sistemas de alerta, centros colaboradores internacionales para el desarrollo de programas de evaluación externa del desempeño o de capacitación, bibliotecas virtuales, donantes internacionales para el fortalecimiento institucional de las redes de laboratorios, etc.

Dada esta variada necesidad de suministros es de esperar que un laboratorio cuente con proveedores externos diversos. Gracias al estímulo y respaldo del cliente, en décadas recientes el proveedor se ha visto cada vez con mayor frecuencia como un verdadero "socio", transformando la tradicional relación de confrontación donde el

componente fundamental era el precio. Veamos algunos ejemplos en los siguientes hallazgos de Juran²:

- El número de proveedores se ha reducido de muchos a pocos y a veces a uno sólo.
- La duración de los contratos se ha prolongado de un año a tres o más años.
- La calidad ya no consiste sólo en cumplir con las especificaciones, sino en adecuarse a las necesidades del cliente.
- Antes el desarrollo de la calidad era un problema individual, hoy es un compromiso conjunto.

Los proveedores exitosos han adoptado una cultura en la que los empleados comparten los compromisos y riesgos de los clientes. La nueva estrategia establece máxima colaboración en una relación de largo plazo, cimentada en la confianza mutua, buscando el desarrollo, el crecimiento y finalmente, el beneficio de las dos partes. Esta nueva visión de la relación cliente-proveedor se inició en Japón en los años cincuenta. Ishikawa presentó lo que se ha dado en llamar "Los diez principios de control de calidad para las relaciones comprador-proveedor":³

Introducción. Entre el cliente y el proveedor debe existir confianza mutua y cooperación, así como la decisión de vivir y dejar vivir, con base a las responsabilidades que las empresas tienen respecto del público. Con este espíritu, ambas partes deben practicar los diez principios siguientes:

- **Principio 1:** Tanto el cliente como el proveedor son totalmente responsables por la aplicación del control de calidad, con comprensión recíproca y cooperación entre sus sistemas de control de calidad.
- **Principio 2:** El cliente y el proveedor deben ser independientes uno del otro y respetar esa independencia de manera recíproca.
- **Principio 3:** El cliente tiene la responsabilidad de suministrar al proveedor información clara y adecuada sobre lo que se requiere, de modo que el proveedor sepa con toda precisión qué es lo que debe fabricar.
- **Principio 4:** Antes de entrar en transacciones de negocios, el cliente y el proveedor deben celebrar un contrato racional en cuanto a cantidad, calidad, precio, condiciones de entrega y forma de pago.
- **Principio 5:** El proveedor tiene la responsabilidad de suministrar una calidad que sea satisfactoria para el cliente, así como de entregar los datos necesarios y actualizados a solicitud del cliente.
- **Principio 6:** El cliente y el proveedor deben acordar previamente un método de evaluación de los artículos que sea aceptable y satisfactorio para ambas partes.
- **Principio 7:** El cliente y el proveedor deben incluir en el contrato los sistemas y procedimientos que les permitan solucionar amistosamente las posibles discrepancias cuando surja algún problema.
- **Principio 8:** El cliente y el proveedor, teniendo en cuenta el punto de vista de la otra parte, deben intercambiar la información necesaria para ejercer un mejor control de calidad.
- **Principio 9:** El cliente y el proveedor deben siempre controlar las actividades comerciales, tales como los pedidos, la planificación de la producción y los inventarios, los trabajos de oficina y los sistemas, de manera que sus relaciones se mantengan sobre una base amistosa y satisfactoria.
- **Principio 10:** En el desarrollo de sus transacciones comerciales, el cliente y el proveedor deben prestar siempre la debida atención a los intereses del consumidor.

² Juran, J.A. (1989) *Juran on leadership for Quality: An executive handbook*, The Free Press, New York.

³ Ishikawa K, (1986) *¿Qué es control total de calidad?* Ed. Norma, Bogotá.

Adicionalmente, las estrechas relaciones entre cliente y proveedor deben caracterizarse por el reconocimiento de los siguientes conceptos:

- La importancia del proveedor en la consecución de los objetivos de la organización.
- El desarrollo de relaciones que beneficien a las dos partes, mediante la aplicación de negociaciones del tipo "gana-gana".
- La adopción de una conducta de confianza, transparencia y honestidad.

Cuando las relaciones cliente-proveedor redundan en negociaciones del tipo "gana-gana", en donde ambos actores perciben los beneficios esperados, se dispone de apoyo para desarrollar programas de calidad o resolver problemas mediante medidas o actividades tales como capacitación, reuniones conjuntas de trabajo, incentivos, reconocimientos y celebración de acuerdos de largo plazo para el mejoramiento de la capacidad en el cumplimiento de los requisitos.

Actividad 5

Elabore una lista con los productos y servicios más frecuentes que su laboratorio requiere de los proveedores.

Actividad 6

Identifique todos los proveedores en la actividad anterior. ¿Sabe Ud. quién los selecciona, califica y controla?

Puntos de colaboración

Esta nueva forma de entender la relación cliente-proveedor involucra una nueva acción de colaboración en una variedad de áreas, entre las cuales cabe mencionar las siguientes:

Área	Acción de colaboración
Nuevos productos y servicios	Este aspecto presenta dos posibilidades. La primera consiste en que el proveedor, consciente de las necesidades del cliente, desarrolle productos o servicios con un mayor valor agregado que satisfagan o que, de acuerdo con la teoría del profesor Kano, entusiasmen al cliente ⁴ . La segunda posibilidad tiene lugar cuando es el cliente quien desarrolla nuevos productos o servicios y espera que el proveedor colabore en forma proactiva, aportando ideas, tecnologías, procesos, productos o servicios que faciliten las tareas del cliente.
Tecnología	Es de esperar un permanente intercambio de información entre el proveedor y el cliente sobre las tecnologías utilizadas, así como sobre los avances más recientes, que les permitan establecer prioridades de desarrollo.
Costos	El mejor conocimiento mutuo facilita la creación de programas de reducción de costos. Una definición más precisa de los requerimientos puede conducir a rediseñar el producto o servicio, con efectos positivos sobre los costos.
Formación	Es posible que el proveedor tenga ciertas limitaciones para cumplir los requerimientos, pero con capacitación, entrenamiento y asistencia técnica se puede apoyar su desarrollo para que en un plazo relativamente corto se logre el cumplimiento de dichos requisitos. De igual manera, puede ser el proveedor quien dé entrenamiento al cliente sobre la mejor manera de utilizar y cuidar un producto o equipo.
Logística	Con la aplicación de programas de "justo a tiempo" ⁵ , se espera que los lotes de bienes sean más pequeños pero más frecuentes, por lo que deben establecerse planes flexibles para el flujo de materiales y el manejo de los inventarios, tanto por parte del proveedor como del cliente.
Inversiones	Las inversiones del proveedor deben estar vinculadas al desarrollo del cliente y cabe esperar que dichas inversiones tengan el propósito de mejorar los productos y servicios prestados. Los planes y prioridades de inversión deben elaborarse de mutuo acuerdo.
Control de los procesos	Nos referimos tanto a los procesos del proveedor como los del cliente; en el primer caso porque el cliente tiene interés de contar con un proceso bajo control que garantice la homogeneidad del producto y la reducción de las variaciones; en el segundo porque debe analizarse cómo inciden en ellos los materiales o servicios suministrados por el proveedor. Es útil que se conozcan los resultados de ambas partes y se discutan abiertamente para establecer acciones de manera conjunta. Así mismo, debería establecerse la práctica que el cliente y el proveedor participen recíprocamente en sus auditorías.
Planes futuros	Como hemos dicho en los casos de tecnología e inversiones, cabe esperar que los planes sean desarrollados con el fin de establecer estrategias basadas en objetivos de mejoramiento comunes. Por esa razón se considera que la relación y gestión con los proveedores no debe ser sólo una tarea del área de compras, sino también de las áreas técnicas y administrativas.
Sistema de información	No es posible desarrollar los criterios antes mencionados de manera exitosa si no se cuenta con un sistema de información que los facilite. La programación, facturación, cambios en los pedidos y otras funciones requieren de comunicaciones oportunas y confiables en ambas direcciones.

⁴ Evans J. R, Lindsay W., (2000), *Administración y control de calidad*. Internacional Thomson editores, México.

⁵ Edwards J. Hay; (1990). *Justo a tiempo*. Editorial Norma.

Actividad 7

En su laboratorio, ¿cómo sería posible que la relación con sus proveedores conduzca a la colaboración mutua en cualquiera de las áreas mencionadas anteriormente?

Estas son algunas ideas que usted puede considerar:

Nuevos productos: proveedores de equipos especializados pueden involucrarse en la investigación y desarrollo de nuevas técnicas analíticas. Requerirán estar en colaboración estrecha con el laboratorio para canalizar su investigación en áreas de máxima necesidad.

Nuevos servicios: confirmación de casos, caracterización de cepas, técnicas complementarias, transferencia tecnológica, capacitación, certificación, bases de datos, experticia, auditorías, evaluaciones externas del desempeño, proyectos de investigación, ensayos terapéuticos.

Tecnología: el establecimiento de áreas de investigación prioritarias y el suministro o la prueba de tecnologías más avanzadas en el laboratorio serían requisitos de la colaboración entre proveedores y la organización.

Costos: los dos, proveedor y cliente (el laboratorio), siempre buscan bajar los costos operativos teniendo en cuenta una relación contractual a largo plazo.

5.4 ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS O SERVICIOS

Aunque la obtención de un producto o servicio por parte de un cliente parece la etapa final de la relación entre dicho cliente y el proveedor, la realidad es que, normalmente, un laboratorio que quiera implementar un sistema de calidad ya lleva tiempo funcionando, y, por tanto, adquiriendo lo necesario para sus actividades y relacionándose con proveedores. Por ello, la adquisición no es más que una parte de un proceso de retroalimentación, en el que están imbricadas distintas etapas, como son la evaluación, la calificación y la selección de proveedores, que interaccionan entre sí, como se desarrolla en este módulo

Los conceptos cliente-proveedor, externo-interno, implican unas relaciones más amplias que las de comprador-vendedor, extendiéndose más allá de la compra. Un cliente adquiere de un proveedor un producto o servicio mediante un contrato o un convenio explícito o tácito, que puede corresponder a una compra-venta, o a un suministro sin dinero de por medio, como pueden ser las relaciones entre los clientes-proveedores internos.

Otro ejemplo: las instituciones públicas de un país pueden demandar servicios entre sí sin que medie directamente la compra-venta, como puede ocurrir cuando un hospital público solicita algún análisis, examen complementario, producto o servicios – capacitación, programas de evaluación externa- a un laboratorio de salud pública de referencia, o como ocurre internacionalmente entre Centros Colaboradores de la OMS.

Lo que en los siguientes puntos se describe con relación a las compras y contratos, se puede ampliar a las situaciones en que haya convenios de colaboración de suministro-adquisición.

5.4.1. Contratación

La contratación y subcontratación deben cumplir con la reglamentación de la organización y la legislación nacional o internacional, según sea el caso. Por ejemplo, las compras por parte del Estado deben ser realizadas de acuerdo con las leyes y disposiciones vigentes, en las que se precisan aspectos como:

- Características de la contratación de acuerdo con el monto de la compra.
- Tipos de compra: centralizadas y descentralizadas.
- Requisitos de inscripción, evaluación y calificación de ofertas.
- Compras directas, cotizaciones cerradas y licitaciones públicas.
- Adjudicación del contrato.
- Términos de referencia.
- Sistema de control.
- Régimen de contratación.

Por su parte la contratación entre organizaciones no puede ser improvisada, sino que, por el contrario, se espera que cada organización cuente con procedimientos documentados donde consten tanto los aspectos generales, como los más específicos. Los documentos deben incluir información transparente en los criterios de selección, la base sobre la que se selecciona entre diferentes oferentes y los resultados de evaluación de cada uno de ellos. Las especificaciones deben incluir no sólo una descripción clara del producto o servicio requeridos, sino también los términos de la garantía y las condiciones administrativas, económicas y técnicas del contrato.

Además las especificaciones deben incluir, cuando sean apropiados, los arreglos para la entrega, mantenimiento, asesoría técnica y auditorías. De esta manera, la documentación abarca todos los aspectos del flujo entre el proveedor y el cliente, es decir el laboratorio, y asegura que se mantiene el control de la gestión de compras o de los servicios.

Pausa para la reflexión

En salud pública se podría plantear un modelo de compra centralizada para insumos de primera necesidad como por ejemplo la compra al por mayor de los reactivos (economía de escala a través del Fondo Estratégico) para el diagnóstico del VIH o el monitoreo del tratamiento antiretroviral en pacientes VIH/SIDA.

El fondo rotatorio para la compra a precios negociados por la OMS de vacunas es un buen ejemplo de lo que se podría hacer a nivel mundial, regional o sub-regional. Un modelo similar existe para la compra de medicamentos esenciales.

5.4.2. Plazos de los contratos

Tradicionalmente, los institutos de salud pública no han encontrado de su agrado los contratos de compras a largo plazo, porque reducen la oportunidad de renegociar o buscar otros proveedores. Por su parte, los proveedores obviamente prefieren los contratos a largo plazo, porque les permiten planificar mejor la adquisición de insumos y otras actividades relacionadas con la producción. De todas maneras, es necesario trabajar en forma conjunta para definir, en cada caso, los plazos adecuados que permitan beneficios mutuos para ambas partes, a la vez de asegurar la mejora continua en la calidad de los productos o servicios adquiridos. En la actualidad, este es uno de los principales desafíos para los administradores de sistemas de salud.

5.4.3. Planificación tecnológica de la interacción con los proveedores

La cooperación entre proveedores y clientes demanda múltiples canales de comunicación, aun antes de elaborar el contrato, cuando ambas partes tienen que desarrollar la planificación tecnológica de los sistemas de comunicación y control que regirán sus actividades conjuntas. La planificación debe incluir:

- El significado de los requisitos de desempeño planteados en las especificaciones.
- La cuantificación de los requisitos de calidad, confiabilidad y sostenibilidad.
- La preparación de un plan de control de procesos para la elaboración. Dicho plan debe incluir técnicas de control estadístico del proceso que faciliten la detección temprana de problemas, la adopción de buenas prácticas de manufactura, etc.
- La definición clara de defectos.
- La estandarización de los métodos y pruebas de inspección para comprador y proveedor.
- El establecimiento de planes de muestreo.
- El establecimiento de los niveles de calidad.
- El establecimiento de un sistema de identificación, detección y rastreo de lotes.
- El establecimiento de un sistema de contingencia frente a la posibilidad de que se presente un problema, especialmente de calidad.

La transparencia de la relación y el desarrollo de la situación “gana-gana” significan que ambos, cliente y proveedor, se benefician con este tipo de planificación que permite el control de calidad paso a paso.

5.4.4. Actividades de cooperación

Durante la ejecución del contrato, existen muchas tareas cooperativas. La cuestión de confiabilidad entre las dos organizaciones no significa la aceptación de cualquier entrega del proveedor, sino más bien que el proveedor tiene la responsabilidad de verificar que los suministros satisfagan los requerimientos del cliente. Las tareas de cooperación pueden incluir:

- Evaluación de las muestras iniciales del producto (cuando corresponda).
- Manejo de la información sobre los diseños y cambios.

- Vigilancia de la calidad del proveedor; es decir, supervisión de procedimientos, métodos, condiciones, procesos y registros, con el fin de asegurar que se cumplirán los requisitos especificados.
- Evaluación del producto entregado. Periódicamente se debe entregar la evaluación de cada lote, tanto al recibirlo, como sobre su comportamiento en el proceso.
- Acciones sobre productos que no están conformes. En este caso debe contarse con procedimientos precisos que agilicen y definan los pasos a seguir, sin causar daño adicional a las partes, y que respondan, entre otras, las siguientes preguntas: ¿Qué se hará con ellos? ¿Quién los clasificará? ¿Cómo son los costos? ¿Cuál será el proceso para identificar las causas y evitar la recurrencia?
- Mejoramiento de la calidad del proveedor.

Para terminar, no sólo se debe estar preparado para enfrentar los problemas de manera conjunta, sino que se debe buscar el mejoramiento continuo, lo que implica una comunicación mucho más abierta y un liderazgo capaz de organizar un equipo de trabajo conformado por personal del proveedor y del comprador.

5.5 PROCESO PARA SELECCIONAR PROVEEDORES

Como se menciona anteriormente y se desarrolla a continuación, la relación cliente-proveedor es un proceso de retroalimentación en el que la **selección** de un proveedor debe basarse en la **calificación** que el laboratorio haya realizado de él, fundamentándose primeramente en la información disponible sobre dicho proveedor y, posteriormente, en la **evaluación** de la calidad de los productos o servicios adquiridos a este proveedor seleccionado.

La calificación, es decir la decisión de si un proveedor cumple o no con los requisitos especificados por el cliente, nunca puede ser definitiva pues un proveedor calificado puede dejar de cumplir las especificaciones requeridas y perdería su condición de calificado, o viceversa. Es necesaria, por lo tanto, una evaluación continua, es decir una valoración de los parámetros exigidos al proveedor cuando ya ha venido entregando productos o servicios. Por ello, el proceso de selección es un círculo indisoluble, pero desde el punto de vista temporal se puede comenzar por la primera vez que se selecciona a un proveedor.

5.5.1. Selección de los proveedores

Las metas tradicionales de un proveedor son:

- Proporcionar productos o servicios de la calidad requerida.
- Hacer las entregas a tiempo.
- Hacer las entregas completas y en las condiciones de transporte necesarias.
- Ofrecer un buen precio.
- Prestar un buen servicio.

El mejor proveedor no es necesariamente quien logra muy satisfactoriamente una o dos de estas metas, por ejemplo ofrecer el mejor precio, mientras lo hace de manera deficiente con las demás. Es preferible tener un proveedor que sea bueno en todos los

aspectos o que al menos no sea débil en ninguno. Dado que a la hora de seleccionar a los proveedores una de las mayores dificultades puede ser la falta de información, es necesario procurar la mayor cantidad de información sobre los candidatos y analizarla a la luz de las necesidades del servicio y de los requisitos especificados en los procedimientos y procesos. Este examen de datos se puede hacer aun después de haber seleccionado a un proveedor. En casos en que no haya suficiente información disponible, para seleccionar a un proveedor el cliente puede:

- Verificar en el mercado la reputación del posible proveedor.
- Verificar la experiencia de otros clientes.
- Evaluar proveedores, lo que puede incluir visitas para estudiar su capacidad para cumplir con los requisitos.

En el caso de los laboratorios de salud pública, los laboratorios centinelas proveedores de información para el laboratorio de referencia, deben ser seleccionados según criterios tales como su situación geográfica y epidemiológica, la calidad de su desempeño, la representatividad de la población atendida, las facilidades de comunicación o la capacidad instalada.

Una función básica del área de compras es contar con listas de posibles proveedores para los diferentes bienes y servicios que requieren las organizaciones. Entre las fuentes para identificar proveedores se pueden considerar:

- El propio personal de la organización, bien porque en el pasado trabajaron como proveedores o porque lo hicieron en organizaciones que tenían otros proveedores (en ambos casos contamos con referencias).
- Las publicaciones en revistas científicas de prestigio internacional, de los gremios o asociaciones de proveedores.
- Los catálogos de productos.
- Las asociaciones de compradores y productores.
- El directorio telefónico (páginas amarillas).
- Internet.
- Otros directorios

La selección de proveedores debe ser un proceso objetivo, basado en evidencias (datos y hechos); sin embargo, la falta de políticas claras en las organizaciones ha ocasionado que la selección suela ser subjetiva, muy influenciada por los precios.

Si bien algunos compradores cuentan con los datos de sus proveedores, en general, no se tiene un método sistemático de evaluación que permita apreciar no sólo los datos puntuales sino también las tendencias, lo que realmente podría ser determinante en la toma de decisiones.

5.5.2 Calificación de los proveedores

La calificación de un proveedor tiene por finalidad garantizar que los productos o servicios que ofrece cumplen con ciertos estándares de calidad. Concretamente, el proceso de precalificación juzga si un proveedor es capaz de cumplir con los requisitos

especificados por un cliente. "Calificado" es el estado adjudicado a un proveedor que ha demostrado su capacidad de cumplir con tales requisitos.

Un laboratorio evalúa los reactivos de diagnóstico que compra a una compañía fabricante, con el fin de determinar si cumplen con los requisitos de calidad (sensibilidad, especificidad, reproducibilidad, etc.) para ser empleados en el diagnóstico analítico. El primer paso en la identificación de proveedores es la clara especificación de materiales y servicios críticos, donde la calidad del proveedor es de importancia vital.

La siguiente es una lista de materiales y servicios críticos:

MATERIALES CRÍTICOS	SERVICIOS CRÍTICOS
Estuches comerciales para diagnóstico (kits)	Distribución y transporte de muestras.
Tubos para las muestras	Servicios de limpieza y aseo
Puntas de plástico para micropipetas	Servicios de irradiación y esterilización.
Criotubos y tubos	Auditorías externas.
Guantes de goma o nylon	Mantenimiento y reparación de equipos
Reactivos para serología.	Calibración de instrumentos.
Instrumental para ensayos.	Servicio contratado de correos
Centrífugas refrigeradas.	Preparación de medios de cultivo
Heladeras y congeladoras.	Idoneidad de la prueba
Pipetas y micropipetas	Análisis de resultados
Etiquetas y rótulos.	Bioseguridad
Equipos	Sistema de alerta y retroalimentación
Software	
Barreras de contención	
Cajas para transporte seguro de muestras	
Medios de comunicación	

Una vez elaborada esta lista, se necesita definir de una manera más exacta los productos y servicios que se van a requerir. En la medida que sus definiciones sean más precisas, los proveedores podrán satisfacer mejor sus requisitos. Por ejemplo, se necesita especificar:

- Las características de un baño termostático, un refrigerador, un congelador, una centrífuga.
- La pureza analítica y el período de vencimiento de un reactivo químico.
- La pureza, interferencias, período de vencimiento, potencia o título de un reactivo biológico
- La oportunidad y calidad, especialmente apoyo post-venta, de un servicio.

El Módulo 6 (Equipos y Materiales), facilita información que ayudará a definir los requisitos de calidad para los productos requeridos.

Es probable que en su región o país existan regulaciones de la autoridad sanitaria sobre las características de proveedores.

a) Precalificación

Una vez que se tiene la lista de posibles proveedores, el paso siguiente consiste en realizar una precalificación (se entiende que la organización todavía no ha adquirido productos ni servicios de ninguno de los proveedores de esta lista). A continuación, la organización solicita a los proveedores potenciales información pertinente, que permita clasificarlos desde el punto de vista administrativo, financiero, comercial y técnico. En el cuadro que sigue se listan algunos criterios que pueden ser considerados para esta etapa de precalificación.

Criterios legales	Registro del establecimiento proveedor Registro sanitario de los productos
Criterios administrativos	Estructura organizacional y funcional. Alcance de las responsabilidades. Certificado de constitución. Referencias comerciales.
Criterios financieros	Referencias bancarias y Solidez económica. Capacidad de inversión. Proyecciones económicas. Sistema de pagos y descuentos. Pólizas de cumplimiento. Alcance de la responsabilidad financiera. Liquidez.
Criterios técnicos	Sistema de producción y distribución. Sistema de calidad. Capacidad de planta. Control de los procesos y capacidad de los mismos. Documentación de los procesos. Garantía de calidad con los documentos de evaluaciones de sensibilidad, especificidad, valores predictivos positivos y negativos Métodos de inspección y ensayo. Servicio técnico. Especificaciones de productos o servicios. Velocidad de respuesta. Evidencias de sensibilidad y especificidad, etc.

La precalificación debe ser realizada por un equipo interdisciplinario del comprador, el cual debe elaborar un documento que contenga los criterios que se van a tomar en cuenta. Se debe considerar la posibilidad de desarrollar auditorías a los procesos de los posibles proveedores, con el fin de ser más objetivos en la calificación. Así mismo, antes de empezar la precalificación, debe especificarse el proceso para decidir si un proveedor es seleccionado o descartado, definiendo qué criterios son absolutamente necesarios, cuáles resultan deseables o cuál debe ser la puntuación mínima.

El Anexo 5 corresponde a la información que el proveedor debe suministrar al comprador y el Anexo 6, a la que debe recoger el equipo del comprador durante la visita que realice a las instalaciones del proveedor. Estos anexos son simplemente ejemplos que cada organización o laboratorio debe redefinir de acuerdo a sus políticas y criterios de calidad con respecto a los proveedores.

Actividad 8

¿Cuáles son los criterios más importantes para seleccionar los proveedores en su región, país o institución? Recuerde que es probable que dichos criterios deban satisfacer los requisitos de la autoridad sanitaria.

Ejemplos de criterios críticos para precalificar proveedores son:

- Sociedad comercial legalmente constituida.
- Constancia de la habilitación de la autoridad sanitaria o de la certificación de un sistema de calidad.
- Constancia de la aprobación de sus productos para la venta
- Disponibilidad del certificado de liberación de cada lote entregado
- Referencias comerciales y bancarias.
- Estructura organizacional y funcional.
- Alcance de las responsabilidades.
- Solidez financiera.
- Sistema de producción y/o distribución.
- Sistema de calidad.
- Capacidad de planta: Instalaciones y equipo.
- Servicio de Calibraciones y mantenimiento de equipos.
- Oportunidad y calidad de servicio.
- Servicio técnico postventa.
- Aspectos legales: inscripción sanitaria, autorización de representación del producto.
- Documentación con informes de evaluación de parámetros analíticos como: sensibilidad, especificidad, valores predictivos, caducidad o tiempo de expiración, rotulado, limitaciones.
- Informe técnico del laboratorio (en caso de no decidir directamente la compra).

Los clientes necesitan asegurarse de que el proveedor tiene capacidad para satisfacer los requisitos técnicos correspondientes. Con esta idea, cada vez es más frecuente que el cliente quiera cerciorarse de que el proveedor cuenta con un efectivo sistema de gestión de calidad y requiera además otras evidencias que le inspiren confianza y le den la seguridad de que estará satisfecho con sus productos o servicios.

En lugar de que cada cliente defina y evalúe en qué consiste un sistema efectivo de gestión de calidad, las organizaciones cuentan hoy en día con las normas de la serie ISO-9000, las cuales se están convirtiendo en la guía para determinar no sólo que se cuenta con un sistema de gestión de calidad, sino que se siguen sus lineamientos. Dichas normas pueden ser utilizadas como referencia con fines contractuales.

De la misma forma, no es necesario que cada cliente audite su aplicación, ya que se espera que todo proveedor, ya sea fabricante o distribuidor, debe estar auditado y certificado por un organismo reconocido. En este caso el aval de un tercero constituye evidencia suficiente de que el proveedor cuenta con un sistema de gestión de la calidad. No obstante, cada cliente tiene la libertad de desarrollar sus propios criterios y sistemas de auditoría. Esto ocurre, por ejemplo, en la industria automotriz, donde se aplica a los posibles proveedores la norma QS-9000, que está fundamentada en la ISO-9000 pero que tiene un carácter específico para dicha industria, sin ser una norma ISO. Esta es la

principal razón por la que cada vez más empresas buscan obtener la certificación con la ISO-9000.

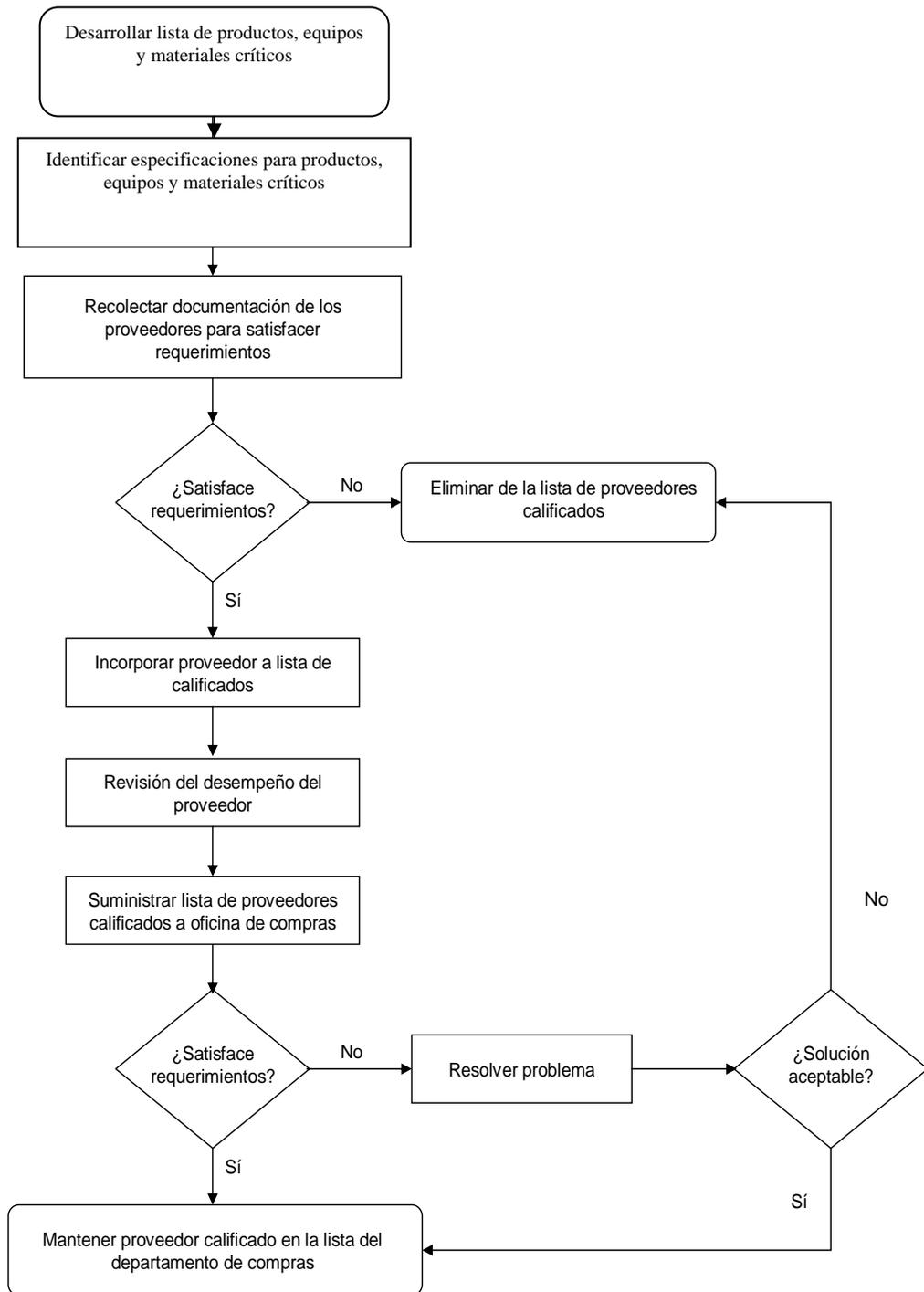
La auditoría del sistema de calidad del proveedor en su propio lugar de trabajo, aunque podría ser ideal, es difícil practicarla en un laboratorio por las necesidades de tiempo, recursos humanos y costos.

Existen otros dos métodos para completar la precalificación (ver cuadro siguiente). La organización debe elegir el método más apropiado de acuerdo a su disponibilidad de tiempo, así como de recursos humanos y financieros:

Aceptar la calificación y aprobación de un tercero	El proveedor y sus productos poseen un certificado de aprobación otorgado por la autoridad sanitaria del país o de un país de alta vigilancia sanitaria.
Evaluar la documentación del proveedor y las referencias de los otros clientes.	Estudio de la documentación del sistema de calidad del proveedor, historia de calidad de la compañía, compromiso de la gerencia con la calidad, plan de calidad, programas de entrenamiento del personal, sistema de atención de quejas. Las referencias de otros clientes serán más significativas en la medida que se trate de instituciones muy comprometidas con la Calidad e imparciales en sus juicios.

A continuación se muestra un flujograma para la calificación de proveedores:

CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES



b) Disponer de proveedores calificados

Es necesario mantener una lista de proveedores calificados para los servicios y materiales críticos, con el fin de facilitar la función de compras. Igualmente se debe mantener un registro de la evaluación permanente que refleje el desempeño de los proveedores calificados, el cual puede ser útil, por ejemplo, para identificar deficiencias y buscar mejoramientos conjuntamente o, eventualmente, eliminar de la lista a aquellos proveedores que han dejado de satisfacer los requisitos y no mejoran su desempeño.

c) Recomendaciones

La precalificación de un proveedor permite establecer la confianza en que los sucesivos lotes de productos que dicho proveedor entregue muy probablemente serán aceptables para el cliente. Sin embargo, no se elimina:

- La necesidad de calificar los equipos (Módulo 6).
- La necesidad de validar los procesos (Módulo 7).
- La necesidad de mantener un control de procesos (Módulo 7).
- La toma de acciones inmediatas ante un problema de equipo (Módulo 8).

5.5.3. Evaluación de los proveedores

La evaluación de un proveedor tiene lugar cuando ya ha venido entregando productos o servicios a la organización. Pero cuando se selecciona a un proveedor por primera vez, se lleva a cabo, como se explicó anteriormente, una precalificación en la que ya se está opinando sobre el desempeño potencial del proveedor, basándose en la información que facilita el mismo proveedor o que es obtenida por el propio cliente o en la experiencia de otros clientes.

El objetivo de la evaluación es retroalimentar, tanto al cliente, como al proveedor respecto al cumplimiento de los requisitos de calidad; además, debe servir para determinar las prioridades en los procesos de mejoramiento y la toma de decisiones para compras futuras. En la relación con el proveedor pueden utilizarse muchos indicadores de desempeño, incluidos los que presentamos a continuación:

- Porcentaje de lotes rechazados.
- Porcentaje de unidades defectuosas.
- Costos por calidad deficiente.
- Tiempo promedio para resolver un problema.
- Porcentaje de pedidos incompletos.
- Porcentaje de compras al precio más bajo.
- Calidad del Servicio de entrega de productos (tiempo, cantidad y forma)
- Número de visitas o asistencia en terreno (laboratorio o área de adquisiciones) para resolver reclamos

Aunque un cliente puede basarse en estos u otros indicadores, lo que se busca es una evaluación sistemática que sirva para calificar de manera global el desempeño del proveedor, teniendo en consideración los aspectos más destacados de la relación.

Dichos aspectos serán ponderados de acuerdo con el impacto que tengan en la organización compradora, que deberá contar con un procedimiento establecido para este fin, aplicando criterios que atiendan a factores tales como calidad, precio, servicio y atención. Con base en estos factores, para cada proveedor, el cliente podría preparar una matriz de evaluación como el siguiente ejemplo:

Criterio	Evaluación/Puntuación	Ponderación	Total
Calidad	Este criterio debe considerar el historial de lotes despachados por el proveedor, teniendo en cuenta el porcentaje de lotes aceptados y el porcentaje de unidades defectuosas detectadas tanto en la inspección como durante su consumo. Así mismo se tomará en cuenta cualquier otro factor de calidad acordado con el proveedor a través de los requisitos.		
Precio	Este criterio deberá puntuar el precio neto por unidad, incluyendo los descuentos, el costo de financiación, el transporte, los seguros, el almacenamiento y los costos de calidad asociados con la prevención, detección y corrección de defectos.		
Servicio	Este criterio evalúa el cumplimiento de las entregas; es decir, tanto la fecha como las cantidades ("completo y a tiempo"). Además debe considerar el manejo oportuno y riguroso de la documentación, las facturas, las devoluciones, etc. Cuando sea el caso debe incluir también el servicio requerido frente al manejo de los artículos rechazados. Cuando se trate de proveedores de equipos se debe considerar la garantía de mantenimiento y consecución de partes y repuestos localmente.		
Atención	Este criterio debe considerar la diligencia y calidad a las solicitudes presentadas por el comprador, como aquellas que se esperan de la relación cliente-proveedor, incluido el trato personal.		
Evaluación final			

Los valores de puntuación y ponderación son relativos a los criterios de cada organización.

Actividad 9

Desarrolle criterios para la evaluación de proveedores en su laboratorio.

Recuerde que los criterios para evaluar a los proveedores pueden estar basados fundamentalmente en aspectos tales como calidad, precio, servicio, atención u otros que considere pertinentes. Para ello podríamos realizar una puntuación con base en 100 puntos. La ponderación total de los diferentes aspectos debiera sumar uno (1). Para

obtener el total de cada criterio se multiplica su puntuación por su ponderación. La suma de estos resultados será la evaluación final del proveedor para ese insumo específico.

A continuación se presenta un ejemplo:

Criterio	Comentario	Puntuación	Ponderación	Total
Calidad	<p>El mayor puntaje al evaluar al proveedor debe corresponder a la calidad del insumo, ya que la calidad de los reactivos, estuches comerciales, materiales, equipos y tecnología es lo más importante para garantizar nuestra actividad. Esta evaluación toma en cuenta las especificaciones o requisitos de calidad deseados por el cliente y conocidos por el proveedor. Esta es la base de la garantía de nuestros servicios y de la entrega de un resultado seguro</p> <p>Para valorar con base a 100 puntos al proveedor, debemos acudir a nuestros registros, donde encontraremos el porcentaje de unidades defectuosas o lotes rechazados desde su inspección hasta su uso (kits y reactivos de diagnóstico, equipos automatizados, microscopios, medios de cultivo, etc.) o cualquier otro aspecto pactado en el contrato que el proveedor no cumplió.</p> <p>Por ejemplo, si la ponderación relativa es de 0,5 y puntuamos a un proveedor de reactivos de diagnóstico después del análisis con 80 puntos, porque presentó alguna no conformidad; la valoración total para la calidad de este proveedor será de 40 (80 x 0,5).</p>	80/100	0,5	40
Precio	<p>Aunque debe ser considerado para hacer menos costoso nuestro sistema de calidad, el precio podría ser ponderado con menor puntaje que el de calidad, por ejemplo 0,2. El análisis se efectúa con base al precio total, que incluye descuentos, gastos de transporte de acuerdo a la ubicación del producto, devolución de unidades defectuosas, etc. El menor precio entre diferentes proveedores corresponderá a una puntuación de 100.</p> <p>Por ejemplo, si la ponderación es de 0,2 y valoramos a un proveedor de reactivos de diagnóstico con 60 puntos, pues tenemos otro proveedor que al analizar el precio total es menor; la puntuación ponderada para el precio de este proveedor será de 12 (60 x 0,2).</p>	60/100	0,2	12
Servicio	<p>El servicio es importante en las relaciones con el proveedor para el desarrollo de nuestra actividad, ya que incluye el cumplimiento del programa de compras –con las cantidades necesarias y en el momento oportuno– lo que determina la existencia requerida de insumos para nuestro trabajo. La falta de reactivos o kits comerciales afectaría el sistema de salud en la prestación de nuestros servicios a las unidades hospitalarias. Muy importante resulta el manejo de las devoluciones por defectos, los reclamos y toda la documentación requerida en el proceso</p>	100/100	0,2	20

Criterio	Comentario	Puntuación	Ponderación	Total
	de compras. En este ejemplo, la ponderación podría ser igual que el precio (0,2) y de acuerdo a nuestro análisis valoraríamos el servicio. Por ejemplo el proveedor X de reactivos de diagnóstico tiene un excelente servicio y nuestra puntuación es de 100. En consecuencia el total sería 20 (100 x 0,2).			
Atención	Se basa en la oportunidad, gentileza y calidad del servicio de nuestro proveedor, que beneficia la relación cliente-proveedor, la situación gana-gana y el desarrollo de proyectos futuros. La calificación de un buen proveedor sería de 100, y la ponderación de este rubro podría ser de 0,1. Por tanto, el total respectivo sería 10 (100 x 0,1)	100/100	0,1	10
Evaluación Final (40+ 12 +20 +10)				82

Esta evaluación final de 82 puntos se puede comparar con las de otros proveedores del mismo bien y solicitar los próximos pedidos al de mayor puntuación.

Actividad 10

¿Qué ventajas y desventajas encuentra usted en trabajar con un único proveedor de un determinado producto?

Una respuesta apropiada podría ser contar con la ventaja de establecer una relación más estrecha, el desarrollo de confianza, la disponibilidad de mayor tiempo para esta relación y la posibilidad de desarrollar proyectos e inversiones futuras, lo que permite a las dos organizaciones trabajar juntas para proveer productos y servicios de la máxima calidad a un precio más bajo. Una desventaja frente a tener varios proveedores sería que en este último caso puede representar seguridad en el suministro y la posibilidad de obtener un menor costo por disponer de mayor poder de negociación. Sin embargo, no hay que olvidar:

- La economía de escala: si un solo proveedor puede suministrar una mayor cantidad del producto, el costo será inferior (se mantienen los costos fijos).
- La compra de pequeños volúmenes a varios proveedores podría no justificar futuras inversiones.
- A mayor número de proveedores, más problemas de gestión: las comunicaciones se vuelven menos eficientes, se dispone de menos tiempo para trabajar con cada proveedor, hay menor potencial para el desarrollo, etc.
- Sin embargo, es importante señalar que a mayores proveedores, mejor oferta de productos, mayor competencia en los costos y menor vulnerabilidad en el abastecimiento.

5.6 LABORATORIOS DE DERIVACIÓN.

Estos laboratorios realizan las determinaciones analíticas de muestras de pacientes que han sido tomadas en otros laboratorios (que derivan) o centros especializados para

tomar muestras a pacientes. Es decir, aquí los laboratorios o centros de toma de muestras actúan como clientes de otro laboratorio (el de derivación), quien definitivamente realiza los ensayos analíticos. En consecuencia el laboratorio de derivación o sea el que realiza los ensayos analíticos actúa como un proveedor de servicios ante el laboratorio o centro que toma las muestras. Asimismo este último es el responsable ante los pacientes o médicos que solicitan los exámenes.

En una categoría similar a los laboratorios de derivación deben considerarse los laboratorios de referencia o consultores externos empleados como fuente de una segunda opinión. Los laboratorios de referencia suelen recibir por parte de los laboratorios de la red, muestras para exámenes complementarios que permitan la confirmación diagnóstica, la caracterización de cepas o brotes o, simplemente que corresponden a técnicas de más alta complejidad que requieren un ambiente adecuado y personal calificado. Como ejemplo se podrían mencionar las pruebas moleculares, de serotipificación, cultivos virales, determinación de toxinas o factores de virulencias, fenotipos de resistencia a los antimicrobianos.

Los laboratorios deben establecer contratos, que deben ser periódicamente revisados, con los laboratorios de derivación, en los cuales se garanticen aspectos tales como:

- Que los requisitos de cada etapa pre-analítica, analítica y pos-analítica estén claramente establecidos, documentados y comprendidos
- La capacidad e idoneidad del laboratorio de derivación para cumplir con los requisitos establecidos en el contrato
- Las respectivas responsabilidades en la interpretación de los exámenes

El laboratorio que deriva o el centro que toma las muestras debe tener un registro de las verificaciones realizadas al laboratorio de derivación. De igual manera el laboratorio que deriva debe mantener un registro actualizado de todos los laboratorios de derivación que han sido empleados.

Al igual que los otros proveedores, los laboratorios de derivación pueden ser certificados por un tercero, que no tenga conflictos de intereses y de amplio reconocimiento en la comunidad, para funcionar como tal. Este debería ser un primer requisito para garantizar la calidad de los servicios ofrecidos por los laboratorios de derivación. Siempre que sea posible es muy recomendable que los laboratorios elaboren sistemas de selección o precalificación, evaluación y certificación de los laboratorios de derivación, usando criterios generales como para otros proveedores.

5.7 PLAN DE ACCIÓN

En su planificación, debe considerar la implementación de un sistema que asegure la selección, calificación y evaluación de proveedores. Un primer paso es verificar la existencia de regulaciones y exigencias nacionales o regionales con respecto a suministros y proveedores en el sector de la salud.

En este módulo, usted ha desarrollado su sistema de control para proveedores por medio de las distintas actividades realizadas. Esas actividades le dieron información sobre:

- Relaciones cliente-proveedor en un laboratorio (actividad 1).
- Identificación de proveedores y clientes internos (actividad 2).
- La calidad en el trabajo diario con respecto a los clientes internos (actividad 3).
- Identificación de errores internos comunes (actividad 4).
- Identificación de productos y servicios utilizados por el laboratorio y los proveedores correspondientes (actividades 5 y 6).
- Puntos de colaboración con proveedores (actividad 7).
- Criterios de selección de proveedores (actividad 8).
- Criterios para la evaluación de proveedores (actividad 9).
- Ventajas y desventajas de tratar con menos proveedores (actividad 10).

Complete su Plan de Acción, especificando las tareas que deben hacerse para disponer de proveedores confiables y responsables. Utilice la lista de verificación que sigue para asegurar que se abarquen todas las cuestiones importantes.

Lista de verificación

- Comprender la complejidad de relaciones que tiene su laboratorio con sus proveedores.
- Definir los proveedores internos y externos de su propia institución.
- Analizar los puntos de colaboración entre su institución y sus proveedores.
- Elaborar un POE para la selección de proveedores.
- Crear una lista de proveedores calificados basada en un sistema objetivo de selección.
- Establecer un POE para los contratos de compra.
- Mantener una lista de proveedores calificados.
- Evaluar periódicamente la capacidad de los proveedores para cumplir con las especificaciones y requerimientos estipulados.
- Desarrollar un método para asegurar la calidad en el trabajo diario (clientes internos).
- Establecer las fuentes de errores internos que necesitan controlarse.

DOCUMENTOS TÉCNICOS
políticas y regulación

Políticas y Regulación

THS/EV - 2005/008

CURSO DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA LABORATORIOS

Módulo 6: Equipos
y materiales

Área de Tecnología y Prestación
de Servicios de Salud

Medicamentos Esenciales,
Vacunas y Tecnologías en Salud



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

*Curso de
Gestión de Calidad
para Laboratorios*

Módulo 6

Equipos y materiales

Washington D.C., 2005

Tecnología y Prestación de Servicios de Salud (THS)
Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnologías en Salud (EV)



**Organización
Panamericana
de la Salud**



*Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud*

INDICE

EQUIPOS y MATERIALES

Objetivos de aprendizaje

6.1- Requisitos de calidad – Especificaciones -.

6.2- Compras y control de existencias.

6.3- Recepción.

6.4- Manipulación, empaque, embalaje y almacenamiento.

6.5- Calificación de equipos.

6.6- Mantenimiento de equipos.

6.7- Calibración de equipos.

6.8- Plan de acción.

MÓDULO 6

EQUIPOS Y MATERIALES

El enfoque integral de un sistema de calidad debe abarcar a todos los componentes y recursos de la organización, incluidos el suministro, manejo y mantenimiento de los artículos que se utilizarán en los procesos: equipos y materiales. En un laboratorio, el reconocimiento de la importancia de equipos y materiales críticos, junto con su gestión adecuada, son requisitos para un funcionamiento seguro y fiable. Concretamente, los equipos y materiales utilizados deben ser capaces de operar de modo uniforme dentro de los límites y estándares establecidos. Antes de su puesta en operación, tienen que haber sido apropiadamente calificados y validados con el fin de prevenir el incumplimiento de las especificaciones de calidad requeridas.

Especial cuidado se tendrá con los materiales de referencia (pesas patrones, sondas patrones de temperatura, electrolitos patrones para pH, paneles de suero de referencia, etc.), que deben ser utilizados sólo como controles y comprobada su adecuación para los ensayos o calibraciones en que se usarán. Así mismo, deberá comprobarse, antes de su puesta en uso, el correcto funcionamiento de cada lote de los reactivos que puedan influir en los resultados. La normativa actual hace también mención al soporte lógico o software que cada vez influye más tanto en la gestión del sistema de calidad como en la obtención de resultados.

La instalación y el manejo de los equipos y materiales debe planificarse en consulta con el proveedor, quien no sólo debe dar las instrucciones, sino que de ser necesario debe ofrecer la capacitación al cliente para que tanto el funcionamiento como la operación se ajusten a los métodos y procesos establecidos. Los manuales y planos deben ser una exigencia sin la cual no debe aceptarse la oferta del equipo. Son parte del equipo y como tal hacen parte de inventario de activos, tienen valor y deben ser controlados, para garantizar su disponibilidad en el momento que se requieran.

El control de proveedores y el control de equipos y materiales van de la mano. El control empieza con el desarrollo de especificaciones precisas para cada equipo material o insumo requerido, sigue con la calificación de los proveedores actuales y potenciales, y culmina con la validación y calificación de los productos suministrados. En este módulo se examinan las distintas partes del sistema de calidad que tienen que ver con el suministro de equipos y materiales desde fuentes externas.

Objetivos de aprendizaje

- Describir los requisitos de calidad en términos de variables, valores esperados y tolerancias para un producto en un laboratorio.
- Identificar las tareas comprendidas en la gestión de compras.
- Describir los requisitos de calidad dentro de la recepción de equipos y materiales en un laboratorio.
- Diseñar un proceso para la calificación de equipos.
- Identificar las necesidades de manipulación, empaque, embalaje y almacenamiento de equipos, insumos y materiales.
- Implementar un sistema para la instalación, uso y servicio de equipos y materiales, incluso su mantenimiento y calibración.

- Desarrollar planes para el mantenimiento preventivo de equipos.
- Desarrollar planes para la calibración del instrumental.
- Diseñar la documentación requerida para cumplir con el sistema de calidad.

6.1 REQUISITOS DE CALIDAD - ESPECIFICACIONES -

Se habla en general de adquirir productos idóneos para el uso al que están destinados. Sin embargo, esto debe traducirse a un lenguaje comprensible a través de las especificaciones, es decir la enumeración de las características de calidad: dimensiones, propiedades físicas, químicas y mecánicas, con sus respectivos valores esperados y tolerancias. Dichas características y valores constituyen los requisitos de calidad del producto. Dentro de las especificaciones deben establecerse con precisión las necesidades del usuario, los requisitos legales, la competencia, la capacidad del proceso y el equilibrio entre costo y valor.

Pausa para la reflexión

En el caso de la compra generalizada de equipos, materiales, insumos o software para la red de laboratorios, se tomará en cuenta la idoneidad de los productos para evitar que los mismos no respondan a los requisitos ambientales, volumen de actividad, técnicas implementadas o potencia de las computadoras de los laboratorios de menor capacidad resolutive.

Cuando las especificaciones no son suficientemente claras y exactas, pueden generarse problemas que suelen incrementar los costos y tener otras repercusiones negativas en el sistema de calidad. Por lo tanto, es necesario evitar cualquier ambigüedad posible, para lo cual se recomienda documentar toda la información relativa a especificaciones y otros requisitos, incluyendo el apoyo de diagramas y planos cuando la complejidad de los productos así lo exijan. Es esencial que la organización compradora se asegure que los requisitos estén bien definidos, sean bien transmitidos y sean bien comprendidos por el proveedor.

Con este fin, la parte compradora debe establecer los procedimientos para la preparación de las especificaciones y la revisión de las órdenes de compra y, en caso de ser necesario, sostener reuniones con el proveedor. La persona a cargo del área de calidad, con la colaboración del personal técnico del laboratorio, debe verificar la orden de compra para confirmar que todas las especificaciones estén completas y sean exactas. La actividad de especificar los requisitos forma parte de la planificación de la calidad y debe considerar que:

1. El cliente debe dar al proveedor la información más completa posible sobre el uso del producto, incluido un detalle de todos los requisitos.
2. El proveedor debe informar al cliente sobre su capacidad y habilidad para proporcionar el producto y dar cumplimiento a los requisitos.

En los casos en que no es posible especificar con precisión y claridad los requisitos del producto, la cooperación continua entre el proveedor y el cliente es aún más necesaria.

En la documentación de la orden de compra deben incluirse otras condiciones, como las de entrega, inspección y ensayos, siempre con arreglo a las normas nacionales o

internacionales pertinentes. En los Anexos 4 y 5 presentamos un par de ejemplos tomados de *Control total de calidad en la empresa*, del Centro de Comercio Internacional, con asiento en Ginebra, donde se ponen de manifiesto las condiciones específicas de compra que el proveedor debe cumplir.

Las especificaciones establecen las variables (cuantitativas y cualitativas), valores esperados y tolerancias para cada producto. En todo caso, el comprador espera que todas y cada una de las unidades recibidas cumplan con las especificaciones, es decir que todas las variables presenten valores ubicados dentro de los límites definidos en las especificaciones.

La tolerancia establecida para una variable en las especificaciones se entiende como su variabilidad aceptable, la cual permite que el producto se desempeñe cumpliendo satisfactoriamente su función a un costo mínimo. La variación, sea mayor o menor, es inherente a todo proceso como consecuencia de la interacción de los métodos, máquinas, personal, medio ambiente y materiales. El control del proceso es la gestión encaminada a mantener el proceso cumpliendo con las condiciones estipuladas, de manera que sólo estén presentes las causas naturales de variación o propias del proceso. El mejoramiento continuo debe estar orientado a reducir dicha variación.

Se distingue a un productor de otro por su capacidad de proceso, es decir el número de veces en que su variación de proceso cabe en la tolerancia establecida por las especificaciones para cada variable. Obviamente es preferible contar con un lote producido con menor variación o, dicho de otra manera, con mayor capacidad de proceso. La expresión para el cálculo de la capacidad de proceso (Cp) para una variable específica viene dada por:

$$C_p = \frac{\text{Tolerancia de la especificación}}{\text{Variación del proceso}} = \frac{LES - LEI}{6S}$$

LES es igual al límite de especificación superior.

LEI es igual al límite de especificación inferior.

S es igual a la desviación estándar en el proceso de producción.

Actividad 1

Desarrolle las especificaciones –o sea todas las características de calidad– de un estuche para el diagnóstico serológico del VIH por ELISA que necesita para el proceso analítico en su laboratorio. Haga una lista de todos los productos comprados por su laboratorio que se deben especificar.

Todo lo que solicitamos a nuestros proveedores para garantizar la calidad de nuestro trabajo en el laboratorio debe llevar las especificaciones detalladas de lo que realmente deseamos, por muy sencillo que sea lo que necesitamos adquirir. Por ejemplo, para un kit de prueba de embarazo que en la práctica se recibe en la mayoría de los laboratorios clínicos provenientes de proveedores externos, también existen requisitos que son muy bien conocidos por estos proveedores. Las especificaciones para un equipo de prueba de embarazo pueden incluir:

- Tipo de prueba: precipitación en látex, inmunocromatografía, inmunoturbidimetría.
- Número de determinaciones por kit (por ejemplo: 50 determinaciones).

- Tipo de muestra usada (orina o suero sanguíneo).
- Sensibilidad y especificidad de la prueba.
- Tiempo necesario para la el desarrollo del procedimiento.
- Documentación: registro sanitario, certificado de representación, etc.
- Materiales, reactivos y equipamientos necesarios no provistos en el kit.
- Número de lote y fecha de vencimiento.

Por ejemplo, las especificaciones para los tubos para congelar muestras (criotubos) en la cual se guardan muestras biológicas (suero, sangre, cepas, células) en congeladores, pueden incluir:

- Tipo de tubo: criotubo.
- Capacidad del criotubo (2,0 ml).
- Volumen de muestra a almacenar (hasta 1,5 ml).
- Estéril y libre de pirógenos.
- O-ring, es decir el hilo de la tapa debe estar por la cara externa del tubo.
- El criotubo debe tener unillo de silicona en la tapa que permita un sellado hermético.
- Graduación externa.
- El fondo del tubo debe ser cónico.
- Tubo con base plana que permita pararlo verticalmente sin necesidad de usar gradilla.
- Envasados en bolsas de 50 unidades cada una.
- Que el material del cual está constituido (material plástico: polipropileno) sea lo suficientemente transparente para visualizar su contenido, antes y después de su uso.
- El criotubo debe ser apropiado para ser usado en congeladores mecánicos en rango de temperatura de -20°C a -70°C , y en nitrógeno líquido tanto en fase líquida como gaseosa.
- El criotubo debe tener una región blanca o porosa que permita escribir la identificación de cada muestra o colocar una etiqueta autoadhesiva con la identificación de la muestra.
- Número de lote y fecha de vencimiento.

Otro ejemplo es la especificación para los guantes de uso en el laboratorio, para los que debemos especificar:

- Material de fabricación.
- Medidas: tamaño, espesor.
- Condiciones del envase individual.
- Características especiales:
 - Desechables o de uso múltiple.
 - Estériles o no estériles.
- Cantidad por caja, presentación.

6.2 COMPRAS Y CONTROL DE EXISTENCIAS

Tradicionalmente, el área de compras ha basado su desempeño en conseguir buenos precios y asegurar que se cumplan los plazos de entrega, pasando por alto aspectos relacionados con la calidad. Tal falta de preocupación por la calidad de los productos o servicios que se adquieren puede tener, paradójicamente, costos muy altos que no se reflejan en el valor de compra del producto, entre ellos los de inspección, selección, repetición de pruebas, reclamaciones e inventarios. En efecto, para la mayoría de las organizaciones las compras representan un alto costo, además de ser una fuente potencial de problemas relacionados con la calidad y la disponibilidad, entre otros.

Hoy en día los procesos de adquisiciones no sólo asignan especial importancia a la calidad intrínseca del producto en cuestión, sino también a otros aspectos vinculados directamente al producto, como los plazos de entrega. Esta variable tiene cada vez mayor protagonismo en las transacciones, en la medida en que un mayor número de organizaciones adoptan el principio de "justo a tiempo", según el cual los productos deben recibirse en las cantidades y los plazos establecidos conforme a las necesidades del comprador, quien de este modo puede reducir sus inventarios.

Este hecho puede ser de gravedad en caso que se presentaran inconformidades por la calidad del producto, debido a que habría un límite para la reposición del producto rechazado que es el tiempo de utilización de lo que está disponible.

Estos dos aspectos de la gestión de compras son las razones fundamentales para que, el área de compras deba garantizar la calidad del producto adquirido, sin limitarse a aplicar el principio del "justo a tiempo".

Cabe resaltar también la importancia de la selección, calificación y evaluación de los proveedores. Estos aspectos están desarrollados en el Modulo 5, Gestión de proveedores. Por otro lado, es fundamental contar con la asistencia técnica y mantenimiento después de la instalación ya que muchos fabricantes no tienen representantes en el país.

En el área de compras, las actividades de una gestión de calidad incluyen:

- Definir la política de calidad en compras, difundirla en la organización y hacerla del conocimiento de los proveedores actuales y potenciales.
- Aplicar métodos para la identificación y selección de proveedores idóneos.
- Proporcionar toda la información necesaria a los proveedores en cuanto a los requisitos de calidad.
- Negociar los contratos teniendo en cuenta las especificaciones, certificaciones y garantía de calidad.
- Aplicar métodos para la detección oportuna de cualquier desviación respecto de las especificaciones.
- Usar la información obtenida durante las inspecciones para retroalimentar a los proveedores.
- Ayudar efectivamente a los proveedores en la solución de los problemas.
- Cooperar sinérgicamente con los proveedores en el mejoramiento continuo.

Pausa para la reflexión

Señale los principales cambios de prioridades, funciones y responsabilidades que han tenido lugar en el área de compras. En la actualidad, esta área debe involucrarse en todos los procesos para entender mejor las necesidades de la organización en conjunto. Sus conocimientos y habilidades también han cambiado, en tanto su influencia en cada sector de la organización es más notable.

Ishikawa¹ señaló: “El control de calidad empieza con la educación y termina con la educación”, una frase que aplica igualmente a los profesionales y técnicos de laboratorio como al personal de compras. Estas nuevas actividades en el proceso de adquisiciones, aunque dependen de factores tales como el tipo de producto, los volúmenes adquiridos y el número de proveedores, constituyen un componente crítico para la gestión del sistema de calidad.

El plan de compras

En general, el plan de compras debiera abarcar el total de adquisiciones requeridas durante el año, discriminado por tipo de producto (equipo o material) y costos, de acuerdo a la planificación de la institución. El monto planificado se incluye en el presupuesto de la organización para el año respectivo, ajustándolo según variables tales como inflación y devaluación monetaria. El plan de compras facilita el establecimiento de los costos estándares y de los objetivos del área. Si se ha de asegurar la naturaleza integrada de la gestión de calidad, el plan de compras debe incluirse y controlarse como parte del sistema.

Actividad 2

¿Cómo se puede asegurar que el plan de compras concuerde con el plan general de calidad de la organización? En su Plan de Acción, planifique la inclusión de un plan de compras que detalle las necesidades de la organización para un mínimo de tres meses.

El plan de compras debe ser objeto de evaluación periódica y debería formar parte del sistema de mejoramiento continuo, cuidando de investigar inmediatamente cualquier irregularidad que se detecte, tal como déficit o exceso de inventarios.

El plan de compras contemplará las etapas siguientes:

- a- El programa de compras.
- b- El control de existencias o aprovisionamiento.
- c- El proceso de compras.
- d- El manejo de productos.

¹ Ishikawa K (1985), *What is Quality Control the Japanese Way?* Prentice Hall, New York

a- El programa de compras

El programa de compras es la aplicación práctica del plan de compras, en consonancia con el consumo real y el manejo de los inventarios. Su objetivo es que la organización no sufra la carencia de ningún producto y se maneje el inventario más reducido posible.

b- El control de existencias o aprovisionamiento

Si bien se debe evitar el riesgo de no disponer de un producto, tampoco se debe tener un exceso irracional que sólo pueda considerarse como un costo adicional innecesario. Al pensar en los inventarios, deben revisarse los costos asociados, entre ellos:

- El costo de capital que representan las existencias.
- Los costos de tenencia que incluyen las instalaciones de almacenamiento, el manejo, el deterioro, el pago de seguros e impuestos, etc.
- El costo de emitir la orden, en el que se incluye el costo del departamento de compras y la preparación de las órdenes.
- El costo de transporte.

El análisis de estos costos ha producido una tendencia mundial a racionalizar las existencias, lo que ha generado una reducción significativa en el nivel de inventarios. Para establecer un nivel adecuado de inventarios en los laboratorios, hay que tener en cuenta los consumos reales, que permitan el menor inventario posible sin que exista carencia del producto que necesitamos para garantizar nuestro trabajo. Si tomamos como ejemplo el mínimo de jeringas descartables para toma de muestras de sangre disponibles para nuestro trabajo, debemos considerar:

- El pedido (número de jeringas para un período de tiempo).
- El consumo de unidades por día.
- El tiempo de reposición.
- El inventario de seguridad

Por ejemplo, si nuestro pedido es de 8000 jeringas y consumimos 80 jeringas/día, a los 100 días (aproximadamente 3 meses) no hay más jeringas disponibles. Se ha encontrado que históricamente el proveedor entrega un pedido a los veinte días, por lo que éste será el tiempo de reposición. Así que el nuevo pedido debe hacerse el día 80 para asegurarnos que no falten jeringas. Adicionalmente, se acostumbra a manejar un inventario de seguridad que puede ser de un 20% del total del pedido (1600 jeringas).

Actividad 3

Estime el inventario de jeringas descartables en un tiempo determinado para su institución, considerando: tamaño del pedido, tiempo de reposición, inventario de seguridad.

Actividad 4

Diseñe un formulario para el control de inventarios de productos críticos de su laboratorio.

Un ejemplo de este tipo de formulario podría ser el siguiente:

Formulario control de inventario

Fecha	Orden No.	Cantidad	Concepto	Existencia

Donde "concepto" abarca:

1. Entrada.
2. Salida.
3. Consignación.
4. Préstamo.
5. Descarte.
6. Rechazo.

c- El proceso de compras

El proceso de compras está conformado por todas las actividades de la compra en sí, desde la definición de las especificaciones hasta la evaluación del servicio, esto es:

- La definición de las especificaciones. Cada equipo y material debe tener especificaciones de acuerdo a la calidad requerida para la actividad.
- La solicitud de la compra a diferentes proveedores de acuerdo con las especificaciones correspondientes o al área encargada de proceder administrativamente para hacer la compra (ver Módulo 5: *Gestión de proveedores*).
- La solicitud de las cotizaciones o precios de los equipos y materiales.
- La evaluación de las cotizaciones basadas en: calidad del producto, caducidad, forma de pago, modalidad de entrega (periodicidad y lugar) y calidad del embalaje en el envío.
- La aprobación de la compra.
- La emisión del pedido.
- La recepción del pedido (véase la sección 6.3 de este módulo).
- La aprobación del producto recibido.
- La autorización del pago.
- El pago.
- La evaluación del servicio.

d- El manejo de los productos (equipos y materiales)

El manejo de los productos incluye el almacenamiento, la localización y la entrega oportuna de los mismos.

Actividad 5

¿Cuáles son las principales compras de un laboratorio? ¿Cuáles son las de su institución? Si son diferentes, ¿cuál es la razón más importante?

Las compras que denominamos principales incluyen todos los equipos y materiales de uso habitual en un laboratorio.

Cada uno de estos artículos debe incluirse dentro del plan de compras y por lo tanto seguir el programa y proceso de compras. En los casos de productos de mayor utilización, como los reactivos de diagnóstico, se tiene más de un proveedor, lo que permite conseguir mejores condiciones de compra y prevenir irregularidades en el suministro.

6.3 RECEPCIÓN

Cuando hablamos de la recepción de los productos, lo más importante no radica en la gestión administrativa de "dar por recibido", sino en el procedimiento crítico de decidir si se acepta o se rechaza el lote. Cuando se llega a un acuerdo de calidad con el proveedor, deben fijarse los términos comerciales, establecer las especificaciones técnicas y determinar el sistema de inspección. Todos estos elementos forman parte de los requisitos de calidad. Está claro que la inspección no mejora la calidad de los productos, sino que separa los productos buenos de los defectuosos, evitando que estos últimos pasen al inventario de la organización. El sistema de inspección implica:

- Definir las características que se deben evaluar, sean variables o atributos.
- Especificar cada característica con su valor esperado y tolerancia.
- Determinar el tipo de inspección, o sea el número de unidades para evaluar.
- Establecer las pruebas o mediciones que deben ser realizadas por personal idóneo, con los equipos e instrumentos apropiados y debidamente calibrados, con materiales verificados y siguiendo los métodos convenidos.
- Decidir si se acepta o se rechaza el lote.

La inspección puede ser total o por muestreo. La inspección total resulta muy costosa, por lo que se prefiere la inspección por muestro, que presenta las siguientes ventajas: a) requiere un menor costo en equipos y reactivos b) involucra menos personal c) se realiza en menos tiempo y d) implica una menor manipulación del producto.

Lo usual es realizar la inspección por muestreo al azar, en que todas las unidades que conforman un lote tienen la misma probabilidad de formar parte de la muestra.

La inspección por muestreo conlleva el riesgo de que el responsable tome una decisión equivocada, al rechazar un lote bueno o aceptar un lote deficiente. Sin embargo, estos riesgos se reducen si se utilizan planes de muestreo válidos desde el punto de vista

estadístico. De hecho, al utilizar tablas aceptadas se conoce de antemano cuál es la probabilidad de incurrir en las dos situaciones mencionadas.

A su vez, la inspección puede clasificarse en:

- Inspección por variables.
- Inspección por atributos.

La inspección por variables requiere de la medición de las características que se desean evaluar, que corresponden a variables continuas, tales como: peso, temperatura, pH, longitud, etc. Posteriormente, el análisis estadístico de los datos obtenidos permite decidir si el lote se acepta o rechaza.

La inspección por atributos, en cambio, permite obtener datos por conteo (defectos por unidad producida) o por clasificación (Grado A, B, C) y clasificar las unidades examinadas como "libres de defectos" o "defectuosas". El número de unidades defectuosas —o de defectos— se compara con un valor máximo establecido para la aceptación del lote; si este valor es superado, el lote debe ser rechazado.

Para que la inspección cumpla sus propósitos se requiere que la organización establezca procedimientos y siga tablas de muestreo adecuadas. Los métodos de uso más extendido consideran la aplicación de la ISO-2859 (también conocida como la Mil-STD-105E) para la inspección por atributos y la ISO-3951 (o Mil-STD-414) para variables.

La aceptación o rechazo de los productos que llegan a un laboratorio se efectúa con base en los controles de calidad requeridos y sus resultados.

Actividad 6

Describe los controles de calidad para la aceptación o rechazo de un lote de reactivos de diagnóstico. Haga el mismo ejercicio para un lote de guantes o de jeringas descartables.

Cuando se recibe un lote nuevo de estuche comercial de diagnóstico para diagnóstico serológico de VIH, se inspeccionan visualmente, comenzando con el estado del embalaje (si vienen o no selladas las cajas con el reactivo, si han sufrido daños de empaque, etc.). Luego se corrobora si las especificaciones requeridas coinciden con las recibidas del proveedor, antes de almacenarlas para su uso, teniendo en cuenta la lista desarrollada para la actividad 1 (véase Sección 6.1).

Los laboratorios normalmente no prueban los estuches comerciales antes de colocarlos en la rutina de trabajo, pues si proceden de proveedores certificados no debieran tener problemas; sin embargo, un adecuado control de calidad para aceptar los lotes de estuches comerciales debería incluir el uso de algunos por muestreo, almacenarlos y mantenerlos en observación. En caso de alteración, se debe analizar los diferentes componentes del estuche comercial para definir el problema, comunicarlo al proveedor y rechazar el lote de ser necesario.

Para aceptar los estuches comerciales para el tamizaje de agentes infecciosos (por ejemplo, HIV, hepatitis B, Hepatitis C, Enfermedad de Chagas, etc.), una respuesta puede ser:

- Inspección del estuche comercial, para conocer si su embalaje está en buenas condiciones, si llegó a la temperatura deseada de almacenamiento y transporte y si la coloración de los componentes es adecuada, sin signos de contaminación o turbidez.
- Si el lote llegó completo en cuanto a número y contenido.
- Fecha de vencimiento.
- Si posee las instrucciones del fabricante.
- Si posee los controles establecidos.
- Se debe probar con los controles según las instrucciones del fabricante para comprobar la sensibilidad y especificidad.
- Se pueden probar con controles propios del laboratorio y en paralelo con otros controles comerciales que cumplen los requisitos de calidad.
- Solicitar los informes de las evaluaciones técnicas realizadas por instituciones u organismos competentes y con reconocimiento nacional y/o internacional.

Control de recepción

En relación con el control de la calidad intrínseca del producto, se sugiere la utilización de los siguientes formularios, que facilitan la información al tiempo que permiten ver la tendencia de un proveedor específico en un producto igualmente específico. Es decir que debería llevarse un registro como el sugerido para cada producto de cada proveedor. Es posible que un proveedor sea muy bueno para hacer sillas y muy deficiente para hacer mesas, por lo que la información registrada es necesaria tanto para retroalimentar al proveedor como para tomar la decisión de realizar compras en el futuro.

Este registro facilita el seguimiento de la calidad del producto, además permite estudiar la evolución del precio en el tiempo y los aspectos del servicio.

Parte 1: Control comercial y de servicio

Proveedor:

Producto:

FECHA	ORDEN DE COMPRA #	CANTIDAD		ENTREGA ATRASO (+) A TIEMPO (-)	PRECIO UNITARIO	DOCUMENTACIÓN PENDIENTE	LOTE ACEPTADO SI O NO	COMENTARIOS
		PEDIDA	RECIBIDA					

Con este formulario se puede establecer el control y evaluación en el tiempo de los productos recibidos en cuanto a entrega (completa y a tiempo) y calidad, conociendo el número de lotes defectuosos o no aceptados. Es de mucha utilidad para realizar la evaluación del proveedor.

Parte 2: Control por atributos
Proveedor

Producto:

FECHA	ORDEN DE COMPRA #	DEFECTUOSOS			TIPO DE DEFECTO					
		INSPECCIÓN Y PROCESO			W		X		Y	
		n	Unidades def.	% Unida-des def.	Unidades def.	% Unida-des def	Unidades def.	% Unida-des def	Unidades def.	% Unida-des def

Este modelo permite establecer para un determinado producto el porcentaje (%) de unidades defectuosas del total recibidas y el porcentaje (%) para cada tipo de defecto (W, X, Y, Z).

Un ejemplo para un laboratorio podría ser los guantes, donde evaluaríamos el porcentaje (%) total de unidades defectuosas, así como por defectos en cuanto a flexibilidad del material, unidades con defectos (roturas), grosor, porosidad, coloración, tipo de envase (caja), estéril o no estéril.

Actividad 7

Desarrolle los formularios necesarios que le permitan registrar en el tiempo el control de un producto recibido frecuentemente en su laboratorio, de acuerdo a los requisitos y especificaciones acordados con su proveedor actual. Puede ayudarse con los ejemplos trabajados en la actividad 1 en cuanto a requisitos, características o especificaciones. Seleccione un ejemplo y llene los formularios.

Un ejemplo puede ser el Producto: ELISA para detección de anticuerpos anti-VIH.

1. Requisitos de control:

- Temperatura de almacenamiento y transporte.
- Coloración de los componentes.
- Sin signos de contaminación o turbidez.
- Fecha de vencimiento.
- Instrucciones del fabricante.

2. Criterios de aprobación:

- Debe ser incoloro (**W**).
- Sin signos de contaminación o turbidez (**X**).
- Fecha de vigencia mayor a tres meses (**Y**).

- Pruebas satisfactorias con los controles del equipo comercial según las instrucciones del fabricante **(Z)**.
 - Pruebas satisfactorias con controles internos del laboratorio.
 - Pruebas satisfactorias en paralelo con otros controles comerciales conocidos que cumplen los requisitos de calidad.
 - Lecturas de absorbancia de los controles positivos y negativos.
3. Aplicación de los formularios

Parte 1: Control comercial y de servicio

Proveedor: W kits. **Producto:** ELISA para detección de anticuerpos anti-VIH.

FECHA	ORDEN DE COMPRA #	CANTIDAD		ENTREGA ATRASO (+) A TIEMPO (-) DÍAS	PRECIO UNITARIO US\$	DOCUMENTACIÓN PENDIENTE	LOTE ACEPTADO SI O NO	COMENTARIOS
		PEDIDA	RECIBIDA					
05.01.04	15724	15	13	+ 4	100	crédito	sí	
21.03.04	21397	20	20	0	110	nada	sí	1 rechaz
15.08.04	43447	15	15	- 1	118	nada	sí	

Parte 2: Control por atributos

Proveedor: W kits. **Producto:** ELISA para detección de anticuerpos anti-VIH.

FECHA	ORDEN DE COMPRA #	DEFECTUOSOS			TIPO DE DEFECTO							
		INSPECCIÓN Y PROCESO			W		X		Y		Z	
		n	Unidad def.	% Unidades def.	Unidades def.	% Unidades def.	Unidades def.	% Unidades def.	Unidades def.	% Unidades def.	Unidades def.	% Unidades def.
	15724	13	0	0,0								
	21397	20	1	5,0	1	5						
	43447	15	1	6,7						1	6,7	

6.4 MANIPULACIÓN, EMPAQUE, EMBALAJE Y ALMACENAMIENTO

Es necesario proteger los bienes de una manipulación, un empaque y embalaje inadecuados y de condiciones adversas de almacenamiento.

6.4.1. Manipulación

Los procesos de manipulación requieren de una planificación y un control para evitar el deterioro del producto. Por esta razón debe contarse con procedimientos o instructivos que establezcan todo lo relativo a la manipulación de los diferentes productos, desde que ingresan a la organización hasta que son consumidos. Es importante tener en consideración las orientaciones dadas al respecto por el fabricante. Por otro lado, cuando se observe deterioro debe llevarse un registro que indique la magnitud del problema y sus posibles causas. Al establecer procedimientos o instructivos respecto a la manipulación de un producto, hay que considerar los siguientes elementos:

- Peso y tamaño.
- Disponibilidad de equipos para los diferentes movimientos.
- Empleo de contenedores para sus traslados.
- Protección de cambios repentinos de temperatura y humedad.
- Vibraciones.
- Exposición a ambientes contaminados.
- Evitar la confusión entre productos aceptados, rechazados y/o en cuarentena.
- Identificación visible y legible.
- Protección contra la contaminación o deterioro del personal a cargo.
- Manejo de riesgos. Utilización de sistemas de seguridad cuando se manipulen productos peligrosos.

6.4.2. Empaque y embalaje

El empaque y embalaje se realizan en función de la seguridad, calidad y naturaleza del producto; un comprador que conoce el producto y su manejo puede solicitar al proveedor algunas características específicas para el empaque o embalaje, que deben ser consideradas como requisitos de calidad. Dichas características pueden incluir el tipo de material del empaque o embalaje, el peso máximo por unidad empacada y el sistema de identificación del producto. Estos requisitos tienen que constar por escrito en las especificaciones del producto, que deben entregarse al proveedor con la orden de compra. Entre los criterios a considerar con respecto al empaque y embalaje, podemos mencionar:

- El sistema de transporte, tanto dentro como fuera de la organización, incluido el sistema de carga y descarga.
- Las condiciones ambientales a las que el producto estará expuesto.
- El peso y tamaño del producto.
- El sistema de acondicionamiento en el transporte y almacenamiento.

6.4.3. Almacenamiento

Es preciso contar con procedimientos que definan el sistema de almacenamiento, teniendo en cuenta los elementos siguientes:

- “Lo que entra primero, primero sale”, lo que permite evitar el envejecimiento innecesario de un producto.
- La adecuación de un área que facilite la manipulación de los productos: estructura física adecuada, condiciones de los almacenes y otros puntos fundamentales en la conservación de materiales tales como los pisos, paredes, techos, estanterías, temperatura, humedad e iluminación.
- El control de las fechas de vencimiento de los productos perecederos. En caso de producirse el vencimiento, debe estar definida la manera de disponer de ese producto.
- La definición de áreas restringidas, sea para productos en cuarentena o rechazados.
- El control (eliminación) de roedores, animales e insectos que puedan deteriorar y contaminar los productos.
- El recubrimiento o aislamiento de productos, en caso de ser necesario.

- Una adecuada ventilación, circulación de aire e iluminación.
- La disposición conveniente de los productos para facilitar su identificación.
- El control especial de productos peligrosos (explosivos, inflamables, contaminantes, etc.).
- Las condiciones ambientales requeridas.

Actividad 8

Teniendo en cuenta los productos más utilizados en un laboratorio, establezca un procedimiento para:

- 1. Separar en áreas especiales los equipos que no cumplen con los criterios de aceptación.*
- 2. Almacenar los reactivos o productos de modo que se prevenga su deterioro o daño.*
- 3. Asegurar la trazabilidad de los reactivos y productos para utilizarlos de acuerdo con el orden secuencial de recepción y aprobación.*

Por ejemplo:

Institución: X	Separación de los reactivos de laboratorio no aptos	No:
Departamento: Almacenamiento		Página: X de Y
1. Objetivos	Separar en un área especial los reactivos utilizados en la tipificación y las pruebas serológicas que no cumplen con los criterios de aceptación y deben ser descartados.	
2. Alcance	Personal de los laboratorios analíticos y Personal de garantía de la calidad.	
3. Responsabilidad	Jefe del laboratorio analítico.	
4. Definiciones	Reactivos no aptos serán aquellos que en el control de calidad para su aceptación o después de su uso no cumplan los requisitos establecidos en cuanto a: empaque, temperatura de almacenamiento y transporte, coloración, transparencia, contenido, instrucciones del fabricante, reactividad con los controles establecidos, potencia, sensibilidad y especificidad.	
5. Procedimiento	Identificar el reactivo como no aceptable con letra legible e indeleble. Registrar los reactivos no aceptados con fecha, lote y causa de rechazo Separar los reactivos rechazados y trasladarlos a un área especial conocida e identificada para estos fines, separándolos de los reactivos en uso.	
6. Formularios y registros	Control de reactivos no aceptados o rechazados Control de inventarios	
7. Lista de distribución	Copias a los departamentos Laboratorio analítico y Área de garantía de la calidad.	

Pausa para la reflexión

Dentro del sistema de calidad para un laboratorio, cada producto debe especificarse según su manipulación y almacenamiento. Vale enfatizar la importancia de este concepto en una institución tal como un laboratorio con respecto a los riesgos específicos y las cuestiones de seguridad y salud. Es de importancia vital el desarrollo y uso riguroso de procesos y procedimientos, y su documentación apropiada.

6.5 CALIFICACIÓN DE EQUIPOS

La calificación es el proceso documentado por el que un equipo o parte de él aparece como correctamente diseñado, instalado y operativo. Esto significa tener la confianza de que los equipos son capaces de operar en forma homogénea y reproducible dentro de los límites y tolerancias preestablecidas. Es el procedimiento mediante el cual se establece que un equipo es conforme con los requisitos especificados.

Así mismo, también otros productos, como un material de referencia, un lote de un reactivo, o el diseño de software pueden tener su certificación de que son conformes a los requisitos especificados.

Mediante la certificación del equipo se asegura su:

Exactitud - *Grado de correlación de las mediciones con el valor original* - Grado de concordancia entre el resultado de la medición y el valor verdadero del mensurado.

Precisión - *Grado de repetición de datos entre mediciones replicadas de una muestra homogénea* o sea el grado de dispersión de los datos.

La calificación de un equipo consiste en una serie de verificaciones y ensayos que se efectúan para asegurar que cumple con las especificaciones de diseño, instalación y operación (conformidad), y que todas las operaciones futuras serán confiables y estarán dentro de los límites de operación especificados. De esta manera se evitan problemas causados por el funcionamiento de los equipos y repercusiones posteriores sobre la calidad del producto elaborado.

Todas las actividades a desarrollar en la calificación de un equipo deben ser planificadas y aprobadas en un "protocolo de calificación".

El Protocolo de Calificación:

- a- Calificación del diseño.
- b- Calificación de la instalación.
- c- Calificación del funcionamiento.
- d- Calificación de la operatividad.

a- Calificación del diseño

En la etapa inicial, que suele denominarse la Calificación del diseño, se establecen cuáles son los criterios, compatibles con las necesidades, para definir la adquisición de un equipo, entre ellos:

- Descripción del equipo.
- Identificación y características de seguridad.
- Descripción de ubicación y requisitos ambientales.
- Identificación de instrumentos y elementos críticos (que entran en contacto con el producto o inciden en su calidad).
- Definición de las aplicaciones y restricciones para el uso.
- Documentación (manuales y planos del equipo).
- Rendimiento operacional y capacidad técnica.

Es fundamental que el proveedor conozca el uso real y las condiciones en que va a trabajar el equipo, de modo que pueda tener oportunidad de realizar modificaciones en su diseño que lo adapten mejor a las necesidades del servicio. También es conveniente especificar en el diseño del equipo los requisitos de servicio postventa en términos de tiempos y responsabilidades de las partes.

b- Calificación de la instalación

Calificación de la instalación es la verificación de que los equipos y componentes auxiliares se han construido e instalado conforme a especificaciones del diseño. Se debe repetir cada vez que el equipo se desplaza a otra ubicación o se modifican los suministros. Comprende la instalación del equipo propiamente dicha, la calibración del instrumental, un plan de mantenimiento preventivo y la existencia de manuales de operación y planos de la instalación, incluidos.

Comprende:

Estabilidad de equipos

- Evaluar aspectos de diseño del equipo: material de construcción, instrumental, facilidad de limpieza.
- Determinar requisitos de calibración y mantenimiento.
- Determinar la adecuación de suministros de apoyo –electricidad, agua, iluminación– y condiciones ambientales –calidad del aire, ventilación, temperatura y humedad.

Mantenimiento de equipos

- Determinar requisitos para el mantenimiento preventivo, la solución de los problemas de funcionamiento, la lista de repuestos, la limpieza y calibración posterior a la reparación.

Verificación de documentación

- Manuales de instalación y operación.
- Certificados de calibración del instrumental.
- Planos eléctricos, neumáticos, hidráulicos, mecánicos y demás que se requieran para poder efectuar correctamente la instalación y mantenimiento del equipo.
- Lista de repuestos sugeridos por el fabricante que deben ser seleccionados por el usuario o propietario con base en la experiencia y registros. Uno de los manuales a exigir es el de partes y repuestos, incluido muchas veces como anexo en los manuales de operación o mantenimiento.
- Documentación que avale la adecuación de los servicios (Instalación de agua, ventilación, espacio adecuado).

La Calificación de la instalación demuestra que un equipo tal como está instalado:

- Cumple con las especificaciones de su diseño.
- Tiene los suministros adecuados.
- Posee toda la documentación necesaria para su puesta en marcha.

GESTIÓN DE EQUIPOS

CALIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN

EQUIPO _____

Parámetro	Necesidad	Suministrado	Adecuado (sí/no)
Espacio			
Electricidad			
Ventilación			
Agua			
Aire			
Otros			

Fecha de evaluación _____

Por _____

Adjuntar a este formulario las especificaciones para la instalación

Actividad 9

Seleccione un equipo que usted considere muy importante en el trabajo principal de su institución, y apunte las características o requisitos de calidad que requiere el proceso de instalación. Diseñe los procedimientos necesarios para garantizar la calidad de su diseño e instalación.

Si tomamos como ejemplo un congelador de -80°C , debemos conocer antes de recibir el equipo sus condiciones físicas y funcionales -Diseño-

- Fuente de energía (110 o 220 V).
- Línea de emergencia.
- Protector de voltaje.
- Ubicación física por peso y libre de vibraciones.
- Condiciones ambientales (circulación de aire y área climatizada).
- Requisitos de limpieza.
- Ajustes de la alarma en el nivel mínimo y máximo de temperatura.
- Verificación del registro de temperatura.
- Lubricación, de ser necesaria.
- Programación de limpieza (descongelación) y mantenimiento.
- Elaboración de POEs de calibración y mantenimiento.
- Identificación del equipo (historial).

Una vez instalado en el lugar de funcionamiento, hay que verificar el adecuado suministro de todos los servicios de apoyo: electricidad, ventilación, agua, acondicionamiento ambiental y elementos antivibratorios.

En el caso de una microcentrífuga refrigerada de sobremesa, marca XXXX modelo YYYY, de 4 capachos para centrifugación de tubos de volumen variables de 1,0 a 50 ml con muestras biológicas, habría que considerar:

- Condiciones de seguridad (protector de voltaje y nivelador).
- Requisitos ambientales (área despejada de 1 m^2 , área de apoyo nivelada y libre de vibraciones, aire acondicionado, fuente eléctrica de 110 v, baja humedad, buena iluminación).
- Comprobar si cumple con las especificaciones del manual de operación
- Limpieza, ajustes y lubricación.
- Programar termómetro, tacómetro y reloj.
- Programas de calibración y mantenimiento (y los POEs y registros necesarios para ello).
- Formulario de identificación del equipo y su historial de uso.

Una tarea imprescindible consiste en identificar las futuras fallas (a través de la experiencia o registros de comportamientos pasados de equipos similares) que pueden tener lugar durante el funcionamiento del equipo, para lo cual se debe planificar y analizar las características que se deben inspeccionar, por ejemplo el nivel de lubricación, el desgaste de las piezas, el aflojamiento de las tuercas y elongación de las correas. En todas estas situaciones el fabricante debe recomendar un programa en que se defina cada cuánto tiempo, quién y qué se debe inspeccionar, verificar, calibrar, ajustar o mantener, el que es finalmente ajustado por el propietario del equipo. Todas

estas actividades deben quedar registradas en el historial de cada equipo y hasta donde sea posible deben colocarse etiquetas en los equipos, donde se consigne qué se ha hecho y cuál es la fecha de la próxima actualización, de manera que sirva para recordarla y, eventualmente, exigir dicha tarea. Una vez hecha la calificación de la instalación, llega el turno de la calificación del funcionamiento.

c- Calificación del funcionamiento

Mediante la calificación del funcionamiento se verifica y documenta la puesta en marcha del equipo, conforme a las especificaciones de operación. Esta rutina debe efectuarse por lo menos una vez al año, si no ha habido cambios en el proceso o reparaciones en los equipos, y cada vez que se realicen cambios en el proceso o reparaciones o reemplazos en los equipos. La calificación del funcionamiento comprende las verificaciones siguientes:

- Existencia de la Documentación completa para operar el equipo (manuales de operación, POEs, calibraciones de instrumental).
- Operatividad del equipo (arranques y paradas).
- Ausencia de vibraciones no deseadas.
- Buen funcionamiento de los controles de operación (alarmas, termostatos, instrumentos).
- Ambiente adecuado.
- Secuencia de operaciones, incluidas las automáticas.

Pausa para la reflexión

Actualmente el proceso de calificación del funcionamiento de algunos equipos especializados puede exigir que estén certificados al momento de su instalación. La certificación es un procedimiento mediante el cual una tercera parte establece y proporciona garantía escrita que un producto –en este caso el equipo-, proceso o servicio cumple con los requisitos especificados.

Por ejemplo, la certificación de las cabinas de seguridad biológica implica verificar las diez pruebas siguientes²:

- Prueba de velocidad y volumen del flujo de aire hacia abajo.
- Prueba de velocidad del flujo de ingreso del aire.
- Prueba de flujo de aire con patrones de humo.
- Pruebas de fugas de los filtros HEPA.
- Prueba de fugas de la cabina.
- Prueba de fugas eléctricas, polaridad de los circuitos y resistencia a tierra.
- Prueba de intensidad luminosa.
- Prueba de vibración.
- Prueba del nivel de ruido.
- Prueba de la lámpara ultravioleta.

² OPS-OMS (2002) *Cabinas de seguridad biológica: uso, desinfección y mantenimiento.*

Una vez que la calificación del funcionamiento determina que el equipo es apto para su uso, el próximo paso es realizar la calificación de la operatividad.

d- Calificación de la operatividad

La Calificación de la operatividad, aptitud o desempeño evalúa el funcionamiento adecuado del equipo y su desempeño a través del tiempo. Documenta el desempeño del equipo y la reproducibilidad de su funcionamiento; en otras palabras, el comportamiento del equipo. Esta calificación debe basarse en los diferentes POEs del uso de un equipo y de los ensayos en los que se utiliza, los cuales deberán contener los criterios de los parámetros de control y los criterios de aceptación. Generalmente se acepta que por lo menos se deben realizar tres operaciones sucesivas del equipo para calificar su desempeño. En resumen, la calificación de la operatividad determina la exactitud, precisión y estabilidad del funcionamiento de un equipo y si estos parámetros son los adecuados para el fin que se requiere.

La calificación de la operatividad debe efectuarse una vez realizadas satisfactoriamente la calificación de la instalación y la calificación del funcionamiento y representa la Validación del equipo.

Siempre que en un equipo se puedan realizar verificaciones de los parámetros que proporciona, sin especiales complicaciones, los resultados de esas operaciones deben ser suficientes para juzgar si el equipo sigue cumpliendo con las especificaciones que se le requieren.

Si las operaciones para la verificación de los parámetros de un equipo son demasiado complicadas por la propia naturaleza del equipo o no se dispone de los medios necesarios para llevarlas a cabo, se pueden efectuar valoraciones de su estado de adecuación a requisitos de un modo indirecto, mediante ensayos con controles y patrones de valores y propiedades conocidas que se ajusten a las especificaciones requeridas. También se puede recurrir a los servicios de terceros expertos en la verificación de dichos parámetros.

Por estas razones es conveniente que la calificación de la operatividad incluya los siguientes puntos:

- 1 – La documentación de la calibración, la limpieza, el mantenimiento preventivo, así como los procedimientos de operación del equipo y los procedimientos y registros de la capacitación de los operadores.
- 2 – Datos sobre la reproducibilidad y estabilidad de las mediciones y operaciones realizadas por el equipo.
- 3 - Calificación de las instalaciones, sistemas y equipos establecidos (en uso).
- 4 - Ensayos, empleando materiales de producción, componentes sustitutos calificados o simulaciones de productos, que se hayan desarrollado a partir del conocimiento sobre los procesos y las instalaciones, sistemas o equipos.

5 - Ensayos que incluyan una situación o un conjunto de situaciones que abarquen los límites máximos y mínimos de operación.

Actividad 10

Para el mismo equipo escogido en la actividad 10, enumere los requisitos para la calificación del funcionamiento y la operatividad y las necesidades de documentación.

Si continuamos con el ejemplo del congelador de -80° C o si se tratara de una microcentrífuga refrigerada de sobremesa, marca XXXX modelo 666 X, para su calificación del funcionamiento debemos verificar:

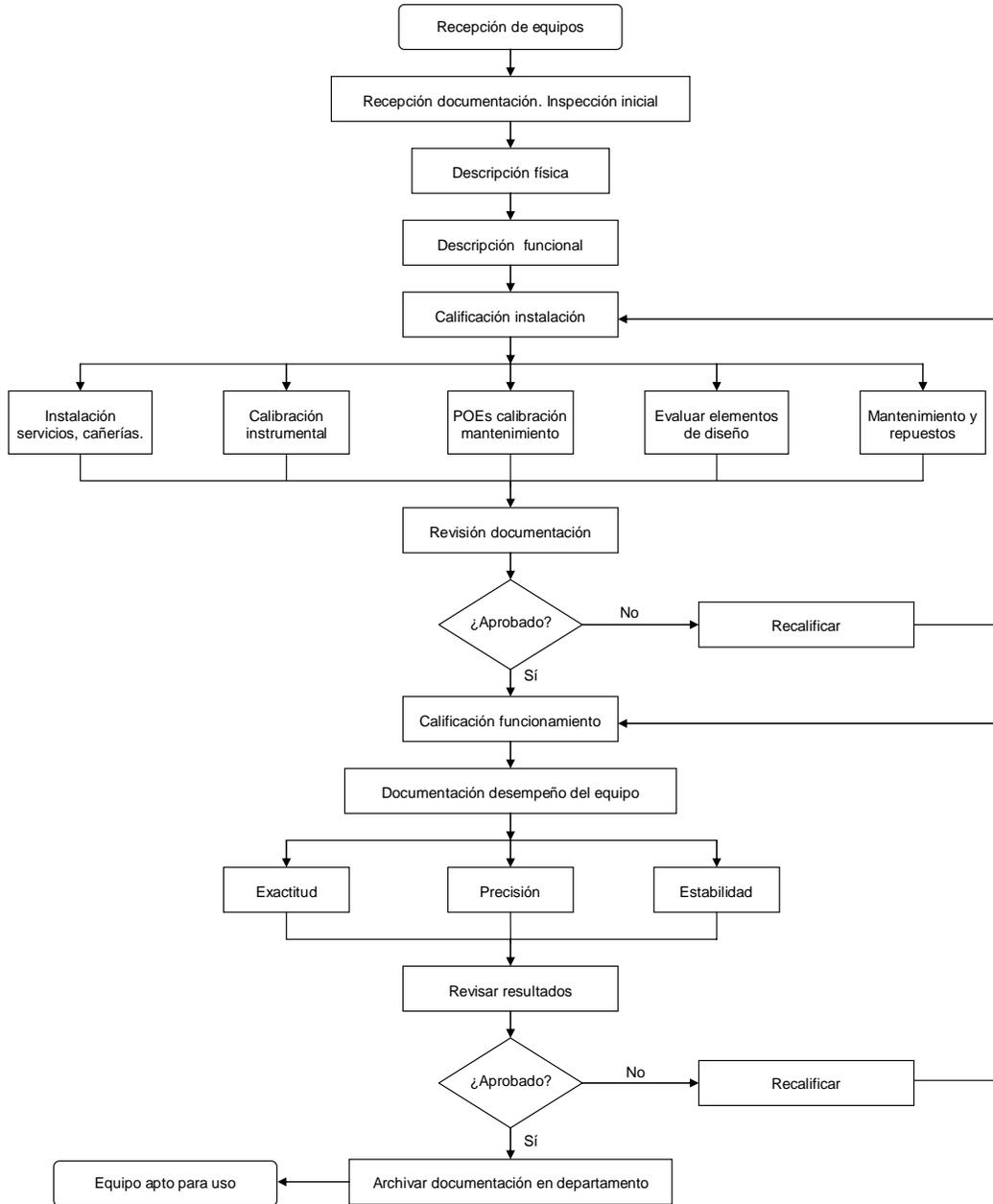
- Existencia de POEs para su operación.
- Certificados de calibración del fabricante.
- Funcionamiento de alarmas, registradores de temperatura, termostatos.
- Apertura y cierre hermético de puertas.
- Ausencia de vibraciones.
- Adecuación de la temperatura del ambiente.

La tarea de calificar la operatividad del equipo requiere diseñar formularios para evaluar y registrar el desempeño del equipo en el tiempo, en cuanto a exactitud y precisión del termómetro (o sonda de temperatura) y la estabilidad y homogeneidad del equipo, así como la alarma de acuerdo a los métodos y estándares reconocidos.

Como conclusión, la compra e instalación de un nuevo equipo debe seguir una secuencia determinada para cumplir con los requisitos de un sistema de calidad, el que exige que todos los equipos en uso en el Laboratorio estén calificados.

A continuación se presenta un diagrama de flujo para la instalación de equipos nuevos:

INSTALACIÓN DE EQUIPOS NUEVOS



En muchos casos es preferible que el proveedor entregue el equipo ya instalado, sin que esto limite ni afecte el servicio que se espera recibir después de la venta. En muchas ocasiones es precisamente durante ese servicio que el cliente percibe la calidad del proveedor, y en consecuencia determina su lealtad. Generalmente se presentan más reclamos sobre el servicio de reparación que sobre la calidad original del producto, en particular por reparaciones deficientes o demasiado demoradas.

En algunos estudios se ha encontrado que un 50 % de las fallas de los equipos se deben a errores humanos, cuya incidencia aumenta acorde a la complejidad de los equipos. Dichos errores han sido clasificados de la siguiente forma:

- De procedimiento.
- De diagnóstico.
- De interpretación de instructivos.
- De condiciones ambientales.
- De precaución.

A pesar de que los fabricantes proporcionan manuales (de instalación, uso y mantenimiento) y los clientes generalmente establecen sus propios procedimientos, se ha encontrado que muchas veces los usuarios no saben lo suficiente acerca de sus equipos. Esto se debe fundamentalmente a los siguientes factores:

- No se asigna el tiempo suficiente para capacitar al personal que operará el equipo.
- Los equipos no son manejados debidamente por la falta de capacitación del personal y por la falta de utilización de los manuales de operación del mismo.
- El personal no asiste a las capacitaciones y subvalora su importancia. Lo que no ha podido implementarse en las instituciones es la obligación de tomar la capacitación y la prohibición expresa de operar equipos a los funcionarios que no hayan asistido y aprobado la capacitación.
- No se conocen bien las limitaciones del equipo.
- No se realiza el mantenimiento requerido, incluidas las rutinas de lubricación, limpieza y reemplazo de partes gastadas o dañadas.

Todo lo anteriormente relacionado en este apartado con respecto al estado y funcionamiento de los equipos debe también aplicarse a materiales, incluido el software, cuando se considere necesario. Es preciso asegurarse de que vienen acompañados de un certificado cuando así se requiera.

Por ejemplo, todo el material de referencia debe tener un certificado (sobre todo el "material de referencia certificado") con sus especificaciones, características y requisitos de manipulación y almacenamiento. Lo mismo debe ocurrir con los paneles de reactivos patrones, como los sueros u otro material biológico, que se utilizan de control en los ensayos: deben poseer su correspondiente certificado e instrucciones (de la OMS, de otros organismos oficiales o de los laboratorios aprobados para este fin). Igualmente, se debe exigir al proveedor que cada lote de un reactivo que pueda influir en los resultados, venga acompañado de su certificado pertinente.

Así mismo, al igual que con los equipos, el laboratorio debe asegurarse periódicamente (y dejar constancia de ello mediante una certificación) de que los materiales y reactivos que se consideren esenciales mantienen las características especificadas y funcionan del modo requerido.

El soporte lógico o software debe considerarse dentro del equipamiento del laboratorio. De hecho juega un papel primordial en los laboratorios, y de su correcto comportamiento depende no sólo la gestión y el control de registros e informes, sino también el de muchos resultados. Deben hacerse comprobaciones periódicas de su

adecuado funcionamiento y asegurarse de que se realizan copias de seguridad cuando así se requiera.

6.6 MANTENIMIENTO DE EQUIPOS

Cuando se trabaja con equipos o máquinas, es inevitable hablar de su mantenimiento, que puede ser preventivo o correctivo. Y a pesar que este último puede resultar más económico en algunos casos, en la mayoría no sólo es más costoso sino que puede tener efectos indeseables en las personas u organización. Algo está claro: conforme los equipos envejecen, los costos de mantenimiento se incrementan, llegando a veces a límites que justifican su reemplazo.

La propia experiencia –registrada en el historial de cada equipo– y las recomendaciones del fabricante son los elementos decisivos para definir un programa de mantenimiento preventivo. El éxito de dicho programa depende de la buena planificación, el uso de partes y repuestos especificados y la utilización de herramientas apropiadas y de mano de obra calificada. Pero sobre todo de la decisión política y la disponibilidad de recursos financieros que permitan proveer los repuestos e insumos requeridos.

El historial de cada equipo es el registro de todo lo que le ocurre: daños, reparaciones, mejoras, lubricaciones, ajustes, duración de las partes, etc. Un modo de garantizar la confiabilidad de los equipos consiste en aprovechar el ajuste rutinario para inspeccionarlos bien y detectar problemas. Las fricciones, vibraciones, corrosión y erosión deben ser examinadas con diligencia, porque generalmente son el indicio de algún problema mayor.

Los buenos hábitos como la limpieza de equipos y de los pisos facilitan la identificación de problemas y su corrección oportuna, previniendo problemas mayores. Por ejemplo, si el área del equipo está limpia, es más fácil detectar una pérdida de aceite. Asimismo, disponer de las herramientas esenciales a la mano y bien organizadas no sólo facilita su uso oportuno, sino que además revela cuando alguna se ha extraviado. Estos hábitos pueden enunciarse de la siguiente manera:

- Un lugar para cada elemento.
- Cada elemento en su lugar.
- Cada elemento bien visible e identificado.
- Todos deben involucrarse en el aseo, inspección, y prevención de daños y problemas.

La responsabilidad primaria del mantenimiento es de quien opera los equipos, de quien lleva el historial y los registros y de quien debe exigir el cumplimiento de los programas de mantenimiento, lubricación, ajustes y calibraciones.

Los buenos hábitos forman parte del nuevo enfoque proactivo para el mantenimiento de equipos, conocido como “Mantenimiento productivo total” (MPT), en contraste con el tradicional “reparese cuando se dañe”. De acuerdo con el MPT, los responsables de la operación de los equipos deben recibir entrenamiento de manera que estén capacitados para:

- Comprender cómo funcionan los equipos y detectar los síntomas que anteceden a una falla.
- Lubricar, ajustar piezas, tuercas y tornillos y limpiar rutinariamente los equipos.
- Inspeccionar diariamente los equipos con ayuda de una lista de verificación que ayude a detectar problemas, o que por lo menos permita identificar una situación diferente a la rutinaria, para reportarla oportunamente.
- Llevar una historia del equipo a través de los registros de calibraciones y mantenimiento. El historial de los equipos debe llevarse hoy en día utilizando bases de datos para poder analizar el comportamiento de los mismos. Esto conlleva a implementar sistemas de información y a seleccionar recurso humano que realice mantenimiento especializado y registre sus acciones y costos en el sistema mencionado.

El sistema de MPT no elimina la contratación del personal de mantenimiento, sino que logra que dicho personal sea utilizado más prudente y racionalmente. Los beneficios esperados del MPT son la prolongación de la vida y la mayor confiabilidad de los equipos. Además, se deben esperar menores problemas de calidad y mayor disponibilidad para el uso, conduciendo a menores costos de operación.

Los requisitos del MPT son:

- Desarrollo de planes de mantenimiento para cada equipo, para lo cual se procederá en función de la importancia del equipo y los recursos disponibles.
- Programación del mantenimiento preventivo.
- Control de inventarios de repuestos.
- Uso de herramientas y repuestos específicos.
- Entrenamiento de operadores de los equipos.
- Existencia de POEs y registros de uso y mantenimiento.

Actividad 11

¿Cuáles son en su opinión los equipos de un laboratorio que requieren un programa definido de mantenimiento?

Una respuesta típica podría incluir aquellos equipos que son indispensables para el funcionamiento efectivo del servicio, es decir:

- Heladeras y congeladoras para los reactivos y las muestras.
- Centrifugas (macrocentrifugas y para microhematocrito).
- Baños termostáticos.
- Termómetros.
- Peachímetros.
- Pipetas y pipetas automáticas.
- Espectrofotómetros.
- Cromatógrafos.
- Computadoras.
- Microscopio óptico.
- Estufa de esterilización.
- Estufas de cultivo.

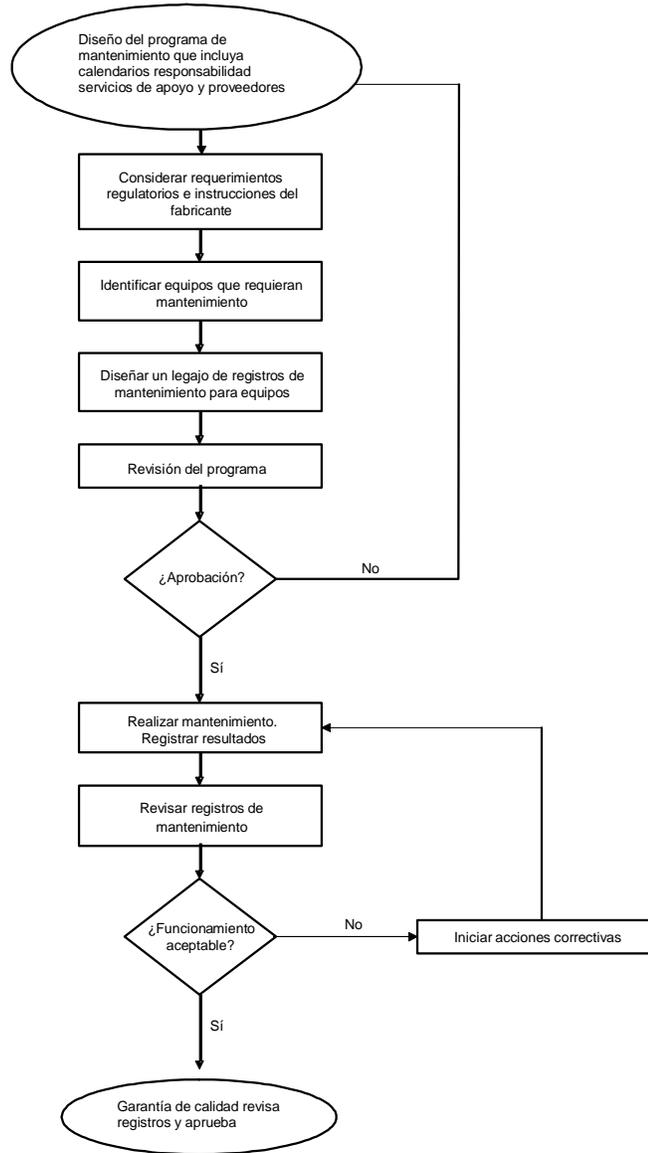
- Agitadores magnéticos.
- Agitadores orbitales.
- Balanzas.
- Lector de ELISA.
- Microscopio de fluorescencia.
- Termocicladores.
- Autoclaves.
- Esterilizadores.
- Gabinetes de bioseguridad.
- Fuentes de Poder eléctricas.

Cada uno de estos equipos requiere los procedimientos a seguir para su mantenimiento preventivo y calibración para poder asegurar que funcionan de acuerdo con las especificaciones (véase la Sección 6.9). Además, el programa de mantenimiento debe aparecer en el calendario principal de actividades de mantenimiento y calibración.

Elabore usted un Programa de mantenimiento para los equipos enumerados.

Seguidamente se presenta un ejemplo de un diagrama de flujo del programa de mantenimiento:

PROGRAMA DE MANTENIMIENTO



6.7 CALIBRACIÓN DE EQUIPOS

La calibración es la comparación de un sistema de medición frente a estándares conocidos. Calibrar es comparar, no es ajustar, aunque de una calibración se pueda concluir que un equipo deba ser ajustado o corregido.

La calibración es la comparación del dispositivo o sistema de medición - que tiene una relación desconocida con un patrón certificado - con otro dispositivo o sistema - que tiene una relación conocida con un patrón certificado - al que se puede denominar "de referencia".

La calibración proporciona la seguridad de que los instrumentos críticos de medida y los equipos específicos utilizados en un proceso miden con la exactitud y precisión requeridas en las especificaciones de los procedimientos. Se deduce entonces su importancia clave, porque la utilización de un equipo que no cumple con los requisitos especificados puede arrojar mediciones inexactas, que a su vez podrían llevar a tomar decisiones equivocadas y muy costosas. En los laboratorios deben existir POEs – de acuerdo con las especificaciones del fabricante y los requisitos regulatorios – que establezcan el mecanismo de calibración de los instrumentos nuevos o reparados y un programa de recalibración periódica. Todo instrumento calibrado deberá estar provisto de un rótulo que indique la vigencia y aprobación de su calibración.

La validez de las mediciones o de los ensayos depende de que se obtengan resultados con exactitud y dentro de un margen de error conocido. Esto implica una planificación cuidadosa en la selección de los equipos, la elaboración de manuales de utilización, la capacitación del personal a cargo y la elaboración de programas de calibración y mantenimiento. Programar el mantenimiento de los equipos y la calibración de sus instrumentos de medición de modo que se asegure que los mismos funcionen de acuerdo con sus especificaciones es un requisito fundamental de un sistema de calidad.

De la calibración se obtienen dos parámetros fundamentales: la corrección y la incertidumbre de medida en la calibración. La corrección es la diferencia que hay entre los valores obtenidos con el patrón y los obtenidos con el equipo. La incertidumbre es un parámetro que caracteriza la dispersión de los valores obtenidos.

Cuando una calibración demuestra que un equipo está fuera de requisitos, los resultados obtenidos entre esta calibración y la anterior se pueden ver cuestionados, sobre todo si el período entre las dos calibraciones es largo. Para evitar esta situación, entre calibraciones puede ser conveniente realizar verificaciones, que son más rápidas y sencillas. La verificación es la confirmación, mediante examen y adquisición de evidencias objetivas, del cumplimiento de las especificaciones. Por ejemplo, cuando se van a realizar pesadas, se puede comprobar antes la balanza con una pesa controlada.

Todo plan de calibración implica:

- La evaluación de los equipos en uso para determinar su capacidad.
- La identificación de los requisitos de calibración.
- La definición de métodos de calibración.
- La programación de la calibración.
- El seguimiento de la programación.
- La definición del sistema de documentación y registro.
- Las auditorías de la calibración.

La frecuencia con que se debe calibrar un equipo varía, dependiendo de su uso y de las instrucciones del fabricante. Los registros de las mediciones diarias de los equipos en uso son una fuente importante para conocer si existe alguna falla en la precisión, exactitud y estabilidad de los dispositivos de medición que pudiera provocar que nuestros procesos se salgan de control y en consecuencia alertarnos de que necesitan ser calibrados nuevamente.

Todo equipo al que se le realicen ajustes o reparaciones debe ser nuevamente calibrado para su uso y ser calificado operacionalmente y en su desempeño para garantizar la calidad de nuestros procesos, servicios y productos. Por lo tanto, es imprescindible elaborar un calendario de calibración para los equipos que lo requieran, como el ejemplo que se expone a continuación:

CALENDARIO DE CALIBRACION

Equipo	Recepción	Después de ajustes	Después Reparación	Frecuencia				
				Diario	Semanal	Mensual	Semestral	Otro

La calibración requiere de procedimientos normalizados que han de ser tan exhaustivos y detallados como sea necesario, según el tipo de equipo que se va a calibrar. Estos procedimientos deben incluir:

- Tipo de equipo.
- Identificación de accesorios.
- Identificación de las normas que han de ser utilizadas.
- Instrucciones detalladas de cómo se debe llevar a cabo la calibración.
- Identificación de los datos que se deben registrar.
- Definición de los métodos de tabulación de los datos registrados.
- Condiciones ambientales aplicables a la calibración.
- Acciones a llevar a cabo si la calibración del equipo no es satisfactoria.
- Frecuencia de recalibración.

Con el fin de poder controlar el cumplimiento del programa de calibración, todo equipo o instrumento calibrado debe identificarse indicando la vigencia de su calibración. Si el período de vigencia de la calibración ha expirado, el equipo no debe utilizarse hasta ser sometido a una nueva calibración.

La información que se debe registrar depende del equipo, pero en general se consignan los siguientes datos:

- Identificación del equipo.
- Fecha de la última calibración.
- Resultado de la calibración.
- Período entre calibraciones.
- Límites de error permitidos.
- Referencia a los procedimientos de calibración.
- Condiciones ambientales durante la calibración.
- Detalles de cualquier mantenimiento, modificación, ajuste, etc., realizado al equipo.
- Limitaciones de uso.

Actividad 12

Si al efectuar una calibración se halla que el equipo no cumple los requisitos especificados, ¿cuáles son los pasos a seguir?

Hay que tomar en cuenta que la duda incluye todas las mediciones hechas desde la última calibración, puesto que no se sabe con seguridad desde qué fecha se presentó esta situación. En esos casos, deben seguirse los siguientes pasos:

- Examinar los registros de la última calibración y revalidarlos.
- Confirmar que el problema es posterior a la última calibración.
- Evaluar lo que se haya medido con el equipo. Debe verificarse qué variables están dentro de los límites de la especificación para descartar todos los resultados no conformes.
- Reevaluar los períodos de calibración para el equipo en cuestión.
- Registrar toda esta información.

Por otra parte, este es un caso claro de “no conformidad” (Módulo 8), por lo que es necesario incluir los pasos que en ese módulo se describen, entre otros los siguientes:

- Abrir un Informe de no conformidad.
- Informar al cliente en caso necesario (por ejemplo, si se han visto afectados los resultados de un ensayo).

6.8 PLAN DE ACCIÓN

Las actividades en este módulo han sido diseñadas para ayudarle analizar todos los procesos y procedimientos necesarios que tienen que ver con los equipos y materiales adquiridos. Estas actividades comprenden:

- Enumeración de los requisitos de calidad de un producto (actividad 1).
- Establecimiento de un plan de compras (actividad 2).
- Planificación de inventarios de acuerdo al estimado de demandas (actividad 3).
- Elaboración de un formulario para el control de inventarios (actividad 4).
- Análisis de las compras tradicionales de un Laboratorio (actividad 5).
- Descripción de los controles de calidad para la aceptación o rechazo de compras (actividad 6).
- Planificación de control de calidad de productos recibidos (actividad 7).
- Procedimientos para el manejo, almacenamiento y trazabilidad de productos para un laboratorio (actividad 8).
- Procedimientos para la instalación de equipos (actividad 9).
- Procedimientos para la calificación del funcionamiento y la operatividad de equipos (actividad 10).
- Análisis del programa de mantenimiento de equipos (actividad 11).
- Análisis de los pasos a tomar con un equipo descalibrado (actividad 12).

En su Plan de Acción debe desarrollar los sistemas para el control de compras, el cuidado de equipos y materiales, un calendario de mantenimiento y calibración y la documentación apropiada. Además debe redactar un plan de instalación de equipos

nuevos, establecer la necesidad de realizar la calificación de los equipos y preparar los formularios necesarios para los registros.

También debe establecerse un plan para retirar del servicio aquellos equipos que han cumplido con su vida útil y tener claro cual debería ser el programa de renovación de equipos (en tiempos y recursos) por ejemplo en los siguientes 5 años.

Utilice la lista de verificación para orientarse y recordar los pasos a seguir.

Lista de verificación

- Desarrollar un plan para la descripción de especificaciones (requisitos de calidad) que sea acorde a las necesidades de la institución.
- Desarrollar un proceso para la evaluación de mercado, selección y compra de equipos o reactivos.
- Planificar la compra de suministros para garantizar la disponibilidad ininterrumpida de los servicios.
- Desarrollar un programa de compras que mantenga los reactivos con fecha vigente durante su uso en la institución.
- Diseñar un proceso para la recepción, inspección, aceptación, almacenamiento e inventario de productos recibidos en el laboratorio.
- Elaborar un sistema de control de inventario que mantenga niveles mínimos para la prestación de servicios.
- Identificar productos que requieran de un manejo o almacenamiento especial.
- Redactar un plan de instalación de equipos nuevos que verifique su correcto funcionamiento antes de su implementación a la rutina.
- Diseñar procedimientos para la calificación de la instalación de equipos.
- Diseñar procedimientos para la calificación operacional y de funcionamiento de equipos.
- Redactar los criterios para la instalación, calibración, mantenimiento y condiciones de servicio o reparaciones de equipos.
- Implementar una programación para la calibración y mantenimiento de los equipos siguiendo las indicaciones del fabricante.
- Implementar un proceso para la revisión de la documentación vinculada con la instalación, calificación, calibración, mantenimiento y servicio de equipos.

DOCUMENTOS TÉCNICOS
políticas y regulación

Políticas y Regulación

THS/EV - 2005/008

CURSO DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA LABORATORIOS

**Módulo 7: Gestión y control
de procesos**

Área de Tecnología y Prestación
de Servicios de Salud

Medicamentos Esenciales,
Vacunas y Tecnologías en Salud



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

*Curso de
Gestión de Calidad
para Laboratorios*

*Módulo 7
Gestión y control de
procesos*

Washington D.C., 2005

Tecnología y Prestación de Servicios de Salud (THS)
Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnologías en Salud (EV)



**Organización
Panamericana
de la Salud**

*Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud*

INDICE

GESTIÓN Y CONTROL DE PROCESOS

Objetivos de aprendizaje

7.1- Administración o gestión de procesos.

7.2- Diseño de un proceso.

7.3- Validación de procesos.

7.4- Control de procesos y variaciones.

7.5- Aseguramiento de la calidad de los resultados.

7.6- Revisión por la dirección.

7.7- Auditorías.

7.8- Plan de acción.

MÓDULO 7 GESTIÓN Y CONTROL DE PROCESOS

Un proceso es una secuencia de actividades que transforman los insumos (entrada) en un resultado (salida), generalmente creando un valor agregado. Es corriente que el resultado de un proceso se convierta en el insumo del siguiente proceso. En realidad, todas las actividades o trabajos en una organización se llevan a cabo mediante procesos que se generaron de manera natural o que fueron diseñados con ese propósito. Se denomina “enfoque basado en procesos” a la identificación, aplicación, interacción y gestión de los procesos dentro de una organización.

Hay dos clases de procesos: centrales y de apoyo. Los procesos centrales son aquellos que están relacionados con la generación de productos y servicios para el cliente/usuario externo, y básicamente corresponden a la razón de ser de la organización. Los procesos de apoyo, en cambio, son vitales pero no siempre agregan valor de forma directa al producto o servicio, y generalmente están destinados a los clientes internos. El presente módulo examina el diseño, control y administración de procesos, con sus respectivos mecanismos de auditoría aplicados a la gestión de un laboratorio.

Objetivos de aprendizaje

- Establecer los propósitos, fases y ventajas de la gestión de procesos dentro de un sistema de calidad.
- Diferenciar entre una administración de prevención y una administración de detección.
- Identificar los requisitos del diseño de procesos.
- Analizar los pasos necesarios para la validación de procesos.
- Analizar los pasos necesarios para el control de procesos.
- Identificar causas de variación en el desempeño de los procesos y establecer el vínculo que existe entre el control y el mejoramiento de los procesos.
- Analizar métodos para medir el cumplimiento de metas o normas de calidad.
- Identificar la necesidad de un programa de auditoría y los pasos a seguir para realizar auditorías internas o externas en un laboratorio.
- Identificar las etapas de una auditoría, las responsabilidades del equipo auditor y los documentos pertinentes para su realización.

7.1 ADMINISTRACIÓN O GESTIÓN DE PROCESOS

Un buen diseño y gestión de procesos cuenta con objetivos muy precisos y una estructura de responsabilidades y autoridad bien definida. La administración de los procesos comprende básicamente tres fases: diseño, control y mejoramiento.

Diseño	Debe enfocarse a satisfacer las necesidades y expectativas de los usuarios; prevenir errores, rechazos y otros problemas de calidad; y mantener elevados niveles de rendimiento, o sea lograr la eficacia y eficiencia del proceso.
Control	En todo proceso se producen variaciones que pueden surgir de diferentes causas y se debe prestar especial cuidado en detectar y prevenir aquellas que puedan ser críticas para la marcha del proceso o afectar significativamente la calidad esperada. Se busca eliminar las causas de variación que hacen que el proceso se catalogue como <i>fuera de control</i> .
Mejoramiento	Implica modificar el desempeño, llevándolo a un nivel más satisfactorio, tanto para la organización, como para el usuario.

La gestión de los procesos debe orientarse siempre a la prevención y mejoramiento con respecto a las necesidades del usuario. Si es necesario adoptar medidas correctivas, deben enfocarse a la búsqueda de las verdaderas causas, con el propósito de eliminarlas y no sólo de remediar los síntomas. La simplificación y flexibilidad de los procesos ayudan a reducir los errores y proporcionan ciclos más cortos, mayor capacidad de adaptación y la satisfacción de los usuarios. De forma creciente se espera que sean las organizaciones las que se adapten a los usuarios y no al contrario. Por otra parte en el sector de los servicios y más específicamente en el ámbito de la salud, resulta fundamental una actitud preventiva ya que cualquier sistema orientado sólo al control final (o de resultados) podría detectar errores en forma tardía, cuando la prestación ya se ha realizado en forma deficiente, pudiendo implicar daños a los pacientes y la comunidad.

Actividad 1

¿En qué difieren las actividades recién descritas de la administración convencional o tradicional?

A diferencia de la administración tradicional, centrada en funciones, se ha descubierto que la gestión por procesos favorece la obtención de los planteamientos anteriores, por lo que se utiliza cada vez más en todo tipo de organizaciones. La administración tradicional se basa en la detección –en lugar de la prevención– y por lo tanto, en el control del resultado. La gestión de procesos, en cambio, implica el control del proceso y no del resultado: se trata de una actitud proactiva y preventiva, en lugar de reactiva y correctiva. Su objeto entonces es eliminar las causas y no meramente los síntomas. Es un modelo de prevención y no de detección, que se puede ver en el siguiente cuadro comparativo:

Detección	Prevención
<ul style="list-style-type: none"> • Trabaja para el pasado. • Tolera el rechazo. • Busca cumplir con las especificaciones. • Se compromete con el producto. • Si algo está mal, se detecta en el producto, en el área de inspección. 	<ul style="list-style-type: none"> • Trabaja para el futuro. • Evita el rechazo. • Busca el mejoramiento permanente. • Se compromete con el proceso. • Si algo está mal, se detecta en la misma área de trabajo.

El objetivo de una gestión por procesos es contar con procesos definidos y controlados –con variaciones mínimas y razonables– que se ejecuten de la misma manera en cada oportunidad para reducir el riesgo de obtener productos o servicios defectuosos.

7.2 DISEÑO DE UN PROCESO

El objetivo del diseño de un proceso es desarrollar una metodología efectiva para satisfacer simultáneamente los requisitos de los clientes internos y externos. Por este motivo resulta muy importante la participación de todos los que tienen que ver con el proceso.

Dicha metodología implica que los procesos deben ser documentados, repetibles y medibles. Mediante la normalización se trabaja con procedimientos documentados y se garantiza que todos los ejecutan de la misma manera reduciendo las no conformidades. Por otra parte, la medición de variables determinadas permite evaluar el desempeño, facilitando la identificación de los procesos fuera de control y

las acciones de mejoramiento. La caracterización de un proceso implica definir con claridad y precisión:

- Objetivos.
- Alcances.
- Responsables.
- Documentación.
- Parámetros de control.
- Procesos de soporte.
- Interrelaciones con otras actividades y procesos.
- Requisitos a cumplir.

La fase de diseño entonces requiere de información básica, por la cual se debe consultar a todos los que están involucrados en el proceso. En cada proceso, se deben verificar las preguntas siguientes:

- ¿Existen procedimientos?
- ¿Están escritos?
- ¿Son conocidos por todos los interesados?
- ¿Se aplican en el día a día?
- ¿Se miden los resultados del proceso?
- ¿Se hacen mejoramientos al proceso?
- ¿Se actualizan oportunamente los procedimientos?
- ¿Se realizan auditorías?
- ¿Se cumple con las necesidades de los usuarios?

Véase también los elementos presentados en el Módulo 3, *Documentación del sistema de calidad*.

En el diseño o rediseño de un proceso, se sugiere el siguiente procedimiento, que consta de siete pasos:

1. Identificar a los clientes internos y externos.	Corresponde a la pregunta "¿Para quién trabajo?".
2. Identificar el producto o servicio.	Al realizar este paso conjuntamente con el paso uno, podemos identificar las necesidades y expectativas del cliente; en otras palabras, cuál debe ser el resultado (salida) del proceso: ¿Qué requisitos de calidad debe cumplir el producto o servicio? ¿Cuál es el propósito del proceso? ¿Cuál es su alcance?
3. Identificar las actividades, insumos, responsables y documentación requerida.	Corresponde al diseño mismo del proceso: ¿Qué tareas o actividades deben ser desarrolladas para producir la "salida" esperada? ¿Qué se requiere para el desarrollo armónico de cada actividad? ¿Cuáles son los insumos y resultados de cada actividad? ¿Quiénes las desarrollarán? ¿Cuáles deben ser sus perfiles? ¿Qué habilidades y capacidades deben poseer? ¿Cuáles serán sus responsabilidades? ¿Quiénes tendrán autoridad y cuál será su alcance? ¿Cuáles son los documentos necesarios?
4. Identificar a los proveedores internos y externos	¿Quiénes serán los proveedores, tanto externos, como internos? ¿Cuáles son los requisitos de calidad que deben cumplir sus respectivos productos y servicios? Al terminar este paso y el anterior debe quedar plenamente definido y documentado todo lo relativo a equipos y materiales, personal, métodos de trabajo y verificación.

5. Optimizar el diseño inicial	Implica revisar el diseño inicial: ¿Qué fallas o errores pueden ocurrir? ¿Qué tareas se pueden simplificar o eliminar? ¿Qué se podría hacer de otra manera? ¿Qué tareas o actividades no agregan valor? ¿Qué dispositivos o mecanismos simples a prueba de errores se pueden implementar? ¿De qué tecnologías puede echarse mano para hacer más eficiente el proceso? Este paso asegura un proceso normalizado, capaz de alcanzar una mejor calidad y desempeño.
6. Definir controles	Busca establecer indicadores que permitan que los participantes en el proceso midan su desempeño y lo mantengan bajo control. Estas mediciones deben incluir el grado de satisfacción del cliente como una manera de validar el diseño del proceso. Se debe determinar qué se va a medir y por qué, quién va a medirlo, cuándo, dónde y cómo. También se evalúa el cumplimiento de la normativa.
7. Establecer objetivos de mejoramiento	Finalmente, el mejoramiento continuo debe formar parte de la rutina diaria y no tener un carácter ocasional. Por ello, desde el mismo diseño se deben identificar las actividades, que requieran mejorar y se deben fijar metas, al respecto. ¿Cómo se mejora el proceso? Un punto de partida es medir la satisfacción de los clientes: ¿Qué cosas no lo tienen satisfecho? ¿Qué le molesta del producto o servicio que se le ofrece?

Los últimos pasos aseguran que el proceso será controlado y mejorado permanentemente.

Actividad 2

Diseñe en su laboratorio un proceso aplicando los pasos descriptos anteriormente.

Ejemplo 1: Veamos cómo se aplican estos siete pasos a un proceso de un laboratorio. Se puede considerar el proceso de un examen de sangre para un hemograma. Aquí la materia prima es la muestra del paciente y el producto final es el resultado del hemograma. El proceso completo implica la consideración de las fases preanalítica, analítica y postanalítica.

1. Identificar a los clientes internos y externos.	<ul style="list-style-type: none"> • Médico tratante. • Pacientes. • Área de toma de muestra. • Sección de hematología.
2. Identificar el producto o servicio.	<ul style="list-style-type: none"> • Hemograma. • Informe hematológico.

<p>3. Identificar las actividades, insumos, responsables y documentación requeridas.</p>	<p>Actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identificación del paciente. • Información clínica del paciente. • Información al paciente, en caso necesario se debe pedir por escrito el consentimiento. • Preparación de materiales para la extracción adecuada de sangre, incluyendo identificación de la muestra. • Preparación del paciente. • Extracción de sangre. • Evaluación de eventuales efectos adversos por toma de muestra en el paciente. • Despacho del paciente. • Entrega de la muestra al área de hematología. • Calibración del equipo de hematología. • Controles internos. • Procesamiento de la muestra. • Análisis de los resultados. • Emisión y firma del resultado. • Envío al médico solicitante. • Ingreso de los datos del paciente en la base de datos. • Archivo. • Eliminación adecuada de los desechos biológicos. <p>Insumos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Computadora para el registro/identificación del paciente. • Jeringa, torniquete y materiales de asepsia. Eventualmente tubos estériles al vacío. • Tubos identificados, con anticoagulante. • Equipo de hematología. • Reactivos de laboratorio. • Papel para la impresión de los resultados. • Recipientes para desechar materiales en forma segura. <p>Responsables:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Médicos tratantes • Técnicos o profesionales del área de toma de muestra (ejecutantes del procesamiento). • Técnicos de laboratorio. • Jefe del laboratorio. • Personal de limpieza y de mantenimiento. <p>Documentación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ficha del paciente. • POEs para las actividades de este proceso. • Registro de este proceso. • Registros de resultados.
<p>4. Identificar a los proveedores internos y externos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Personal de suministro de materiales. • Personal para la toma de muestra. • Área de hematología. • Personal de limpieza y mantenimiento. • Área administrativa que recepciona al paciente y genera la orden de trabajo para efectuar el hemograma. • Proveedores seleccionados.
<p>5. Optimizar el diseño inicial.</p>	<p>Posibles errores:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Errores en registro del paciente. • Error en la identificación de los tubos. • Volumen inadecuado de muestra. • Mala homogeneización de la muestra con el anticoagulante. • Anticoagulante vencido. • Muestra hemolizada.

	<ul style="list-style-type: none"> • Retrasos en la entrega de la muestra al laboratorio de hematología. • Falsa anemia por hemodilución (mujeres embarazadas). <p>Estas desviaciones pueden prevenirse:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Con instrucciones de trabajo detalladas. • Con entrenamiento continuo del personal. • Analizando el tiempo de atención al paciente. • Con requisitos definidos para la adquisición de insumos. • Con control de inventario y fechas de vencimiento. • Involucrando al área de garantía de calidad para un mejor control de los procesos.
6. Definir controles.	<p>Definir los indicadores e implementar mecanismos de control para:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La calidad del registro e identificación. • El tiempo de entrega de muestras del área de toma de muestra a los laboratorios. • Evaluar diariamente o semanalmente los informes con reclamos y recomendaciones de los pacientes y otros clientes del área de toma de muestra. • Controlar las muestras extraídas antes de entregarlas a los laboratorios. • Revisar los registros de controles internos y externos. • Control de los insumos.
7. Establecer objetivos de mejoramiento.	<ul style="list-style-type: none"> • Lograr que el 90% de las muestras tomadas cumplan con los requisitos de calidad. • Reducir a menos de 2% los errores de etiquetado e identificación de las muestras. • Entregar el 98% de las muestras a los laboratorios en el tiempo establecido. • Reducir el tiempo de espera de los pacientes a un máximo de 10 minutos desde su presentación en el laboratorio. • Reducir en un 20% el tiempo necesario para entregar los resultados a los pacientes. • Disminuir en un 80% el número de reclamos escritos de los pacientes.

Ejemplo 2: Tomemos el caso del desarrollo de un proyecto de investigación en la red nacional de laboratorios de salud pública.

1. Identificar a los clientes internos y externos.	<ul style="list-style-type: none"> • Personal de laboratorio, red nacional. • Pacientes, comunidad. • Hospitales, Médicos tratantes. • Epidemiólogos. • Autoridades de salud.
2. Identificar el producto o servicio.	<ul style="list-style-type: none"> • Datos basados en evidencias. • Tasas de incidencia o prevalencia. • Notificación de casos. • Publicación. • Diseño de un plan de intervención.

<p>3. Identificar las actividades, insumos, responsables y documentación requeridos.</p>	<p>Actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Definición del muestreo. • Selección de los centros y laboratorios participantes. • Estandarización metodológica. • Capacitación del personal. • Validación de la metodología empleada. <p>Insumos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reactivos y equipos certificados. • Computadora para el registro/identificación del paciente. • Insumos para la toma, condicionamiento y transporte de las muestras. <p>Responsables:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Técnicos o profesionales de laboratorio. • Epidemiólogos de campo. • Coordinadores por distrito, departamento o región. <p>Documentación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • POEs para todos los pasos de la investigación. • Protocolo de la investigación. • Consentimiento informado de los pacientes. • Aprobación por el Comité de Ética. • Registros para pacientes.
<p>4. Identificar a los proveedores internos y externos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Personal encargado de proporcionar los insumos requeridos para la toma de muestra y diagnóstico. • Personal encargado del flujo de las muestras y retroalimentación de la información. • Bioestadísticas para el análisis de los datos. • Personal administrativo y financiero.
<p>5. Optimizar el diseño inicial.</p>	<p>Posibles errores:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Errores en el muestreo. • Errores en el registro del paciente. • Rechazo de muestras. • Resultados inesperados. • Demora en alcanzar el número de muestras esperado. • Esquemas estadísticos no adaptados al modelo epidemiológico. • Falta de representatividad del muestreo. • Falta de personal. • Falta de insumos. <p>Estas desviaciones pueden prevenirse:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Con instrucciones de trabajo detalladas. • Con entrenamiento continuo del personal. • Analizando el tiempo de atención al paciente. • Con requisitos definidos para la adquisición de insumos. • Con control de inventario y fechas de vencimiento. • Involucrar al área de garantía de calidad para un mejor control de los procesos. • Con una mejor coordinación interprogramática.
<p>6. Definir controles.</p>	<p>Definir los indicadores e implementar mecanismos de control para:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La calidad del registro e identificación. • El tiempo de entrega de muestras del área de toma de muestra a los laboratorios. • Evaluar diariamente o semanalmente los informes. • Implementar medidas correctivas ante no conformidades. • Controlar las muestras extraídas antes de entregarlas a los laboratorios. • Control de los insumos. • Revisión periódica de los datos intermedios.

7. Establecer objetivos de mejoramiento.	<ul style="list-style-type: none"> • Lograr que el 90% de las muestras tomadas cumplan con los requisitos de calidad. • Reducir la disconformidad de los pacientes en un 10%. • Entregar el 90% de las muestras a los laboratorios en el tiempo establecido.
--	---

Cuando se ha cumplido con estos siete pasos, se puede decir que el proceso ha sido especificado, lo cual puede representarse bajo la forma de un diagrama de flujo donde se detallen las diferentes actividades. Este diagrama es útil en el momento de optimizar el proceso, porque permite evaluar las actividades y definir cuáles agregan valor y cuáles no, e identificar los "cuellos de botella" y el perfil conveniente de quienes deben realizar las tareas. Adicionalmente, el diagrama de flujo es útil para el entrenamiento grupal o individual del personal asignado al proceso, permite realizar la descripción de las funciones, el análisis de los puntos críticos de control, etc.

Actividad 3

Traslade el proceso diseñado por Usted en la actividad 2 a un diagrama de flujo.

Tomemos el ejemplo del desarrollo de un proceso para la implementación de un programa de evaluación externa del desempeño para una nueva prueba en la red de laboratorios. Este modelo está desarrollado en el Módulo 3, *Documentación del sistema de calidad*.

Otro ejemplo en salud pública es la vigilancia de las enfermedades infecciosas emergentes o reemergentes y el sistema de alerta que, por su posible gravedad y repercusión en la salud pública, requieren una respuesta coordinada y pronta a través de sistemas de alerta y de respuesta rápida. Los dos pilares de estos sistemas son la vigilancia epidemiológica y la respuesta microbiológica, ambas eficaces y urgentes, con un flujo de información multidireccional y ágil.

Un sistema de alertas infecciosas y respuesta rápida juega un papel primordial en casos de: brotes epidémicos o agrupaciones de casos infecciosos que afecten a más de una comunidad; identificación de casos de enfermedades infecciosas emergentes o reemergentes; importación o riesgo de importación de un agente infeccioso con peligro de propagación, cuya contención pueda requerir la actuación coordinada de uno o varios Estados o de organismos internacionales; incidentes infecciosos naturales o intencionados que puedan suponer un riesgo para la salud pública.

Para que el sistema funcione correctamente a escala nacional (y eventualmente con coordinación internacional) es conveniente establecer varios niveles de acciones en distintos organismos o personas:

- Sistema de vigilancia.
- Departamento de epidemiología.
- Equipo o Comité de alerta y respuesta a epidemias.
- Instituto o laboratorio nacional de referencia en salud pública.
- Red nacional de laboratorios.

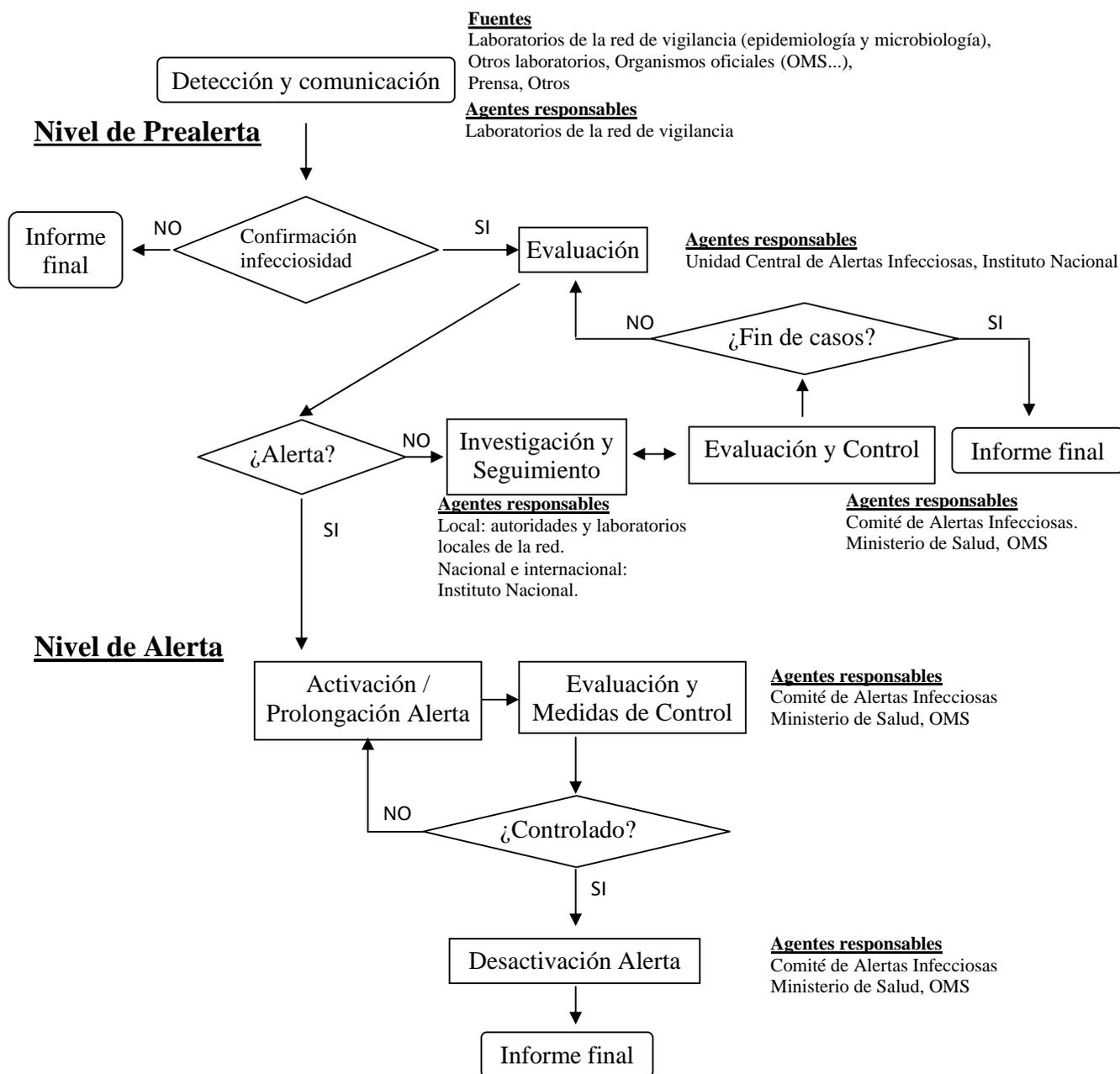
Ante la conveniencia de la coordinación, parece imprescindible diseñar procesos en los que estén implicados todos los participantes del sistema, con definición clara de líneas de actuación y planes de actividades. Un proceso de esta envergadura puede ser complejo y, para ser eficaz para su uso previsto, necesita una cuidadosa

validación y rigurosos controles, como se analizará en los apartados correspondientes de este módulo.

En el siguiente diagrama de flujo se esquematiza un posible proceso de alertas infecciosas. Este proceso puede desglosarse, a su vez, en varios subprocesos para su mejor control por parte de los participantes en cada fase, pero en este esquema se trata de representar la coordinación de los diferentes grupos y organismos para que el objetivo previsto, la alerta y respuesta rápida, sea alcanzado de la manera más óptima posible.

Como se observa, el proceso comienza con una fase de detección, puede tener dos circuitos y, en cualquier recorrido, acaba con un informe final. La clave principal es la comunicación multidireccional rápida y eficaz entre los laboratorios, grupos o personas participantes, para emprender las actuaciones previstas y tomar las decisiones oportunas.

PROCESO DE ALERTAS INFECCIOSAS



Actividad 4

Establezca cómo analizar un proceso para optimizar su diseño inicial, antes de ponerlo en práctica.

La siguiente lista de preguntas adicionales puede resultarle de mucha utilidad:

- ¿Las actividades están organizadas de acuerdo a una secuencia lógica?
- ¿Agregan valor todas las actividades?
- ¿Deben eliminarse algunas?
- ¿Deben incluirse otras?

- ¿Qué actividades pueden combinarse?
- ¿Existen cuellos de botella? En caso que existan, ¿cómo se balancea el proceso?
- ¿Qué equipos y herramientas se requieren para cada actividad?
- ¿Qué grupo humano se necesita para cada actividad? ¿Con qué capacidades? ¿Con qué habilidades?
- ¿Qué nuevas tecnologías deben utilizarse? ¿Qué se debe automatizar?
- ¿Qué se debe controlar?
- ¿Qué se debe medir?
- ¿Cuáles son los puntos críticos de control?
- ¿Dónde y cómo pueden ocurrir errores y fallas? ¿Cómo pueden prevenirse?
- ¿Quién, cómo y cuándo se verifica la satisfacción del cliente?
- ¿Cómo se canalizan y desarrollan los mejoramientos del proceso?

Actividad 5

Identifique algunos de los principales procesos de la actividad de su laboratorio. Siguiendo los siete pasos para el diseño de procesos, determine si deben ser rediseñados o no.

7.3 VALIDACIÓN DE PROCESOS

La validación se define como la evidencia documentada, que proporciona un alto grado de seguridad que un proceso específico originará, de forma homogénea y reproducible, un producto que cumplirá con las especificaciones predeterminadas y sus atributos de calidad. Los procesos en un laboratorio son complejos y tienen muchas posibilidades de sufrir variaciones que pueden afectar al producto final.

La validación de un proceso debe establecer, mediante estudios sistemáticos de laboratorio, los rangos de esas variaciones con parámetros como la reproducibilidad, sensibilidad, especificidad, límites de detección o cuantificación, etc. Así mismo debe demostrar que las características de dicho proceso cumplen las especificaciones relativas al uso previsto de los resultados analíticos. La validación permite el conocimiento de las características de funcionamiento del proceso y proporciona un alto grado de confianza en el mismo y en los resultados obtenidos al aplicarlo.

La validación es uno de los principales avales de que el resultado de un proceso es reproducible, cumple con el uso propuesto y está normalizado, de manera que el resultado es comparable al de otro proceso similar, también validado, que haya sido ejecutado en otro laboratorio de la red, y viceversa. Entre las razones de la validación se encuentran los siguientes principios básicos del control de procesos:

- La calidad, inocuidad y eficacia se construyen en el producto.
- La calidad no se puede ensayar o inspeccionar en el producto final.
- Cada paso de un proceso debe ser controlado para alcanzar los requisitos de calidad.

Bajo un sistema de administración de procesos por prevención, la calidad se diseña en el proceso de producción. La validación demuestra que, siguiendo las actividades de un proceso tal y cómo están descritas, se puede obtener un producto con los requisitos especificados, ya que cada una de las etapas del proceso es diseñada –y

controlada– para tener la máxima seguridad que el producto cumple con las especificaciones.

Actividad 6

¿Cuáles son los beneficios de la validación de procesos en un laboratorio de salud?

La respuesta podría incluir los siguientes puntos:

- Alcanzar procesos reproducibles y confiables.
- Cumplir con los requisitos de calidad.
- Optimizar los procesos, lo que genera disminución de costos.
- Provocar satisfacción interna por el trabajo.
- Aumentar la satisfacción del usuario debido a un mejor desempeño del laboratorio.

La dirección tiene la responsabilidad primaria en la validación de los procesos, mientras que la unidad de control o aseguramiento de la calidad tiene la responsabilidad sobre el control del programa de validación. Todas las actividades asociadas con el diseño y elaboración del producto se deben validar. La auditoría de calidad es el proceso para monitorear la ejecución de lo especificado en las validaciones y su actualización (véase la Sección 7.7).

7.3.1. Tipos de validación

Validación prospectiva

Muchas veces se confunde la validación con la calibración y la calificación. La calificación significa establecer la confianza que los equipos, reactivos y productos auxiliares son capaces de operar de forma homogénea y reproducible dentro de los límites y tolerancias preestablecidas. La validación prospectiva es el proceso documentado por el cual un equipo, o parte de él, aparece como correctamente diseñado, instalado y operado. La calibración, por otro lado, brinda la seguridad que los instrumentos críticos de medida y los equipos específicos usados en el laboratorio miden con la exactitud y precisión requeridas.

La validación prospectiva es la que se realiza sobre un proceso antes que sea implementado: cuando se va a producir un nuevo producto, se realizan cambios importantes a un proceso o se incorporan nuevos equipos, actividades, sistemas o tecnologías. Permite elegir y controlar las variables a ensayar en el proceso, así como también conocer de antemano el desempeño de la organización en la realización del proceso bajo las condiciones especificadas.

Validación retrospectiva

La validación retrospectiva se basa en la revisión histórica de los registros como evidencia documental de la validación. Se utiliza para procesos y productos que ya están en uso o disponibles. Sus requisitos son:

- Examen de los datos acumulados del proceso o producto.
- Calificación de la metodología utilizada para asegurar la objetividad de los resultados.
- Registros de los procesos de producción.

- Datos de un número suficiente de lotes de productos, por ejemplo, informes de resultados de análisis o procesos realizados. Registros de parámetros variables tales como temperatura, lecturas de absorbancia o densidad óptica, humedad y tiempo de proceso; registro de variaciones estacionales o poblacionales.
- Informes de evaluación de talleres de capacitación.
- Notificación de nuevos casos confirmados por laboratorio.
- Entrenamiento y prácticas del personal.

La cantidad y calidad de los datos históricos condiciona la validación. Sólo se considerará válido el proceso con rangos de variables críticas muy estrechos, pues no se pueden documentar desafíos del “peor caso”. No es posible realizar la validación si existe documentación inadecuada o incompleta, o si los registros de producción son poco coherentes.

7.3.2. Elementos de una Validación

Los elementos que forman parte de la validación de un proceso son:

- Descripción del proceso (física y funcional).
- Protocolo de validación.
- Calificación del desempeño.
- Revalidación.

a) *Descripción del proceso*

No es posible realizar la validación de un proceso sin contar previamente con una descripción precisa del mismo, para lo cual es necesario:

- Describir los elementos, equipos o herramientas involucrados en el proceso.
- Describir todos los subprocesos dentro del proceso, incluyendo los sistemas de apoyo.
- Explicar cuál es el propósito del proceso.
- Incluir un diagrama de flujo que indique cómo se aplicará el proceso.

Por su parte, la descripción del proceso comprende, tanto una descripción física, como funcional:

Descripción física	<p>Se realiza cuando un equipo forma parte del proceso a validar y debe incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nombre del fabricante. • Tipo de equipo o instrumento. • Número de modelo y de serie. • Descripción del equipo y sus aptitudes. • Fecha de compra. • Dibujos, diagramas, planos y esquemas. • Número y ubicación de los manuales de uso.
Descripción funcional	<p>Involucra todos los elementos y/o procesos que pueden afectar potencialmente el proceso a validar o el producto resultante.</p>

Ejemplo de una descripción funcional:

ELEMENTO/PROCESO	DESCRIPCIÓN
Equipos	Comprobar calificación de instalación, de funcionamiento y de operatividad (véase Módulo 6).
Instalaciones	Comprobar diseño adecuado a requisitos del proceso (energía, agua, infraestructura).
Sistemas de apoyo	Servicios. Información. Medio ambiente.
Componentes, materias primas	Reactivos, materiales fungibles, rótulos con requisitos especificados.
Calibración y mantenimiento de equipos e instrumental	POEs, programas, registros.
Métodos de ensayo	Sensibilidad, especificidad, valor predictivo negativo y positivo
Personal	Acceso a POEs, entrenamiento, evaluación de aptitud.

b) Protocolo de validación

El propósito del protocolo de validación es establecer la metodología para demostrar que el proceso es reproducible y está normalizado, de manera que los resultados, que proporciona serán comparables a los de otro proceso en un lugar diferente y viceversa. El protocolo deberá especificar la manera de hacer la validación y la documentación requerida, los análisis a realizar y los resultados estadísticos esperados. También se especificarán las responsabilidades, la programación y la calibración de los instrumentos. El protocolo debe incluir los elementos siguientes:

- Título.
- Propósito.
- Descripción del sistema.
- Actividades de validación: personal, equipos, POEs a utilizar, muestras y parámetros a medir.
- Procedimiento para los ensayos.
- Criterios de aceptación.
- Resultado de la validación.
- Revisión, dictamen y aprobación.
- Fechas y firmas autorizadas.

PROTOCOLO DE VALIDACIÓN

PROTOCOLO DE VALIDACIÓN DE:		FECHA :
		PAGINA:
		DEPTO:
REDACTADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
1. PROPÓSITO / OBJETIVO <i>Define los parámetros y resultados que el estudio tratará de probar</i> <i>Establece si la validación es prospectiva o retrospectiva</i>		
2. DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA <i>- Descripción funcional: identificación de elementos, actividades y procesos que pueden afectar al proceso a validar</i>		
3. DIAGRAMA Y DATOS DEL PROCESO <i>Etapas básicas de proceso a validar</i>		
4. RESPONSABILIDADES Calificación instalación realizada por: _____ Calificación instalación revisada por: _____ Mantenimiento / calibración realizados por: _____ Servicios de apoyo provistos por: _____ Muestreo y operaciones realizados por: _____ Registro de datos realizado por: _____ Informe preparado por: _____		
F xxxx		

PROTOCOLO DE VALIDACIÓN. (Continuación)

5. PROCEDIMIENTO PARA EL ESTUDIO DE VALIDACIÓN
5.1 POEs / PERSONAL / EQUIPOS Y MATERIALES REQUERIDOS <i>- Equipos y POEs necesarios</i> <i>- Calificación y cantidad de personal</i>
5.2 MUESTRAS REQUERIDAS / PARÁMETROS REQUERIDOS <i>-Número de muestras y parámetros a estudiar en la validación</i>
5.3 PROCEDIMIENTO / CONDICIONES DE ENSAYO <i>Descripción del procedimiento de validación</i> <i>- Método de toma de muestras</i> <i>- Número de ensayos y mediciones a realizar</i> <i>-Forma de conducir el estudio</i>
5.4 DOCUMENTACIÓN DE DATOS <i>- Registro de tomas de muestras</i> <i>- Resultado de los ensayos</i>
F xxxx

PROTOCOLO DE VALIDACIÓN. (Continuación)

6. ANEXOS <i>Diagramas de flujo. Formularios. Registros gráficos de equipos</i>								
7. CRITERIO DE ACEPTACIÓN DE DATOS <i>-Determinar la forma de evaluar los datos -Variación aceptada entre corridas - Condiciones para repetición de etapas</i>								
8. CONCLUSIONES								
8.1 RESULTADOS DE LA VALIDACIÓN <i>- Decisión fundamentada para considerar al proceso validado - Limitaciones para la validación</i>								
9. REFERENCIAS <i>-Emplea para definir los límites de aceptación</i>								
10. REVISIÓN, DICTAMEN Y APROBACIÓN <table><tr><td>Realizado por: _____</td><td>Fecha: _____</td></tr><tr><td>Aprobado por: _____</td><td>Fecha: _____</td></tr><tr><td>Revisión unidad de calidad: _____</td><td>Fecha: _____</td></tr><tr><td>Revisión dirección médica: _____</td><td>Fecha: _____</td></tr></table>	Realizado por: _____	Fecha: _____	Aprobado por: _____	Fecha: _____	Revisión unidad de calidad: _____	Fecha: _____	Revisión dirección médica: _____	Fecha: _____
Realizado por: _____	Fecha: _____							
Aprobado por: _____	Fecha: _____							
Revisión unidad de calidad: _____	Fecha: _____							
Revisión dirección médica: _____	Fecha: _____							
RESULTADOS ACEPTABLES <table><tr><td><input type="checkbox"/> SÍ</td><td><input type="checkbox"/> NO</td></tr></table> Comentarios: _____ _____ Revalidación: _____ _____	<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO						
<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO							
F xxxx								

c) **Calificación del desempeño u operatividad**

La calificación del desempeño es la evaluación de los resultados de la ejecución del proceso. Constituye la etapa final de la validación y complementa todas las anteriores mediante la aplicación concreta del proceso en situaciones reales de operación. Debe repetirse cada vez que se realizan cambios en el proceso, ya que es específica para el proceso que se desarrolla y los equipos relacionados; Se basa en la evaluación de la capacidad del proceso frente a las variaciones más exigentes (peores condiciones) para replicar el mismo resultado, demostrando así, su eficacia y reproducibilidad.

La calificación del funcionamiento de un proceso para demostrar su estabilidad comprende los siguientes pasos:

- Asegurar que la calificación de las instalaciones ha sido realizada y está documentada.
- Establecer las especificaciones para el proceso a calificar.
- Establecer las especificaciones de los atributos del producto resultante.
- Describir el proceso a partir del diagrama de flujo y redactar los POEs necesarios, empleando manuales de los fabricantes, prospectos explicativos, instrucciones del servicio, etc. Los POEs se utilizarán en las corridas de validación, para que el personal ejecute las tareas como se desea.
- Planificar los ensayos identificando los puntos críticos del proceso que pueden afectar su eficacia.
- Simular las condiciones reales de operación y plantear las “peores condiciones”.
- Diseñar los formularios necesarios para recolectar datos una vez desarrollado el proceso en las condiciones más exigentes.
- Entrenar al personal para ejecutar las tareas antes de la validación.
- Ejecutar el proceso en las condiciones más críticas, siguiendo los POEs redactados para el proceso.
- Registrar los datos obtenidos.
- Comparar los datos obtenidos con las especificaciones establecidas para el proceso.

El paso final es determinar si el proceso cumple con las especificaciones a través de:

- La evidencia cuantitativa de que el proceso calificado produce un producto aceptable, que se encuentra dentro de las especificaciones.
- La comparación del producto obtenido con sus especificaciones aprobadas, realizando un ensayo extendido de las variables y atributos del producto, generalmente en mayor cantidad que los exigidos para su liberación.

Todo ello prueba que el producto obtenido en el proceso cumple de forma reproducible con los diseños establecidos y requerimientos del cliente. Si todos los resultados son satisfactorios, el proceso cumple con la calificación de funcionamiento, lo que demuestra su eficacia y reproducibilidad y garantiza la calidad constante del producto, es decir que está Validado. Si no es así, debe reevaluarse el proceso desde la etapa que establece sus especificaciones.

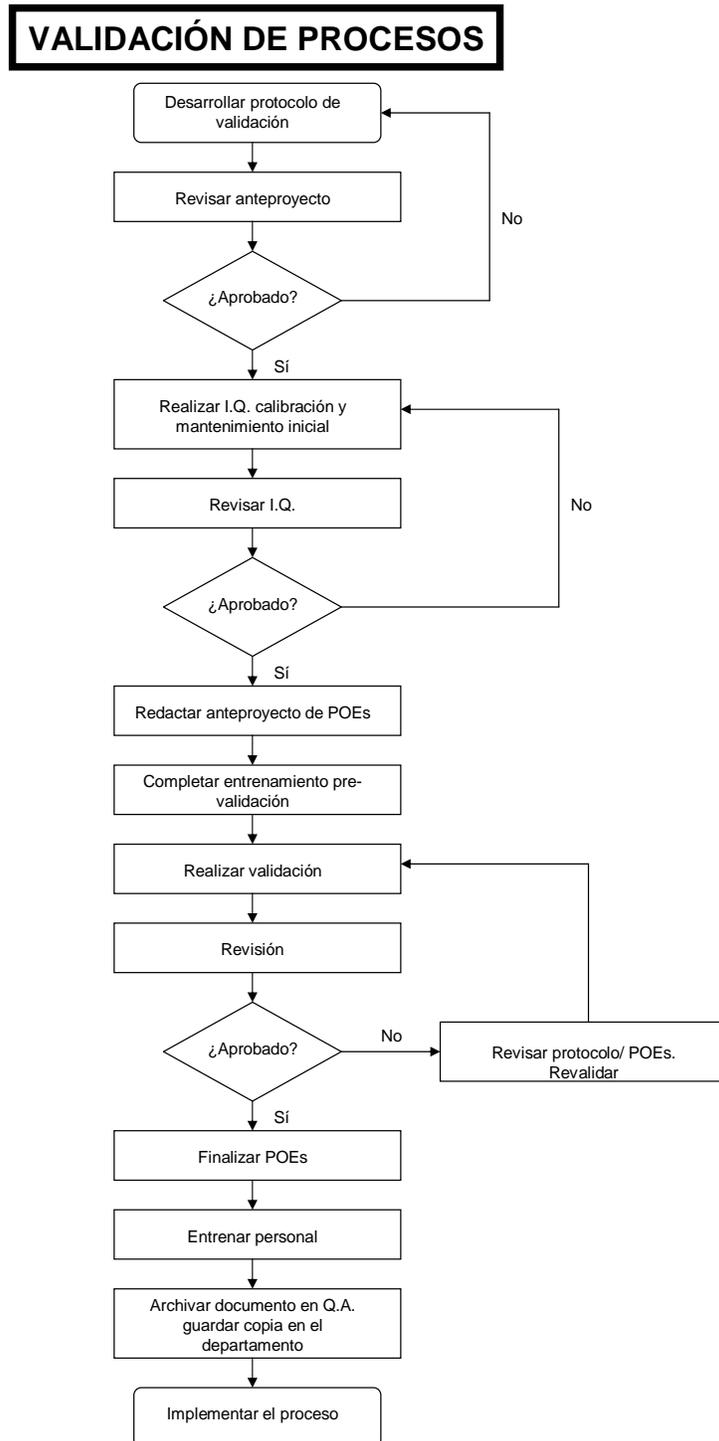
d) Revalidación

La revalidación está vinculada al control de procesos y de cambios, y se realiza en el momento establecido en los protocolos. El desafío consiste en mantener validado el proceso. Los cambios que requiere efectuar la revalidación, generalmente, tienen que ver con:

- Proveedores de equipos y materiales: componentes, materias primas y reactivos.
- Medio ambiente: ubicación, temperatura, humedad, etc.
- Equipos: ajustes, reparaciones, modificaciones.
- Personal: falta de entrenamiento, cambios sin evaluación, cambios en los POEs.
- Calidad: cambios en el sistema, modificaciones en los POEs.

Siempre que haya cambios en envases, empaques, equipos, procesos, procedimientos o características de los productos, que puedan afectar la eficacia de éstos últimos se debe hacer una revalidación.

En resumen, los pasos para la validación de procesos se definen en el flujo siguiente:



Actividad 7

Prepare un protocolo de validación para el proceso de toma de muestra o el desarrollo de un proyecto de investigación descrito en la actividad 2.

En relación con el ejemplo de proceso de alertas infecciosas de la actividad 3, el protocolo de validación debería tener en cuenta, aparte de los subprocesos correspondientes de cada actividad (transporte de muestras, procedimientos analíticos, identificación de microorganismos, caracterización de su virulencia, serotipos circulantes, resistencia a antimicrobianos, expresión de genes de toxinas, medidas de desinfección medioambiental, instalaciones y medidas de bioseguridad adecuadas al nivel de contención necesario, etc.), las actividades más relevantes del proceso general, como son la detección de la posible alerta, la comunicación entre los agentes responsables y la activación / desactivación de la alerta.

Siguiendo el modelo de protocolo de validación, el Laboratorio Central junto con su contraparte de epidemiología en el ministerio de salud y las autoridades sanitarias pertinentes, evaluarán el método estandarizado que se ha adoptado para la notificación de alertas-respuesta, las bases de datos relacionadas que permitan analizar y controlar las alertas identificadas, así como la capacidad operativa de las medidas adoptadas. Para ello se deberán validar:

- a) Los protocolos de vigilancia y control de síndromes relacionados con los brotes epidémicos y alertas infecciosas accidentales o intencionadas.
- b) El método de análisis de la información que llega de diferentes fuentes (Red nacional de vigilancia, Laboratorios de microbiología, Laboratorios clínicos y de Salud Pública, las páginas webs oficiales de la OMS y otros organismos internacionales, la prensa, otras fuentes).
- c) El método de verificación de las alertas de procedencia externa.
- d) Las bases de datos relacionadas utilizadas (diseño de consultas, funcionamiento de alarmas, decisiones basadas en análisis de datos).
- e) Los métodos para evaluar:
 - el potencial epidémico de la infección.
 - las medidas adoptadas y su impacto (relacionado con la salud pública).
 - la calidad de la información.
 - la operatividad del sistema y su adecuación a la salud pública.
- f) El algoritmo de clasificación de los niveles de alerta dependiendo de las distintas variables (magnitud del riesgo, tipo de respuesta, capacidad de control, etc.).
- g) Las herramientas de comunicación (con seguridades y confidencialidades):
 - intranet del Sistema de Alertas (avisos, seguridades, etc.).
 - dominio de acceso público (información general, protocolos de actuación).
 - dominio de acceso restringido (formularios de notificación electrónica, consultas de análisis de la base de datos del sistema, información del estado de la situación de las investigaciones en curso).
 - formularios de comunicación interlaboratorios.
 - comunicación telefónica.
- h) El sistema de actualización continuada del Sistema:
 - método de difusión de los documentos producidos por el Sistema y de la información a escala nacional e internacional.
 - métodos de capacitación continua de los miembros del Sistema.
 - métodos de actualización a la legislación nacional e internacional.
 - métodos de integración con otros sistemas de alerta internacionales.
- i) Los protocolos de gestión y participación en las redes internacionales de vigilancia (sistemas supranacionales, OMS).
- j) Los sistemas para controlar la alerta.
- k) Los indicadores elegidos para la desactivación de la alerta.

7.4 CONTROL DE PROCESOS Y VARIACIONES

Un sistema de control de procesos implica coordinar distintas funciones y actividades, con el fin de asegurar la calidad del producto o servicio proporcionado al cliente interno o externo. Tanto el control, como la validación están estrechamente vinculados al mejoramiento de los procesos, conformando una tarea proactiva y permanente y no meramente de respuesta a los problemas.

El control de procesos permite, con ayuda de las herramientas que nos proporcionan el análisis de procesos y la documentación de las mediciones, realizar la transición de la cultura tradicional hacia un sistema de gestión de calidad.

Cultura tradicional	Cultura del sistema de calidad
Procesos complejos.	Procesos simplificados, eliminando trabajos innecesarios: <ul style="list-style-type: none">• Disminución de las repeticiones y rechazos.• Disminución de los gastos de inspección y ensayo.
Pérdida de tiempo.	Reducción de tiempos.
Ineficacia e ineficiencia.	Eficacia y eficiencia. Previene los defectos.
Respuesta lenta ante las necesidades del cliente.	Rápida respuesta.
Disminuye los beneficios.	Aumenta los beneficios.

Un control de procesos necesita de la implementación de las llamadas “cuatro ces” para tener éxito:

- *Cooperación*, de todas las partes interesadas.
- *Colaboración*, entre aquellos que, en cualquier etapa de un proceso, integran un equipo de trabajo.
- *Coordinación*, de actividades y tareas.
- *Comunicación*, de los problemas detectados y la necesidad de los cambios.

Cuando estos elementos están presentes, el control del proceso estará en manos de quienes lo realizan ya que la organización provee de:

- La definición clara y precisa de lo que se espera de cada persona, a través de instrucciones y procedimientos.
- Los equipos y recursos necesarios, debidamente especificados.
- Los medios para evaluar el desempeño, a través de la inspección y medición.
- La posibilidad de adoptar medidas correctivas.

Todo sistema de control de procesos se caracteriza por constar de:

1. una meta que se debe cumplir,
2. una medición periódica del desempeño a este respecto, y
3. una comparación que retroalimenta para tomar decisiones y realizar acciones, tanto correctivas, como preventivas.

Las mediciones periódicas deben incluir los insumos, los resultados y los puntos críticos detectados en el proceso.

7.4.1. Causas de variación

Como se mencionó anteriormente, la validación de un proceso debe establecer, mediante estudios sistemáticos, los rangos de la variabilidad de dicho proceso con parámetros como la reproducibilidad, etc. Los productos obtenidos en cada etapa o el producto final deben estar dentro de los rangos especificados por el laboratorio, y si se detecta que no es así, deben conocerse las causas para ser corregidas.

El control del proceso es necesario para mantener los niveles esperados de desempeño y para identificar y eliminar las causas de variación.

Las causas que podrían provocar un proceso fuera de control incluyen:

- Falta de calibración de los instrumentos.
- Proceso afectado por las condiciones del medio ambiente.
- Personal no entrenado.
- Falta de incentivos.
- Materiales críticos de calidad variable.
- Uso de procedimientos erróneos.
- Falta de recursos.
- Falta de comunicación.

Actividad 8

¿Cuáles de las causas citadas son más comunes en su laboratorio? ¿Puede usted añadir otras causas que provoquen que un proceso esté fuera de control?

7.4.2. Mediciones

Todo lo que se puede medir, se puede controlar. Las mediciones generan datos – cuya recopilación y evaluación constituye una de las funciones más importantes de un sistema de calidad– que pueden usarse efectivamente para el control de procesos. Entre otros, la medición sistemática puede tener los siguientes propósitos:

- Verificar la conformidad frente a los requisitos (eficacia).
- Determinar la eficiencia de un proceso (competencia).
- Suministrar datos con los que se hará un análisis de base (validación).
- Identificar variaciones en los procesos (número, frecuencia, fuentes, causas y clases).

La medición debería ser realizada por el personal involucrado en el proceso, como parte de su rutina de trabajo, para documentar los resultados de los controles y hechos incluyendo los que se apartan de los POEs. Adicionalmente, durante una auditoría, el personal del área de calidad debe revisar el desempeño, considerando los indicadores de calidad y compararlo con los puntos de referencia del sistema de calidad.

Actividad 9

¿Qué se debe medir? En su respuesta, refiérase a los objetivos principales de un sistema de calidad.

Se debería medir lo que es importante para los clientes internos y externos, lo que es relevante para el control de procesos y productos y todo lo necesario para mejorar los procesos. Con relación con el último caso, es importante medir los puntos críticos de los procesos, identificados en diagramas de flujo. Las mediciones deben contar con los siguientes atributos:

- Exactitud y precisión (para obtener resultados confiables).
- Simplicidad (debe ser parte de la rutina del trabajo, confiando en el desempeño del personal involucrado).
- Oportunidad (de modo tal que permita realizar una acción).

Las categorías de los datos que deben medirse y las herramientas utilizadas para hacerlo son diversas, por ejemplo:

- Variables: datos obtenidos a través de una escala continua de medidas (peso, volumen, temperatura, pH, etc.).
- Atributos: datos obtenidos por conteo (defectos por unidad producida) o clasificación (grado A, B, C).
- Orden de rango: datos obtenidos por comparación (mejor o peor, apariencia, color).

Actividad 10

Con respecto a un laboratorio, ¿en qué tipo de actividad, producto o proceso sería conveniente medir cada una de las categorías recién mencionadas? ¿Qué se estaría midiendo?

En un proceso típico de un laboratorio, como es en el área de hematología, para realizar un hemograma completo, se medirían:

En la categoría de variables:

- Volumen de la sangre recibida.
- Temperatura y tiempo de almacenamiento de la muestra.

En la categoría de atributos:

- La evaluación por conteo del número de muestras que no cumplieron los requisitos.
- El número de muestras (sangre o extendido fino) rechazadas por falta de volumen y hemólisis a lo largo de un día de recolección de sangre.
- El número de muestras rechazadas por NO tener una identificación o datos necesarios para su procesamiento.
- El número de muestras perdidas durante el procesamiento.
- El número de muestras cuyos resultados de análisis no han sido liberados (resultados con demora).
- La clasificación de los pacientes por sexo, edad, clínica, etc.

Finalmente, en orden de rango:

- Apariencia de la muestra (sangre: con presencia o no de coágulo, hemólisis, lipemia; extendido fino: con coágulo, muy grueso o delgado, etc.).
- Pacientes anémicos, poliglobúlicos, leucocitosis, linfocitosis, etc.
- Condiciones ambientales (mayor o menor limpieza).
- Operario (mayor o menor destreza).

Por su parte, las herramientas de medición se dividen en estadísticas (recolección y análisis de datos) y no estadísticas (evaluación, generación de ideas, análisis de procesos, identificación de las causas de problemas, planificación).

Actividad 11

Con respecto a un laboratorio de salud pública o laboratorio clínico, ¿cuáles son las actividades más apropiadas para ser medidas con herramientas estadísticas? ¿Y cuáles con herramientas no estadísticas?

Como puede observarse en el cuadro siguiente, las actividades de un laboratorio de salud que pueden medirse con ambas herramientas son numerosas:

<p>Con herramientas estadísticas</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Muestreos de control de calidad de los insumos (lotes de reactivos y materiales) para determinar su aceptación o rechazo de acuerdo a tablas estadísticas. • Atendiendo al número de pacientes (con toma de muestra), número de muestras procesadas, número de diferentes tipos de análisis realizados con sus respectivos informes de resultados, determinar el muestreo necesario de productos obtenidos, a los cuales se deben realizar controles de calidad para que sean estadísticamente significativos. • Atendiendo a los niveles de tolerancia establecidos para ciertos productos en diferentes procesos, toma de la muestra, distribución de muestras a los laboratorios, tipos de análisis realizado en cada laboratorio, elaboración de informe y su despacho y número de muestras rechazadas, determinar la eficacia del proceso para cada uno de ellos. • Número de muestras o proporción de las mismas enviadas por la red para confirmación diagnóstica. • Número de casos confirmados por la red de laboratorios de referencia en salud pública. • Concordancias en los resultados de los programas de evaluación externa del desempeño. • Número de acciones correctivas. • Resultados de auditorías. • Número de personal certificado en los talleres de capacitación. • Análisis anual de las muestras ingresadas de acuerdo a los registros, estratificándolas de diferente forma: <ul style="list-style-type: none"> - Por el tipo de paciente (pacientes atendidos en el centro, pacientes o muestras derivados de otros centros o laboratorios). - Por el tipo de análisis realizado. - Por sexo, edad, grupo de edades, procedencia, clínica del paciente. • Análisis del servicio de entrega de resultados a los servicios hospitalarios de acuerdo a los registros: <ul style="list-style-type: none"> - Por unidad hospitalaria. - Por tipo de análisis y/o especialidad médica (cirugía, infectología, terapia intensiva, ginecología y obstetricia, cardiología, etc.). • Análisis de los costos anuales del laboratorio de salud en los criterios de prevención y evaluación y por fallas o deficiencias. • Análisis de los registros de muestras rechazadas. • Número de publicaciones.
<p>Con herramientas no estadísticas</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluación del avance de la implementación de la gestión de calidad en el laboratorio de acuerdo al plan de acción. • Análisis de las causas de un bajo porcentaje de pacientes mediante una tormenta de ideas. • Impacto de medidas correctivas para los diferentes problemas del laboratorio o de la red, como aumentar la cobertura y disminuir el tiempo de entrega de los resultados, mediante tormenta de ideas y el uso de matriz de medidas correctivas (Anexo 1). • Evaluar el grado de satisfacción de los clientes del laboratorio o de los usuarios de la red mediante encuestas a pacientes, usuarios internos y clientes institucionales.

Todas estas medidas se transforman en registros que pueden utilizarse para el control de los procesos y, cuando sea necesario, para generar acciones correctivas. Otro método de medición y evaluación es la autoinspección.

7.4.3. Autoinspección

Una autoinspección es el examen (verificación) de una o más características de una actividad o un proceso –realizado por el propio ejecutor de la actividad o proceso–, mediante la comparación de los resultados con los requisitos, con el fin de establecer si se alcanza la conformidad para cada característica. La autoinspección no establece vínculos con otras actividades del sistema de calidad y, si bien suele llamársela “autoauditoría”, en realidad se trata de una “seudoauditoría”, ya que su ejecutor no es independiente del área auditada. Sin embargo, es exitosa cuando se aplica como instrumento para el autocontrol.

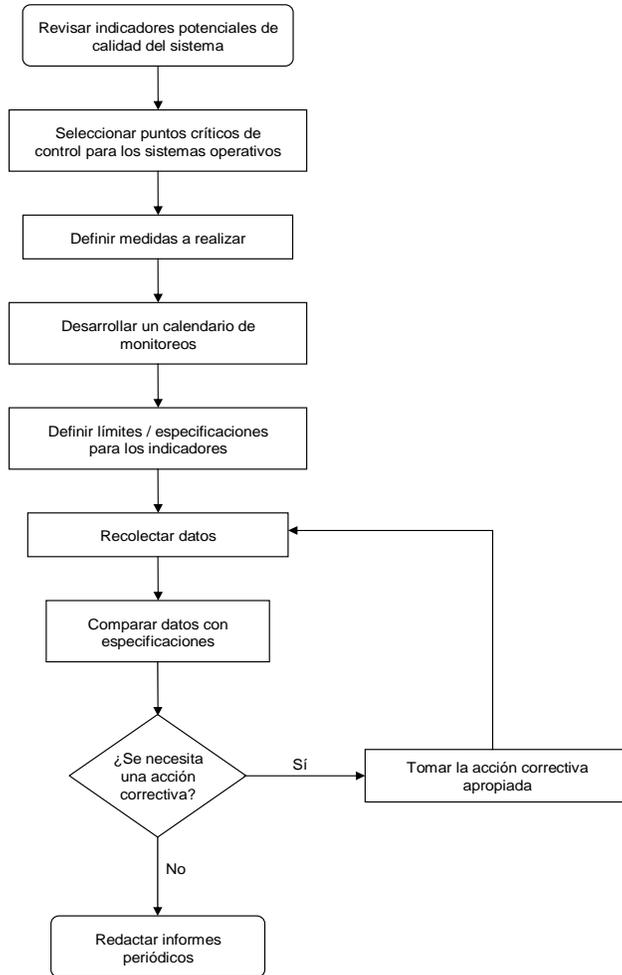
El concepto de autoinspección cada día cobra más fuerza. Se trata de que cada quien que hace una tarea se asegure de haber seguido el proceso correcto: “Verifico que haya quedado bien”. Nadie requiere de un policía para hacer bien su tarea. La diferencia con la auditoría interna es que la autoinspección es realizada por la misma persona que hace la tarea, mientras en la auditoría interna si bien la hace personal de la misma institución, nunca la debe realizar quien hace la tarea.

Las autoinspecciones suministran, entonces, información importante que ayuda a identificar y resolver los problemas de un proceso o procedimiento. Deben realizarse autoinspecciones para asegurar que todos los procesos funcionan como es necesario y de la manera prevista, y monitorear indicadores de calidad de los diferentes sistemas operativos de un laboratorio de salud, como por ejemplo los siguientes:

- Control de calidad.
- Capacitación del personal.
- Atención al paciente.
- Toma de muestras e identificación y conservación.
- Etapa Analítica.
- Calificación y validación de equipos.
- Calibración de instrumental.
- Almacenamiento y distribución de muestras.
- Almacenamiento y distribución de reactivos.
- Evaluación y emisión de resultados.
- Número y causas de rechazo de muestras y resultados.

Los indicadores de calidad mas que datos son tendencias que tipifican el desempeño de un proceso o procedimiento, especialmente en los aspectos del proceso con alto riesgo o costo. El monitoreo de dichos indicadores se define en la figura siguiente:

MONITOREO DE INDICADORES DE CALIDAD



Cada sistema puede funcionar independientemente o en forma conjunta. Las autoinspecciones deben monitorear los indicadores de calidad definidos a través del punto crítico de control y el elemento clave, como se establece en el siguiente cuadro:

El punto crítico de control	Una actividad o etapa del proceso cuya falla o pérdida de control puede tener un efecto adverso en la calidad, lo que puede generar un riesgo para la salud o que no se logre la efectividad requerida.
El elemento clave	Un paso individual de un punto crítico de control del proceso, el cual se puede identificar a través de los diagramas de flujo de los procesos y procedimientos.

Una vez definidos los puntos críticos y los elementos claves, los indicadores de calidad pueden ser identificados por medio de preguntas tales como: “¿Qué podemos medir en este punto crítico de control que nos pueda asegurar que se está trabajando correctamente?”. Entonces surgirán las respuestas relacionadas con la capacitación del personal, la eficiencia, la eficacia, los posibles defectos y la

satisfacción de clientes internos y externos. La siguiente es un tipo de lista de verificación que se puede utilizar en una autoinspección:

Análisis de muestras para Serología	
Fecha/Hora Recepción:	
Paciente:	
Requerimiento:	
	Sí/No
1. ¿La muestra recolectada está en los tubos correctos? 2. ¿La muestra está rotulada correctamente? 3. ¿El volumen es adecuado? 4. ¿La muestra está hemolizada? 5. ¿Existe un registro del paciente con sus datos personales y clínicos, datos sobre las muestras (fecha, tipo de muestra tomada, nombre del funcionario que toma la muestra, etc.), tipo de análisis que se realizará u otros datos que puedan ser importantes para la interpretación del resultado? 6. ¿Se realizó el control diario de los reactivos? 7. ¿Éstos dieron en el ensayo los resultados esperados? 8. ¿Se realizó el control diario de los equipos? 9. ¿Funcionan todos los equipos correctamente? 10. ¿Está entrenado adecuadamente el técnico que realiza el análisis? 11. ¿Existe constancia de su entrenamiento? 12. ¿Se controla el desempeño del técnico? 13. ¿Los resultados de los análisis son revisados por un supervisor? 14. ¿Se realizan los análisis dentro del tiempo estipulado para las tareas? ¿El resultado de esta autoinspección es aceptable? Acciones correctivas sugeridas: Técnico Auditor	

En el ejemplo de Alertas Infecciosas de las actividades 3 y 7, se percibe claramente que el control del proceso necesita la implementación de las “cuatro ces” (Cooperación, Colaboración, Coordinación y Comunicación).

Por la naturaleza azarosa de las alertas, que pueden ocurrir con mucha frecuencia o ser muy esporádicas, no se puede esperar a que tengan lugar para comprobar el funcionamiento del Sistema y de los controles, sino que es conveniente planificar controles globales que consistan en ejercicios periódicos de entrenamiento que pongan a prueba la robustez y adecuación del Sistema de Alerta para asegurar una vigilancia constante y una respuesta coordinada y rápida.

Aparte de estos ejercicios de entrenamiento, comprobación y de los controles de los métodos microbiológicos analíticos, hay que examinar cuáles son los puntos o etapas más críticas de un Sistema de alertas como el expuesto, con el fin de implementar y sistematizar los controles adecuados. En un sistema integral, entre estos controles hay que contar con:

- El control del método para la detección de síndromes, brotes o incidentes de naturaleza infecciosa (indicadores: número y calidad de las fuentes de información, número y frecuencia de actuaciones de vigilancia de la información, cantidad de prealertas y alertas detectadas en territorio nacional)

y en otros países o regiones, número de brotes de menor importancia, número de avisos externos, número de informes abiertos, etc.).

- El control de las bases de datos (indicadores: cantidad y calidad de los datos, número y funcionamiento de consultas, frecuencia de las copias de seguridad, seguridades y permisos de uso, etc.).
- El control del método de confirmación de las alertas externas (indicadores: número de alertas falsas y de verdaderas, número de confirmaciones verdaderas y de falsas).
- El control de las instalaciones de bioseguridad (alarmas, accesos, cámaras de vigilancia, existencia y adecuación de equipos y materiales necesarios, transporte seguro de muestras).
- Los indicadores en que se basa la activación de la alerta (microorganismos específicos, número de casos, accidentalidad o intencionalidad, cercanía de países o regiones afectados, informes de la OMS u organismos internacionales, etc.).
- El control del algoritmo de clasificación de los niveles de alerta (indicadores: porcentaje de aciertos y fallos, comparación con algoritmos de otros organismos).
- Los indicadores en que se basa la desactivación de la alerta (ausencia de nuevos casos, disponibilidad de métodos preventivos, vacunas y tratamientos adecuados, desactivación de alertas en territorios cercanos, informes de la OMS u organismos internacionales, etc.).
- El control de la intranet, de sus seguridades y confidencialidad (cantidad y calidad de los formularios electrónicos, número de violaciones externas de la seguridad, frecuencia de problemas de conexiones, número de consultas realizadas, frecuencia de actualización de las páginas web, eficacia de la comunicación mediante esta red, etc.).
- El control de los formularios escritos para comunicaciones internas (indicadores: número de formularios rellenados, rapidez en el intercambio de formularios).
- El control de la comunicación telefónica (indicadores: accesibilidad de los interesados, número de registros de llamadas).
- El control de la difusión de los documentos y de la información (indicadores similares a los de la difusión de la documentación general).
- El control de la capacitación continua de los miembros del Sistema (indicadores similares a los de la capacitación general).
- El control de la actualización de la legislación nacional e internacional (indicadores: número de consultas de la legislación, número de documentos legislativos desfasados, etc.).
- El control de la eficacia de las medidas tomadas (indicadores: índices de morbi-mortalidad esperados y los reales tras la adopción de las medidas, rapidez de las decisiones y actuaciones, tiempo de resolución de la alerta).
- El control de la vinculación con las redes internacionales de vigilancia (indicadores: número y calidad de las redes en que se participa, número y frecuencia de las actuaciones internacionales llevadas a cabo, etc.).

Además de todo lo mencionado están los controles que se realizan en la revisión por la dirección y las auditorías.

7.5 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS

Globalmente el aseguramiento de la calidad de los resultados o de los ensayos puede considerarse como un proceso -eventualmente en tres etapas pre-analítica, analítica y post-analítica- y, por lo tanto se deben elaborar los POEs correspondientes que describan su ejecución.

El laboratorio debe implementar el aseguramiento de la calidad en todas las etapas del trabajo realizado en el laboratorio: pre-analítica, analítica y post-analítica. De los datos registrados (de ahí uno de los motivos importantes de mantener registros adecuados) el laboratorio puede detectar tendencias, principalmente si emplea técnicas estadísticas para analizar resultados. Para lograr el aseguramiento de la calidad, el laboratorio debe disponer de procedimientos de control para comprobar la validez de sus actividades, especialmente las de ensayo. Estos controles deben ser planificados y revisados y pueden incluir, pero sin limitarse, los siguientes:

- diseñar e implementar sistemas de control interno, como el uso habitual de materiales de referencia.
- participar en programas de evaluación externa del desempeño (comparaciones interlaboratorios).
- repetición de ensayos con el mismo, o con diferente método o con objetos almacenados de resultado confirmado.
- coherencia de resultados para diferentes características de un objeto.
- Planificación de auditorías internas.

En la etapa pre-analítica debiera existir especial atención para controlar actividades tales como:

- a. - Definición de caso.
- b. - Toma de muestra.
- c. - Identificación del paciente.
- d. - Transcripción de información clínica-epidemiológica del paciente al formulario de toma de muestra.
- e. - Identificación de los recipientes (generalmente tubos) con muestras.
- f. - Manejo y Transporte de muestras.
- g. - Almacenamiento de muestras.
- h. - Flujo de la información y solicitudes de exámenes, etc.

Estableciendo parámetros adecuados, como porcentajes de fallos, tiempos, etc., se pueden extraer conclusiones sobre dónde debe el laboratorio poner más insistencia en el control de estas actuaciones pre-analíticas.

En la etapa analítica, el uso sistemático de reactivos de calibración, controles internos, las comparaciones interlaboratorios, la repetición de ensayos, etc., proporcionan una fuente muy válida para observar tendencias y controlar los ensayos.

Un laboratorio debe simultáneamente implementar un sistema de control interno y participar en programas de evaluación externa de calidad. La realización, en conjunto, de ambas acciones permitirá al laboratorio identificar las fuentes de error, solucionándolas oportunamente y mejorando en forma continua la calidad de los productos y servicios. Es labor de la dirección del laboratorio evaluar los resultados obtenidos en programas de control interno y externo, y participar en la proposición e implementación de las medidas correctivas cuando no se cumpla el criterio de control.

Los ensayos interlaboratorios pueden ser considerados como un control más o como ensayos de aptitud. La participación en ensayos de aptitud proporciona a los laboratorios participantes la calificación del desempeño, pudiendo ser mantenidos o excluidos de una red determinada cuando así esté previsto. Cuando no son considerados ensayos de aptitud, la información obtenida a través de la participación en evaluaciones externas de calidad permite, al laboratorio de salud, complementar aquella recopilada mediante los sistemas de control interno.

Como aseguramiento de la calidad, en la etapa post-analítica es conveniente utilizar controles, entre otros, en:

- a. La verificación de la concordancia de resultados analíticos con información clínico- epidemiológica del paciente.
- b- La transcripción de los resultados al informe final.
- c.- El envío de los resultados al solicitante.
- d. La recepción de la información por el solicitante.
- e. La confidencialidad y archivo de la información.
- f. El almacenamiento de las muestras para posteriores repeticiones o diferentes análisis.
- g. La eliminación adecuada de las muestras.

7.6 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

Una vez que se ha implementado el sistema de calidad, la responsabilidad de la Dirección del laboratorio debe orientarse hacia su mantenimiento asegurando que las prácticas y procedimientos sean objeto de monitoreo, supervisión y mejoramiento constantes con el fin de asegurar su óptimo funcionamiento. El seguimiento se realiza a través de la revisión periódica de la Dirección del laboratorio, acompañado por auditorías internas o externas, lo que permite asegurar que la política sea efectiva.

En este caso, “revisión” se refiere a la supervisión sistemática y evaluación formal de la Dirección con determinados propósitos, a saber:

- Análisis del estado y adecuación del Sistema de calidad.
- Consistencia con la Política de Calidad y Objetivos Generales de la Organización.
- Dar seguimiento al desarrollo del sistema.
- Identificar sus debilidades.
- Reconocer sus puntos fuertes y estimularlos.
- Analizar el comportamiento de las áreas en la solución de no conformidades.
- Evaluar y potenciar el personal.
- Presentar los resultados de la calificación del personal.

De ser necesaria la actualización de la política o la adecuación del sistema, en esta instancia se deben redirigir los esfuerzos para lograr el objetivo esperado. Hace falta analizar el estado del sistema con relación al cumplimiento de las metas y objetivos, y a las deficiencias que revelen las auditorías. También se debe establecer qué soluciones han tenido esas deficiencias y si se ha producido o no un progreso continuo en el desempeño general de la organización.

Las revisiones se realizan en forma programada en reuniones del Comité Gerencial de la Calidad, que al principio, cuando comienza la implementación del sistema de la

calidad, pueden realizarse cada tres meses y, de acuerdo a los resultados, se pueden ampliar hasta llegar a ser semestrales o anuales.

Por lo menos una vez al año la Dirección del laboratorio debe hacer un examen completo del Sistema de calidad. Debe aceptarse que esporádicamente habrá contratiempos y la Dirección debe estar abierta a su reconocimiento.

La sistemática de la revisión por la Dirección debe incluir los siguientes aspectos:

- Idoneidad de las políticas y procesos.
- Seguimiento a objetivos.
- Informes del personal directivo y supervisor.
- Resultados de auditorías internas recientes.
- Acciones correctivas y preventivas.
- Auditorías realizadas por organismos externos.
- Resultados de comparaciones interlaboratorios.
- Cambios en el volumen y tipo de trabajo.
- Retorno de información de los clientes.
- Reclamos.
- Otros factores relevantes, como actividades de control de la calidad, recursos y capacitación del personal.

La Dirección del laboratorio debe preparar un informe escrito que se discute con el personal jerárquico para la:

- Definición, asignación y seguimiento de los objetivos en materia de Calidad que pueden establecerse para el siguiente año.
- Asignación de los recursos para la consecución de esos objetivos.
- Estrategias futuras.

Como resultado de la revisión, el Encargado de Calidad (generalmente el secretario del Comité) elabora y conserva como registro las actas de las reuniones realizadas donde se incluyen los resultados de la revisión tales como:

- Adecuación
 - *¿Cumple con los propósitos?*
 - *¿Hay mejoramiento continuo?*
- Desempeño
 - *¿Se Cumple la Política de Calidad?*

y un resumen de los acuerdos alcanzados para dar cumplimiento en la siguiente revisión.

7.7 AUDITORÍAS

La auditoría forma parte de la gestión de los procesos y es un examen planificado sistemático, independiente y documentado, realizado con una frecuencia definida y adecuada, con el fin de evaluar la eficacia de los sistemas de aseguramiento de la calidad. Específicamente se busca evaluar:

- Si los procedimientos son eficaces y adecuados para lograr los objetivos definidos.
- Si los procedimientos se siguen de forma efectiva.
- Si las actividades y sus resultados cumplen con los requisitos, procesos y procedimientos preestablecidos.

La auditoría es un proceso técnico mediante el cual el evaluado obtiene una retroalimentación independiente y objetiva sobre el funcionamiento de su organización. Las auditorías permiten asegurar que todas las actividades se desarrollan de acuerdo a la documentación respectiva y que se están logrando los objetivos de calidad.

Las auditorías son un componente fundamental de los sistemas de mejoramiento continuo. Además existen otras razones por las que se pueden efectuar auditorías, como problemas de calidad, requerimientos legales de la autoridad sanitaria, decisiones de la dirección de la organización y exigencias del cliente.

Las auditorías de sistema son aquellas que se aplican a toda la organización, también es posible efectuar una auditoría particular cuando se realizan modificaciones a procesos o surgen problemas en alguna área específica. Los hallazgos de la auditoría permiten adoptar medidas correctivas y preventivas.

Otra forma de clasificar las auditorías es en verticales u horizontales, según se auditen varios aspectos de la misma área o un aspecto común en varias áreas.

Las auditorías pueden ser internas o externas. Las internas son organizadas por la propia institución y pueden ser realizadas por auditores internos (miembros del personal) o externos (contratados a tal efecto), mientras que las auditorías externas son organizadas por organismos externos. En cualquier caso los auditores siempre deben ser independientes del sector a auditar.

Pausa para la reflexión

En el caso de auditorías internas la propia institución es la responsable de planificar la frecuencia de las auditorías, sus alcances y los requisitos técnicos de los auditores. La institución debe tener un procedimiento para el desarrollo de auditorías internas y registros adecuados de todas las acciones relacionadas. En general, las auditorías internas son desarrolladas por el área o el Comité de calidad cuyos representantes no pertenecen a las áreas auditadas, ni tienen vínculos con su personal. En laboratorios pequeños en donde no es posible asegurar la independencia del auditor con el sector auditado, o cuando la organización no cuenta con personal debidamente capacitado, se contratarán auditores externos. En salud pública, para reducir los costos, estos auditores pueden provenir de otros laboratorios de la misma red, respetando siempre el carácter de independencia con el sector auditado.

Etapas de una auditoría

Una vez decidido el plan general de auditorías, en el que se ha tenido en cuenta su frecuencia (dependiendo de los requisitos específicos o regulatorios, los cambios en la organización, los resultados de auditorías previas) es necesario concretar cada una de las auditorías.

Una auditoría consta de las siguientes etapas: a) planificación, b) ejecución, c) preparación del informe, d) reunión de cierre y e) acciones y seguimiento. No obstante, lo más importante es establecer las medidas necesarias para el seguimiento de la auditoría, esto es la forma en que la organización implementará las acciones correctivas y preventivas que sean procedentes. En caso de ser

necesario, se podrán realizar auditorías específicas para evaluar la implementación adecuada de dichas acciones.

El alcance y profundidad de la auditoría dependen de las necesidades específicas de quien la contrata; por ello es necesario precisar la parte del sistema de gestión de calidad o actividades que van a ser auditadas, así como las normas o documentos de referencia que se van a utilizar.

Una tarea muy importante es conformar el equipo de auditores, el cual debe contar con un líder con los conocimientos y experiencia suficientes para conducir la auditoría. Entre las responsabilidades y funciones del auditor líder están:

- Revisar la documentación relativa a la auditoría.
- Planificar la auditoría y definir su alcance.
- Informar al auditado, consensuando el calendario.
- Seleccionar al equipo auditor.
- Cumplir los requisitos de la auditoría.
- Preparar los documentos y dar instrucciones al equipo.
- Coordinar el trabajo del equipo durante la auditoría.
- Presentar el informe de auditoría, informando al auditado acerca de "no conformidades" y obstáculos encontrados en la auditoría.
- Asegurar la confidencialidad de toda información relativa a la auditoría.

a- Planificación

La auditoría debe ser programada, incluyendo fechas, áreas y objetivos, de modo que la organización se prepare y la facilite. Nunca debe ser practicada en secreto y por sorpresa.

El plan de la auditoría debe incluir:

- Objetivos y alcance, así como sus responsables.
- Identificación de los documentos de referencia (normas, procedimientos, manual de calidad, etc.).
- Identificación de los miembros del equipo de auditoría.
- Fechas y lugares en que se llevarán a cabo las auditorías.
- Tiempos esperados para cada actividad de la auditoría.
- Programa de reuniones.
- Definir la disponibilidad de recursos, espacio e instalaciones para reuniones del equipo auditor.
- Requisitos de confidencialidad.
- Fecha de publicación y distribución del informe de auditoría.

La etapa de planificación culmina con la aprobación del plan de auditoría, que debe ser comunicado por el auditor líder, tanto a los auditores, como a los auditados. Si se presentan diferencias entre auditores y auditados, antes de continuar es necesario llegar a un acuerdo. En todos los casos el plan debe ser flexible respecto a la profundidad de la auditoría y al uso racional y efectivo de los recursos.

PLAN DE AUDITORÍA

Institución	PLAN DE AUDITORÍA	N°
Departamento		Página X de Y
1. OBJETIVO	<i>Intenciones, Implementación y eficacia del sistema / proceso</i>	
2. ALCANCE/ ACTIVIDADES	<i>- Auditoría de un sistema de calidad</i> <i>- Auditoría de un proceso</i>	
3. EQUIPO AUDITOR	<i>Profesión - Calificación</i>	
4. REFERENCIAS	<i>- Documentación del sistema de calidad</i> <i>- Registros</i> <i>- Regulaciones</i>	
5. CALENDARIO	<i>- Reunión pre auditoría</i> <i>- Auditoría</i> <i>- Reunión Post auditoría</i>	
6. ANEXOS	<i>Checklist - Listados de Verificación</i>	
APROBACIÓN DEL PLAN	_____	_____
	Nombre y cargo	Fecha

F xxxx

En esta etapa deben prepararse los documentos de referencia de la auditoría y los de trabajo, incluyendo listas de verificación, formularios para los informes y formularios para la documentación de evidencias o hallazgos.

b- Ejecución

La etapa de ejecución de la auditoría debería iniciarse con una reunión previa entre auditores y auditados para presentar el plan de auditoría, con los siguientes propósitos:

- Presentar a los miembros del equipo de auditoría.
- Informar sobre el alcance y objetivos de la auditoría.
- Explicar los métodos y procedimientos a seguir durante la auditoría (documentación y procesos a auditar).
- Definir los canales de comunicación entre auditores y auditados.
- Crear un clima afable que predisponga al auditado a la colaboración.

Antes de ir al campo, el equipo auditor debe analizar la documentación respectiva, incluyendo los informes de auditorías previas y sus recomendaciones. Esta es la llamada “auditoría de escritorio”, donde el auditor y su equipo analizan toda la documentación disponible, manuales, procesos, procedimientos y registros, para comprender cómo se desarrolla el trabajo.

En el propio laboratorio los métodos utilizados para auditar son los siguientes:

- **Rastrear** el desarrollo de una actividad para obtener información, mediante un procedimiento que puede ser:

Vertical	Analizar cómo se aplica una política de calidad en diferentes áreas.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Existen procedimientos y registros de no conformidades en cada departamento? • ¿Existen procedimientos y registros de calibración en todos los departamentos necesarios?
Horizontal	Analizar los pasos de un diagrama de flujo o un procedimiento para una determinada actividad, desde su comienzo o desde el final.	<ul style="list-style-type: none"> • Observar el procedimiento a seguir para calibrar un instrumento determinado. • Rastrear la documentación de calibración de un determinado instrumento desde su informe final.

- **Corroborar**, para verificar que los datos recolectados son ciertos. Se logra realizando la misma pregunta a varias personas o revisando los registros en la documentación.
- **Muestrear**, para evaluar la calidad de elementos, registros, etc., se debe examinar un número significativo de evidencias.

El trabajo del auditor es reunir datos y hechos, observar, escuchar y reflejar evidencias objetivas, compararlas con los requisitos. Las auditorías deben poner énfasis en los puntos críticos de control de cada proceso del servicio. Los datos se recogen en el sitio de la auditoría con la ayuda de las listas de verificación previamente elaboradas.

La evidencia de una "no conformidad" debe ser registrada en presencia del representante del área auditada, en tanto que los indicios que sugieren una "no conformidad" también deben ser registrados e investigados aunque no formen parte de las listas de verificación.

Las "no conformidades" deben ser identificadas en términos de los requisitos específicos de la norma u otro documento que se haya utilizado como referencia durante la auditoría. El auditor líder y el auditado deben reunirse para revisar los hallazgos y resultados de la auditoría, así como las posibles medidas correctivas, de manera que se facilite la posterior elaboración del informe de auditoría. De esta reunión debe quedar un registro.

c- Preparación del Informe

Sin duda alguna, el documento más importante es el Informe de la auditoría. Sin embargo, hay otros documentos asociados con la auditoría que son también de suma relevancia y deben conservarse.

El informe de la auditoría es responsabilidad del auditor líder, quien debe prepararlo, en compañía del resto del equipo auditor, con precisión e integridad para mostrar los resultados finales. Dichos resultados deben ser presentados de forma equilibrada, incluyendo no sólo las "no conformidades" sino también las "conformidades".

Antes de realizar el informe final y la reunión de cierre es recomendable realizar una reunión previa, durante la cual el auditor líder presenta un informe verbal de la auditoría que servirá para aclarar dudas, confusiones y hasta posibles errores del auditor, los que, en consecuencia, no aparecerán en el informe.

d- Reunión de cierre

De la misma manera que se realizó una reunión inicial con el personal auditado, la auditoría debe finalizar con una reunión de cierre en la que se brinde el informe y se den a conocer los principales resultados. Es recomendable que el auditor líder resalte los aspectos positivos.

e- Acciones y seguimiento

El auditado es responsable de tomar las acciones correctivas y preventivas respecto a las "no conformidades". El responsable de calidad de la organización debe efectuar el seguimiento al informe de auditoría. En casos especiales –sobre todo en las auditorías internas- el auditor puede evaluar y aprobar los planes propuestos para dar solución a la causa fundamental de la no conformidad. En tales casos puede, además, dar seguimiento a dichas acciones, finalizando con una nueva visita para verificar la implementación de los cambios. Este seguimiento implica que:

- El área auditada consigne por escrito las acciones que se tomarán.
- Se determine si las acciones propuestas son las adecuadas.
- Se verifique que las acciones se ejecuten en los plazos acordados.
- Se evalúe la efectividad de las acciones para prevenir la recurrencia de la "no conformidad".

El proceso de auditoría no está terminado hasta que se hayan resuelto todas las no conformidades y se hayan completado los registros correspondientes.

Actividad 12

En su opinión, ¿cuáles son los documentos de la auditoría que la organización auditada debe conservar?

Una lista posible incluye los documentos siguientes:

- Plan de la auditoría.
- Procedimientos de la auditoría.
- Programa de auditorías futuras.
- Informes de auditoría con sus anexos de hallazgos.
- Retroalimentación de las áreas auditadas.
- Registros de acciones correctivas.

Debemos recordar que hace falta disponer de evidencia suficiente para asegurar la eficacia del sistema de calidad. El informe debe ser escrito con objetividad, sin analizar los hechos ni emitir juicios o recomendaciones y debe incluir:

- Título, número de informe y datos de identificación del documento.
- Identificación de los miembros del equipo auditor.
- Objetivos y alcance de la auditoría.

- Identificación de los documentos de referencia (estándares, manuales, normas, listas de verificación y otros) con los cuales fue realizada la auditoría.
- Evidencia de las "no conformidades" y análisis de los hallazgos considerados en la auditoría, así como las acciones recomendadas.
- Oportunidades de mejoramiento.
- Resumen de los hallazgos y sus efectos en la calidad del producto; conclusiones acerca de la eficacia del sistema de gestión de calidad y su estado de implementación en lo auditado.
- Lista de distribución del informe.
-

En caso de que se maneje información confidencial, ésta debe ser tratada como tal; por otro lado, la misma auditoría tiene carácter confidencial y es propiedad del auditado.

Actividad 13

Tomando en consideración lo anteriormente expuesto, seleccione un sector o actividad de su laboratorio y diseñe un cuestionario de auditoría.

Ejemplo 1 de auditoría para evaluar la implementación del sistema de gestión de la calidad en un laboratorio de referencia en salud pública:

¿Existe un compromiso político respecto a la calidad en el laboratorio?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Existe una declaración escrita al respecto?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Existen recursos asignados específicamente para cubrir las necesidades de calidad?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Existe personal asignado con funciones específicas en calidad?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Es exclusiva la dedicación a la calidad del personal con funciones en calidad?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿El responsable de calidad tiene formación específica en calidad?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Existe un programa de educación continua en calidad?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Existe un manual de calidad (de acuerdo con el concepto ISO)?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Existe un manual de procedimientos para todas las pruebas realizadas?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿ Los manuales son operativos y se usan sistemáticamente?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Existe un plan para la revisión periódica de los procedimientos?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Existe un sistema de control de documentos?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Existe un plan de auditorías internas?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Existe un plan de acciones preventivas de ocurrencia de no conformidades?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Existe un proceso institucional y sistemático de revisión por la dirección?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Existen procedimientos de medida de la calidad del servicio?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Existe un control de calidad interno sistemático para todas las pruebas?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Se realiza el control de calidad de reactivos?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Existe un plan de validación de reactivos nuevos?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Se realiza, registra y archiva el control de calidad de equipamiento?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Existe un programa de evaluación externa del desempeño del laboratorio de referencia?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Existen registros de la evaluación externa del desempeño?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Son coherentes los resultados de la evaluación externa del desempeño?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Existe un plan de acciones correctivas?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Existen criterios de selección para la compra de equipos e insumos?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Existen criterios para evaluar la satisfacción del usuario?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>

NC = No Corresponde

Ejemplo 2 de auditoría, evaluación de la capacidad de investigación y de intervención de una red de laboratorios de salud pública:

¿Conoce el laboratorio las enfermedades transmisibles que son objeto de vigilancia?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Dispone el laboratorio de la lista de enfermedades de notificación obligatoria?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Existe una política institucional de investigación en las áreas de vigilancia prioritaria?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿En la elaboración de protocolos de investigación se trabajan conjuntamente con el departamento de epidemiología y con los programas técnicos del Ministerio de Salud?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Participa el laboratorio en reuniones periódicas de trabajo con los epidemiólogos?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Y con los clínicos?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Existen convenios con el sector académico para la investigación y la formación?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Existe un plan de investigación institucional?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Existe un consejo científico institucional?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Existe presupuesto institucional y/o extrapresupuestario para investigación?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Es la publicación una exigencia institucional?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Se publicaron investigaciones en revistas internacionales en los últimos 5 años?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Y en revistas y/o boletines nacionales en los últimos 5 años?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Existen intercambios institucionales con el sector académico?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Participa el laboratorio en estudios multicéntricos nacionales?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Participa el laboratorio en estudios multicéntricos internacionales?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Existe un comité de bioética institucional?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Existe un comité de investigación institucional?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Existe una estrategia de investigación de agentes y enfermedades inusuales o desconocidos?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿El laboratorio está en capacidad de llevar a cabo esta investigación?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿El laboratorio participa en la detección, investigación y prevención de infecciones nosocomiales?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Existe una red de laboratorio en el país?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Está definida la misión de la Red?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Están definidas las funciones de la Red?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Está organizada la Red?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Existe un programa de evaluación externa del desempeño en la Red?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Son concordantes los resultados de la evaluación externa del desempeño en la Red?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Existe una programación de actualización del conocimiento y medidas correctivas para la Red?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Está planificada la supervisión directa de la Red por el Laboratorio Central?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿La red es operacional y está integrada?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Existe un grupo de intervención rápida ante situaciones de emergencia y desastres?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Cuenta con movilidad para intervención local?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Es operacional el grupo de intervención rápida?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Existe un presupuesto diferenciado para brotes epidémicos no esperados?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Existen medidas del impacto y cobertura del servicio en salud pública?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>

NC = No Corresponde

Actividad 14

Se ha encontrado que en los procesos de auditoría suelen darse circunstancias que pueden comprometer su normal desarrollo: por ejemplo, la actitud hostil del personal o el temor de una invasión de responsabilidades. ¿Cuáles son sus sugerencias para evitar tales circunstancias?

Para evitarlas se debe tener en cuenta que:

- Todas las personas deben conocer el propósito de la auditoría.
- No se deben buscar culpables, sino lo que no funciona bien.

- El informe debe ser equilibrado, mostrando las "no conformidades", pero también las "conformidades".
- Deben evitarse los criterios subjetivos y puntos de vista personales.
- Debe aprovecharse la reunión previa a la elaboración del informe de auditoría para aclarar dudas, confusiones y hasta posibles errores del auditor.

Todo lo dicho no hace más que traer a discusión que la efectividad de la auditoría depende en buena medida del manejo del auditor. En consecuencia, los auditores deben tener como cualidades la objetividad, integridad, facilidad de análisis y excelentes relaciones interpersonales. A continuación se resumen los ingredientes esenciales de un buen auditor, el cual debe:

- Mantenerse enfocado en los hechos.
- Adoptar una actitud de servicio.
- Empeñarse en identificar oportunidades de mejoramiento.
- Mantener un excelente manejo de las relaciones humanas.
- Garantizar la idoneidad del equipo.

7.7 PLAN DE ACCIÓN

El conocimiento de los procesos es una herramienta poderosa en la gestión de calidad para lograr su mejoramiento continuo. Este módulo se refiere a la gestión de procesos: cómo diseñarlos, documentarlos y controlarlos en un sistema de calidad. Las actividades desarrolladas están dirigidas a proporcionarle un esquema para el diseño y el control de los procesos y abarcan:

- Diferenciar las características de gestión de procesos en un sistema de calidad (actividad 1).
- Diseñar un proceso en un laboratorio: diagrama de flujo, redacción y análisis del proceso (actividad 2, 3 y 4).
- Revisar diseños de procesos propios (actividad 5).
- Analizar los beneficios de validación de procesos (actividad 6).
- Redactar un protocolo de validación (actividad 7).
- Identificar las causas que generan un proceso "fuera de control" (actividad 8).
- Identificar criterios para mediciones (actividad 9).
- Análisis de las categorías de medición (actividad 10).
- Identificar actividades a medirse con herramientas estadísticas y no estadísticas (actividad 11).
- Identificar documentos relevantes en una auditoría (actividad 12).
- Diseñar un cuestionario de auditoría (actividad 13).
- Establecimiento de técnicas para evitar una auditoría hostil (actividad 14).

En su Plan de Acción, debe anotar las actividades y tareas con respecto a la identificación, diseño, administración, control y documentación de procesos. Para ello puede utilizar la siguiente lista de verificación.

Lista de verificación

- Identificar las funciones de una administración de procesos y la importancia de la prevención en lugar de la corrección.
- Seguir los siete pasos para el diseño o rediseño de un proceso.
- Definir claramente el proceso desde la materia prima hasta el producto final.

- Identificar actividades específicas involucradas en el proceso, así como tareas relacionadas o interdependientes, que lo afectan directa o indirectamente.
- Documentar cada proceso de forma sistemática.
- Evaluar el diseño de un proceso para mejorarlo.
- Simplificar los procesos para eliminar trabajo innecesario y prevenir defectos.
- Desarrollar un sistema de control interno de los procesos pre analíticos, analíticos y post analíticos, como así también participar en comparaciones inter-laboratorios o programas de evaluación externa de la calidad con el fin de alcanzar el aseguramiento de la calidad de los procedimientos.
- Entender la importancia del compromiso de la Dirección con la implementación de un sistema de calidad y su responsabilidad para gestionar su instauración, mantenimiento y mejoramiento continuo.
- Desarrollar un proceso de auditorías internas que cuente con un criterio de selección de auditores y un calendario de realización.
- Establecer la necesidad de efectuar un análisis inicial de las discrepancias entre la realidad de la institución y las normas de referencia para la auditoría.
- Familiarizarse con el “Formulario informe de auditoría” y sus modalidades, y comprender la importancia de documentar las observaciones.
- Asegurar que el personal entiende sus derechos y deberes durante una auditoría.

DOCUMENTOS TÉCNICOS
políticas y regulación

Políticas y Regulación

THS/EV - 2005/008

CURSO DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA LABORATORIOS

**Módulo 8: Gestión de no
conformidades**

Área de Tecnología y Prestación
de Servicios de Salud

Medicamentos Esenciales,
Vacunas y Tecnologías en Salud



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

*Curso de
Gestión de Calidad
para Laboratorios*

*Módulo 8
Gestión de no
conformidades*

Washington D.C., 2005

Tecnología y Prestación de Servicios de Salud (THS)
Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnologías en Salud (EV)



**Organización
Panamericana
de la Salud**

*Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud*

INDICE

GESTIÓN DE NO CONFORMIDADES

Objetivos de aprendizaje

8.1- No conformidades.

8.2- Fuentes de no conformidades.

8.3- Elementos del sistema de gestión de no conformidades.

8.4- Plan de acción.

MÓDULO 8 GESTIÓN DE NO CONFORMIDADES

Aun cuando los procedimientos y controles buscan asegurar que los procesos permanezcan bajo control, es inevitable que a veces ocurran desviaciones, las cuales son definidas como cualquier desajuste con respecto a los procedimientos operativos aprobados, que pueden afectar la calidad del producto o servicio. Con el propósito de manejar tales anomalías, un sistema de calidad debe incluir la gestión de no conformidades. Una gestión adecuada no se limita a aplicar un "parche" para la resolución de reclamos, sino que identifica y elimina la verdadera causa de las desviaciones.

Los resultados de una buena gestión incrementan la eficiencia y la satisfacción de usuarios y empleados, y garantizan un desempeño acorde con las regulaciones. Contrariamente, una mala gestión puede generar mayores gastos de tiempo y dinero, además de la pérdida de credibilidad institucional. En suma, la gestión de no conformidades es un componente esencial del sistema de calidad de un laboratorio, porque le permite mantenerse al tanto de los eventos que señalan el mal funcionamiento de sus procesos, procedimientos y en consecuencia adoptar las medidas necesarias para prevenirlos.

Objetivos de aprendizaje

- Identificar e investigar todo tipo de no conformidades.
- Identificar los requisitos para la gestión de no conformidades de procesos y procedimientos.
- Identificar e implementar los diferentes tipos de acciones correctivas.
- Identificar requerimientos e iniciativas para el mejoramiento continuo de los procesos.

8.1 NO CONFORMIDADES

Una no conformidad es la falta de cumplimiento de especificaciones establecidas, o la producción bajo un procedimiento no aprobado o con alguna desviación.

Tal como mencionamos al analizar el tema de los procesos, los problemas pueden obedecer a causas asignables o naturales de variación, pero a su vez también existe otra clasificación que los divide en específicos y crónicos:

Problemas específicos	Se originan por causas asignables de variación, como cuando se coloca un equipo a una temperatura diferente de la apropiada. Se presentan generalmente como situaciones críticas que requieren de una acción reparadora inmediata, seguida de una acción correctiva, la primera, para resolver la situación creada y la segunda, para evitar su recurrencia. Normalmente responden a la aplicación del control de proceso y están en manos de quienes trabajan los procesos. La "ruta para el mejoramiento" puede ser una herramienta útil en estos casos (ver Anexo 1).
Problemas crónicos	Se originan por causas de variación naturales o asociadas a la manera en que se ha diseñado y desarrollado el proceso. Su corrección implica cambiar algo en el <i>statu quo</i> . Es necesario que la dirección apoye el mejoramiento del proceso. Estos problemas son permanentes, a veces difíciles de identificar y resolver, y generalmente requieren de inversión y tecnologías.

Las causas asignables y naturales de variación tienen como fuente errores (inadvertidos, técnicos, conscientes), accidentes y efectos adversos.

No es suficiente detectar los productos o servicios "no conformes", sino que debe existir un procedimiento que asegure que las causas de las "no conformidades" sean eliminadas para evitar su repetición. También debe analizarse el sistema de calidad para suprimir cualquier causa potencial de productos o servicios "no conformes". Si alguno de estos productos "no conformes" fuera liberado para ser utilizado, se estaría cometiendo un error. En la actividad de un laboratorio de salud existen básicamente cuatro tipos de no conformidades:

- a) No conformidad en la materia prima.
- b) No conformidad en los recursos materiales.
- c) No conformidad en los recursos humanos.
- d) No conformidad en los métodos de trabajo.

a. No conformidad en la materia prima

Existen diferentes causas que pueden inducir problemas en los procesos de un laboratorio, entre ellas el inadecuado control de las necesidades de inventario de materiales, o el inapropiado control del paciente, que es el proveedor de la materia prima fundamental del servicio. El control inadecuado del inventario de materiales puede obedecer a una mala gestión en la solicitud de compras, que generará:

- Insuficiente disponibilidad de reactivos para análisis de laboratorio, por ejemplo:
 - reactivos para la detección de enfermedades infecciosas.
 - SBF para preparar medios de cultivos para aislamiento viral.
 - IL-2 para realizar el aislamiento del virus VIH-1.
 - agua destilada para preparación de reactivos.
 - desinfectantes para el laboratorio.
 - Colorantes para la realización de baciloscopía en la red.
 - Antibióticos en polvo para la realización de antibiogramas.
- Insuficiente disponibilidad de guantes para la ejecución de diferentes procesos en un laboratorio.
- Insuficiente cantidad de jeringas o líquido fisiológico para la producción de vacunas.

La calidad deficiente de materiales de entrada, bien sean reactivos, jeringas, guantes, o bien sean las muestras o la adecuación previa del paciente, pueden ocurrir debido a:

- Una muestra inadecuada por no suministrar indicaciones previas a los pacientes sobre la preparación para la toma de la muestra (por ejemplo el paciente debía estar en ayunas y ha ingerido alimentos; el paciente debió suspender la medicación y no lo hizo).
- Cantidad deficiente de la muestra de sangre porque el paciente era un recién nacido y el técnico no pudo realizar una buena punción.
- Una selección errada de muestras tomadas al paciente que no están de acuerdo con el cuadro clínico en estudio.

b. No conformidad en los recursos materiales

La no conformidad por errores en los recursos materiales es un tema muy amplio y complejo, ya que incluye todos los aspectos relacionados con la calibración y

mantenimiento de los equipos y elementos auxiliares utilizados en un laboratorio de salud como así también la actividad, estabilidad y conservación de los reactivos empleados. Entre los ejemplos de este tipo de problemas se encuentran:

- Falta de calibración a centrifugas utilizadas en las pruebas (por ejemplo, microcentrífuga para la determinación de hematocrito).
- Inadecuado mantenimiento de refrigeradores con una temperatura de activación de alarma muy elevada o muy baja.
- Falta de calibración a las incubadoras utilizadas en los ensayos (por ejemplo, para cultivos de bacterias, cultivos celulares, incubación de pruebas serológicas)
- Falta de calibración a los termómetros utilizados en baños maría, autoclaves, refrigeradores, estufas.
- Espectrofotómetros mal calibrados.
- Reactivos conservados sin la refrigeración adecuada.
- Reactivos vencidos.
- Desactualización de los programas computacionales (softwares) de los sistemas de información.

c. No conformidad en los recursos humanos

Este aspecto se refiere a la falta de conocimientos, experiencia y responsabilidad del personal en la ejecución de los procesos. Este tipo de problemas se puede presentar:

- Cuando se pide colaboración a personal menos especializado o de otro sector del laboratorio sin verificar si cuenta con la capacitación adecuada. Por ejemplo, ante la falta de algún técnico, es común que se solicite al personal de apoyo colaboración en el etiquetado de muestras o en el desarrollo de algunas tareas sencillas, de la misma manera en que muchas veces se solicita a las mucamas que colaboren con las enfermeras en la administración de medicamentos a los pacientes internados.
- Cuando se asigna la misma responsabilidad en un área a más de una persona. Por ejemplo, para la toma de una muestra, cuando la persona que prepara e identifica los materiales, manipula o prepara la muestra tomada o que realiza el etiquetado de las muestras y llena los registros de la toma de muestra es diferente de la que realizó la toma de la muestra.

d. No conformidad con los métodos de trabajo

En esta área, la no conformidad puede deberse a la inexistencia en el lugar de trabajo de procedimientos (POEs) y técnicas adecuadas y actualizadas para la ejecución de las diferentes prácticas, lo que impide que las técnicas de laboratorio se realicen siempre de la misma forma y garanticen la calidad de sus resultados. Entre los ejemplos de no conformidad se pueden citar los siguientes:

- El técnico que debe tomar una misma muestra de sangre en dos tipos de tubos diferentes para facilitar la derivación de una prueba a otro laboratorio y no lo hace por no contar con la indicación adecuada.
- Cuando los criterios de interpretación para el antibiograma difieren según los laboratorios de la red por no seguir los mismos estándares. Los resultados entre laboratorios no podrán ser comparables en su análisis global.

Una no conformidad producida en un proceso de Salud Pública puede tener graves consecuencias, dependiendo del alcance que pudiera abarcar el proceso. Por ejemplo, cuando las autoridades sanitarias de un país deciden implantar una campaña de vacunación o cuando deciden lo contrario, interrumpir la vacunación. Esta decisión está basada en datos obtenidos de diferentes fuentes procedentes de laboratorios, centros centinelas, salas de situaciones, etc. Una no conformidad que pusiera en riesgo la confiabilidad de los datos, en alguna de las etapas del proceso que se detallan, podría tener muy graves repercusiones para la población del propio país, e incluso de otros países:

- Selección inadecuada de los indicadores.
- Toma de datos imprecisa o equivocada.
- Error en los propios datos acerca de la inmunización poblacional por haber realizado vacunaciones anteriores con vacunas no reactivas o por no haber seguido la pauta indicada en los procedimientos o por haber efectuado análisis serológicos con reactivos inapropiados por diferentes causas.
- Error en el procesamiento de los datos.
- Pérdida de la base de datos por no hacer copias de seguridad.
- No validación o falta de protección de las fórmulas empleadas en hojas de cálculo.

Otro ejemplo de graves consecuencias en Salud Pública es el caso de una infección (intoxicación química, contaminación medioambiental, etc.) emergente fortuita o intencionada: una no conformidad por incumplimiento o desviación de requisitos en alguna etapa del proceso establecido en caso de originarse una alarma de ese tipo, puede tener graves secuelas sanitarias, sociales, políticas y económicas, como podría suceder con una decisión equivocada (basada en resultados erróneos producidos por la mencionada no conformidad) de poner en cuarentena o no una área geográfica (aeropuerto, población, etc.) si se produce dicha alarma. Incluso la no conformidad podría darse en las etapas previas, pudiendo dar lugar a una falsa alarma o a una ausencia de alarma.

8.2 FUENTES DE NO CONFORMIDADES

8.2.1. Error

Se considera error a una desviación inesperada de los procedimientos o de las especificaciones establecidas, atribuible a un problema humano o del sistema. Es una desviación no planificada, que generalmente se encuentra bajo el control del servicio o laboratorio.

Entre los errores que afectan la calidad del producto podemos citar:

- Rotulado incorrecto de envase de muestra (tubo con sangre, frasco de orina, lámina de frotis sanguíneo, etc.).
- Confusión de muestras.
- Pérdida de muestras.
- Almacenamiento de las muestras a temperatura inadecuada, por ejemplo, mantener a temperatura ambiente las muestras para aislamiento viral.
- Registro equivocado del resultado de ensayos.
- Interpretación incorrecta de los resultados.
- Contaminación de las muestras.
- Modificación de algún paso del procedimiento, por ejemplo:

- Realización de una prueba de ELISA con tiempos de incubación más prolongados a lo especificado en los procedimientos.
 - Incubación de los cultivos celulares para aislamiento viral a 39° C.
 - Preparación inadecuada de soluciones balanceadas de fosfatos con un pH no ajustado a lo especificado.
 - Emplear secador con aire caliente para acelerar los secados de láminas con extendidos celulares o improntas durante el desarrollo de la técnica de inmunofluorescencia.
- Utilización de reactivos vencidos o contaminados.
 - No utilización de los controles internos.

Por otro lado, entre los errores que no afectan la calidad del producto se encuentran:

- Traslado de muestras que originalmente se congelan a -20° C a otro congelador de -70° C.
- Falta de firmas en los registros de diversas actividades.
- No registro de todas las especificaciones de reactivos que se utilizaron en el ensayo, como por ejemplo la fecha de expiración de los reactivos.

Los errores se pueden clasificar en inadvertidos, técnicos y conscientes:

a. Los errores inadvertidos son aquellos que se cometen por falta de atención, entre los cuales los más usuales pueden ser:

- Empleo de un conjugado FITC a una dilución más concentrada que lo especificado en el procedimiento, durante la ejecución de una técnica de inmunofluorescencia.
- Eliminación de un paso de un procedimiento.
- Llenado incorrecto de una etiqueta o registro.
- Rotulado incorrecto de las muestras.
- Interpretación equivocada de los resultados del paciente.
- Liberación de resultados falsos positivo o falsos negativos.
- Empleo de agua bidestilada no estéril para la fabricación de medios de cultivos.
- Toma de muestra ejecutada de manera incorrecta.
- Confusión de muestras.
- Confusión en el tipo de prueba a realizar, por ejemplo, el técnico realizó una prueba para Glicemia, sin embargo la solicitud era para hepatograma.
- Registro equivocado del resultado de ensayos.
- Lectura de absorbancia de una prueba de ELISA a diferente longitud de onda.
- Abastecimiento insuficiente de reactivos para la red por subevaluación del brote.
- Descuido en los tiempos de incubación de un antibiograma.

Este tipo de error no es intencional —la persona no se da cuenta que lo ha cometido— y no es predecible, por lo que su patrón de comportamiento es aleatorio respecto a las personas que lo cometen y al momento en que ocurre. Entre las acciones correctivas para evitar este tipo de error, podemos mencionar:

- Implementar un sistema de motivación que oriente al personal a estar siempre atento en sus actividades o responsabilidades.
- Reorganizar el trabajo, buscando reducir la fatiga y monotonía.

b. Los errores técnicos ocurren porque la persona carece de la técnica, habilidad o conocimientos necesarios y son específicos e inevitables, pero no intencionales.

Ejemplos comunes de este tipo de error son:

- Interpretaciones idénticas de los resultados de $DO_{450\text{ nm}}$ obtenidos durante el desarrollo de dos ELISAs diferentes, uno indirecto y otro competitivo.
- Contaminación de muestras por falta de práctica.
- Temperatura inadecuada para la conservación de las muestras.
- Error de lectura del antibiograma por mala medición de los halos de inhibición.
- Error de interpretación en antibiograma por desconocimiento de los mecanismos de resistencias y las reacciones cruzadas correspondientes.

Un posible método a seguir para evitar este tipo de errores es:

1. Recolectar datos que permitan detectar diferencias significativas entre distintos empleados.
2. Identificar los empleados que se desempeñan de modo incorrecto.
3. Evaluar el método de trabajo de aquellas personas con mejor y peor desempeño.
4. Identificar la destreza que produce los mejores resultados.
5. Recapacitar y calificar al personal involucrado.

c. Los errores conscientes ocurren con conocimiento del responsable y corresponden a una intención deliberada y recurrente –en algunas personas más que en otras–, por lo que también puede establecerse un patrón de comportamiento. Algunos de estos errores se inician en la administración, como cuando se da prioridad a los costos o a la productividad frente a la calidad, o cuando se viola una norma para cumplir otra o para conseguir un resultado determinado. Se induce al empleado a cometerlos, por decisiones previas que no se explican y que le hacen creer que las cosas han cambiado. Entre los ejemplos de errores conscientes del personal de un laboratorio de salud figuran:

- Saltar un paso de un procedimiento para ganar tiempo en el desempeño.
- No registrar la temperatura de los equipos que lo requieren en el tiempo normado, sino hacerlo cada 2 ó 3 días o cuando va a tener lugar una auditoría.
- No llenar los registros en el momento del desarrollo de la actividad para no interrumpir el trabajo técnico, sino hacerlo sistemáticamente en un momento programado que podría ser al finalizar la actividad por ejemplo.

Muchas tareas, que se realizan en la rutina diaria y suelen ser violadas en búsqueda de tiempo y comodidad, pueden generar no conformidades en el proceso.

8.2.2. Accidente

Se denomina accidente a un evento (suceso o cadena de sucesos) no planeado, que ocasiona lesión, enfermedad, muerte, daño u otras pérdidas (Norma Argentina IRAM 3800:1998, Sistemas de Gestión de Seguridad y Salud Ocupacional). Otra definición es la de la OMS que define accidente como un hecho no premeditado del cual resulta daño considerable. En todo caso es una desviación no planificada que generalmente está fuera del control del servicio o laboratorio, por ejemplo:

- Por defectos en los envases utilizados en las pruebas de laboratorio, por ejemplo:

- en el envase de colección de las muestras que afecta a las mismas (pérdida de la esterilidad por fragilidad del material del envase).
- Fisura en el frasco de cultivo en el cual se crecen los cultivos celulares para aislamiento viral.
- Ruptura de filtro esterilizante durante la filtración de un medio de cultivo.
- Por desperfecto de botón de inicio y apagado de bomba de vacío del lavador de ELISA.
- Explosión de criotubos al sacarlos del tambor criogénico (N₂ líquido).
- Rotura de envase de muestra en el proceso de centrifugación.
- Corte de la energía eléctrica durante el desarrollo de las técnicas.
- Por desconfiguración del computador del autoanalizador.
- Inundación de las áreas de conservación de cepas, sueros o cultivos celulares.

8.2.3. Efecto adverso

Un efecto adverso es cualquier evento indeseable como por ejemplo el mareo o desmayo de un paciente durante una toma de muestra de sangre.

Actividad 1

¿Cuáles son las posibles causas de la siguiente no conformidad por un error en el laboratorio y en qué categoría la clasifica? Detección de un resultado falso positivo en una prueba de ELISA para la determinación de una infección por el VIH.

Las causas posibles incluyen:

- La muestra no corresponde al paciente (no conformidad en la materia prima).
- Lector de ELISA con dificultades en su funcionamiento (no conformidad en el recurso material).
- Lavador de microplacas ELISA defectuosos (no conformidad en el recurso material).
- Reactivo en mal estado por caducidad o almacenamiento o transporte inadecuados (no conformidad en el recurso material).
- Técnico sin experiencia en esta prueba, que no leyó adecuadamente las instrucciones para su empleo (no conformidad en el recurso humano).
- Error de interpretación (no conformidad en el recurso humano).
- Error de transcripción (no conformidad en el recurso humano).
- Inexistencia de POE en el lugar de trabajo (no conformidad en el método de trabajo).
- Reactivos inadecuados con respecto al serotipo circulante (no conformidad en el método de trabajo).
- Falta de controles internos (no conformidad en el método de trabajo).
- Línea de corte basada en la utilización de sueros “caseros” por falta de reactivos (no conformidad en el método de trabajo).

8.3 ELEMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE NO CONFORMIDADES

Toda no conformidad –evidenciada por un accidente, error, reclamo- debe ser objeto de atención: la organización debe contar con un procedimiento documentado donde se establezca detalladamente el proceso a seguir y donde estén claramente definidos los niveles de autoridad y responsabilidad.

Un sistema de gestión de no conformidades es un proceso organizado para detectar, analizar, documentar e informar las no conformidades, con el objeto de identificar sus causas y tomar las acciones correctivas necesarias en los procesos.

Concretamente, comprende las etapas siguientes:

1. Detección y reconocimiento.
2. Documentación e informe.
3. Investigación y análisis.
4. Tratamiento de las no conformidades.
5. Acciones reparadoras, correctivas y preventivas.
6. Planes de contingencia.
7. Seguimiento y monitoreo.
8. Iniciativas para el mejoramiento.

8.3.1. Detección y reconocimiento

Un laboratorio puede identificar las no conformidades a partir de diferentes fuentes, por ejemplo:

Reclamos de usuarios	Los usuarios del laboratorio incluyen a pacientes, red, médicos, enfermeras, comunidad y empresas entre otros. En consecuencia, los reclamos pueden ser de origen muy diverso.
Empleados	Los empleados, a través de la experiencia adquirida en su trabajo, descubren defectos en los procesos y procedimientos que realizan. Los mismos deben ser analizados y corregidos para evitar problemas posteriores.

a) **Reclamos**

Un reclamo es la exteriorización de todo evento de interés o insatisfacción manifestado por un usuario (paciente, personal de otra área del laboratorio, institución, médico solicitante de un resultado, comunidad). Ejemplos de reclamos pueden surgir a partir de las siguientes situaciones:

- Mala atención a los pacientes por parte del personal de recepción y toma de muestra.
- Hematomas y dolor por una mala venipuntura durante la toma de muestra de sangre.
- Demora de entrega de muestras a los laboratorios por parte del área de toma de muestra.
- Demora en la entrega de resultados a los pacientes o a los médicos.
- Demora en el procesamiento de las muestras y posterior retraso de la entrega de resultado al área de entrega de resultado a los pacientes.
- Falta de reactivos por burocracia administrativa, no pudiéndose realizar los análisis de laboratorio oportunamente.
- Rehabilitación postergada de ambientes de contención para agentes de alto riesgo.
- Falta de equidad en la selección del personal de la red para participar en un evento de capacitación.
- Demora en la notificación de casos.
- Atrasos en las medidas profilácticas.

b) Las autoinspecciones y auditorías internas (Módulo 7, Gestión y control de procesos)

Son fuentes más formales de detección y reconocimiento de no conformidades. Nunca se pueden ignorar o dejar de resolver estos eventos porque:

- Se pone en riesgo la salud del paciente o de la comunidad.
- Se pone en riesgo la seguridad del personal, comunidad y ambiente.
- Se puede perder la lealtad y confianza de los usuarios.
- Los errores son el componente más importante del costo de calidad (*véase el Módulo 9, El costo de la calidad*).
- Se pone en tela de juicio el prestigio y reputación del laboratorio.
- Se sesga la notificación y la información.
- Se aplaza la toma de decisión para el diseño de intervenciones.

8.3.2. Documentación e informe

La persona que detecta una no conformidad debe informarla y documentarla en detalle suficiente –mediante un Formulario de informe de no conformidades– para facilitar su investigación y resolución. La investigación no debe cerrarse –y por consiguiente el formulario no puede archivarse– hasta llegar al punto de modificar los procesos o procedimientos involucrados, de acuerdo a lo encontrado durante la investigación de la no conformidad.

Los empleados deben ser alentados a informar de los eventos sin temor a ser sancionados. Durante su capacitación, se les debe explicar que los problemas no se pueden resolver si no se conoce dónde se encuentran y luego se debe demostrar la importancia de sus informes mediante las acciones realizadas para solucionar los problemas detectados. La información que hay que recoger para la investigación de un evento de esta naturaleza debe considerar al menos los siguientes elementos:

- ¿Quién detectó el problema?
 - Persona que informa el evento.
 - Personas y áreas involucradas en la creación, detección y solución.
 - Identificación de las instituciones y usuarios involucrados.
- ¿Qué problema se detectó?
 - Descripción del evento y sus consecuencias.
 - Efectos o resultados en el paciente o usuario.
 - Identificación del producto o resultado.
 - Números de lotes de productos o reactivos involucrados.
- ¿Cuándo se detectó el problema?
 - Fecha del acontecimiento.
 - Fecha del descubrimiento.
 - Fecha del informe.
- ¿Dónde se produjo el problema?
 - Lugar donde ocurrió.
 - Etapa del proceso en que tuvo lugar.
 - Etapa del proceso en que se detectó.
- Acción reparadora inmediata: ¿qué acción se tomó para resolver el problema?

INFORME DE NO CONFORMIDADES		Informe N°
1. TIPO DE EVENTO <input type="checkbox"/> Error <input type="checkbox"/> Accidentes <input type="checkbox"/> Reclamos		
2. DATOS Fecha Suceso _____ Fecha Descubrimiento _____ Fecha Informe _____ DESVIACIÓN: ¿Qué? _____ _____ DESCRIPCIÓN: ¿Qué paso?, ¿Dónde se detecto? (Etapa del proceso), ¿Dónde se inició? (Etapa del proceso) _____ _____ Persona que informa (Nombre, área y cargo) _____ Responsable designado por la dirección _____		
3. INVESTIGACIÓN / ACCIONES TOMADAS CAUSAS (Marcar todas las que correspondan) <input type="checkbox"/> No POE / Inadecuado POE <input type="checkbox"/> Registros Incompletos <input type="checkbox"/> Falla de reactivos <input type="checkbox"/> No se sigue POE <input type="checkbox"/> Liberación Incorrecta <input type="checkbox"/> Falla de equipos <input type="checkbox"/> Problema de Computación. <input type="checkbox"/> Revisión registros Inadecuados <input type="checkbox"/> Descuido <input type="checkbox"/> Mala interpretación de resultados. <input type="checkbox"/> Supervisión Inadecuada <input type="checkbox"/> Entrenamiento Personal <input type="checkbox"/> No se siguen instrucciones Fabricante <input type="checkbox"/> Otros (¿Cuál?) _____ Comentarios: _____ _____ Acciones reparadoras Inmediatas _____ _____ ¿Se afecto el Usuario? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No ¿Requiere Seguimiento? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Completado en: _____		
4. REVISIÓN DE DEPARTAMENTO GARANTIA DE CALIDAD Informe / Recomendaciones _____ _____ ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD INVOLUCRADOS <input type="checkbox"/> Organización <input type="checkbox"/> Personal <input type="checkbox"/> Equipos <input type="checkbox"/> Proveedores <input type="checkbox"/> Control de Procesos <input type="checkbox"/> Documentación <input type="checkbox"/> Desviaciones <input type="checkbox"/> Auditorias <input type="checkbox"/> Mejoramiento de Procesos Revisado por: _____ Fecha: _____		
5. SEGUIMIENTO Comentarios: _____ _____ Acciones Correctivas: _____ _____ Acciones Preventivas: _____ _____ Revisado por: _____ Fecha: _____		
6. REVISIÓN POR LA GERENCIA Garantía de Calidad _____ Fecha: _____ Jefe del Servicio _____ Fecha: _____ Revisado por la Gerencia _____ Fecha: _____		

Además del "Formulario de informe de no conformidades" para documentar un evento no deseado, el laboratorio debe llevar y actualizar un "Formulario de registro de no conformidades", que debe incluir por lo menos la fecha, el número de evento, tipo de evento, su origen y las acciones tomadas, y que debe servir para:

- Rastrear los eventos individuales hasta su solución.
- Analizar la tendencia de las desviaciones.

FORMULARIO DE REGISTRO DE NO CONFORMIDADES

Fecha	Nº evento	Informado por	Tipo de evento	Sistemas operativos involucrados	Origen	Acción correctiva completada, fecha y firma

8.3.3. Investigación y análisis

Durante esta etapa se debe determinar la causa del evento, respondiendo a dos preguntas básicas: ¿cómo ocurrió? y ¿por qué?

Se deben reconstruir los detalles del hecho o factores que lo causaron. Como ayuda en la determinación de la causa básica del problema, se puede considerar el uso de la siguiente tabla:

Objeto	Característica	Causas
El proceso	<ul style="list-style-type: none"> • El mismo error se reproduce independientemente de las personas involucradas. 	<ul style="list-style-type: none"> • El proceso está mal definido o se modificaron condiciones del entorno (condiciones ambientales, equipos fuera de calibración, reactivos en mal estado. • Falta un control de proceso o el que hay no es efectivo.
La capacitación del personal	<ul style="list-style-type: none"> • El mismo tipo de error o varios errores relacionados son cometidos siempre por la misma persona. 	<ul style="list-style-type: none"> • La persona no fue entrenada o el entrenamiento no fue efectivo.
La conducta del personal	<ul style="list-style-type: none"> • Diferentes errores no relacionados son cometidos por la misma persona. • Es un problema de falta de esmero en la realización de la tarea.. 	<ul style="list-style-type: none"> • Los objetivos de la calidad y las repercusiones de la tarea no han sido adecuadamente explicitadas. • La dirección del laboratorio no ejerce un liderazgo adecuado. • Insatisfacción laboral (condiciones de trabajo desfavorables, alto nivel de conflicto, etc.).

Conocidas e identificadas las causas del evento, se deben planificar las medidas correctivas y preventivas, las cuales deben registrarse en el Formulario de informe de no conformidades. Así mismo, se debe designar –y registrar– al responsable de ejecutar dichas medidas y de hacer el seguimiento.

8.3.4. Tratamiento de no conformidades

El procedimiento correspondiente debe asegurar que:

- Se designa personal responsable para la resolución del problema.
- Se definen las acciones a tomar.
- Se considera el significado de los análisis, productos o servicios afectados por la no conformidad.
- Se toman acciones reparadoras o medidas correctivas inmediatas.
- Se retienen los informe de resultados, productos o actividades afectados por la no conformidad.
- Se define la responsabilidad para reanudar los análisis, productos o servicios
- Se registra lo actuado.
- Se evalúa la posibilidad de emprender acciones correctivas y preventivas.

8.3.5. Acciones reparadoras, correctivas y preventivas

Las acciones necesarias para resolver los problemas son de tres tipos:

1. Acciones reparadoras	Son acciones dispuestas en el lugar de trabajo donde ocurrió el problema. Alivian los síntomas de los problemas o situaciones no deseables. Su aplicación inmediata evita en muchos casos la liberación para el uso de un reactivo dudoso. Se las conoce con el nombre de “parches” y no eliminan la causa del problema, por lo que puede volver a aparecer. Una acción reparadora no debe sustituir ni evitar una acción correctiva o preventiva.
2. Acciones correctivas	Son acciones tomadas para eliminar la causa de una "no conformidad" que ha sido detectada. Están dirigidas a resolver la causa del problema debido a un defecto conocido, evitando su repetición. Son "reactivas" porque reaccionan ante una falla en el producto, servicio o sistema de calidad.
3. Acciones preventivas	Son acciones tomadas para evitar posibles fuentes de "no conformidad" e identificar oportunidades de mejora. Son “proactivas”. La información se obtiene a partir del análisis de los datos del funcionamiento de un proceso o producto a través de los registros, lo que permite establecer tendencias y resultados. Es conveniente analizar los registros y otros documentos que ayuden a anticipar dónde pueden ocurrir los problemas, como son: <ul style="list-style-type: none">• Registros de control de calidad, productos o servicios "no conformes".• Resultados de los programas de evaluación externa del desempeño• Resultados de auditorías.• Reclamos de los clientes –usuarios–.• Indicaciones y sugerencias del propio personal.

Como puede verse a continuación, las acciones correctivas varían de acuerdo al tipo de problemas:

- Problemas en los procesos:
 - Rediseño del proceso.
 - Controles de procesos nuevos o mejorados.
 - Cambios de POEs.
 - Entrenamiento en el nuevo proceso o procedimiento.

- Problemas en la capacitación:
 - Entrenamiento en los procedimientos involucrados.
 - Evaluación de la efectividad del entrenamiento.
- Problemas en el comportamiento del personal:
 - Educación del personal.
 - Revisión del liderazgo ejercido por la Dirección.
 - Empleo de medidas disciplinarias (cuando corresponda).

Las acciones preventivas están orientadas por una parte a evitar desviaciones en las actividades sujetas al sistema de la calidad, de ahí el elevado grado de exigencia que han de implicar en cuanto a su implementación, y por otra parte, a identificar áreas y oportunidades de mejora. Estas oportunidades de optimización del sistema de la calidad han de contemplarse desde la política de los recursos de la propia organización y como medio de conocimiento de sus necesidades y carencias.

Comparación entre acciones correctivas y preventivas

	Acción correctiva	Acción preventiva
Su acción es	Reactiva	Proactiva
Actúa a partir de	Defectos específicos Eventos informados Errores y carencias Reclamos de clientes Hallazgos de auditorías	Análisis de datos Determinación de consecuencias posibles Análisis de fallas Determinación de puntos críticos
Propósito	Eliminar una desviación y prevenir su repetición	Prevenir una desviación e identificar oportunidades de mejora

8.3.6. Planes de contingencia

Las acciones reparadoras inmediatas son una parte esencial en la solución de problemas. En la gestión de no conformidades de proceso es necesario contar con una herramienta fundamental, denominada "planes de contingencia", donde se deben describir en detalle las acciones, las decisiones a tomar, los niveles de autoridad y los responsables en cada caso.

Estos planes de contingencia, para ser realmente valiosos, deben ser diseñados, discutidos, documentados y aprobados con antelación y sin la presión de los hechos (en este caso, las desviaciones del proceso). De esa manera, al ocurrir una desviación, cada cual sabe lo que debe hacer, sin dejar lugar a la improvisación o indecisión. Ayuda mucho a que los planes de contingencia logren sus propósitos el que los diferentes involucrados sean instruidos y entrenados en su aplicación, como por ejemplo mediante el desarrollo periódico de simulacros.

8.3.7. Seguimiento y monitoreo

El seguimiento y monitoreo determinan la efectividad de las acciones correctivas y preventivas implementadas, mediante las siguientes actividades:

- Análisis continuo de los informes de desviaciones para verificar si el problema desapareció.

- Luego de un lapso, realizando una auditoría interna para verificar el cumplimiento de la acción correctiva o preventiva dispuesta.

Si las medidas tomadas logran los resultados esperados —que deben ser registrados a través del seguimiento— será necesario incorporarlas a los procedimientos, de manera que pasen a formar parte de la gestión del "día a día", es decir que se normalicen evitando que se vuelva a presentar la desviación. Si la acción tomada no ha sido efectiva, habrá que comenzar nuevamente el proceso de corrección.

Es preciso mantener informados a los empleados sobre sus esfuerzos correctivos/preventivos, ya que de esa forma se promueve su cooperación para la información y resolución de problemas.

Actividad 2

A continuación se presenta una lista de errores frecuentes en un laboratorio, ¿qué acciones tomaría usted para corregirlos?

1. Errores relativos a la documentación:
 - No hay instrucciones ni procedimientos escritos.
 - Los procedimientos son obsoletos.
 - No hay registros.
2. Errores relativos a los equipos:
 - Faltan manuales de los equipos.
 - Faltan verificaciones, calibraciones y registros.
 - No hay protocolos de validación de equipos nuevos.
3. Errores relativos a las actividades:
 - Etiquetado incorrecto de las muestras.
 - Calibraciones de equipos insuficientes.
 - Incumplimiento de los controles de calidad establecidos.
 - Falta de respuesta a los programas de evaluación externa del desempeño.
 - Atraso en la notificación.
 - Inadecuadas condiciones de almacenamiento de reactivos.
 - Identificación incompleta de los pacientes o clientes.
4. Errores relativos al personal:
 - Ausencia de programas de capacitación.
 - Falta de seguimiento o desconocimiento de las instrucciones escritas.
 - Falta la identificación del personal que realiza el procedimiento.
 - Ausencia de actualización del conocimiento.

Acciones correctivas a tomar (listado no exhaustivo):

Para subsanar los errores de documentación se podrían tomar las acciones:

- Desarrollar los POEs y sus formularios o registros correspondientes.
- Cambiar los POEs necesarios y llevar el control de cambios con sus registros correspondientes.

Para corregir los errores vinculados al equipo se podría:

- Buscar, solicitar y disponer de los manuales de los equipos.

- Realizar calificación de la instalación, operacional y de funcionamiento en los equipos que tienen problemas, con sus correspondientes POEs y registros.
- Ejecutar los programas de calibración y mantenimiento.

Para los errores relativos a las actividades se podrían emprender las siguientes acciones:

- Rediseñar los procesos y entrenar al personal responsable.
- Reforzar el control de la calidad y realizar auditorías internas periódicas.
- Revisar la existencia de POEs de almacenamiento de los reactivos y su disponibilidad en el área de trabajo.
- Definir formularios para el registro de las condiciones de recepción y almacenamiento de las muestras.
- Revisar exigencias de registro de información de los pacientes en el área de recepción.
- Buscar las causas y aplicar medidas, que podrían ser capacitar al personal sobre como y cuando registrar, identificar y etiquetar, cuándo revisar el registro, identificación y etiquetado o también reubicar o reasignar al personal con falta de concentración para esa actividad.

Los errores relativos al personal se pueden subsanar mediante las siguientes acciones:

- Elaboración de planes de capacitación y sus correspondientes guías.
- Entrenamiento al personal en los nuevos POEs y/o en los cambios de POEs.
- Certificación y evaluación de la competencia del personal responsable.
- Educación continua.

Guías para la corrección de errores

Los errores relativos a la documentación deberían corregirse siguiendo las guías descritas en el Módulo 3. La regla básica es que todo lo que se hace debe documentarse y todo aquello que no se ha documentado “jamás se ha hecho”. Las razones principales para documentar incluyen las siguientes:

- Cumplir con las especificaciones del servicio.
- Asegurar la calidad constante.
- Facilitar el entrenamiento.
- Asegurar la trazabilidad.
- Rastrear o reconstruir el proceso.

Los errores relativos a los equipos deberían corregirse siguiendo las guías descritas en el Módulo 6 en cuanto a la recepción, calificación, calibración y mantenimiento de equipos y materiales.

Los errores relativos a los productos deberían corregirse siguiendo las guías descritas en el Módulo 7 con respecto al control de procesos.

Los errores relativos al personal deberían corregirse siguiendo las guías descritas en el Módulo 4 en cuanto a la capacitación del personal.

Actividad 3

Rellene el anterior formulario de informe de no conformidades (P. 12) con algún evento ocurrido en su laboratorio o institución. Elimine o introduzca los apartados que considere más oportunos teniendo en cuenta su experiencia y la complejidad de su organización.

Los siguientes son los datos mínimos que se deben registrar:

- Descripción del error o accidente, señalando si todos los procesos y procedimientos fueron completamente investigados.
- Listado de las muestras con nombre de los pacientes y solicitante (médicos o instituciones) implicados.
- Nombre del productor, número de lote y fecha de vencimiento del producto, indicando si estuvieron implicados reactivos y suministros defectuosos.
- Fecha de descubrimiento.
- Fecha del acontecimiento.
- Nombre de la persona que informa.
- Si el informe ha sido entregado al paciente, médico o institución.
- Si el médico, institución del paciente o el propio paciente fue informado del error o accidente.
- Explicación sobre cómo y dónde ocurrió el error o accidente.
- Acciones reparadoras inmediatas adoptadas para prevenir una repetición del error o accidente.
- Acciones correctivas implementadas para eliminar la desviación y prevenir su repetición.
- Copia de la notificación a las autoridades sanitarias, cuando corresponda.

8.3.8. Iniciativas para el mejoramiento continuo de procesos

Tal como se dijo, las oportunidades de mejorar los procesos se pueden generar a partir de información proveniente de las siguientes fuentes:

- Informes de no conformidades, que generan acciones correctivas en los procesos.
- Auditorías internas y autoinspecciones, que presentan hallazgos en los monitoreos de indicadores de calidad, que requieren acciones correctivas.
- Auditorías externas, que evidenciarán las “no conformidades” detectadas por inspecciones de las autoridades regulatorias u organismos de certificación.
- Información de clientes, tanto internos, como externos.
- Revisión al azar de procesos seleccionados.

En el anexo 1, se presenta una completa guía metodológica, acompañada de las herramientas necesarias, para ser utilizada en el propósito sistemático de mejorar los procesos.

Un buen análisis de un proceso debe revelar cualquier disminución en la eficiencia o eficacia de la operación, proponiendo al mismo tiempo soluciones que no afecten negativamente la calidad de los resultados. Otra opción para mejorar los procesos son los modelos de prevención, que se basan en el estudio y control de los procesos mediante el uso de herramientas estadísticas. Por ejemplo un histograma que presenta una distribución “gaussiana” centrada y con una dispersión dada, puede sugerir que el proceso está bajo control, mientras que una distribución “aplanada” o

con un desplazamiento del promedio hacia la derecha o hacia la izquierda sugiere que el proceso podría estar fuera de control. En un laboratorio estas aplicaciones pueden realizarse, por ejemplo:

- En el análisis del proceso de recepción y toma de la muestra y su posterior procesamiento en el área de laboratorio y emisión de informe:
 - A partir de los registros de las muestras, identificando las no conformidades por tipo de muestras transferidas en un mes a diferentes áreas de procesamiento, obtener la media y la desviación estándar y comparar con el comportamiento esperado.
 - A partir de los registros, establecer la media y la desviación estándar del tiempo transcurrido entre la recepción, registro, toma y traslado de la muestra a los laboratorios para su procesamiento, proceso de análisis de las muestras hasta la emisión de informe y retroalimentación del resultado al solicitante y analizar el resultado frente al tiempo que establece la norma.
- En las pruebas de ELISA para cada uno de los diagnósticos de laboratorios, comparar los resultados obtenidos en un período de tiempo con lo esperado –en cuanto a falsos positivos, dudosos y falsos negativos, valor de corte, lecturas de controles negativos y positivos– y valorar su comportamiento.

Si los datos y gráficos demuestran que las desviaciones estándar son mayores que los límites establecidos (niveles de tolerancia), el proceso estudiado se encuentra fuera de control, y si existen tendencias a un desplazamiento, debemos prevenirlo tomando medidas proactivas o preventivas.

Otro mecanismo útil para mejorar la calidad son los diagramas de Pareto, que permiten identificar en cualquier situación, los pocos elementos vitales, distinguiéndolos de los muchos triviales (ver anexo 1). Según el Principio de Pareto, el 80% de los problemas de “no conformidad” provienen del 20% de las causas. Si se aplica esta técnica a la solución de problemas se conseguirá identificar los pocos vitales para concentrarse en ellos, haciendo que los siempre escasos recursos con que cuentan las organizaciones puedan ser mejor aprovechados, no dilapidando tiempo y esfuerzos en causas triviales.

La utilización de este análisis en su laboratorio permitirá enfocar la atención en las tres o cinco causas principales que representan posiblemente entre un 70 y un 80% de los problemas.

Actividad 4

¿Cuáles son los criterios para establecer prioridades en el mejoramiento de procesos de un laboratorio? ¿Por qué?

Es recomendable elegir como prioritarios los mejoramientos de procesos que:

- Involucran varios departamentos o secciones.
- Tienen un impacto significativo en las exigencias regulatorias o en la satisfacción del usuario.
- Tienen un impacto significativo en los costos del proceso.
- Tienen un impacto significativo en la seguridad y la eficacia del producto.

En un laboratorio, la decisión sobre cuáles son los procesos que deben mejorarse prioritariamente estará determinada por el grado en que dichos procesos tienen que

ver con la seguridad y la eficacia del producto y, consecuentemente, con la salud de los pacientes. Finalmente será la gerencia quien, a la luz de estas consideraciones y de los recursos financieros necesarios, decida cuáles son los procesos que recibirán atención en primer lugar.

8.4 PLAN DE ACCIÓN

Junto con las auditorías, la gestión de no conformidades es una de las principales herramientas que aseguran que los procesos se mantengan bajo control. El presente módulo contiene numerosas actividades dirigidas a detectar, controlar, corregir y prevenir desviaciones, utilizando el sistema de control como base para el mejoramiento continuo. Esas actividades comprenden:

- Identificación de categorías de no conformidades a causa de errores (actividad 1).
- Análisis de la información a registrar en el formulario de información de desviaciones del proceso (actividad 2).
- Identificación de acciones correctivas (actividad 3).
- Identificación de prioridades para el mejoramiento de procesos (actividad 4).

Utilice sus respuestas a las actividades planteadas y la lista de verificación siguiente para redactar su plan de acción.

Lista de verificación

- Identificar los beneficios globales de la evaluación de no conformidades y su papel como un elemento de los sistemas de calidad.
- Diseñar un formulario uniforme para la documentación de no conformidades.
- Identificar los registros a volcar en ese formulario.
- Evaluar los informes a fin de detectar problemas sistemáticos.
- Demostrar la necesidad de realizar una intervención efectiva cuando se detectan problemas.
- Establecer la autoridad y los procedimientos que permitan el control inmediato de los procesos que demuestren problemas graves.
- Identificar los tipos de acciones necesarias para corregir las no conformidades.
- Diseñar un proceso que permita identificar oportunidades para mejorar los servicios.

DOCUMENTOS TÉCNICOS
políticas y regulación

Políticas y Regulación

THS/EV - 2005/008

CURSO DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA LABORATORIOS

**Módulo 9: El costo
de la calidad**

Área de Tecnología y Prestación
de Servicios de Salud

Medicamentos Esenciales,
Vacunas y Tecnologías en Salud



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

*Curso de
Gestión de Calidad
para Laboratorios*

Módulo 9

El costo de la calidad

Washington D.C., 2005

Tecnología y Prestación de Servicios de Salud (THS)
Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnologías en Salud (EV)



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

INDICE

COSTO DE LA CALIDAD

Objetivos de aprendizaje

9.1- Relación entre calidad y costos.

9.2- Relación costo – beneficio.

9.3- Costos relacionados con la calidad.

9.4- Clasificación y análisis de los costos de calidad.

9.5- Costos totales de la calidad.

9.6- Plan de acción.

MÓDULO 9

EL COSTO DE LA CALIDAD

La globalización ha traído aparejada una mayor competencia en el comercio de bienes y servicios. Desde hace poco más de una década, el mundo de los negocios se ha visto enfrentado cada vez más a una economía de mercado dentro de la cual sólo tienen cabida quienes pueden competir con precios y calidad. Esta nueva realidad internacional se ha traducido en una oferta de productos y servicios cuya variedad, calidad y abundancia dan al consumidor posibilidades de elegir entre distintos proveedores como nunca antes había ocurrido, convirtiéndolo en el centro de los objetivos de las empresas. El cliente se encuentra así más habilitado para exigir satisfacción por lo que adquiere y las empresas, si quieren participar competitivamente en el mercado, tienen que satisfacerlo proporcionando mayor calidad en sus productos y servicios. Cobra particular importancia entonces el encontrar modos de mejorar la calidad, cuidando que los costos se mantengan bajos. En el presente módulo se examinan precisamente los costos asociados a la calidad y se recomiendan los pasos a seguir para analizar el costo-beneficio de la calidad por medio de la clasificación de costos.

Objetivos de aprendizaje

- Identificar los conceptos básicos y el valor administrativo del proceso de evaluación de costos.
- Establecer la relación costo-beneficio vinculada a la implementación de un sistema de calidad.
- Clasificar los costos de la calidad en función de diferentes aspectos y características.
- Analizar los costos de la calidad.
- Alcanzar el punto óptimo en los costos de la calidad.

9.1 RELACIÓN ENTRE CALIDAD Y COSTOS

Según uno de los principios de Deming,¹ una organización debe construirse mejorando constantemente la metodología de producción y los servicios para incrementar la calidad y la productividad, reduciendo así los costos. En otras palabras, la organización debe ser competitiva a través de la calidad.

En el ámbito de la salud, la posibilidad de responder a estas exigencias se puede ver restringidas por distintos factores como regulaciones generales y específicas y restricciones de presupuestos que, dependiendo de cada país o región, condicionan la variedad de prestaciones.

Por otra parte, en los laboratorios de Salud Pública los costos de la implementación de un sistema de calidad no deben ser abordados como pérdidas sino como inversión en el bienestar general de la población, como ahorro económico de los costos que supondría una inadecuada práctica sin control y como aseguramiento de la inversión realizada. Los ensayos de diagnóstico en la población o tamizaje en los bancos de sangre, los

¹ Deming W.E. (1986) *Out of the Crisis*, Cambridge MA: MIT Press

análisis de determinadas infecciones (p.e. transmisión vertical del VIH, sífilis congénita o rubéola en mujeres embarazadas), los ensayos para prevención de enfermedades congénitas (fenilcetonuria, etc.), el control de calidad en vacunas o medicamentos esenciales, los análisis de alimentos o potabilidad de aguas (microbiológicos, de tóxicos, pesticidas, etc.) y los ensayos en sanidad ambiental son inversiones que las Administraciones realizan para el beneficio general. Esta inversión necesaria, a veces obligada por las autoridades sanitarias internacionales y que puede suponer un gran esfuerzo en la aportación de recursos, puede ver disminuidos sus logros si no se lleva a cabo en un entorno de calidad. Un resultado falso negativo en el tamizaje del VIH en bancos de sangre, o un resultado falso positivo para el mismo examen en una mujer embarazada, tienen tremendas consecuencias psicológicas, familiares y socio económicas.

La implementación de un sistema de la calidad genera beneficios que repercuten tanto al cliente como a la organización y supone una inversión (tanto en costos como en esfuerzo humano) que al inicio puede parecer elevada pero que se amortiza en la medida que se van haciendo evidentes los errores ocultos en los diferentes procesos.

En el presente módulo se examinan los costos asociados a la calidad y se recomiendan los pasos a seguir para analizar la relación costo-beneficio. El costo que para una organización supone la implementación de un sistema de gestión de la calidad, se debe considerar como una inversión y no como un mero gasto. Es una forma de producir más y mejor con menores gastos. En toda organización es posible identificar dos tipos de costo: los directos y los indirectos. Se debe prestar especial atención a los costos indirectos, pues pueden pasar desapercibidos y, sin embargo, por el impacto que generan inciden fuertemente no sólo en la imagen institucional, sino también en la comunidad. Como se muestra en los siguientes gráficos, un sistema de control de la calidad basado simplemente en la reducción de la tasa de defectos implica que la reducción de estos se logrará a expensas de una tasa de costos creciente. Por otra parte, la implementación de un sistema de gestión de la calidad implica un costo inicial significativo para pasar en el tiempo a un costo de mantenimiento relativamente bajo.

Costos Directos:

- Fijos o Controlables  Costos de prevención
- Fijos o Controlables  Costos de evaluación
- Variables o Resultantes  Deficiencias Internas
- Variables o Resultantes  Deficiencias Externas

Costos Indirectos:

- Costos en que incurre el cliente (usuario)
- Insatisfacción del cliente (usuario)
- Pérdida de reputación

En una organización con una buena gestión de calidad, el costo es una suma y no una diferencia, es una forma de producir más y mejor con menores gastos. Juran² destacó la importancia de medir los costos atribuibles a la calidad y los clasificó de la siguiente forma:

- Costos por cosas mal hechas.
- Costos por cosas que hay que volver a hacer (reprocesos).
- Costos por quejas de un cliente insatisfecho.

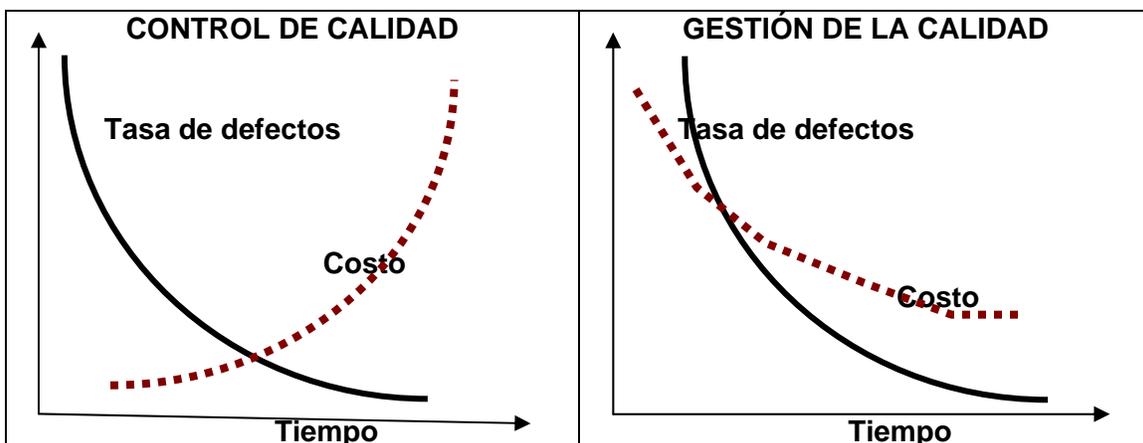
Estos son los costos por fallas o deficiencias que se refieren a los costos resultantes de productos o servicios que no se ajustan a los requerimientos de los clientes. Son los costos de la no calidad o no conformidad, generados porque algo “se hizo mal”.

El desarrollo de sistemas de prevención en la búsqueda de la calidad disminuye significativamente los costos por deficiencias y los costos de evaluación. Es decir que cuanto más se invierta en la búsqueda de la calidad, menores serán las deficiencias y sus costos.

Una unidad de gasto en prevención puede representar una reducción de hasta diez unidades de costos ocasionados por fallas. Una vez cometida la falla, sólo uno de cada diez clientes vuelve a usar un producto o un servicio.

Como se muestra en los siguientes gráficos, **un sistema de control de la calidad** basado simplemente en la reducción de la tasa de defectos con el fin que el producto o servicio cumpla con las especificaciones, implica que este resultado se logrará sólo a expensas de una tasa de costos creciente (Gráfico 1).

En cambio, la implementación de **un sistema de gestión de la calidad** implica un costo inicial significativo para prevenir los defectos con el fin de reducir su tasa y alcanzar en el tiempo un costo de mantenimiento relativamente bajo (Gráfico 2).



² Juran J. (2001) Manual de Calidad, 5º Ed. McGraw Hill

Pausa para la reflexión

Trate de dimensionar el daño que puede sufrir un laboratorio cuando se comete un error, no sólo en lo referido a la reputación del laboratorio y la consecuente disminución de clientes externos (pacientes o profesionales de la salud que requieren sus productos y servicios), sino también debido a la inseguridad y al riesgo que representa para la salud pública.

Un bajo nivel de calidad puede generar, a través de resultados incorrectos, un diagnóstico incorrecto o un tratamiento inapropiado. Esto puede ser catastrófico para el paciente y su familia y deriva en una falta de confianza en el laboratorio. Por otra parte, resultados dudosos obligan a repetir análisis o tomar nuevas muestras que representan gastos que en muchos casos son insostenibles tanto por el laboratorio como por los usuarios.

El objetivo de un sistema de calidad es la satisfacción del usuario, es decir que se debe lograr que no haya diferencias entre lo que el usuario pretende y lo que el servicio o producto le brinda. Cuando esa diferencia es nula se dice que se ha alcanzado el "valor objetivo de la calidad".

Según Hansen y Mowen³ "en el valor objetivo el costo de la calidad es cero". Esto no es del todo real: es imposible lograr que los costos de la calidad sean cero, pues existen los costos fijos de calidad que son los costos para mantener un Área de Calidad funcionando, a saber:

- La inversión inicial que representa la implementación del sistema de calidad.
- Los costos de evaluación y control.
- Los costos preventivos.

En realidad podemos pensar que, al obtener el valor objetivo de la calidad, lo que resulta "cero" son los costos por fallas o deficiencias, es decir costos variables.

Los costos fijos de calidad permiten a través de la evaluación y la prevención que un producto o servicio "satisfaga los requerimientos" es decir que alcance el nivel de calidad requerido. Cuando el sistema de calidad funciona adecuadamente no será necesario tener en cuenta otros costos de calidad.

Actividad 1

Analice los costos adicionales que suponen tanto para un paciente como para el laboratorio el tener que repetir una toma de muestra en un día posterior a su concurrencia.

Factores a tener en cuenta:

- Paciente/comunidad: gastos de traslado, tratamientos inadecuados, días de hospitalización, gastos laborales, repercusiones emocionales y físicas, pérdida de la confianza, etc.
- Laboratorio: gastos de comunicación, insumos y reactivos, posibilidades de conflicto con el paciente, reprocesamiento de la muestra (dependiendo del tipo de error y del

³ Hansen and Mowen *Cost Management: Accounting and Control*, 3rd. Ed. Prentice-Hall

momento de su detección); dedicación adicional del personal; pérdida de la reputación; repercusiones legales, etc.

Actividad 2

Examine los casos en que se haya tenido que convocar a pacientes durante el último año para hacer una nueva toma de muestra. Analice las causas debidas al laboratorio, proponga un programa de mejora y estudie los costos asociados.

Para responder, lo primero con lo que tiene que contar el laboratorio es con un registro en el que se asienten dichas circunstancias.

Posibles causas de la repetición: errores en la preparación del paciente, en la toma, identificación, almacenamiento de la muestra, en el procesamiento, etc.

9.2 RELACIÓN COSTO-BENEFICIO

Así como existen costos directos e indirectos, también hay beneficios directos e indirectos. Un laboratorio debe tener una amplia visión a la hora de identificar los factores que influyen en la relación costo-beneficio al implementar un sistema de gestión de la calidad. Los factores más delicados de evaluar son los indirectos, no siempre cuantificables, especialmente los beneficios. Ambos precisan de indicadores que permitan medir el impacto de la inversión inicial y de mantenimiento del sistema.

Hay que tener en cuenta que no todo ahorro de costo se percibe claramente como un beneficio por todas las partes implicadas. Por ejemplo, la repetición de la toma de muestras es percibida negativamente por el paciente, implicando un costo indirecto para el laboratorio. Sin embargo, la inexistencia de tal repetición no es considerada como beneficio por el paciente, aunque sí lo sea para el laboratorio.

En cuanto a la Salud Pública, los ejemplos anteriormente mencionados son una pequeña parte de las aportaciones en este ámbito; la gestión de estos recursos debe incluir la gestión de la calidad en su realización, desde la planificación. Un tamizaje de parámetros epidemiológicos debe incluir controles de la calidad para asegurar que se aplica en la población adecuada y que se llega a unas conclusiones correctas. La aplicación de un sistema de calidad en los bancos de sangre o de donaciones de órganos permite asegurar en alto grado que no se disemina una infección, con los perjuicios que supone, no solo en la salud de los pacientes sino también en los costos añadidos por los tratamientos, por el ausentismo laboral, por las posibles indemnizaciones, etc. Lo mismo puede afirmarse de los controles de aguas y alimentos o de la contaminación ambiental. La calidad de los exámenes realizados en la vigilancia de la resistencia bacteriana a los antimicrobianos, la prevención de las infecciones nosocomiales o la vigilancia de los serotipos de neumococo circulantes son buenos ejemplos de inversiones que permiten a mediano y largo plazo reducir la morbi-mortalidad en la población. No es suficiente la realización de los análisis, sino que es imprescindible el aseguramiento de la calidad de éstos, pues esto lleva consigo un beneficio en salud, un ahorro en costes económicos y una garantía de la consecución de los objetivos marcados.

Actividad 3

Continuando con las actividades 1 y 2, analice los beneficios directos e indirectos del programa de mejora propuesto en la actividad 2.

Entre los beneficios directos se pueden tener en cuenta: ahorro en insumos y reactivos, mejora de la productividad, reducción de la sobrecarga de trabajo, etc.

Entre los beneficios indirectos se pueden considerar: mejora del clima laboral en el propio laboratorio, disminución de la carga de estrés en el personal, mayor satisfacción por el trabajo, mayor credibilidad y confianza por parte de los usuarios, etc.

Como valor añadido, la implementación del sistema de la calidad garantiza, en salud pública, la calidad de la información generada para la toma de decisiones. Esto permite una intervención más adecuada y eficiente, mejorando el bienestar de la comunidad y reduciendo los indicadores de morbi-mortalidad.

Es indudable que mediante la relación entre costos y beneficios, se decidirá la conveniencia de implementar un sistema de calidad o, llegado el caso, el límite de una inversión para mejorar la calidad. Ese límite o valor será de utilidad para que la dirección de la organización tome sus decisiones y nos indique que los dos aspectos a considerar en la medición de la calidad son: i) determinar su costo y ii) determinar su rentabilidad o beneficio.

Cuando una organización opta por invertir en un sistema para mejorar la calidad de sus productos o servicios, debe amortizar la relación costo-beneficio; es decir, debe quedar demostrado que se produce una disminución en los costos por fallas y posiblemente en los costos de evaluación

Puede elaborarse una lista general de costos de la calidad que deben ser medidos y que se relacionan con los siguientes aspectos de un sistema de calidad:

- Capacitación.
- Planificación.
- Evaluación y control de calidad.
- Deficiencias y fallas:
 - Internas: el costo de hacer las cosas mal (por ejemplo muestras no utilizables para análisis) y de volver a hacer las cosas. La calidad del resultado será tan buena como la calidad de la muestra original.
 - Externas: quejas de los pacientes o de profesionales de la salud.
- Acciones preventivas.
- Insatisfacción del cliente.
- Insatisfacción de los miembros de la organización: ambiente laboral.
- Costos totales.

También puede elaborarse una lista de los beneficios que acarrea el desarrollo de un sistema de calidad:

- Cuáles y cuántos de los costos de calidad se ahorran o eliminan.
- Mejoramiento de equipos e instalaciones (mantenimiento preventivo).

- Desempeño del personal.
- Sistema de auditorías internas.
- Aumento de la satisfacción del cliente.
- Aumento de la satisfacción y motivación de los miembros de la organización.

También es necesario considerar las relaciones entre los distintos costos y las que existen entre uno o más costos y uno o más beneficios particulares. La relación costo-beneficio es fundamental para determinar la conveniencia de la búsqueda de la calidad y de gran orientación para la toma de decisiones gerenciales.

Emplear dinero en prevención y evaluación es invertir sabiamente: cuando una organización adopta un programa de calidad dirigido a prevenir defectos, mejorar procesos y controlar el desempeño, es muy poco probable que el cliente reciba productos no conformes o servicios inaceptables.

Actividad 4

¿Puede usted sugerir elementos específicos con relación a un laboratorio de salud donde los costos de la calidad sean mensurables?

Algunos de ellos pueden ser:

- Técnicas ineficaces de recolección de muestras.
- Deficiencias en el rotulado de las muestras.
- Transporte inadecuado de muestras.
- Inadecuada conservación de las muestras recolectadas.
- Procedimientos ineficaces en el procesamiento analítico en cuanto a la sensibilidad y especificidad.
- Almacenamiento inapropiado de muestras.
- Incorrecta interpretación de los resultados de las pruebas.
- Demoras en la entrega de resultados.
- Calibración inadecuada de equipos analíticos.
- Compra y entrega inoportuna de insumos y reactivos de laboratorio.
- Preparación inadecuada de los materiales.
- Preparación e identificaciones inadecuadas de los reactivos.

9.3 COSTOS RELACIONADOS CON LA CALIDAD

El aumento de la calidad y la reducción de los costos no son objetivos excluyentes sino complementarios. Eliminar las pérdidas generadas por mala calidad significa aumentar la productividad, disminuir los costos de calidad, elevar la rentabilidad, aumentar la satisfacción del cliente y mantener una ventaja competitiva. El costo total de la calidad comprende:

- El costo de actividades que no agregan valor al producto.
- El costo de descartar productos, asociado a la mala calidad.
- La suma de todos los costos que desaparecerían si no hubiera problemas de calidad.

Al disminuir los costos asociados a la mala calidad se puede aumentar la rentabilidad o disminuir proporcionalmente el costo de ventas para alcanzar una mayor competitividad.

En cuanto a la clasificación de los costos, el concepto "costo de la calidad" ha variado con el tiempo. Antiguamente se lo asociaba con todas las actividades relacionadas con el control para verificar la calidad de un producto antes de ponerlo en el mercado (costo de evaluación). Sin embargo, hoy en día la clasificación de los costos puede realizarse en función de diferentes aspectos y cada aspecto coloca a los costos en un grupo distinto. Específicamente, los costos se pueden clasificar en cinco categorías según:

- 1 - Los objetivos o las causas.
- 2 - Las consecuencias financieras.
- 3 - Sean mensurables y registrables.
- 4 - Sean o no controlables.
- 5 - Los tipos de insumos que involucran.

1- Costos según los objetivos o las causas:

En función de los objetivos que persiguen o las causas que los provocan, los costos relacionados con la calidad pueden corresponder a evaluación, prevención y los originados en deficiencias.

- Costo de evaluación: es el costo de "saber si las cosas se hicieron bien". También se los denomina "costos valorativos" e incluyen las tareas de evaluación y control de calidad, tanto interno como de verificación de los insumos comprados por el laboratorio para el desarrollo de sus actividades.
- Costo de prevención: es el costo asignado a "evitar que se hagan las cosas mal". También se denominan "costos preventivos" e incluyen la planificación de la calidad.

Si estos dos costos se relacionan con el programa de calidad podemos decir que son costos vinculados a la gestión para producir y controlar la calidad. Si, en cambio, se consideran en función de la clasificación por objetivos o causas podemos agruparlos como "costos por objetivos", ya que es decisión de la organización realizarlos o no. Su objetivo es prevenir y evaluar.

- Costo por deficiencias: es el costo de "hacer las cosas mal", es decir el generado por fallas en el producto. A su vez esas deficiencias pueden ser:
 - Internas: son detectadas antes de entregar el producto o servicio al cliente y están vinculadas al proceso de producción.
 - Externas: aparecen después que el cliente recibe el producto o servicio, cuando el mismo descubre una deficiencia y presenta un reclamo.

Estos costos son consecuencia de la calidad producida y constituyen una muestra clara de la "no calidad" o "no conformidad". Si los consideramos en función de la clasificación por objetivos o causas, forman parte del grupo de "costos por causas" ya que no son buscados ni generados voluntariamente por la organización sino que, por el contrario, siempre se procura evitarlos.

2- Costos según las consecuencias financieras:

Generalmente debe considerarse que todos los costos tienen consecuencias financieras. En algunos casos las consecuencias son directas y es fácil medirlas porque provocan una salida de dinero, por ejemplo la indemnización a un paciente. En otros casos, no provocan una salida de dinero pero reducen los ingresos, aunque tal reducción suele ser difícil de estimar. Es el caso del paciente o profesional insatisfecho que deja de utilizar los servicios del laboratorio. El impacto financiero resulta difícil de medir porque la insatisfacción se puede transmitir a otros clientes, multiplicando su efecto. Por lo tanto, desde el punto de vista financiero los costos se clasifican en aquellos que tienen:

- Efectos directos: de fácil medición, se manifiestan tanto por el ingreso como por el egreso de dinero.
- Efectos indirectos: difíciles de medir, corresponden a fondos que no ingresan a la organización.

3- Costos según sean o no mensurables y registrables:

Otra gran división de los costos se refiere a aquellos que pueden o no medirse. Por ejemplo, en caso de deficiencias externas puede haber costos mensurables objetivamente y por lo tanto registrables, como es el costo de una indemnización. En cambio, los costos posteriores generados por el cliente insatisfecho —que puede traer una consecuencia económica porque decide no volver a utilizar los servicios del laboratorio o porque difunde su disconformidad— son de muy difícil medición. En cualquier caso, siempre es recomendable efectuar una estimación razonable de estos costos porque contribuye en la toma de decisiones de la organización.

4- Costos según sean o no controlables:

Los costos son controlables si se pueden fijar sus límites o si son el resultado de una decisión de la organización y son incontrolables si sus límites no dependen de la voluntad de la organización. Por ejemplo, un laboratorio de salud decide el monto que invertirá en un plan de calidad, en el mantenimiento de equipos, en la calidad y cantidad de sus instalaciones o en la capacitación de su personal. Se trata de costos controlables. En cambio los montos que pueden originarse por errores – en una toma de muestra, en la identificación de una muestra, en la emisión de un informe erróneo – no dependen de la voluntad de la organización. Se trata de costos incontrolables.

5- Costos según los tipos de insumos que involucran:

Los costos pueden clasificarse en función del tipo de insumos involucrados en las diversas tareas vinculadas a la calidad, incluidos la mano de obra, las materias primas, el transporte, la documentación y los rotulados.

9.4 CLASIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS COSTOS DE CALIDAD

La clasificación de los costos puede hacerse siguiendo diferentes criterios. Generalmente se elige un aspecto principal a partir del cual se agrupan los costos, dejando a los demás aspectos subagrupados con categoría de secundarios.

Hemos visto que un sistema consiste en clasificar los costos según los objetivos, donde se encuentran ubicados los costos preventivos y los de evaluación (búsqueda de la calidad) y por sus causas (costos por deficiencias). En ambos grupos puede realizarse una subclasificación según la función o el área de responsabilidad que los originó, y el presupuesto o las pautas de la planificación. A su vez, cada uno de estos grupos se puede subdividir según los tipos de insumos.

Este sistema de objetivos-causas, utilizado como aspecto principal para una clasificación de los costos de la calidad, permite estudiarlos enfocándose en distintas áreas, incluidas la administración, la gestión de calidad, el presupuesto y la planificación. Los restantes aspectos se consideran en la formación de los subgrupos. En el siguiente cuadro se esquematiza la clasificación de los costos de la calidad:

COSTOS TOTALES	A. Búsqueda de la calidad (objetivos)	De prevención	Planificación y desarrollo - Controlables - Financieros - Mensurables - Registrables	
		De evaluación	Análisis y control - Controlables - Financieros - Mensurables - Registrables	
	B. Deficiencias (causas)	Internas		Directas - Incontrolables - Financieros - Mensurables - Registrables
				Indirectas - Incontrolables - No financieros - No mensurables - No registrables
		Externas		Directas - Incontrolables - Financieros - Mensurables - Registrables
				Indirectas - Incontrolables - Financieros - Mensurables - Registrables

Análisis:

A - Costos de la búsqueda de la calidad

Los costos de la búsqueda de la calidad son los que se originan por la decisión de desarrollar e implementar un sistema de calidad. También se denominan “costos de obtención de la calidad” o “costos de la buena calidad” y su propósito es el de elaborar buenos productos y brindar buenos servicios. En suma, se trata de inversiones que se realizan con la intención de alcanzar el valor objetivo de la calidad (producto o servicio igual al diseñado y buscado por el usuario), punto en el cual los costos por fallas o deficiencias equivalen a cero. Como ya dijimos, se clasifican en costos de prevención y costos de evaluación.

Búsqueda de la calidad	Características	Costos de insumos
Costos de prevención Costos de evaluación	Son controlables porque la organización define el límite y las características del plan a implementar. Son financieros porque originan pagos de dinero. Son mensurables y registrables porque es posible comprobar las erogaciones que originan.	Recurso humano calificado. Insumos de distintos tipos. Inversión en equipos. Inversión en tecnología. Inversión en documentación y métodos.

Comentarios

En el análisis económico de estos costos se advierte particularmente la importancia de la relación costo-beneficio. Dado que se trata de costos controlables, una de las decisiones fundamentales de la organización es definir los montos que se van a asignar, lo que a su vez crea la necesidad de evaluar los beneficios de invertir en un sistema de calidad. En ese sentido los beneficios de esta inversión incluyen:

- Reducir los costos –incontrolables e indeseables– por deficiencias de la calidad. Se supone que cuanto más se invierta en la búsqueda de la calidad, menores serán las deficiencias y sus costos.
- Mejorar la imagen de los productos y servicios y –en consecuencia– de la organización.
- Ingresar en un sistema de mejoramiento continuo de la calidad.

Hay que comprender que normalmente la implementación de un sistema de calidad no tiene efectos inmediatos sino a lo largo del tiempo. En consecuencia, es posible que en el corto plazo no se observen resultados en la reducción de los costos por deficiencias. La comprobación de esos resultados requiere la disponibilidad de mediciones y registros de:

- La inversión en estos costos.
- Los costos producidos por deficiencias.
- La relación entre ambos y su variación a través del tiempo.

A.1 - Costos de prevención

Tal como se ha dicho, los costos de prevención son los que se originan con motivo del desarrollo e implementación de un sistema de calidad. Algunas personas los definen como los costos destinados a "prevenir y evitar fallas en las etapas analíticas de un laboratorio "o" evitar hacer las cosas mal". Sin embargo, esta definición es incompleta porque las fallas pueden producirse antes, durante y después de las etapas analíticas, por ejemplo durante la recepción e identificación de pacientes, la evaluación de los insumos necesarios para las actividades, la capacitación del personal, la calificación de los equipos, la redacción de la documentación, la evaluación de los resultados o la supervisión de la Red.

En realidad se trata de todos los costos necesarios para desarrollar el sistema de calidad. Es imprescindible comprender que aunque no existieran costos por deficiencias, una vez que se alcanzó el valor objetivo de la calidad, el sistema de calidad es necesario para mantener esta condición e ingresar en el mejoramiento continuo de la producción, que significa lograr un producto o servicio cada vez mejor. Por ello, al definirlos se establece desarrollar un sistema de calidad; es decir implementar un plan para evitar las fallas y mejorar la calidad de un producto o servicio.

Actividad 5

Existen costos preventivos inherentes a cada uno de los departamentos de la organización. En el caso de su institución, ¿puede usted sugerir ejemplos de actividades preventivas que generen costos?

A continuación se presenta una lista de áreas de actividades donde se invierte en medidas de prevención:

- Selección y capacitación de recursos humanos
- Mantenimiento preventivo
- Normas de contratación de proveedores
- Calificación de equipos
- Preparación de documentación
- Auditorías internas
- Mejoramiento continuo de la calidad

A.2 - Costos de evaluación de la calidad

Los costos de evaluación de la calidad –denominados también "costos de control de calidad" y "costos de detección"– son los asignados a distintos tipos de controles destinados a asegurar que los productos o servicios cumplan con las especificaciones correspondientes. Estos costos comprenden las tareas de análisis y control, consistentes en comparar los resultados con las especificaciones de calidad preestablecidas para el producto o servicio, tanto interno como externo (compras). Son los costos para determinar si los productos o servicios satisfacen los requisitos (para saber si las cosas se hicieron bien).

Cabe señalar que aquí el término "control" significa comprobación o inspección, en tanto que "evaluación" tiene un significado un poco más amplio, dado que incluye tareas adicionales, como por ejemplo la emisión de un informe.

Actividad 6

¿Puede usted sugerir actividades que involucren a todos los departamentos de su institución y que tengan costos asociados con la evaluación del sistema de calidad?

La siguiente es una lista genérica típica:

- Controles de calidad de los distintos productos (reactivos de diagnóstico, insumos) y servicios
- Encuestas sobre la opinión de los usuarios
- Controles de procesos
- Control de condiciones pactadas con el usuario
- Control de calibraciones de equipos
- Exámenes realizados por laboratorios de derivación
- Control de calidad interno en etapa analítica (incertidumbre, exactitud y precisión de los resultados; especificidad y sensibilidad de los métodos)
- Evaluación externa de la calidad y/o comparaciones interlaboratorios

B - Costos por deficiencias

Los costos por deficiencias se refieren a los costos resultantes de productos o servicios que no se ajustan a los requerimientos de los clientes. También se denominan "costos por fallas", aunque el término "falla" —"fracaso, equivocación"— es más limitado que "deficiencia" que significa "imperfección, falta de eficiencia". Por esa razón preferimos el término "deficiencia" que es más representativo de este tipo de costos.

Son los costos de la no calidad o no conformidad, generados directa o indirectamente porque algo "se hizo mal", e incluyen los costos que representan reparar o hacer de nuevo el producto mal hecho. Se originan por no haber alcanzado el valor objetivo de la calidad, donde los costos por deficiencias desaparecen. Estos costos pueden ser de dos tipos si tomamos como referencia el momento en que se entrega el producto o servicio al cliente, aunque este concepto necesita un análisis posterior más profundo:

- Por deficiencias internas: son los costos originados para corregir errores o defectos en las distintas funciones de la organización antes de la entrega de un producto o servicio al cliente. Incluyen los costos de "reproceso".
- Por deficiencias externas: son costos originados por las mismas causas, pero con posterioridad a la entrega al cliente. Incluyen los costos de indemnizaciones, anulaciones de contratos

Teniendo en cuenta que todo sistema de calidad tiene como meta "la satisfacción al cliente", en algunos casos puede aparecer una queja de éste sin que haya recibido el producto; por ejemplo por una demora o falta de entrega del servicio pactado.

Clasificamos las deficiencias en "internas" y "externas" basándonos en sus efectos reales o potenciales en el cliente. Lo que se busca detectar y evitar es la insatisfacción del cliente, que puede aparecer aun antes de recibir el producto o servicio y hasta de contratarlo. Es el caso de un paciente potencial que sufre una demora al ser atendido o que es mal atendido: esa persona seguramente no volverá a ser cliente de la organización y además puede difundir su disconformidad (con otras personas), multiplicando las consecuencias para la organización. Si bien el producto o servicio final no llegó a las manos del cliente, éste percibió la deficiencia; en consecuencia, el resultado debe considerarse como un costo por deficiencia externa.

Existe otro tipo de deficiencia que puede tener lugar incluso cuando el producto o servicio ya está en manos del cliente y que, sin embargo, es considerada como una deficiencia interna. Nos referimos al caso en que la organización detecta una deficiencia en productos o servicios ya entregados a varios clientes (resultados erróneos de análisis por una mala identificación de la muestra), quienes posiblemente no detecten el problema hasta que haya transcurrido un plazo determinado. Si la organización no actúa rápidamente, el cliente puede llegar a detectar la falla y generar un reclamo que será reconocido como una deficiencia externa, con el consiguiente perjuicio económico. En ese caso es conveniente que la organización identifique a los clientes, informe del error cometido, además de ofrecer explicaciones que le satisfagan y le hagan suponer que es el resultado de un control de calidad rutinario. Aun cuando los costos generados por ese error surgieron después de la entrega del producto al cliente, se trata de costos por deficiencias internas, ya que el cliente no las percibió y la corrección mejoró la imagen de la empresa.

En otras palabras, la clasificación en ambos tipos de costos debe establecerse en función de que la deficiencia se produzca antes o después de que el cliente pueda percibir la falla, independientemente de que se haya entregado o no el producto o servicio. El límite es la percepción del cliente, porque es fundamental que no advierta la deficiencia. La deficiencia es "externa" en el momento en que el cliente la detecta, aun cuando no haya recibido el producto o servicio.

Los costos por deficiencias internas y externas se pueden subdividir en dos grupos:

- Las deficiencias directas, que generan erogaciones de dinero (son mensurables).
- Las deficiencias indirectas, que son intangibles y no mensurables (si bien se puede realizar una estimación aproximada del daño originado).

B.1 – Costos por deficiencias internas

Como ya se dijo, las deficiencias internas no son percibidas por el cliente y generalmente ocurren antes de establecer una relación con el mismo. En un sistema de calidad dirigido al mejoramiento continuo se tiene como objetivo reducir al mínimo los costos por deficiencias internas y lograr modificaciones de diseño y control para elevar la calidad del producto o servicio y tratar de alcanzar el valor objetivo de la calidad. Las deficiencias internas se subdividen en directas e indirectas, como puede verse en el cuadro siguiente.

Comparación de costos entre deficiencias internas directas e indirectas

Tipo de deficiencias	Características	Costos de insumos
<p>Internas directas Son costos originados por deficiencias cuyos efectos se perciben y pueden medirse directamente. Tienen su origen en la obligación de pagar o dejar de recibir una suma de dinero o bienes en general.</p>	<p>Son incontrolables, ya que la empresa busca evitarlos; son los costos por deficiencias no deseadas. Son financieros, porque originan una salida de fondos o evitan un ingreso. Son mensurables y registrables.</p>	<p>Mano de obra e insumos para corregir defectos. Análisis eliminados por haber sido mal ejecutados. Deterioro de muestras por fallas en el almacenamiento. Nueva elaboración y entrega de informes</p>
<p>Internas indirectas Son costos originados por deficiencias cuyos efectos consisten en daños económicos con consecuencias, tipos y magnitud que se perciben de manera indirecta (en algunos casos puede percibirse el daño pero no determinarse con precisión).</p>	<p>Son incontrolables, ya que la organización busca evitarlos; son costos por deficiencias no deseadas. Son no financieros, porque no originan una salida directa de dinero, pero con el paso del tiempo originan una disminución de los ingresos en general. Son no mensurables y no registrables, en sentido estricto, pero su estimación es posible y muy útil. Podemos decir que son de difícil medición y su registro muchas veces se asigna a otras partidas.</p>	

Algunos ejemplos de estos costos son:

Las fallas en las etapas analíticas que originan demoras en la emisión de los resultados de los análisis, lo que a su vez atrasa la entrega del informe y –en consecuencia– la facturación y cobro, lo que resulta en un perjuicio económico - Deficiencia interna directa -.

Los costos indirectos generados por la capacidad ociosa o descuido del personal, por errores en la planificación de las etapas analíticas - Deficiencia interna indirecta –

El mal manejo de los inventarios que obliga a una mayor inversión para mantener un nivel de stock o existencias de insumos superiores al óptimo. Si se mantiene un excesivo nivel de inventarios se destinarán fondos superiores a los necesarios para desarrollar las actividades del laboratorio. Esto ocurre generalmente por decisiones erróneas en las políticas de inventarios - Deficiencia interna directa -.

Un inadecuado registro e identificación de los pacientes o de las muestras recibidas de los laboratorios de la red obliga a realizar revisiones y correcciones que origina retraso en el procesamiento de las muestras y en la emisión de resultados de laboratorio - Deficiencia interna directa -

Un error en la preparación de los reactivos, calidad deficiente de los reactivos utilizados en diferentes procedimientos de laboratorio genera resultados incorrectos e invalidación de las pruebas, lo que origina retraso en la emisión de resultados debido a la necesidad de realizar la repetición de la prueba y detectar el error. - Deficiencia interna directa -.

Los costos indirectos generados por la mala calidad del agua bidestilada, esto genera problemas en las áreas de lavado y descontaminación, retrasando la provisión de material de vidrio reciclado para el laboratorio - Deficiencia interna indirecta -.

También de la calidad del agua depende la calidad de la limpieza de materiales para ensayos como por ejemplo las microplacas ELISA. La mala limpieza de las placas puede llegar a causar la invalidez de los ensayos practicados obligando a la repetición de los exámenes. La repetición de exámenes duplica los costos de mano de obra y reactivos - Deficiencia interna directa -.

Errores en el control y registro de la temperatura de almacenamiento de las vacunas puede implicar la ruptura de la cadena de frío lo cual puede provocar problemas de calidad del producto que redundará en pérdidas económicas cuantiosas; además de limitar la disponibilidad para cumplir con los programas de vacunación y la cobertura planificada - Deficiencia interna indirecta -.

La falta de controles durante el proceso de producción de antibióticos puede traer como consecuencia la sobrestimación de los contenidos de actividad biológica en el producto final que puede implicar reprocesos, o llegar a la destrucción total de los lotes fabricados - Deficiencia interna directa -.

Actividad 7

¿Puede usted sugerir ejemplos típicos de costos por deficiencias internas, directas e indirectas, que pueden ocurrir en un laboratorio de salud ?

Ejemplos de costos por deficiencias internas directas:

- Eliminación de muestras de sangre por manipulación inadecuada, mala venipuntura que generan un costo adicional de mano de obra y materiales, así una nueva citación del paciente para una nueva toma de muestra.
- Uso de reactivos de mala calidad que genera resultados incorrectos y gasto en mano de obra y nuevos reactivos para repetir las determinaciones.

Ejemplos de costos por deficiencias internas indirectas:

- Eliminación de muestras por inadecuada temperatura de almacenamiento y falta de registro de la temperatura de los congeladores o de transporte (desde los centros de toma de muestras hasta el laboratorio analítico o el laboratorio

contratado). Este rechazo de muestras provoca demoras en la emisión del resultado y eventualmente retardo en la confirmación del diagnóstico clínico o talvez hasta en el inicio de un tratamiento, lo que genera un costo ético y moral en el aspecto profesional, cuyo daño no se puede estimar. Además será necesario realizar una nueva citación del paciente para una nueva toma de muestra, lo que genera su insatisfacción y la pérdida de credibilidad del laboratorio.

- Mala planificación del programa de compras e inventarios disponibles que provoquen el exceso de reactivos de diagnóstico y que una cantidad indeterminada no se utilice a la fecha de vencimiento.

B.2 - Costos por deficiencias externas

Como decíamos, los costos por deficiencias externas –directas e indirectas– son originados por deficiencias percibidas por el cliente, quien en algunos casos presenta quejas o reclamos y en otros no. Generalmente se detectan durante o después de producida la relación con el cliente. A diferencia de las anteriores, las deficiencias externas pueden generar costos por demandas legales —por daños causados a un paciente— que pueden ser muy altos, además de perjudicar la reputación profesional del laboratorio.

Por otro lado, los costos por deficiencias externas son acumulativos, ya que si bien se originan por la detección de la deficiencia por parte del cliente, también deben sumarse los costos por las deficiencias internas. En caso que las deficiencias se detecten antes que el cliente las descubra, es posible reducir los costos por el desprestigio. En aquellos casos en que se detectan cuando el producto o servicio no salió de la organización, sólo deben pagarse los costos internos; sin embargo, si el problema es detectado por el cliente y denunciado a la organización, la misma deberá pagar no sólo los costos internos, sino también los costos directos por las deficiencias externas que origine la atención de la queja del cliente y los costos externos indirectos debidos a su insatisfacción y al deterioro de la imagen de la organización.

Tipo de deficiencias	Características	Costos de insumos
Externas directas Son costos originados por deficiencias cuyos efectos se perciben y pueden medirse directamente.	Son incontrolables, ya que la organización busca evitarlos y son los costos generados por deficiencias no deseadas. Son financieros, porque originan una salida de fondos o evitan un ingreso. Son mensurables y registrables.	Mano de obra de diferente tipo y nivel. Indemnizaciones. Asesoramiento legal. Gastos judiciales.

Algunos ejemplos de estos costos son:

- Indemnizaciones a los clientes como compensación por los problemas causados por las deficiencias.
- Sobrecostos por emisión de nuevos informes.
- Manejo de quejas y reclamos de clientes.
- Recolección de informes entregados a los clientes.

- Costos legales ocasionados por demandas judiciales que generan indemnizaciones.
- Toma de muestras adicionales por repetición de exámenes.
- Sobrecostos por insumos, materiales y reactivos para tomar nuevas muestras.
- Tiempo en horas/hombre invertidas en la repetición de exámenes y/o informes.

Tipo de deficiencias	Características
Externas indirectas Son costos originados por deficiencias cuyos efectos son daños económicos con consecuencias, tipos y magnitud que se perciben de manera indirecta.	Son incontrolables, ya que la empresa busca evitarlos y son los costos generados por deficiencias no deseadas. Son no financieros, pues no originan una salida directa de dinero, pero con el paso del tiempo originan una disminución de los ingresos en general. Son no mensurables y no registrables, en sentido estricto, pero su estimación es posible y muy útil. Puede decirse que son de difícil medición y su registro muchas veces se asigna a otras partidas.

Algunos ejemplos de costos por deficiencias externas indirectas son:

- Un paciente o un profesional mal atendido, que decide no volver a vincularse con el laboratorio.
- Pérdida de la confiabilidad y prestigio de la labor profesional del laboratorio de salud, en el área de salud y a los más elevados niveles de la dirección de esta actividad.
- Pérdida de pacientes, que no retornan al laboratorio debido a la falta de confianza o desprestigio de sus profesionales.
- El deterioro de la imagen de la organización.
- Las demoras en los cobros (causadas por deficiencias).
- La disminución de la motivación del personal.
- La pérdida de competitividad del laboratorio.
- El cuestionamiento técnico del laboratorio.
- El desprestigio para los profesionales y técnicos del laboratorio.

Actividad 8

¿Puede usted sugerir ejemplos típicos de costos por deficiencias externas directas para un laboratorio clínico?

Actividad 9

En un laboratorio de salud, ¿cuáles son las consecuencias de las deficiencias externas indirectas, en términos de costos?

9.5 COSTOS TOTALES DE LA CALIDAD

Los costos totales de la calidad son resultado de la suma de todos los costos relacionados con la calidad del producto o servicio, es decir el total invertido en:

- Prevención de productos y servicios "no conformes".
- Evaluación de productos y servicios para verificar su conformidad.
- Fallas en el cumplimiento de los requerimientos.

El costo total de la calidad equivale a la suma de:

Costo de prevención + Costo de evaluación + Costo por deficiencias.

Hemos visto que los costos de prevención y evaluación son los costos para hacer buenos productos y suministrar buenos servicios. Contrariamente, los costos por deficiencias son aquellos que resultan de nuestras fallas. En la medida que aumentan los costos de prevención y evaluación en la búsqueda de la calidad, disminuyen los costos por deficiencias (hay menor número de defectos).

Resulta lógico que el criterio de la Dirección de la organización lleve a pensar que se continuará invirtiendo en la búsqueda de la calidad sólo en los casos que tal medida origine un ahorro en los costos por deficiencias y que dicho ahorro sea mayor a la inversión. Es de esperar entonces que la inversión en la búsqueda de la calidad tenga un límite: el punto en que iguala al ahorro en costos por deficiencias, dado que los costos de búsqueda de la calidad tienen como fin, precisamente, reducir los costos por deficiencias. En otras palabras, a partir del punto en que la inversión en la búsqueda de la calidad sea igual al ahorro en costos por deficiencias, no resulta conveniente seguir invirtiendo en búsqueda de la calidad.

Este punto se denomina "punto óptimo de los costos de la calidad" y representa también el nivel mínimo de costos por deficiencias de la calidad. En la medida que no se produzcan cambios relevantes —especialmente tecnológicos— este punto óptimo no tendrá modificaciones.

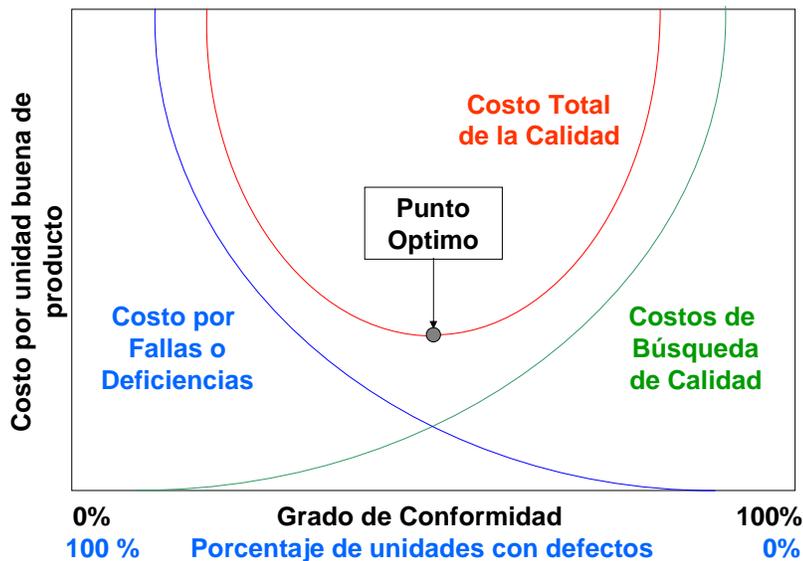
La inversión necesaria para alcanzar el punto óptimo de la calidad permite una reducción en el porcentaje de los defectos pero al mismo tiempo genera una mejora en el sistema de calidad de la organización. Para alcanzar el punto óptimo de la calidad habrá sido necesario, entre otras cosas, aumentar la motivación y calificación del personal, calificar los equipos, desarrollar un plan de auditorias, calificar a los proveedores. En una palabra se habrá invertido dinero en cada uno de los elementos que componen el sistema de calidad, lo que garantiza la rentabilidad de la inversión a través de la reproducibilidad de los procesos que asegura un mínimo de deficiencias en los productos y servicios.

Alcanzando el nivel adecuado de los costos en la búsqueda de la calidad, manteniendo la misma calidad —es decir, sin subir los costos por deficiencias—, logramos la meta que justifica la inversión: reducir el costo total de la calidad. Dicho de otra manera, la inversión en la búsqueda de la calidad provocará no sólo un aumento en la calidad de nuestro producto, una mayor satisfacción de los clientes y un incremento en la motivación del personal (satisfacción del cliente interno), sino que también reducirá los costos totales.

La administración adecuada y en proporción de los distintos costos permite mejorar y sostener la calidad, esto es, mejorar la calidad al menor costo y además reducir dichos costos. Estos datos pueden representarse en un gráfico de ejes cartesianos, donde uno de los ejes indica el valor de cada costo por unidad de producción y el otro señala el grado de conformidad (o el porcentaje de unidades con defectos). En un gráfico de este tipo podemos observar:

- Que las tendencias entre los dos tipos de costos son opuestas. Cuando la curva que representa la búsqueda de calidad sube, la otra, la de costos por deficiencias, baja.
- Que la tendencia ascendente de los costos de la búsqueda de calidad se relaciona con un menor porcentaje de defectos y un aumento del grado de conformidad; de un modo similar, la curva "costos por deficiencias" tiene una tendencia descendente.
- Que hay un punto de intersección de ambas curvas, lo que significa que los valores por unidad de producción de cada costo son iguales. Ese es el punto óptimo o punto de distribución óptima.
- Si se desarrolla una curva de costo total de la calidad, se verá que el valor mínimo está en el punto óptimo.

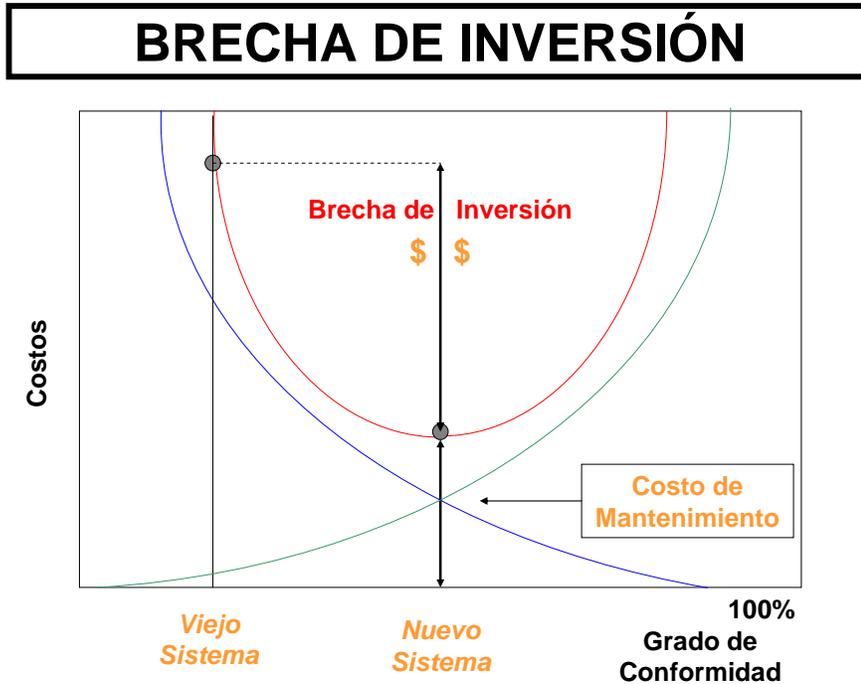
MODELO DE COSTOS DE CALIDAD



Ya hemos visto que en los sistemas tradicionales de control de calidad empleados en los laboratorios de salud, el costo por deficiencias es muy alto y el costo en prevención y evaluación, en cambio, es bajo. En consecuencia, las curvas nunca se podrán cruzar. En esos casos se observa que una inversión en prevención y evaluación redundará en una notable disminución de los defectos y, por lo tanto, en una mejor calidad.

En el viejo sistema tradicional de controles de calidad aplicado en los laboratorios de salud, los costos por deficiencias son altos debido a procesos de mal desempeño que

generan, trabajos de reprocesamiento de muestras, repetición de análisis y hasta retiro de informes. En este sistema el grado de conformidad es muy bajo y nunca se alcanza el punto óptimo de los costos de la calidad sino que, al contrario, se produce una brecha de inversión, como puede verse en el siguiente gráfico.



Con la aplicación del nuevo sistema, la implementación de un Sistema de calidad en los laboratorios de salud generará una apropiada inversión en la búsqueda de la calidad para lograr una mejora de los procesos y reducir los costos por deficiencias y aumentar el grado de conformidad de productos y servicios

La diferencia de inversión generada entre ambos sistemas es la denominada Brecha de inversión.

En resumen, al implementar un sistema de calidad, se produce un cambio cultural:

Cultura tradicional	Cultura del sistema de calidad
Procesos complejos.	Procesos simplificados, eliminando trabajos innecesarios: Disminución de los reprocesos de muestras y repeticiones de análisis Disminución de los gastos de inspección y ensayo.
Pérdida de tiempo.	Reduce tiempos.
Ineficacia e ineficiencia.	Eficacia y eficiencia.: Previene los defectos.
Respuesta lenta ante las necesidades del cliente.	Rápida respuesta.
Disminuye los beneficios.	Aumenta los beneficios.

9.6 PLAN DE ACCIÓN

En el presente módulo, las actividades fueron diseñadas para ayudar a clarificar la importancia de un análisis minucioso de los costos asociados con la búsqueda de la calidad, así como para aprender técnicas para la clasificación de los varios tipos de costos. Estas actividades incluyen:

- Análisis de costos directos e indirectos debidos a errores en un laboratorio (actividades 1 y 2).
- Análisis de los beneficios directos e indirectos del programa de mejora propuesto en la actividad anterior (Actividad 3).
- Identificación del valor objetivo de la calidad (Actividad 4).
- Establecimiento de los costos preventivos en los departamentos de un laboratorio de salud (actividad 5).
- Establecimiento de los costos de evaluación (actividad 6).
- Establecimiento de los costos por deficiencias internas (actividad 7).
- Establecimiento de los costos por deficiencias externas directas (actividad 8).
- Establecimiento de los costos por deficiencias externas indirectas (actividad 9).

En su Plan de Acción, usted debería anotar todas las actividades que requieran planificación, las cuales están asociadas con la clasificación y análisis de costos. Para ello, utilice la lista de verificación que se presenta a continuación.

Lista de verificación

- Identificar a la calidad como una inversión durante la planificación presupuestaria.
- Determinar el costo de la “pérdida” de calidad.
- Vincular la relación costo-beneficio al sistema de calidad.
- Establecer los siguientes principios:
 - La evaluación conlleva a mejoras que hacen los procesos más rentables.
 - La disminución de productos no conformes conduce a ahorros.
 - El reciclaje de análisis, reprocesamiento de muestras o emisión de resultados erróneos aumentan el costo de los procesos.
 - Los daños a la reputación profesional de una institución son incalculables.
 - Los costos de las demandas legales son extremadamente altos.
- Clasificar los costos según:
 - Los objetivos o las causas.
 - Sus consecuencias financieras.
 - Sean o no mensurables y registrables.
 - Sean o no controlables.
 - Los tipos de insumos que involucran.

- Establecer que los costos totales de calidad son el resultado de la suma de todos los costos relacionados con la calidad, como por ejemplo:
 - Prevención de productos y servicios no conformes.
 - Evaluación de productos y servicios para verificar su conformidad.
 - Fallas en el cumplimiento de los requerimientos.
- Establecer la relación entre los costos por la búsqueda de la calidad y los costos por deficiencias. Buscar el punto óptimo de la calidad.
- Comparar los costos de la cultura tradicional del control de calidad, frente a la cultura moderna de un sistema de calidad.

DOCUMENTOS TÉCNICOS
políticas y regulación

Políticas y Regulación

THS/EV - 2005/008

CURSO DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA LABORATORIOS

**Módulo 10: La satisfacción
del cliente - usuario**

Área de Tecnología y Prestación
de Servicios de Salud

Medicamentos Esenciales,
Vacunas y Tecnologías en Salud



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

*Curso de
Gestión de Calidad
para Laboratorios*

Módulo 10

*La satisfacción del
cliente - usuario*

Washington D.C., 2005

Tecnología y Prestación de Servicios de Salud (THS)
Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnologías en Salud (EV)



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

INDICE

LA SATISFACCIÓN DEL CLIENTE - USUARIO

Objetivos de aprendizaje

10.1- ¿Quién es el usuario del laboratorio?

10.2- ¿Cómo medir la satisfacción de los usuarios?

10.3- Análisis de la cadena interna.

10.4- La calidad de diseño y la calidad de conformidad.

10.5- Recepción y resolución de quejas y reclamos.

10.6- Plan de acción.

MÓDULO 10

LA SATISFACCIÓN DEL CLIENTE - USUARIO

Se ha visto que un sistema de calidad debe estar dirigido a cumplir con los requisitos y las necesidades del cliente o usuario, sea interno o externo. Adicionalmente, en el Módulo 5 identificamos la compleja red que interconecta a numerosos clientes internos de los distintos sistemas operativos en el laboratorio. Antes, en el Módulo 1, se examinaron los tipos de clientes y se describieron y analizaron los roles y responsabilidades del servicio de laboratorio en relación con sus proveedores, clientes y usuarios. El presente módulo se concentra específicamente en técnicas para medir la satisfacción del usuario, con el propósito de mejorar el servicio que se le brinda y, de este modo, obtener y conservar su confianza. Luego de demostrarse que la satisfacción de los usuarios externos depende en gran medida de las relaciones entre los usuarios internos, se presentan mecanismos para identificar, analizar y fortalecer esta interrelación de proveedores y clientes dentro de la propia organización.

Objetivos de aprendizaje

- Reconocer que existen diferentes tipos de usuarios en el laboratorio.
- Establecer la relación usuario-sistema de calidad.
- Elaborar y aplicar cuestionarios o encuestas para establecer el nivel de satisfacción de los usuarios externos.
- Analizar la cadena de procesos para determinar los eslabones críticos y medir la satisfacción de los usuarios internos.
- Evaluar los resultados de cuestionarios y encuestas y recomendar cambios.
- Implementar un proceso para la medición continua de la satisfacción del usuario.
- Analizar la relación entre calidad de diseño y calidad de conformidad y su interpretación en un servicio de laboratorio.
- Implementar un proceso para la recepción y resolución de quejas y reclamos.

10.1 ¿QUIÉN ES EL USUARIO DEL LABORATORIO?

Hemos visto en el Módulo 1 que un laboratorio tiene varios usuarios externos:

Uno de ellos y tal vez el principal, es el paciente, a quien se presta un servicio, que consiste en crear un ambiente adecuado para que se sienta satisfecho con la atención e información recibida

Pueden considerarse como otros usuarios externos del laboratorio:

- El profesional o empresas solicitantes del examen.
- La red nacional de laboratorios.
- Los laboratorios de hospital para pruebas complementarias.
- Los centros que participan en estudios multicéntricos.
- Las empresas farmacéuticas.
- Las empresas alimenticias.
- Los departamentos de epidemiología.
- Los equipos de contingencia.
- Las autoridades o instituciones de salud.
- Las empresas financieras o aseguradoras del sistema de salud.
- La Comunidad.

10.2 ¿CÓMO MEDIR LA SATISFACCIÓN DE LOS USUARIOS?

Un buen modelo para mejorar la atención a los usuarios podría consistir primero en medir su grado de satisfacción y luego evaluar dichas mediciones. Un sastre sabe que es sensato medir dos veces antes de cortar una tela, verificando sus mediciones porque si parte de una medida errónea seguramente desperdiciará tiempo y materiales. En el caso de los usuarios de un laboratorio, una decisión basada en una mala evaluación puede ocasionar que un problema pequeño se convierta en grande.

Entonces, el sistema de gestión de calidad de la institución, debe contemplar la aplicación de métodos que permitan conocer las expectativas de los usuarios y evaluar su grado de satisfacción. La medición del grado de satisfacción siempre debe relacionarse con algunas de las características del producto o servicio brindado por el laboratorio, de manera que sirva para orientar la toma de decisiones.

Entrevistas-encuestas

Las entrevistas-encuestas son las mejores herramientas de medición, ya que permiten abordar problemas específicos. Su preparación se lleva a cabo mediante las siguientes etapas:

a)- Identificar las necesidades de los clientes

La identificación de las necesidades de los clientes o usuarios permite enfocar las preguntas del cuestionario de tal manera que posibilite conocer su grado de satisfacción sobre aquellos temas que son de su interés. Una vez identificados los temas principales sobre los cuales va a enfocarse la encuesta, debe averiguarse cuál es la mejor manera de realizarla, de modo que despierte el interés de los usuarios y los estimule a suministrar la información que necesitamos.

Actividad 1

Defina los puntos críticos en una toma de muestra que podrían determinar la satisfacción del paciente con respecto a los servicios prestados por el laboratorio.

Con el objeto de recabar información, habría que realizar consultas con los integrantes del laboratorio que tengan contacto directo con los pacientes. Estas entrevistas con personal de distintas áreas pueden recoger diferentes puntos de vista para evaluar cabalmente el grado de satisfacción del paciente.

Los puntos críticos en una toma de muestra que pueden determinar la satisfacción del cliente pueden ser:

- Trato amable en la recepción del paciente.
- Entrega de información y orientación necesaria desde su llegada.
- El tiempo de espera debe ser mínimo.
- Entrevista en lenguaje comprensible y trato afable, respetuoso y discreto.
- De no estar apto para la toma de la muestra, explicar las causas y cuándo puede acudir nuevamente.
- Área de espera y toma de muestra cómoda, organizada y limpia.
- Buena toma de muestra (indolora).
- En caso de síntomas o efectos adversos suspender el procedimiento y atenderlo hasta lograr su recuperación.
- Realizar todo el proceso siguiendo normas de bioseguridad.
- Informar la fecha de entrega del resultado.

b)- Determinar la metodología del estudio

Es preciso tomar las siguientes decisiones:

¿A quiénes encuestar?	La muestra debe reflejar las características de nuestros usuarios, priorizando a los pacientes, la red, médicos, epidemiólogos e instituciones. La muestra debe ser estadísticamente representativa y estratificada de acuerdo a diferentes criterios, por ejemplo: el nivel del laboratorio solicitante, área geográfica, nivel socioeconómico del paciente, frecuencia con que se realiza o se requieren los análisis, grupos de edades, entre otros.
¿Cómo encuestar?	Todos los métodos tienen ventajas y limitaciones. Las menos costosas –pero también las más incompletas– son las encuestas que se realizan con tarjetas con comentarios o buzones con sugerencias, y las encuestas postales. Las encuestas telefónicas son algo más costosas, pero permiten obtener información más detallada y rápidamente. Las entrevistas individuales son las más costosas y requieren más tiempo, pero permiten explorar los problemas en detalle, aunque la muestra sea pequeña. Como elemento de la metodología considere el tiempo y disponibilidad de los participantes en la encuesta.
¿Quién debe realizar la encuesta?	Las organizaciones que desean hacer de la satisfacción al cliente una actividad permanente suelen encargarse de todo el proceso de la encuesta con el fin de garantizar su continuidad, control y flexibilidad. Otra opción es la contratación de empresas o profesionales idóneos que ofrecen servicios e información especializada sobre el tema. La inclusión de terceros, especialistas en encuestas, puede presentar varias ventajas: <ul style="list-style-type: none">• Mayor objetividad en la formulación de las preguntas y análisis de las respuestas.• Mejor disposición de los clientes para dar información a un tercero.

Actividad 2

Para los puntos identificados en la actividad 1, responda brevemente a las preguntas del cuadro anterior con el fin de determinar el método que se podría emplear en su institución para realizar la encuesta. Para los laboratorios de salud pública la actividad se extenderá al envío/recepción de las muestras para exámenes complementarios.

c)- Elaborar las preguntas de un cuestionario

Existen dos grandes enfoques para hacerlo:

- Redactar una breve lista de preguntas abiertas que generen respuestas libres y amplias de los encuestados.
- Elaborar preguntas cerradas que requieran respuestas específicas como una escala numérica, respuestas afirmativas o negativas o selección entre varias opciones dadas.

Hay casos en que se opta por utilizar una combinación de ambos sistemas. Se debe precisar qué se desea saber como resultado de la encuesta para diseñar

correctamente las preguntas. Es muy práctico poner a prueba el cuestionario con los propios colegas del laboratorio o con personas cercanas.

Actividad 3

Redacte cinco preguntas abiertas y cinco cerradas apropiadas para los usuarios de su servicio identificados en las dos actividades anteriores.

d)- Realizar la encuesta

Al cliente le agrada que le pidan su opinión: independientemente de los métodos usados para recabar la información. Cuando se trate de entrevista es necesario demostrar al usuario que se valora y agradece su colaboración, y que hay un interés genuino de conocer sus opiniones y de utilizar en el futuro la información que proporciona.

Los resultados de las entrevistas, cuestionarios y otros instrumentos para recolectar la información de las encuestas deben ponerse a disposición del público; igualmente, las mejoras que se consigan a raíz de las encuestas deben ser transparentes y enfatizar que se ha tomado seriamente en cuenta la opinión de los encuestados.

Actividad 4

¿Cuándo cree usted que sería apropiado efectuar entrevistas a los usuarios identificados anteriormente? Planifique las entrevistas para los diferentes tipos de usuarios con los que se relaciona su laboratorio.

Las entrevistas con el paciente se pueden hacer durante la espera, cuando se termina de realizar la toma de la muestra o cuando se entrega el resultado.

Con los usuarios institucionales habituales -profesionales, empresas, instituciones de salud- se debe en conjunto coordinar con ellos cuando es el momento más apropiado.

Actividad 5

Utilizando la metodología establecida, redacte una encuesta de satisfacción a los usuarios externos de su laboratorio, tomando como ejemplo los laboratorios que derivan algunos de sus exámenes a su laboratorio o laboratorios de la red que mandan muestras para confirmación diagnóstica.

A continuación, encontrarán ejemplos de formularios de encuestas simples que se pueden adaptar a sus necesidades:

Encuesta de satisfacción al paciente

Fecha: _____

Estimado paciente:

Esta encuesta tiene como finalidad conocer su opinión sobre la toma de muestra en nuestra institución. Sus opiniones nos permitirán ofrecerles a usted y al resto de los pacientes la atención que se merecen.

1. ¿Es la primera vez que necesita el servicio de un laboratorio clínico? Sí () No ()
2. Si la respuesta fue "No, ¿anteriormente recibió atención en nuestro laboratorio? Sí () No ()
3. ¿Quién le indicó que usted viniera a nuestro laboratorio?
() médico solicitante de la prueba () amistades () familiares
() fue derivado de otro laboratorio () decisión personal () aseguradora
() otros ¿Cuál? _____
4. El médico que solicita el (los) análisis es médico de una institución:
() privada () ONG () estatal () aseguradora
5. Evalúe la calidad del servicio del personal de:

	Malo	Regular	Bueno	Muy bueno
Recepción y registro	()	()	()	()
Toma de muestra	()	()	()	()
6. ¿Estuvo cómodo en la sala de espera? Sí () No ()
7. ¿Estuvo cómodo en la sala de toma de muestra? Sí () No ()
8. ¿Fueron adecuadas las siguientes condiciones ambientales?
limpieza Si () No () ventilación Si () No () iluminación Si () No ()
9. ¿Qué tipo de muestra le tomaron?
() Sangre _____ Otro(s): _____
10. ¿La toma de muestra fue dolorosa o sintió molestia? Sí () No ()
11. ¿El trato recibido en nuestro servicio fue cortés y respetuoso? Sí () No ()
12. ¿Cree que recibió toda la información necesaria? Sí () No ()
13. ¿El tiempo de espera fue prolongado? Sí () No ()
14. ¿El personal:
 - dispuso de jeringa y elementos desechables Sí () No ()
 - utilizó guantes Sí () No ()
 - eliminó aguja Sí () No ()
15. ¿La comunicación del personal con usted fue clara y comprensible? Sí () No ()
16. ¿Considera que se ha respetado la confidencialidad de sus datos personales? Sí () No ()
17. ¿Volvería a concurrir a nuestro laboratorio? Sí () No ()
18. Comentarios que quiera añadir: _____

MUCHAS GRACIAS POR SU TIEMPO Y COOPERACION

Encuesta de evaluación de los servicios: cliente institucional					
Fecha:	Institución:	Nombre:			
<i>Estimado cliente:</i>					
<i>Esta evaluación es sumamente importante para el mejoramiento de nuestros servicios. Evalúe cada aspecto del 1 al 5, siendo 5 la mejor puntuación. Encierre con un círculo el número seleccionado.</i>					
1. ¿El personal del área de entrega de informes de resultados es cortés?	1	2	3	4	5
2. ¿Recibe sus informes de resultados en el tiempo pactado?	1	2	3	4	5
3. ¿Los mensajeros son eficientes y corteses cuando llevan los informes?	1	2	3	4	5
4. ¿Recibe los informes correctamente identificados?	1	2	3	4	5
5. ¿Recibe los informes con interpretaciones, valores de referencia, comentarios adecuados?	1	2	3	4	5
6. ¿Las pruebas que realiza el laboratorio corresponde con sus demandas?	1	2	3	4	5
7. ¿Le satisface el nivel técnico del laboratorio?	1	2	3	4	5
8. ¿Se esfuerza el laboratorio en conocer sus necesidades y requerimientos	1	2	3	4	5
9. ¿Se esfuerza el laboratorio en satisfacer sus necesidades?	1	2	3	4	5
10. ¿Cuándo deja mensajes de consulta recibe contestación?	1	2	3	4	5
11. ¿Los responsables del laboratorio se ponen en contacto con usted?	1	2	3	4	5
12. ¿Responden a sus opiniones y sugerencias?	1	2	3	4	5
13. ¿En caso de dificultades de cumplimiento, se le ofrecen alternativas para su satisfacción?	1	2	3	4	5
14. ¿El laboratorio cuenta con los recursos profesionales necesarios para responder a sus consultas?	1	2	3	4	5
15. ¿Considera que el recurso humano está capacitado para la atención de clientes y pacientes?	1	2	3	4	5
16. ¿Considera que el recurso humano le dedica la atención suficiente a los clientes y pacientes?	1	2	3	4	5
17. ¿Se siente satisfecho con la atención de nuestro laboratorio?	1	2	3	4	5
MUCHAS GRACIAS POR SUS OPINIONES, SU TIEMPO Y SU COLABORACIÓN.					

10.3 ANÁLISIS DE LA CADENA INTERNA

Se ha visto que desde el momento de la recepción del paciente hasta el momento de la entrega del informe con resultados, se sigue una cadena interna de etapas preanalítica, analítica y post analítica. En esta cadena todos son proveedores y clientes (véase Módulo 1 Punto 1. 5).

Debe diseñarse un diagrama que muestre la cadena de etapas del proceso, identificando los eslabones de las relaciones internas; es decir, quién entrega qué cosa a cada quién. De ese modo podremos reconocer los requisitos de los usuarios en cada eslabón y simplificar la identificación de los eslabones problemáticos, en los que tal vez será necesario introducir cambios.

El propósito de este mapa es detectar aquellas áreas que conectan la satisfacción o insatisfacción de los usuarios externos con los eslabones críticos de la cadena interna.

10.3.1. Eslabones críticos

Los eslabones críticos son aquellos puntos específicos donde se han detectado los problemas de satisfacción de los usuarios externos a través de las encuestas. Se dispone de varios métodos para localizarlos:

a. Medir todos los eslabones de la cadena

Consiste en evaluar todos los eslabones de la cadena y seleccionar el que representa el nivel más bajo de satisfacción de los usuarios. Para ello es necesario que una persona del equipo entreviste a usuarios y proveedores de cada eslabón interno, para tener una medida de su satisfacción. Se establece un puntaje mínimo de satisfacción y aquellos eslabones donde el puntaje esté por debajo serán los críticos.

De este modo ninguna área se siente atacada porque todos son investigados y se obtiene una imagen general de la satisfacción de los usuarios internos. La desventaja de este procedimiento es que resulta largo y costoso; además puede no llegar a detectar el eslabón crítico, es decir, el que es realmente importante para el usuario.

b. Medir de afuera hacia adentro

Se examina cada eslabón de la cadena a partir del último, es decir, el usuario externo. Es preciso desplazarse desde el extremo final de la cadena hacia el principio, hasta localizar la primera falla. Una vez localizada, se continúa avanzando en dirección a los proveedores hasta encontrar algún otro punto crítico.

Es también un procedimiento largo y engorroso, que evalúa de manera exhaustiva la satisfacción de los usuarios internos.

Los dos métodos representan verdaderas "autoinspecciones" para conocer cómo funcionan los diferentes eslabones del proceso.

c. Procurar que el cliente externo señale los eslabones críticos

La encuesta de satisfacción de los usuarios externos brinda indicios para encontrar los eslabones críticos, e incluso puede señalarlos.

Es el método más rápido y económico. Localiza solamente los eslabones críticos y nos ofrece una visión general del proceso en todas sus partes. Sin embargo, es posible que en otro eslabón también exista algún punto crítico que provoque la insatisfacción del usuario externo sin que éste lo haya mencionado específicamente en la encuesta.

Actividad 6

En su institución, ¿cuál sería una manera apropiada de identificar los eslabones críticos?

10.3.2. Análisis de los eslabones críticos

Adicional a la metodología presentada en el Módulo 5 como calidad en el trabajo diario (cliente interno) se puede trabajar con este análisis de los eslabones internos. Una vez detectado el eslabón crítico, es necesario determinar el tipo de problema y

sus verdaderas causas. El saber que una persona está enferma no ayuda al médico a formular su diagnóstico; es preciso que conozca los síntomas y, luego, las causas. En medicina, un diagnóstico y tratamiento adecuados comienzan con la evaluación de una lista de síntomas; sin embargo, para asegurarse que el tratamiento prescrito es el correcto, el médico debe evaluar las causas de los síntomas y si éstos desaparecieron al tratar las causas. Este mismo tipo de metodología debe realizarse también para mejorar el bienestar de la organización y alcanzar la satisfacción de los clientes-usuarios.

En esta etapa deben definirse técnicas para separar los síntomas de los problemas, con el fin de abordar las cuestiones esenciales de los eslabones críticos. Para ello se dispone de tres herramientas que actúan en una secuencia natural:

- Cuestionario de satisfacción de los clientes internos: revela el origen de la insatisfacción.
- Diagrama de flujo: revela lo que acontece antes de que el cliente interno reciba los productos o servicios que utiliza.
- Diagrama de causa y efecto: une ambas cosas, los problemas de satisfacción de los clientes internos y los procesos proveedor-cliente.

Se deben mantener todos los registros de las revisiones, análisis y acciones tomadas para la resolución de los problemas.

10.3.3. Cuestionario de satisfacción de los clientes internos

El sistema es idéntico al que se utiliza para determinar los requisitos de los clientes y usuarios externos. En otras palabras, es necesario:

- Identificar los requisitos de los clientes internos.
- Determinar la metodología a emplear.
- Elaborar los cuestionarios.
- Entrevistar a los clientes internos.

Se aplica en los puntos de contacto de los eslabones de la cadena interna y determina los requisitos del cliente interno para ese eslabón determinado y su grado de satisfacción respecto del producto o servicio que le suministra su proveedor (en la cadena interna). La utilización de este cuestionario y las acciones que se deriven de él contribuyen a mejorar las relaciones internas y –como consecuencia– a aumentar la satisfacción de los usuarios.

Actividad 7

Redacte una encuesta de satisfacción para un cliente interno en su laboratorio tomando como base el punto de contacto de la cadena entre proveedor y cliente.

Para ello, puede adaptar el modelo siguiente:

Encuesta de satisfacción a un cliente interno		
Fecha	Servicio	Nombre
1. ¿En qué área del laboratorio trabaja? _____		
2. ¿Cuál es su función? _____		
3. ¿Cuánto tiempo hace que forma parte del laboratorio? _____ Años _____ Meses		
4. ¿Cómo evalúa el ambiente laboral del laboratorio? Malo () Regular () Bueno () Muy bueno () ¿A qué lo atribuye? _____		
5. ¿Tiene inconvenientes en el desarrollo de sus tareas? Si la respuesta es afirmativa, ¿cuáles? _____		Sí () No ()
6. ¿Recibe con la calidad requerida los productos y servicios que necesita para su trabajo?		Sí () No ()
7. ¿Recibe sin demoras los productos y servicios indispensables para su trabajo?		Sí () No ()
8. ¿Los departamentos o áreas interrelacionadas en su trabajo escuchan sugerencias y opiniones?		Sí () No ()
9. ¿Cómo evalúa la conducción del laboratorio ?		
Se siente motivado por ella		Sí () No ()
Responde a sus expectativas		Sí () No ()
Atiende a sus sugerencias		Sí () No ()
Reconoce su trabajo		Sí () No ()
10. ¿Ha implementado el laboratorio un sistema de calidad?		Sí () No ()
¿Conoce las políticas?		Sí () No ()
¿Existen procedimientos operativos?		Sí () No ()
¿Existen registros de actividades?		Sí () No ()
¿Recibe cursos de capacitación?		Sí () No ()
¿Participa en equipos de trabajo para lograr los objetivos de calidad?		Sí () No ()
11. ¿Cómo califica el funcionamiento del laboratorio? Malo () Regular () Bueno () Muy bueno ()		
<i>Muchas gracias por su colaboración</i>		

10.3.4. Diagrama de flujo

Una vez que el proveedor y el cliente interno han comunicado sus problemas a través del cuestionario de satisfacción, la construcción de un diagrama de flujo de las tareas que conducen al eslabón crítico ayuda a detectar cuál es la zona del problema.

Este diagrama debe construirse a través de un listado de actividades del proveedor involucrado en la actividad del eslabón crítico. El diagrama de flujo se utiliza en los procesos internos proveedor-cliente; identifica los pasos y tareas del proceso interno proveedor-cliente y crea un mapa que permite mejorar la satisfacción de los clientes internos.

10.3.5. Diagrama de causa y efecto (ver Anexo 1)

Se usa para el análisis de los procesos proveedor-cliente, una vez terminado el diagrama de flujo, y sirve para identificar y analizar las causas que han generado el problema de satisfacción de los clientes internos. El diagrama visual muestra los patrones y las relaciones entre las causas. Las etapas de construcción de este diagrama son las siguientes:

- Definir el problema: determinar cuál es la dificultad a solucionar y anotarla en el extremo derecho de una flecha.
- Definir los elementos de las causas del problema: esto significa identificar a los posibles responsables de los problemas, por ejemplo: equipos, personal, materiales, métodos, suministros.
- Buscar las causas en cada elemento o punto. Se debe nombrar la mayor cantidad posible de factores que contribuyan al problema.
- Identificar las causas más probables, después de sostener una sesión de "tormenta de ideas" (véase el Anexo 1).

10.3.6. Resolución de las dificultades

Con objeto de resolver las dificultades en los eslabones críticos, deben establecerse técnicas para introducir cambios que mejoren la calidad de la cadena interna y de este modo mejorar los procesos de toda la organización. La elección dependerá de factores como el clima de las relaciones dentro de la institución y el alcance, el costo y la urgencia del problema. Las etapas sugeridas son:

1. *Se debe decidir quién participará*

Siempre debe participar más de una persona para resolver el problema: se pueden formar equipos o dejar la solución en manos del personal del departamento involucrado. Es necesario identificar a las personas con conocimientos y pericia para participar de las discusiones y toma de decisiones. La incorporación de un profesional idóneo con alta experiencia en el tema, suele ser de gran utilidad para que proporcione consejos técnicos y realice intervenciones necesarias. Debe existir un responsable de las tareas, que será el que apoye concretamente los resultados de la investigación.

Un cliente interno debe pensar en la importancia que tiene la calidad de los insumos que recibe y las fallas que puede originar si éstos fueran malos. No detectar las fallas a tiempo puede traer consecuencias muy costosas para la calidad del producto; por ello, los responsables y afectados constituyen un equipo ideal para resolver problemas y aumentar la satisfacción de los clientes.

2. *Se debe decidir qué se va a hacer*

El equipo definirá cuáles son las correcciones que hay que implementar en el eslabón crítico de la cadena. De acuerdo con esas definiciones, será necesario diseñar un plan de acción que determine qué se debe hacer, quién será el encargado de hacerlo y en qué plazo, etc.

3. *Se debe ejecutar el plan*

Una vez preparado el plan de acción, es necesario ejecutarlo, para lo cual hace falta:

- Comunicación entre los que realizan una actividad y los que necesitan ser informados de los avances.
- Compromiso de cumplimiento por parte de los miembros del equipo.
- Un medio de comunicación para verificar los progresos.
- Flexibilidad para hacer modificaciones al plan si fuera necesario.

10.3.7. Evaluación de los cambios

La evaluación de los cambios y sus resultados es la única manera de justificar el costo, tiempo y esfuerzo consagrados para mejorar la satisfacción de los clientes. Será necesario entonces medir nuevamente la satisfacción de los usuarios y clientes internos: si efectivamente ha mejorado, estaremos en el buen camino. El método para evaluar la satisfacción del cliente dependerá del utilizado para detectar el eslabón crítico:

- Medir todos los eslabones de la cadena.
- Medir "de afuera hacia adentro".
- Procurar que el cliente señale los eslabones críticos.

No cabe duda de que consultar directamente al cliente externo e interno —para comprobar si su nivel de satisfacción aumentó con relación a la entrevista inicial— es lo más conveniente para evaluar el resultado de nuestros esfuerzos. Se trata de la manera más sencilla de comprobar si los cambios en los eslabones críticos de la cadena interna han tenido el resultado esperado.

Sin embargo, se pueden haber realizado cambios positivos directamente relacionados con la satisfacción externa y los mismos no se vean reflejados en las encuestas. En ese caso es posible suponer que existan otros aspectos que estén afectando la satisfacción del cliente. Por esta razón es recomendable que el método que se utilice para evaluar los efectos del cambio sea dependiente del enfoque que se utilizó para detectar el eslabón crítico.

Al igual que ocurre con otros elementos del sistema de calidad, el proceso de medición y mejoramiento de la satisfacción del cliente es cíclico y debe ser dinámico. Debe establecer un sistema de comunicación con el cliente para poder interpretar sus señales sobre la calidad de los productos y servicios. El cliente habla con muchas voces —que pueden ir desde gritos hasta susurros— y hay que saber interpretar estas manifestaciones.

Como se dijo, el aumento de la satisfacción de nuestros usuarios mediante la mejora del servicio al cliente interno debe encararse como un proceso continuo y dinámico. La idea de volver a entrevistar a los usuarios y verificar su nivel de satisfacción — para evaluar el resultado de los cambios o para determinar si es necesario implementar otras mejoras en la cadena interna— completa el ciclo de desarrollo e implementación de cambios centrados en la satisfacción del usuario.

El paso final —verificar los niveles de satisfacción del usuario— constituye también el primero para reiniciar todo este proceso dinámico, con el objetivo de alcanzar "el nivel óptimo" en la satisfacción al cliente.

Pausas para la reflexión

Con relación a la satisfacción del usuario interno, muchas veces la labor de los profesionales de la salud se ve recompensada cuando constatan directamente la curación o el alivio de un paciente. En los laboratorios clínicos o en los variados laboratorios de salud pública esto no ocurre directamente; en numerosas ocasiones el personal desconoce si el fruto de su trabajo y el esfuerzo añadido que muchas veces ha puesto para que un ensayo urgente o un dato epidemiológico llegue a su destino, si lo ha hecho a tiempo, o si ha contribuido a la mejoría de la salud de un paciente concreto o de la población general en el caso de salud pública. Sería conveniente hacer un esfuerzo para implementar políticas que promovieran la retroalimentación de esta información.

La motivación del personal, como cliente interno, de todos los estamentos, es clave en las redes de laboratorios de salud pública. Un aliciente es el conocimiento de por qué y para qué se hacen las actuaciones, en qué contribuye su trabajo al bienestar de la población general, qué objetivos tienen determinadas políticas sanitarias. Y ser conscientes de si una vez realizadas las tareas correspondientes de cada uno, esto ha llevado a conseguir los objetivos propuestos. En este sentido, sería altamente satisfactorio y causa de motivación que las Administraciones, en la esfera que corresponda, propongan mecanismos para mantener informado al personal de los objetivos trazados y del grado de cumplimiento de los mismos.

10.4 LA CALIDAD DE DISEÑO Y LA CALIDAD DE CONFORMIDAD

La confianza de los usuarios depende de su satisfacción y de una gestión efectiva de comunicación, que puede construirse dentro y fuera de la organización. Se han realizado estudios para determinar las actitudes de los clientes frente a una falla del producto o servicio, con resultados como los siguientes:

- Uno de cada diez no vuelve a utilizar el mismo producto o servicio.
- Cada uno de esos clientes comenta su insatisfacción a no menos de doce personas.
- Sólo cuatro de cada cien clientes informan la razón de su queja a la organización; el 65% de ellos se queja de la indiferencia de la organización ante el reclamo.

La búsqueda de la calidad es la búsqueda de la satisfacción del cliente. En dicha búsqueda deben determinarse los requisitos del usuario para diseñar, y luego generar el producto o servicio que satisfaga sus necesidades o deseos. La primera tarea que se relaciona con el diseño comprende el aspecto conocido con el nombre de **calidad del diseño**.

La calidad de diseño es la correlación entre las características definidas en el diseño del producto o servicio y la satisfacción de las necesidades y deseos del cliente. Este aspecto es el más importante entre todas las cuestiones de calidad porque es el reflejo de la apreciación del cliente y su grado de satisfacción.

El segundo aspecto que se relaciona con la elaboración del producto o prestación del servicio, de acuerdo con el diseño establecido es lo que se denomina **calidad de conformidad**, la cual se define como la correlación entre las características definidas en el diseño del producto o servicio y las del producto o servicio logrado. La calidad de conformidad se refiere al grado de cumplimiento del producto o del servicio con las características establecidas en su diseño.

Por lo tanto, para lograr la satisfacción del usuario es necesario alcanzar una buena calidad de diseño y una buena calidad de conformidad. La relación entre la satisfacción del usuario buscada y la satisfacción alcanzada es una medida de la calidad del producto o servicio: cuanto menor sea la diferencia entre ambas, mayor será la calidad del producto.

Si la diferencia de satisfacción se debe a una falta de adecuación del producto a los requisitos del usuario, se tratará de una **falla del diseño**; en tanto que si la diferencia se debe a que el producto elaborado no cumple con las condiciones de su diseño, se tratará de una **falla en la calidad de conformidad**.

Actividad 8

En su institución, ¿cuáles serían las consecuencias de estos hechos, en relación al servicio que ofrece el laboratorio a los pacientes o a los clientes institucionales?

Pueden existir consecuencias graves, tan serias que pongan en juego la seguridad, la salud y aún las vidas de los pacientes.

El laboratorio deberá diseñar sus procesos de modo que la seguridad de los pacientes no se encuentre comprometida y se asegure su comodidad y privacidad durante la prestación de los servicios.

El personal debe trabajar en un ambiente seguro, siguiendo normas de bioseguridad en el manejo de las muestras y la eliminación de todos los implementos utilizados en su obtención a través de una correcta disposición de los desechos.

El abastecimiento de reactivos para la red debe ser oportuno e idóneo. La capacitación del personal se debe planificar previa implementación de una nueva técnica y la misma debe ser estandarizada a través de la entrega del manual operativo estándar. El sistema de información y comunicación debe ser accesible y amigable. Los proyectos de investigación no deben sobrepasar la capacidad resolutoria del laboratorio.

El laboratorio deberá respetar las normas de ética, asegurando la confidencialidad en el manejo de las muestras y en el informe de los resultados de los exámenes de los pacientes.

Pausa para la reflexión

Si los usuarios (pacientes, profesionales) no retornan a causa de una mala percepción del servicio, ¿cómo se reflejaría en la reputación profesional del Laboratorio? En consideración a esto, cada laboratorio debe implementar un sistema para la recepción y solución de quejas y reclamos como un medio importante para equilibrar la calidad de diseño y la calidad de conformidad.

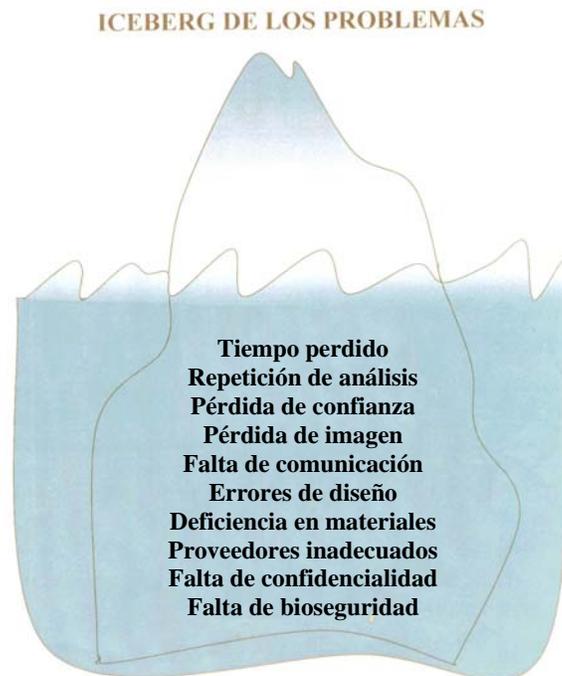
10.5 RECEPCIÓN Y RESOLUCIÓN DE QUEJAS Y RECLAMOS

Un reclamo es un llamado de atención que indica que un producto o servicio no está cumpliendo con su propósito fundamental que es satisfacer las necesidades del cliente.

"Un reclamo es un regalo" dicen Barlow y Moller en su libro sobre el tratamiento de los reclamos¹. En efecto, un reclamo es una declaración acerca de las expectativas del cliente que no han sido cumplidas por el producto o servicio brindado por una organización. La información del reclamo permite analizar las causas de la insatisfacción o la falta de conformidad y llevarnos a los puntos del proceso que necesitan mejoras.

¹ Barlow J., Moller C. (1996) *A Complaint is a Gift*, Berrett-Koehler.

Para muchos laboratorios las quejas de los clientes son un verdadero “dolor de cabeza” y no desean enfrentar a las personas que manifiestan su disconformidad con la calidad de un informe o con la atención recibida en la toma de muestra. Sin embargo un manejo adecuado de estas situaciones representa una ventaja competitiva, ya que las quejas y reclamos son evidencias de algo mucho más profundo que está ocurriendo –y que debe ser resuelto– en el seno de la organización, como puede verse en el gráfico a continuación:



Las principales razones que generan la implementación de un sistema de manejo de quejas o reclamos son:

- Identificar las "no conformidades" del producto o servicio.
- Reducir los costos de la falta de calidad o costos por deficiencias.
- Agregar valor al producto.
- Reforzar la confianza de los usuarios.
- Mejorar la imagen del laboratorio.

La resolución de cada problema le permitirá recobrar la satisfacción del usuario y mantener su lealtad al identificar la fuente de la "no conformidad". Al mismo tiempo, se pueden mejorar los procesos a través de las acciones correctivas implementadas.

La insatisfacción es un tema de conversación más popular que la satisfacción y de allí proviene el gran desprestigio que la insatisfacción genera para la organización. Se sabe que más del 90% de los clientes no comunica su insatisfacción al servicio y se retira en forma silenciosa para no regresar jamás. Una de las principales razones que alegan los clientes es que “todo seguirá igual y nada mejorará”. Esta percepción también es válida en las redes nacionales de laboratorio en los cuales el personal puede temer además las sanciones administrativas y financieras del laboratorio supervisor. La implementación de un sistema de resolución de quejas ayudará a cambiar esa imagen; por ello, todos los reclamos e información relacionada con los productos o servicios que pueden producir inconformidades deben ser examinados cuidadosamente.

Deberá nombrarse a una persona responsable de atender los reclamos y decidir las medidas a adoptar; esa persona podrá ser el director del laboratorio o quien él designe, quien deberá informar de todo reclamo, su investigación y resultados.

Debe existir un POE que describa el sistema de recepción de reclamos, su investigación, el informe de los resultados y eventual retiro del producto o servicio, si existiera una "no conformidad".

Todo reclamo debe ser registrado, incluyendo los detalles y la investigación realizada. El área de calidad debe participar en todas las investigaciones. Si se descubre una "no conformidad" en un producto o servicio deben investigarse todos los demás productos que puedan estar involucrados para asegurar que no tengan el mismo defecto. En caso de la sospecha o detección de otras "no conformidades", deben ser comunicados inmediatamente a todas las partes afectadas.

Actividad 9

¿Cómo se procede para poner en práctica una estrategia que considere a los reclamos como "un regalo"? Establezca un plan de acción para manejar los reclamos.

Una posible secuencia de pasos a seguir es la siguiente:

1. Agradezca el reclamo, al igual que cuando recibe un regalo.
2. Explique la razón del agradecimiento.
3. Ofrezca una disculpa por la no conformidad del cliente.
4. Prometa tomar alguna acción inmediata sobre el problema.
5. Recabe toda la información necesaria para identificar las causas que generaron el reclamo.
6. Cumpla su promesa, solucionando la causa del reclamo lo más pronto posible. Implemente una acción reparadora inmediata.
7. Informe directamente al cliente las acciones correctivas implementadas y verifique su satisfacción.
8. Prevenga futuros reclamos. Implemente las acciones correctivas necesarias, utilizando la información obtenida para identificar las causas probables.
9. Retroalimentación a los eslabones críticos del proceso.
10. Aplicar las medidas correctivas correspondientes.
11. Evaluar el proceso revisado.

Recuerde que sólo la corrección del problema permitirá asegurar que esta estrategia –considerar al reclamo como un "regalo"– ha sido efectiva.

Actividad 10

Tomando como ejemplo la investigación de un brote cuyo resultado del diagnóstico de laboratorio no se entregó oportunamente, redacte un procedimiento para la resolución de reclamos y quejas de los clientes y usuarios (pacientes, médicos tratantes, epidemiólogos, autoridades y/o comunidad). Defina a los responsables del laboratorio, de la evaluación de la queja, del informe de los análisis y el formato de respuesta al cliente.

Actividad 11

Establezca un sistema de registro de reclamos y quejas de clientes y usuarios, y de las decisiones y medidas adoptadas.

Se deben registrar todas las medidas y decisiones adoptadas como resultado de un reclamo o queja. Los registros de quejas y reclamos deben revisarse periódicamente para determinar si existen indicios de repetición de algunos de ellos, y así tomar las acciones pertinentes.

10.6 PLAN DE ACCIÓN

Se debe enfatizar la importancia de la medición sistemática del grado de satisfacción del cliente o usuario: para una institución como un laboratorio, la satisfacción del paciente o cliente externo está vinculada al prestigio profesional del laboratorio y su imagen. La calidad requiere la satisfacción de todos y el sistema exige medirla como función del mejoramiento continuo.

Las actividades del presente módulo le enseñan a medir, analizar, registrar y mejorar la satisfacción del cliente, y comprenden:

- Identificación de los puntos críticos en una toma de muestra (actividad 1).
- Establecimiento de la metodología a emplear para encuestar a los clientes (actividad 2).
- Diseño de preguntas abiertas y cerradas (actividad 3).
- Definición del momento apropiado para encuestas y entrevistas (actividad 4).
- Diseño de una encuesta de satisfacción a usuarios (actividad 5).
- Identificación de eslabones críticos (actividad 6).
- Diseño de una encuesta a clientes internos (actividad 7).
- Investigación de las consecuencias de la insatisfacción (actividad 8).
- Establecimiento de una estrategia y un plan de acción para gestionar las quejas y los reclamos (actividad 9).
- Identificación de un procedimiento para la resolución de reclamos de los clientes (actividad 10).
- Establecimiento de un sistema de registro de quejas y reclamos (actividad 11).

En su Plan de Acción, anote las tareas a realizar para medir y lograr la máxima satisfacción del cliente, utilizando como guía la siguiente la lista de verificación.

Lista de verificación

- Aplicar los principios básicos de satisfacción del cliente o usuario.
- Definir los puntos claves que determinan la satisfacción en los productos y servicios prestados.
- Elaborar cuestionarios o encuestas para establecer el nivel de satisfacción de los clientes o usuarios.
- Incluir indicadores cuantificables para poder establecer los niveles de satisfacción.
- Analizar objetivamente los resultados de las encuestas.
- Establecer la política del laboratorio con respecto a quejas y reclamos.
- Implementar un proceso para la recepción y resolución de quejas y reclamos.
- Disponer de los POEs y formularios necesarios para la resolución y registro de quejas y reclamos.
- Registrar las quejas y reclamos de los clientes, y sus causas.
- Realizar un monitoreo de la satisfacción de los clientes mediante el registro de quejas y reclamos.
- Realizar un informe anual o semestral dirigido a la Dirección del Laboratorio.
- Designar un responsable para el manejo de los reclamos.
- Capacitar personal para el manejo de las quejas y reclamos y la resolución de conflictos.
- Definir un formato (de protocolo) para dar respuesta a los reclamos.
- Comprometer a todas las áreas del laboratorio en la política de quejas y reclamos.

DOCUMENTOS TÉCNICOS
políticas y regulación

Políticas y Regulación

THS/EV - 2005/008

CURSO DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA LABORATORIOS

Módulo 11: Bioseguridad

Área de Tecnología y Prestación
de Servicios de Salud

Medicamentos Esenciales,
Vacunas y Tecnologías en Salud



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

*Curso de
Gestión de Calidad
para Laboratorios*

*Módulo 11
Bioseguridad*

Washington D.C., 2005

Tecnología y Prestación de Servicios de Salud (THS)
Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnologías en Salud (EV)



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

INDICE

BIOSEGURIDAD:

Objetivos de aprendizaje

11.1- ¿Qué es bioseguridad?

11.2- Niveles de bioseguridad.

11.3- Requisitos mínimos de bioseguridad en los laboratorios clínicos.

11.4- Manejo y eliminación de material contaminado y desechos.

11.5- Transporte de sustancias infecciosas.

11.6- Manejo de productos químicos y peligrosos.

11.7- Plan de acción.

MÓDULO 11

BIOSEGURIDAD

Los laboratorios constituyen medios ambientes de trabajo especiales, que pueden presentar riesgos químicos, físicos o biológicos. Uno de los aspectos que debe considerarse en el trabajo de los laboratorios es el cumplimiento de los requisitos de calidad relacionados con la bioseguridad. Para el cumplimiento de ello es necesario establecer e implementar procedimientos estándares generales y particulares para cada laboratorio, disponer de equipos de bioseguridad, y establecer el diseño e instalaciones del laboratorio que den suficientes garantías para ejecutar un trabajo seguro y con la calidad requerida. En este módulo se analizarán los aspectos fundamentales referidos a la bioseguridad en los laboratorios que están ligados con el cumplimiento de normas de calidad para la protección del personal, del paciente, las muestras de los pacientes, de la comunidad y el medio ambiente.

La Bioseguridad se debe entender como una doctrina de comportamiento encaminada a lograr actitudes y conductas que disminuyan el riesgo del personal del laboratorio durante el desempeño de sus actividades. Compromete también a todas aquellas otras personas que de alguna manera entren en contacto con el ambiente laboral, el que debe estar diseñado en el marco de una estrategia de disminución de riesgos¹.

Objetivos de aprendizaje

- 1.-Identificar los conceptos básicos de bioseguridad en el laboratorio.
- 2.-Distinguir los Niveles de Seguridad de acuerdo a los objetivos de trabajo de cada laboratorio.
- 3.-Minimizar los riesgos protegiendo al paciente, al personal del laboratorio, a la comunidad y al medio ambiente de agentes potencialmente nocivos para la salud.
- 4.-Analizar el cumplimiento de los estándares de bioseguridad en el laboratorio.
- 5.-Analizar los costos e impacto del cumplimiento de las normas de bioseguridad en la implementación de un sistema de calidad.
- 6.-Disponer de pautas para la evaluación del grado de implementación y cumplimiento de las normas de bioseguridad en el laboratorio.
- 7.-Desarrollar programas de educación y capacitación continua del personal del laboratorio como única manera, a través de la comprensión, de estimular el cumplimiento de las normas de Bioseguridad.

11.1 ¿QUÉ ES BIOSEGURIDAD?

La bioseguridad es un concepto amplio que implica una serie de medidas orientadas a proteger al personal que trabaja en laboratorio, a los pacientes y al medio ambiente, que pueden ser afectados como resultado de la actividad del laboratorio.

¹ Para ver con mayor detalle las especificaciones de los Niveles de Bioseguridad se recomienda consultar “Bioseguridad en Laboratorios de Microbiología y Medicina”, 4ª edición del CDC-NIH, 2003; o bien “Laboratory Biosafety Manual”, 3rd edition, WHO, 2004.

La bioseguridad requiere un conjunto de medidas mínimas a ser adoptadas con el fin de reducir o eliminar los riesgos para el personal, la comunidad y el medio ambiente, que pueden ser producidos por agentes infecciosos, físicos, químicos y mecánicos.

La bioseguridad se desarrolla en conjunto con el personal que debe cumplir las normas, las autoridades que deben hacerlas cumplir y la dirección del laboratorio que debe instrumentar los medios para que se cumplan.

Debe existir un responsable de la bioseguridad en cada laboratorio quien se deberá encargar de controlar la capacitación de todas las personas que trabajen o que ingresen a los mismos y monitorear el cumplimiento de lo establecido en las normas vigentes.

11.1.1. Principios de Bioseguridad

a)- Universalidad

Las medidas de bioseguridad deben involucrar a todos los departamentos de un laboratorio. Todo el personal, pacientes y visitantes deben cumplir de rutina con las normas establecidas para prevenir accidentes.

b)- Uso de barreras

Establece el concepto de evitar la exposición directa a todo tipo de muestras orgánicas potencialmente contaminantes, mediante la utilización de materiales o barreras adecuadas que se interpongan al contacto con las mismas, reduciendo los accidentes.

c)- Medios de eliminación del material contaminado

Es el conjunto de dispositivos y procedimientos a través de los cuales se procesan los materiales utilizados en la atención de los pacientes, toma de muestras, realización de los exámenes y la eliminación de las muestras biológicas sin riesgo para los operadores y la comunidad.

d)- Evaluación de riesgos

La evaluación de riesgos corresponde a un proceso de análisis de la probabilidad que ocurran daños, heridas o infecciones en el laboratorio. La evaluación de los riesgos debe ser efectuada por el personal de laboratorio más familiarizado con el procesamiento de los agentes de riesgo, el uso del equipamiento e insumos, los modelos animales usados y la contención correspondiente. Una vez establecido, el nivel de riesgo debe ser reevaluado y revisado permanentemente. La evaluación de riesgos estará sistemáticamente asociada con el manejo de los mismos con el objeto de formular un plan de mitigación.

La mayoría de los accidentes están relacionados con:

- El carácter potencialmente peligroso (tóxico o infeccioso) de la muestra.
- Uso inadecuado de equipos de protección.
- Errores humanos. Malos hábitos del personal.
- Incumplimiento de las normas.

Estos accidentes pueden ser causados por:

- *Agentes físicos y mecánicos*

Efectos traumáticos quemaduras por exposición a muy altas/bajas temperaturas, cortaduras por vidrios o recipientes rotos, malas instalaciones que generan posturas

inadecuadas, caídas por pisos resbalosos, riesgo de incendios, inundaciones, instalaciones eléctricas inadecuadas, etc.

- *Agentes químicos*

Exposición a productos corrosivos, tóxicos, irritantes, sensibilizantes o cancerígenos por inhalación, contacto con piel o mucosas, por heridas o ingestión. Exposición a agentes inflamables o explosivos.

- *Agentes biológicos*

El riesgo es dependiente de la naturaleza del agente (exótico o autóctono), su patogenicidad, virulencia, modo de transmisión y la vía de entrada natural al organismo y otras rutas (inhalación de aerosoles, inyección por pinchazos con agentes punzantes, contacto), concentración en el inóculo, dosis infecciosa, estabilidad en el ambiente y la existencia de una profilaxis eficiente o la posibilidad de una intervención terapéutica.

e)- Gestión de la evaluación de riesgos

- Identificar los riesgos.
- Establecer pautas para mitigar los riesgos.
- Identificar los riesgos residuales.
- Evaluar la eficiencia de la contención.
- Implementar la técnica.
- Evaluar periódicamente los riesgos y revisar la metodología.

Pausa para la reflexión

Debe destacarse la educación y la motivación de todo el personal del laboratorio para que desempeñen sus actividades aplicando las normas de bioseguridad como único medio de mantener un ambiente laboral seguro.

La protección del personal y del ambiente deben permitir que el trabajo y la investigación sigan funcionando.

Actividad 1

Discuta el fundamento de las Principios Universales de Seguridad. ¿Cuáles de ellas se están cumpliendo en su laboratorio?

11.1.2. Responsables en bioseguridad

Es fundamental que cada laboratorio disponga de una política en bioseguridad y bioprotección accesible para todo el personal, un manual de bioseguridad y que soporte los programas de bioseguridad efectivamente implementados y los recursos para sostenerlas. El responsable principal es el director del laboratorio, pero él puede delegar algunas de sus obligaciones a un Responsable Bioseguridad o, en laboratorios de mayor tamaño al Comité de Bioseguridad de la Institución. Sin embargo, la seguridad en el laboratorio es el asunto de todo el personal.

a)- El Responsable Bioseguridad

- Tiene las competencias y liderazgo para asumir la responsabilidad asignada.
- Posee capacidades de gestión, comunicación y estimula los consensos.
- Planifica, organiza dirige y administra las tareas y rendiciones de cuenta.
- Asegura que las políticas y programas de bioseguridad y bioprotección se siguen y se aplican en el laboratorio.
- Realiza auditorías periódicas de los procesos, procedimientos, protocolos, equipamiento, insumos y de la contención.
- Verifica que todo el personal ha recibido la capacitación adecuada.
- Promueve la educación continua.
- Investiga los incidentes y accidentes.
- Interpela a los responsables de las violaciones de los protocolos.
- Notifica los incidentes, accidentes y violaciones al Director y propone medidas correctivas.
- Mantiene coordinación con el equipo médico para la prevención de las enfermedades adquiridas en el laboratorio.
- Asegura la adecuada decontaminación y desinfección de ambientes.
- Mantiene la vigilancia en cuanto a las actitudes del personal y el mantenimiento del ambiente.
- Establece los procedimiento para el proceso, condicionamiento, transporte y eliminación de los agentes peligrosos.
- Revisa periódicamente los procesos, procedimientos y los protocolos.
- Establece un sistema de manejo en caso de emergencia.

b)- El Comité de Bioseguridad

- Está liderado por el Responsable Bioseguridad.
- Está constituido de profesionales de laboratorio, el médico del personal, veterinarios (si aplica), representantes del equipo técnico, de esterilización, limpieza y personal administrativo.
- Desarrolla las políticas institucionales y reglas de buenas prácticas.
- Notifica sistemáticamente sus intervenciones al director.

11.1.3. Bioprotección

Tradicionalmente el concepto de bioseguridad se ha relacionado con el establecimiento de programas, medidas y actividades en el ambiente de trabajo orientado a desarrollar buenas prácticas de laboratorio, equipamiento e infraestructura adecuadas para el trabajo diario, establecimiento de programas de capacitación del personal que persiguen con último fin la protección del personal, la comunidad y el medio ambiente de la agresión accidental por agentes biológicos, infecciosos, físicos, químicos o mecánicos. Sin embargo, tomando en consideración los acontecimientos (o atentados terroristas) mundiales en los últimos años, ha surgido la necesidad proteger a los laboratorios y los materiales contenidos en ellos del uso mal intencionado para dañar a las personas, animales, la agricultura o el medio ambiente. En consecuencia el concepto de **bioseguridad** en el laboratorio describe los principios, tecnologías y prácticas para prevenir la exposición o liberación accidental de los patógenos o toxinas. En cambio, la **bioprotección** se refiere a las medidas de seguridad personal e institucional diseñadas

para prevenir la pérdida, robo, uso inadecuado o malintencionado de los patógenos o toxinas.

a)- Programa de Bioprotección

El programa de bioprotección del laboratorio debiera estar diseñado e implementado considerando fundamentalmente:

- las instalaciones del laboratorio.
- los requisitos de las instalaciones.
- el tipo de trabajo desarrollado en el laboratorio.
- condiciones locales.

El programa de bioprotección debe estar orientado a:

- Mantener un inventario actualizado de los agentes patógenos, toxinas, materiales biológicos, físicos y químicos, y sus respectivas localizaciones o sitios de almacenamiento.
- Identificar el personal autorizado para acceder a los agentes patógenos, toxinas y materiales.
- Establecer los protocolos para el almacenamiento de los agentes patógenos, toxinas y materiales.
- Describir el uso permitido de patógenos, toxinas y materiales.
- Documentar la transferencia interna y externa dentro y entre diferentes instalaciones.
- Establecer los procedimientos para la inactivación y/o eliminación de los materiales.
- Establecer los protocolos para la identificación, notificación, investigación, y solución de los problemas o desvíos.
- Establecer los programas de auditorías internas y externas para verificar el cumplimiento del programa de bioprotección.
- Establecer procedimientos para resguardar el adecuado flujo y custodia de la información.

b)- Comité de Bioprotección

- Está liderado por el Responsable Bioseguridad o Bioprotección (si aplica).
- Está compuesto por representantes de la dirección del laboratorio, investigadores (si aplica), de equipos técnicos, de mantenimiento, administradores, abogados y equipo de seguridad.
- Desarrolla las políticas y normas institucionales.
- Monitorea y evalúa el cumplimiento de las políticas y normas de bioprotección.
- Notifica periódicamente sus intervenciones y evaluaciones al director.

Actividad 2

Mencione y discuta las medidas de bioprotección implementadas en su laboratorio para:

- *el almacenamiento y transporte de patógenos, toxinas, materiales biológicos, físicos y químicos.*
- *resguardo del flujo y custodia de la información.*

11.1.4. Capacitación

La capacitación de todo el personal y educación continua del mismo son esenciales para mantener seguro el ambiente de laboratorio. La eficiencia del programa de capacitación depende del grado de compromiso de la dirección, la motivación del personal, la capacidad de comunicación del Responsable Calidad y de los recursos disponibles.

El programa de capacitación se debe implementar a través de las siguientes etapas:

- Evaluación de las necesidades.
- Establecimiento de los objetivos del aprendizaje.
- Definición del contenido de la capacitación.
- Definición de las responsabilidades específicas de cada persona capacitada.
- Creación de un programa a la carta para cumplir con las necesidades específicas de cada uno.
- Evaluación de la capacitación.
- Revisión del impacto de la capacitación.
- Recapitación.

11.1.5. Implementación de la Bioseguridad - Contención -

El término “**contención**” se utiliza para describir los métodos seguros para manejar materiales infecciosos en el medio ambiente del laboratorio donde son manipulados o conservados. El objetivo de la contención es reducir o eliminar la exposición de quienes trabajan en los laboratorios u otras personas, y del medio ambiente externo a agentes potencialmente peligrosos.

a)- Prácticas y Técnicas de Laboratorio

El elemento más importante de la contención es el cumplimiento estricto de las prácticas y técnicas microbiológicas o toxicológicas estándares. Las personas que trabajan con agentes infecciosos o tóxicos deben conocer los riesgos potenciales, estar debidamente capacitados y ser expertos en las prácticas y técnicas requeridas para manipular dichos materiales en forma segura. El director o la persona a cargo del laboratorio es responsable de brindar u organizar la capacitación adecuada del personal.

Cada laboratorio está obligado a desarrollar o adoptar un manual de operaciones específico para la bioseguridad que identifique los riesgos que se encontrarán o puedan producirse, y que defina las prácticas y procedimientos destinados a minimizar o eliminar las exposiciones a estos riesgos.

Se debe alertar al personal acerca de los riesgos especiales y se le debe exigir que lea y cumpla las prácticas y procedimientos requeridos. Se debe nombrar a **un responsable de la bioseguridad capacitado** para la conducción de los procesos y procedimientos requeridos en la contención de los riesgos asociados a la manipulación de agentes infecciosos o tóxicos.

Cuando las prácticas de laboratorio estándares no son suficientes para controlar los riesgos asociados a un agente o a un procedimiento de laboratorio particular, quizás sea necesario aplicar medidas adicionales. El director del laboratorio es el responsable de seleccionar las prácticas de seguridad adicionales, las cuales deben guardar relación con los riesgos relacionados con el agente o procedimiento.

El personal, las prácticas de seguridad que incluyan **los esquemas de vacunación adecuados** y las técnicas de laboratorio tienen que complementarse con un diseño de la instalación y las características de ingeniería, equipos de seguridad y prácticas de manejo adecuadas.

b)- Equipos de Seguridad (Barreras Primarias)

El concepto de barrera primaria incluye cabinas de seguridad biológica, recipientes cerrados y otros controles de ingeniería destinados a eliminar o minimizar las exposiciones a los materiales biológicos o químicos. Se asemeja al de una burbuja protectora que resulta de encerrar al material foco de la contaminación.

Se describen tres clases de cabinas de seguridad biológica (Clase I, II y III) cuyas características son las siguientes²:

Cabina de seguridad biológica de Clase I. Se caracterizan por suministrar protección al personal y al ambiente. No ofrecen protección a la muestra.

Cabina de seguridad biológica de Clase II. Suministra protección al personal, al ambiente y a la muestra. Existen 4 tipos: A, B1, B2 y B3, destinados a la manipulación de muestras o cepas correspondientes a niveles 2 y 3 en ambientes de contención P2 y P3 (ver 11.2).

Cabina de seguridad biológica de Clase III. Suministra protección al personal, al ambiente y a la muestra. Se caracteriza por ser totalmente hermética y están diseñadas para trabajar con agentes clasificados en el nivel de bioseguridad 4, y en ambientes de contención P3 o P4.

Los equipos de seguridad pueden también incluir elementos de protección personal, tales como: guantes, delantales, cobertores de zapatos, botas, respiradores, máscaras faciales y anteojos de seguridad. Los equipos de protección personal se utilizan en general en combinación con las cabinas de seguridad biológica y otros dispositivos que contengan los agentes, animales o materiales que se manipulan.

² OPS/OMS *Cabinas de seguridad biológicas: uso, desinfección y mantenimiento, 2002.*

c)- Diseño y Construcción de Instalaciones (Barreras Secundarias)

El diseño y la construcción de la instalación contribuyen a la protección de quienes trabajan en el laboratorio, proporcionan una barrera para proteger a las personas que se encuentran fuera del laboratorio, y protegen a las personas o animales de la comunidad de los agentes infecciosos o tóxicos que pueden ser liberados accidentalmente del laboratorio. La gerencia del laboratorio es responsable de la provisión de instalaciones que guarden relación con la función del laboratorio y el nivel de bioseguridad recomendado para los agentes que se manipulan.

11.2 NIVELES DE BIOSEGURIDAD

Los laboratorios que manipulan muestras biológicas potencialmente infecciosas o trabajan con agentes microbiológicos pueden ser clasificados en cuatro tipos, de acuerdo a los niveles de bioseguridad que deben cumplir sus instalaciones, los equipos y prácticas de bioseguridad empleados y a los fines para los cuales han sido construidos. Cada nivel de bioseguridad es específicamente apropiado para las operaciones llevadas a cabo, las vías de transmisión documentadas o sospechadas de los agentes infecciosos, la función o la actividad del laboratorio y la virulencia del agente.

Por otra parte, de acuerdo a la peligrosidad de los agentes infecciosos éstos pueden ser clasificados en diferentes categorías. Tanto la Organización Mundial de la Salud, como los Institutos Nacionales de la Salud y el Centro de Control de Enfermedades (EUA) han acordado clasificar los **agentes infecciosos** en cuatro grupos de riesgo: 1, 2, 3 y 4³:

Grupo 1. Está formado por agentes de peligro potencial mínimo para el personal y el medioambiente.

Grupo 2. Incluye a los agentes de moderado peligro potencial para el personal y el medio ambiente.

Grupo 3. Está compuesto por agentes que pueden causar enfermedades serias o letales como resultado de la exposición.

Grupo 4. Está formado por los agentes que representan un alto riesgo individual de enfermedades que ponen en riesgo la vida, que pueden transmitirse a través de aerosoles y para los cuales no hay terapias o vacunas disponibles.

El director del laboratorio es la persona específica y principalmente responsable de evaluar los riesgos y de aplicar adecuadamente los niveles de bioseguridad recomendados. Veamos a continuación una breve descripción de cada uno de los **niveles de bioseguridad** establecidos para los laboratorios.

³ Para mayor detalle sobre las especificaciones de la clasificación de los agentes infecciosos por grupo de riesgo se recomienda ver "Bioseguridad en Laboratorios de Microbiología y Medicina", 4ª edición del CDC-NIH, 2003; o bien "Laboratory Biosafety Manual", 3rd edition, WHO, 2004.

11.2.1. Nivel de Bioseguridad 1

Corresponde al trabajo que involucra a agentes de peligro potencial mínimo para el personal y el medio ambiente. Las prácticas, los equipos de seguridad, el diseño y la construcción de la instalación del Nivel de Bioseguridad 1 son adecuados para los laboratorios destinados a la educación o capacitación secundaria o universitaria, y para otros laboratorios en los cuales se trabaja con cepas definidas y caracterizadas de microorganismos viables que no se conocen como generadores sistemáticos de enfermedades en humanos adultos sanos.

11.2.2. Nivel de Bioseguridad 2

Corresponde al trabajo que involucra a agentes de moderado peligro potencial para el personal y el medio ambiente.

Las prácticas, los equipos, el diseño y la construcción de instalaciones del Nivel de Bioseguridad 2 son aplicables a laboratorios educativos, de diagnóstico, clínicos u otros laboratorios donde se trabaja con un amplio espectro de agentes de riesgo moderado que se encuentran presentes en la comunidad y que están asociados con enfermedad humana. Con buenas prácticas microbiológicas y procedimientos estandarizados, estos agentes se pueden utilizar en forma segura en actividades realizadas en una mesa de trabajo, siempre que el potencial de producción de salpicaduras o aerosoles sea bajo.

11.2.3. Nivel de Bioseguridad 3

Corresponde al trabajo que involucra a agentes que pueden causar enfermedades serias o letales como resultado de la exposición.

Las prácticas, equipos de seguridad y el diseño y la construcción de las instalaciones del Nivel de Bioseguridad 3 pueden aplicarse a instalaciones clínicas, de producción, investigación, educación o diagnóstico, donde se trabaja con agentes exóticos o autóctonos con potencial de transmisión respiratoria, y que pueden provocar una infección grave y potencialmente letal. Se usan escafandras de protección.

11.2.4. Nivel de Bioseguridad 4

Corresponde al trabajo con agentes peligrosos o tóxicos que representan un alto riesgo individual de enfermedades que ponen en riesgo la vida, que pueden transmitirse a través de aerosoles y para los cuales no hay terapias o vacunas disponibles. Los agentes con una relación antigénica cercana o idéntica a los agentes de los Niveles de Bioseguridad 4 deben manejarse conforme a las recomendaciones de este nivel. En este nivel de seguridad se incluyen también los agentes no convencionales o priones.

Los riesgos principales para el personal que trabaja con agentes del Nivel de Bioseguridad 4 son la exposición respiratoria a aerosoles infecciosos, la exposición de membranas, mucosas o piel lastimada a gotitas infecciosas y la auto inoculación. Se usan escafandras de protección.

En la Tabla 1 se muestra un resumen con los lineamientos básicos para establecer el nivel de bioseguridad adecuado para el trabajo seguro en un laboratorio.

Tabla 1. Resumen de los Niveles de Bioseguridad y de las Cabinas de Seguridad Biológica relacionados con el nivel de riesgo de los Agentes Infecciosos

BSL	Agentes	Prácticas	Equipos de Seguridad (Barreras Primarias)	Instalaciones (Barreras Secundarias)
1	No se ha comprobado que produzcan enfermedad en adultos sanos	Prácticas Microbiológicas Estándares	No se exige ninguna	Se exige mesón abierto con pileta(s) en el laboratorio
2	Asociado con la enfermedad humana, riesgo igual a daño percutáneo, ingestión, exposición de la membrana mucosa	Práctica BSL-1 más: · Acceso restringido · Señales de advertencia de riesgo biológico · Precauciones para "objetos punzantes" · Manual de bioseguridad debe definir la descontaminación de los desechos o las políticas de control médico	BSC Clase I o II, u otros dispositivos de contención física para todas las manipulaciones de muestras o agentes que generen salpicaduras o aerosoles de materiales infecciosos. Delantal de laboratorio, guantes, protección del rostro cuando sea necesario	BSL-1 más autoclave
3	Agentes autóctonos o exóticos con potencial de transmisión por aerosol, enfermedad que puede derivar en consecuencias graves o letales	Práctica BSL-2 más: · Acceso controlado · Descontaminación de todos los desechos · Descontaminación de la ropa de laboratorio antes del lavado · Suero de línea de base a todos los funcionarios del laboratorio	BSC Clase II, u otros dispositivos de contención física para todas las manipulaciones abiertas con las muestras o agentes. Delantal de laboratorio, guantes, protección respiratoria necesaria	BSL-2 más: · Separación física de los corredores de acceso · Acceso de cierre automático con doble puerta · No se recircula el aire de escape · Flujo de aire negativo dentro del laboratorio
4	Agentes peligrosos/exóticos que presentan un alto riesgo de enfermedad, que pone en riesgo la vida, infecciones de laboratorio de transmisión por aerosol o agentes relacionados con riesgos de transmisión desconocidos y por los cuales no existe tratamiento ni vacunación	Prácticas BSL-3 más: · Cambio de ropa antes de ingresar · Ducha al salir · Descontaminación de todos los materiales a la salida de las instalaciones	Todos los procedimientos deben ser realizados en BSC Clase III junto con personal con un uniforme de cuerpo entero, con aire y presión positiva	BSL-3 más: · Edificio separado o zona aislada · Sistema de alimentación y escape, vacío y descontaminación exclusivos.

Actividad 3

Establezca el Nivel de Bioseguridad más adecuado para su laboratorio. ¿Cuáles son los fundamentos para su asignación?

11.3 REQUISITOS MINIMOS DE BIOSEGURIDAD EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS

Previamente hemos descritos los diferentes niveles de bioseguridad para los laboratorios. Por su parte los laboratorios clínicos, especialmente aquellos que funcionan dentro de centros de atención de la salud, reciben muestras clínicas de pacientes con pedidos de una gran variedad de servicios de soporte clínico y de diagnóstico. En general, se desconoce la naturaleza infecciosa del material clínico, y las muestras, habitualmente se entregan con un amplio pedido de exámenes microbiológicos de múltiples agentes (por ejemplo, esputo presentado para cultivos de rutina, acidorresistentes y fúngicos). El director del laboratorio es el responsable de establecer los procedimientos estándares dentro del laboratorio que tengan en cuenta en forma realista el riesgo infectivo de las muestras clínicas.

Excepto en circunstancias extraordinarias (por ejemplo, en el caso de una sospecha de fiebre hemorrágica), el procesamiento inicial de las muestras clínicas y la identificación serológica de cepas puras no exceden un Nivel de Bioseguridad 2. En consideración a que la gran mayoría de los requerimientos de seguridad en los laboratorios son satisfechos con el cumplimiento de un nivel de seguridad 2, a continuación veremos con más detalles las prácticas de laboratorios, equipos de seguridad y requisitos de las instalaciones de los laboratorios de acuerdo a los Niveles de Bioseguridad 1 y 2. Los laboratorios de niveles de bioseguridad 3 y 4 no serán analizados en este módulo porque ellos son usados de manera muy restringida en la práctica laboratorial⁴.

Los **estándares de calidad para la bioseguridad** de los laboratorios clínicos son los siguientes (Anexo 7):

C/7- El laboratorio tiene la responsabilidad de asegurar que todo el personal y los visitantes cumplan con todas las reglas de seguridad para reducir la posibilidad de la exposición innecesaria a los materiales potencialmente peligrosos. Aunque los materiales biológicos representan las fuentes principales de riesgo, existen otros riesgos como eléctricos, mecánicos y químicos. Se debe designar un responsable oficial de seguridad para el manejo de la seguridad.

C/8- Las reglas de seguridad deben ser escritas y ser cumplidas por todo el personal y visitantes.

C/9- Se debe contar con procedimientos escritos sobre el manejo de las muestras de pacientes en todas las etapas de los procesos, que incluyen toma de muestra, transporte, fraccionamiento de la muestra, procedimientos analíticos y desecho (se requerirán procedimientos especiales para la contención de organismos específicos).

C/10- Se deben escribir las reglas obligatorias para la utilización de equipos protectores y guantes. La higiene personal será de suma importancia.

⁴ Las especificaciones de los laboratorios de bioseguridad nivel 3 y 4 puede verse en detalle en “Bioseguridad en Laboratorios de Microbiología y Medicina”, 4ª edición del CDC-NIH, 2003; o “Laboratory Biosafety Manual”, 3rd edition, WHO, 2004.

C/11- Deben estar disponibles los procedimientos escritos para asegurar que el personal tenga conocimiento de cómo descontaminar en caso que ocurran derrames.

C/12- Todos los accidentes o incidentes que puedan ser de riesgo deben ser documentados e inmediatamente informado al Responsable de la seguridad.

11.3.1. Nivel de Bioseguridad 1 (BSL-1)

El Nivel de Bioseguridad 1 es adecuado para trabajos que involucran muestras con agentes bien caracterizados que no producen enfermedad en humanos adultos sanos, y que imponen un riesgo potencial mínimo para el personal del laboratorio y el medio ambiente. El laboratorio no está necesariamente separado de los pasillos de tránsito generales en el edificio. El trabajo se realiza generalmente sobre mesas de trabajo utilizando prácticas microbiológicas estándares. No es necesario el uso de equipos de contención especiales y en general no se los utiliza. El personal de laboratorio cuenta con una capacitación específica acerca de los procedimientos realizados en el laboratorio, y es supervisado por un profesional con capacitación general en microbiología o una disciplina infectológica relacionada.

Las siguientes son las prácticas estándares y especiales, los equipos de seguridad y las instalaciones necesarias de aplicar en los laboratorios asignados al Nivel de Bioseguridad 1.

a)-Prácticas Microbiológicas Estándares

1. El acceso al laboratorio debe estar limitado o restringido a criterio del director cuando se están llevando a cabo experimentos o trabajos con cultivos y muestras de pacientes.
2. Las personas deben lavarse las manos después de manipular muestras biológicas, luego de quitarse los guantes y antes de retirarse del laboratorio.
3. No está permitido comer, beber, fumar, manipular lentes de contacto, maquillarse o almacenar alimentos para uso humano en áreas de trabajo. Las personas que usen lentes de contacto deben utilizar antiparras o un protector facial. Los alimentos deben almacenarse fuera del área de trabajo, en cabinas o refrigeradores designados y utilizados con este único fin. Por ningún motivo deben almacenarse alimentos en refrigerados o congeladores usados para almacenar reactivos o muestras biológicas de pacientes.
4. Está prohibido pipetear con la boca. Para extraer o agregar líquidos y/o soluciones deben utilizarse dispositivos pipeteadores mecánicos o automáticos.
5. El laboratorio debe tener implementadas políticas claras, y conocidas por todos los trabajadores del laboratorio, para el manejo seguro de objetos cortantes o punzantes.
6. Todos los procedimientos deben llevarse a cabo con precaución a fin de minimizar la creación de salpicaduras o aerosoles.
7. Las superficies de trabajo deben descontaminarse como mínimo una vez por día, y luego de todo derrame de material biológico o muestras de pacientes.

8. Todos los cultivos, stocks y otros desechos reglamentados deben descontaminarse antes de ser eliminados mediante un método de descontaminación aprobado, como por ejemplo, a través del uso de autoclave. Los materiales que deban descontaminarse fuera del laboratorio, después de su uso deben inmediatamente colocarse dentro de un recipiente resistente y cerrado para su transporte desde el laboratorio. Además, estos recipientes deben inmediatamente embalarse de acuerdo con las normas vigentes locales o estatales antes de retirarlos del establecimiento.

9. En la entrada del laboratorio debe colocarse una señal de advertencia de riesgo biológico cuando se manipulen muestras con agentes infecciosos. La señal debe incluir el nombre del agente o agentes en uso, y el nombre y número de teléfono del profesional responsable de las muestras o bien del director del laboratorio.

10. El laboratorio debe tener implementado un programa de control de roedores e insectos.

b)- Prácticas Especiales

Ninguna.

c)- Equipos de Seguridad (Barreras Primarias)

1. En general, no se requieren dispositivos o equipos de contención o equipamientos especiales, como cabinas de seguridad biológica para las manipulaciones de agentes asignados al Nivel de Bioseguridad 1.

2. Se recomienda el uso de, delantales o uniformes de laboratorio a fin de evitar que la ropa de calle se pueda contaminar o ensuciar.

3. Se deben usar guantes si existen lastimaduras en las manos o si la piel presenta alguna erupción. Deben existir alternativas disponibles al uso de guantes de látex empolvados.

4. Se debe utilizar protección ocular para los procedimientos en los que se puedan producir salpicaduras de microorganismos u otros materiales peligrosos.

d)- Instalaciones del Laboratorio (Barreras Secundarias)

1. Los laboratorios deben tener puertas para el control de acceso.

2. Cada laboratorio debe contener una pileta para el lavado de manos.

3. El laboratorio debe diseñarse para que su limpieza sea sencilla. Las alfombras no son adecuadas para los laboratorios.

4. Las superficies de las mesas de trabajo son impermeables al agua y son resistentes al calor moderado y a solventes orgánicos, ácidos, álcalis y productos químicos utilizados para descontaminar la superficie de trabajo y los equipos.

5. Los muebles de laboratorio deben tener la capacidad de soportar cargas y usos previstos. Los espacios entre las mesas de trabajo, cabinas y equipos deben ser accesibles para su limpieza.

6. Si el laboratorio tiene ventanas que se abren hacia el exterior, éstas deben estar provistas de mosquiteros.

11.3.2. Nivel de Bioseguridad 2 (BSL-2)

El Nivel de Bioseguridad 2 es similar al Nivel de Bioseguridad 1 y es adecuado para trabajos que involucren agentes de riesgo potencial moderado para el personal y el medio ambiente. Difiere del BSL-1 en los siguientes aspectos:

(1) el personal del laboratorio debe tener una capacitación específica en la manipulación de agentes patogénicos, y debe estar dirigido por profesionales universitarios o terciarios competentes.

(2) la puerta del laboratorio debe mantener cerrada y estar señalizado con símbolos universales de bioseguridad.

(3) el acceso al laboratorio debe ser limitado cuando se estén desarrollando actividades.

(4) con los elementos cortantes contaminados deben tomarse precauciones extremas.

(5) todos aquellos procedimientos que puedan generar aerosoles o gotitas infecciosas deben llevarse a cabo en cabinas de seguridad biológica o en otros equipos de contención física.

Las siguientes son las prácticas estándares y especiales, los equipos de seguridad y las instalaciones necesarias de aplicar en los laboratorios asignados al Nivel de Bioseguridad 2:

a)- Prácticas Microbiológicas Estándares

Las Prácticas Microbiológicas estándares para un laboratorio de Nivel de Bioseguridad 2 (BSL-2) son idénticas a las especificadas previamente para un laboratorio de Nivel de Bioseguridad 1 (BSL-1).

b)- Prácticas Especiales

1. El director del laboratorio debe limitar o restringir el acceso al laboratorio cuando se estén realizando trabajos con agentes infecciosos. En general, no debiera permitirse dentro del laboratorio la presencia de personas que tengan un mayor riesgo de adquirir la infección o para quienes la infección puede tener graves consecuencias. Por ejemplo, las personas inmunocomprometidas o inmunodeprimidas pueden tener un mayor riesgo de contraer infecciones. El director del laboratorio tiene la responsabilidad final de evaluar cada circunstancia y determinar quién puede ingresar o trabajar en el laboratorio.

2. El director del laboratorio debe establecer políticas y procedimientos mediante los cuales las personas que han sido advertidas acerca de los riesgos potenciales, y cumplen

con requisitos específicos de ingreso (por ejemplo, inmunización) puedan entrar al laboratorio.

3. En la entrada del laboratorio debe colocarse una señal de advertencia de riesgo biológico cuando se están utilizando las muestras de pacientes o los stocks con agentes etiológicos. La información que debe señalarse incluye el agente o agentes que se están utilizando, el nivel de bioseguridad, las inmunizaciones requeridas, el nombre del profesional responsable y su número de teléfono, todo equipo de protección que deba utilizarse en el laboratorio y todos los procedimientos requeridos para retirarse del laboratorio.

4. El personal del laboratorio debe someterse a las inmunizaciones o a los análisis de los agentes manejados o potencialmente presentes (por ejemplo, vacuna contra la Hepatitis B, evaluación cutánea de Tuberculosis).

5. Cuando corresponda, considerando los agentes manipulados, deben recogerse y almacenarse las muestras de suero de base para el personal del laboratorio y otros equipos de trabajo en riesgo. Pueden recolectarse periódicamente otras muestras de suero, dependiendo de los agentes manipulados o la función de las instalaciones.

6. Deben implementarse los procedimientos de seguridad de los procedimientos operativos estándar o del manual de bioseguridad adoptado o preparado específicamente para el laboratorio por el director del laboratorio. Al personal debe advertirse sobre los riesgos especiales, y exigirle que lea y siga las instrucciones sobre las prácticas y procedimientos de bioseguridad.

7. El director del laboratorio debe garantizar que el personal de laboratorio y de asistencia o soporte reciba la capacitación adecuada sobre los posibles riesgos asociados con el trabajo en cuestión, las precauciones necesarias para evitar las exposiciones y los procedimientos de evaluación de ellas. El personal debe recibir las actualizaciones anuales o instrucción adicional según sea necesario conforme a las modificaciones de los procedimientos o políticas.

8. Siempre se debe tener un alto grado de precaución con los artículos punzantes o cortantes contaminados, incluyendo las agujas y jeringas, portaobjetos para microscopio, pipetas, tubos capilares y escalpelos.

a. El uso de agujas y jeringas y otros instrumentos punzantes o cortantes debe quedar restringido en el laboratorio para cuando no haya otra alternativa, como inyección parenteral, flebotomía o aspiración de fluidos de los animales de laboratorio o botellas con diafragma. El material de vidrio debe ser sustituido por material plástico, en la medida de lo posible.

b. Para las inyecciones o aspiración de materiales infecciosos deben utilizarse solamente jeringas con trabas para agujas o unidades de jeringa y aguja descartables (es decir, la aguja está integrada a la jeringa). Las agujas descartables utilizadas no se deben doblar, cortar, romper, recubrir o retirar de las jeringas descartables, o manipular manualmente de otra forma antes de su eliminación; más bien, deben colocarse con cuidado en recipientes resistentes a punciones para la eliminación de objetos punzantes ubicados en un lugar conveniente. Los objetos punzantes o cortantes no descartables deben colocarse en un recipiente de paredes duras para su transporte al área de procesamiento para su descontaminación, preferentemente en autoclave.

c. Deben utilizarse jeringas que re-enfundan las agujas, sistemas sin agujas, y otros dispositivos seguros cuando sea conveniente.

d. Los artículos de vidrio rotos no deben manipularse directamente con las manos, sino que deben retirarse por medios mecánicos como un cepillo y pala, pinzas o fórceps. Los recipientes de agujas contaminadas, objetos punzantes y vidrio roto deben descontaminarse antes de desecharlos, y deben descartarse de acuerdo a las reglamentaciones locales o estatales vigentes.

9. Los cultivos, tejidos, fluidos corporales, o desechos potencialmente infecciosos deben colocarse en un recipiente con tapa que evite las filtraciones durante la recolección, manejo, procesamiento, almacenamiento, transporte o envío.

10. Los equipos y las superficies de trabajo deben descontaminarse regularmente con un desinfectante efectivo después de trabajar con las muestras o el agente infeccioso, y especialmente cuando se producen derrames evidentes, salpicaduras u otra contaminación por materiales infecciosos. Los equipos deben descontaminarse y embalsarse conforme a las normas locales o estatales vigentes antes de enviarlos para su reparación o mantenimiento.

11. Los derrames y accidentes que deriven en exposiciones evidentes a los materiales infecciosos deben informarse de inmediato al director de la institución. En estas situaciones deben realizarse la evaluación, el control y tratamiento médico necesario, y guardarse los registros escritos.

12. No debe permitirse la presencia en el laboratorio de animales que no se estén utilizando en el trabajo normal del laboratorio.

c)- Equipo de Seguridad (Barreras Primarias)

1. Deben utilizarse cabinas biológicas mantenidas de manera adecuada, preferentemente de Clase II, u otros equipos de protección personal o dispositivos de contención física adecuados cuando:

1a. Se realicen procedimientos que puedan generar aerosoles o salpicaduras infecciosas, por ejemplo: centrifugado, pulverizado, mezclado, agitación, sonicación, la apertura de recipientes de materiales infecciosos o tóxicos cuyas presiones internas pueden ser distintas a las presiones ambiente, inoculación intranasal de animales, y la cosecha de tejidos infectados de animales o huevos embrionarios.

1b. Se utilicen altas concentraciones o grandes volúmenes de agentes infecciosos. Dichos materiales pueden centrifugarse en el laboratorio abierto si se emplean rotores sellados o cubetas de seguridad para centrífugas, y la apertura de estos rotores o cubetas de seguridad debe realizarse sólo en una cabina de seguridad biológica.

2. Cuando se deban manipular los microorganismos fuera de la cabina de seguridad biológica debe utilizarse una protección facial (anteojos, máscaras, protecciones faciales u otra protección) para las probables salpicaduras o aerosoles de materiales infecciosos u otros materiales peligrosos para el rostro.

3. Deben usarse delantales, batas cortas o uniformes de laboratorio de protección adecuados para el laboratorio durante la permanencia en el mismo. Esta ropa de protección se debe retirar y dejar en el laboratorio antes de dirigirse a otras áreas (por

ejemplo, cafetería, biblioteca, oficinas administrativas). La institución debe desechar o lavar toda la ropa de protección del laboratorio; el personal no debe llevarla a su casa.

4. Deben usarse guantes cuando sea posible que las manos entren en contacto con materiales infecciosos, superficies o equipos contaminados. Puede ser apropiado el uso de dos pares de guantes. Los guantes deben descartarse cuando estén manifiestamente contaminados, y se deben retirar cuando se ha completado el trabajo con los materiales infecciosos o cuando esté comprometida la integridad del guante. Los guantes descartables no deben lavarse, reutilizarse ni emplearse para tocar superficies "limpias" (teclados, teléfonos, entre otras), y tampoco deben usarse fuera del laboratorio. Se debe contar con alternativas a los guantes de látex empolvados. Después de retirarse los guantes se deben higienizar las manos.

d)- Instalaciones del Laboratorio (Barreras secundarias)

1. Se debe proveer puertas con llave para las instalaciones que contengan agentes restringidos.

2. Se debe considerar la ubicación de nuevos laboratorios lejos de las áreas públicas.

3. Cada laboratorio debe disponer de un lavatorio para el lavado de manos. Se recomiendan los lavatorios controlados con los pies, las rodillas o los que operan automáticamente.

4. El laboratorio debe estar diseñado para que pueda limpiarse fácilmente. No deben usarse alfombras y felpudos en los laboratorios.

5. Las superficies de las mesas de trabajo deben ser impermeables al agua y resistentes al calor moderado y a los solventes orgánicos, ácidos, álcalis y sustancias químicas empleadas para descontaminar las superficies y equipos de trabajo.

6. Los espacios entre las mesas de trabajo, cabinas y los equipos deben ser accesibles para su limpieza. Las sillas y otros muebles utilizados en el trabajo de laboratorio deben estar cubiertos por un material que pueda limpiarse fácilmente, no es adecuado usar sillas recubiertas de tela.

7. Las cabinas de seguridad biológica se deben instalar de tal manera que las fluctuaciones del aire de entrada y escape de la sala no hagan funcionar a las cabinas de seguridad biológica fuera de sus parámetros para contención. Las cabinas de seguridad biológica deben colocarse lejos de las puertas, de las ventanas que se puedan abrir, de las áreas del laboratorio de mucho tránsito y de otros equipos potencialmente interruptores, con el objetivo de mantener los parámetros del flujo de aire para contención de las cabinas de seguridad biológica.

8. Se debe disponer de una estación para el lavado de ojos.

9. La iluminación debe ser adecuada para todas las actividades, evitando los reflejos y el brillo que puedan molestar la visión.

10. No existen requisitos de ventilación específicos. Sin embargo, la planificación de nuevas instalaciones debe considerar los sistemas de ventilación mecánica que ofrezcan flujo de aire hacia el interior sin la recirculación a espacios fuera del laboratorio. Si el laboratorio tiene ventanas que se abren al exterior, deben colocarse mosquiteros.

Actividad 4

Con relación al nivel actual de su laboratorio respecto a la bioseguridad. Defina y analice: ¿Qué falta por implementar? y ¿Cuáles son las causas para explicar la no implementación de las condiciones adecuadas de bioseguridad?

11.4 MANEJO Y ELIMINACION DE MATERIAL CONTAMINADO Y DESECHOS

11.4.1. Esterilización y desinfección del material

Para asegurar el cumplimiento de condiciones óptimas de bioseguridad en el laboratorio, es necesario llevar a cabo todos los procedimientos que permitan el tratamiento para la descontaminación del material empleado para el almacenamiento, transporte y manipulación de muestras biológicas, por medio de la esterilización y/o la desinfección. Al respecto es necesario definir los términos de **esterilización** y **desinfección**.

Se entiende por **esterilización** aquellos procedimientos físicos o químicos que permiten destruir y/o eliminar toda clase de microorganismos, tanto en su forma vegetativa como esporulada. Es decir, mediante la esterilización se asegura la destrucción de todos los microorganismos y esporas.

En cambio **desinfección** son aquellos procedimientos químicos o físicos que destruyen toda clase de microorganismos en forma vegetativa, pero no necesariamente las formas esporuladas. Es decir, mediante la descontaminación se asegura la destrucción de todos los microorganismos pero no las esporas.

Los métodos más comúnmente empleados para la esterilización son:

a)- Calor húmedo: autoclave, olla a presión y ebullición

b)- Calor seco: Horno de aire caliente, incinerador, flameado

c)- Luz Ultravioleta (UV)

d)- Filtros de membrana

e)- Otros métodos físicos de desinfección

- *Algunos medios físicos poco utilizados son: la irradiación infrarrojo, microondas, irradiación Gamma.*
- *Desinfección por productos químicos*

La mayoría de los desinfectantes químicos tienen efectos tóxicos, por lo cual deben ser usados con guantes, delantal y protección ocular al momento de preparar las diluciones a partir de las soluciones stock.

La elección de desinfectantes químicos para utilizar sobre equipos, materiales, superficies de laboratorio o desechos contaminados dependen de muchos factores, e incluyen:

- Cantidad y naturaleza de los microorganismos a destruir: esporas y células vegetativas, bacterias y virus).
- Objetivo del tratamiento: desinfección o esterilización.
- Interacción con otros químicos activos presentes.
- El medio en que se encuentra: en diferentes medios de cultivo, tejidos, sobre algún material (superficie o material contaminado), etc.
- Tiempo de contacto.
- pH, temperatura, concentración usada.
- Costo.

Para cualquier desinfectante, es muy importante seguir estrictamente todas las recomendaciones de los productores.

Los agentes químicos más usualmente empleados para la desinfección en el laboratorio mediante inmersión o flotación son:

- a.-Hipoclorito de sodio en diluciones de 0,1 a 1%.*
- b.-Cloramina al 2%.*
- c.-Alcohol etílico (etanol) o alcohol isopropílico al 70%.*
- d.-Iodopolividona al 2,5%.*
- e.-Formaldehído al 4%.*
- f.-Glutaraldehído al 2%.*
- g.-Peróxido de hidrógeno (Agua oxigenada) al 6%.*
- h. Compuestos de Amonio cuaternarios.*

Gestión de la esterilización del material

- Elaborar el manual de procedimientos operativo estándar.
- Capacitar al personal.
- Definir un programa de evaluación y monitoreo.
- Sistematizar el uso de los controles.
- Establecer un sistema de registro de los mismos.
- Implementar acciones correctivas.
- Registrar las intervenciones.
- Planificar el mantenimiento preventivo de equipos.

11.4.2 Eliminación de desechos

Otro aspecto importante a considerar desde un punto de vista de la bioseguridad es la eliminación de los desechos de muestras y materiales contaminados. Para ello es necesario establecer un sistema de identificación y separación de los desechos de muestras y material infectados de acuerdo a:

- Desechos no contaminados que pueden eliminarse con la basura.
- Material contaminado.
 - Tratamiento en autoclave.
 - Incineración.

a)- Desechos no contaminados que pueden eliminarse con la basura

Las muestras sólidas no contaminadas ni biológicas se pueden desechar en cajas de cartón resistentes o recipientes de material plástico, con un logo exterior que señale material de desecho no contaminado. El material de vidrio roto y corto-punzantes debe desecharse siempre en un recipiente resistente, ya sea plástico o metálico que no se dañe con este tipo de material. El material líquido no contaminado debe desecharse usando botellas o recipientes plásticos resistentes a los golpes y a posibles corrosiones. Estos recipientes deben tener tapa atornillable o ajustable hermética que permita el cierre sin filtraciones.

b)- Material contaminado

- para tratamiento en autoclave

Se trata aquí de todo el material biológico (fluidos corporales, cultivos, hisopados, material fungible contaminado, entre otros). Este material debe ser descontaminado previa su eliminación. Se recomiendan dos modalidades de tratamiento: la esterilización por autoclave (ver punto 10.4.1.1) y la descontaminación mediante productos químicos - usualmente hipoclorito de sodio- (ver punto 10.4.1.4).

- incineración

Se debería incinerar todo material potencialmente contaminado. Las muestras sólidas se pueden desechar en cajas de cartón resistentes o recipientes de material plástico que se puedan destruir o incinerar. Lo más recomendable es colocar estos recipientes (cajas de cartón o plástico) dentro de bolsas de plástico resistentes, que dispongan de algún logo identificador que contienen material contaminado de desechos. Especial cuidado debe tenerse para eliminar material contaminado de vidrio roto y corto-punzantes. Este tipo de material debe desecharse siempre en un recipiente resistente ya sea plástico o metálico que no sea dañado por el material corto-punzante. Las cajas de cartón no se recomiendan para desechar el material corto-punzante a menos que el fabricante garantice que sus paredes no sufren daños por este tipo de material. Las muestras líquidas deben desecharse usando botellas o recipientes plásticos resistentes a los golpes y a posibles corrosiones. Estos recipientes deben tener tapa atornillable o ajustable hermética que permita el cierre sin filtraciones. En la parte externa de estos recipientes debe identificarse con claridad que contienen líquidos contaminados de desechos.

La incineración es el procedimiento más eficiente para eliminar este tipo de desechos. Sin embargo, este proceso no aplica para eliminación de material inflamable o tóxico.

c)- *Gestión de la eliminación de los desechos*

- Elaborar el manual de procedimientos operativo estándar.
- Capacitar al personal.
- Definir un programa de evaluación y monitoreo.
- Sistematizar el uso de los controles.
- Establecer un sistema de registro de los mismos.
- Implementar acciones correctivas.
- Registrar las intervenciones.
- Planificar el mantenimiento preventivo de equipos.

Actividad 5

Defina los puntos críticos que afectan la calidad del proceso de eliminación de desechos en su laboratorio.

11.5 TRANSPORTE DE SUSTANCIAS INFECCIOSAS

Las regulaciones que rigen el **transporte aéreo** de las sustancias infecciosas son publicadas **anualmente** por la IATA⁵ (*International Air Transport Association*), www.iata.org/dangerousgoods y regularmente revisadas por las Naciones Unidas.

Las sustancias infecciosas incluyen:

- Sustancias que son infecciosas para los seres humanos y/o para los animales.
- Organismos y microorganismos modificados genéticamente.
- Productos biológicos.
- Muestras diagnósticas.
- Desechos clínicos y médicos.

Las sustancias infecciosas se dividen en dos categorías principales:

Categoría A. *Una sustancia infecciosa que se transporta en una forma que al exponerse a ella es capaz de causar una incapacidad permanente, poner en peligro la vida o constituir una enfermedad mortal para seres humanos o animales (ver ejemplos en tabla 2).*

- las sustancias infecciosas que cumpliendo esos criterios causan enfermedades en seres humanos o tanto en ellos como en animales se asignarán al No. ONU 2814. Las sustancias infecciosas que causan enfermedades sólo en animales se asignarán al No. 2900;*
- la adscripción a los Nos. ONU 2814 o 2900 se basará en los antecedentes médicos conocidos del paciente o del animal, las condiciones endémicas locales, los síntomas del paciente o del animal, o el asesoramiento de un especialista sobre el estado individual del paciente o del animal.*

⁵ Para ver el detalle de la reglamentación que rige para las aerolíneas se recomienda ver las normas IATA (International Air Transport Association) (<http://www.IATA.org> o <http://www.who.org>).

Las sustancias infecciosas adscritas a la Categoría A deben ser transportadas en triples embalajes/envases de clase 6.2, siguiendo las instrucciones de embalaje (Packing Instruction) PI602 o P620, acompañadas de la documentación completa requerida para mercancías peligrosas⁵ (Declaración del expedidor y Guía aérea).

Categoría B. Una sustancia infecciosa que no cumple los criterios para su inclusión en la categoría A. Las sustancias infecciosas de la categoría B se asignarán al No. 3373. La designación oficial del transporte del No. 3373 es “Especímenes para Diagnóstico” o “Muestras Clínicas”. Las sustancias infecciosas adscritas a la categoría B deben ser transportadas en embalajes/envases de clase 6.2 siguiendo las instrucciones P650 como requisito mínimo, pero también pueden transportarse en embalajes/envases PI602 o P620. Los cultivos de las sustancias de la categoría B deben enviarse en embalajes/envases PI602 (como ocurre con los de la categoría A), porque el elevado número de microorganismos presentes en los cultivos suponen un mayor riesgo de infección en caso de que se produzca una exposición. No se exige la Declaración del expedidor.

Pausa para la reflexión

Tomar en cuenta que las regulaciones se actualizan cada año y que su laboratorio deberá respetarlas, revisando el manual de procedimientos operativos estándar correspondiente.

Nota 1:

En el caso de los brotes de enfermedades de etiología desconocida se debe consultar a las autoridades sanitarias nacionales competentes o a la OMS para decidir si las muestras se expedirán como ONU 2814, ONU 2900 o ONU 3373. Dependiendo de la situación, se pueden crear y publicar en la web normas *ad hoc* apropiadas, como ocurrió en el caso del síndrome Respiratorio Agudo Severo (SRAS) a principios de 2003.

Nota 2:

El transporte de muestras biológicas por **vía terrestre** deberá regirse de acuerdo con la normativa nacional vigente.

Tabla 2: Ejemplos de agentes de la Categoría A (lista no exhaustiva y sujeta a cambios)

EJEMPLOS INDICATIVOS DE SUSTANCIAS INFECCIOSAS INCLUIDAS EN LA CATEGORÍA A EN CUALQUIERA DE SUS FORMAS, A MENOS QUE SE INDIQUE OTRA COSA (WHO/CDS/CSR/LYO/2004.9)	
Nº ONU y Designación oficial de transporte	Microorganismo
ONU 2814 Sustancia infecciosa para el hombre	<i>Bacillus anthracis</i> (sólo cultivos)
	<i>Brucella abortus</i> (sólo cultivos)
	<i>Brucella melitensis</i> (sólo cultivos)
	<i>Brucella suis</i> (sólo cultivos)
	<i>Burkholderia mallei</i> – <i>Pseudomonas mallei</i> – Muermo (sólo cultivo)
	<i>Burkholderia pseudomallei</i> – <i>Pseudomonas pseudomallei</i> (sólo cultivos)
	<i>Chlamydia psittaci</i> – cepas aviares (sólo cultivos)
	<i>Clostridium botulinum</i> (sólo cultivos)
<i>Coccidioides immitis</i> (sólo cultivos)	

	<i>Coxiella burnetii</i> (sólo cultivos)
	Virus de la fiebre hemorrágica de Crimea y del Congo
	Virus del Dengue (sólo cultivos)
	Virus de la encefalitis equina oriental (sólo cultivos)
	<i>Escherichia coli</i> , verotoxigénica (sólo cultivos)
	Virus de Ébola
	Virus de Flexal
	<i>Francisella tularensis</i> (sólo cultivos)
	Virus de Guanarito
	Virus de Hantaan
	Hantavirus que causan síndrome pulmonar
	Virus de Hendra
	Virus de la hepatitis B (sólo cultivos)
	Virus del herpes B (sólo cultivos)
	Virus de la inmunodeficiencia humana (sólo cultivos)
	Virus de la gripe aviar altamente patógena (sólo cultivos)
	Virus de la encefalitis japonesa (sólo cultivos)
	Virus de Junín
	Virus de la enfermedad del bosque de Kyasanur
	Virus de Lassa
	Virus de Machupo
	Virus de Marburgo
	Virus de la viruela simia
	<i>Mycobacterium tuberculosis</i> (sólo cultivos)
	Virus de Nipah
	Virus de la fiebre hemorrágica de Omsk
	Poliovirus (sólo cultivos)
	Virus de la rabia
	<i>Rickettsia prowazekii</i> (sólo cultivos)
	<i>Rickettsia rickettsii</i> (sólo cultivos)
	Virus de la fiebre del valle del Rift
	Virus de la encefalitis rusa de primavera-verano (sólo cultivos)
	Virus de Sabiá
	<i>Shigella dysenteriae</i> de tipo 1 (sólo cultivos)
	Virus de la encefalitis transmitida por garrapatas (sólo cultivos)
	Virus de la viruela
	Virus de la encefalitis equina venezolana
	Virus del Nilo Occidental (sólo cultivos)
	Virus de la fiebre amarilla (sólo cultivos)
	<i>Yersinia pestis</i> (sólo cultivos)
ONU 2900 Sustancia infecciosa únicamente para los animales	Virus de la peste equina africana
	Virus de la fiebre porcina africana
	Paramixovirus aviar del Tipo 1 – virus de la enfermedad de Mewcastle
	Virus de la fiebre catarla
	Virus de la fiebre porcina clásica
	Virus de la fiebre aftosa
	Virus de la dermatosis nodular
	<i>Mycoplasma mycoides</i> – pleuroneumonía bovina contagiosa
	Virus de la peste de pequeños rumiantes
	Virus de la peste bovina
	Virus de la viruela ovina
	Virus de la viruela caprina
	Virus de la enfermedad vesicular porcina
	Virus de la estomatitis vesicular

Gestión del transporte de sustancias infecciosas

- Elaborar el manual de procedimientos operativo estándar.
- Capacitar al personal.
- Certificar al personal (cada dos años).
- Seleccionar al proveedor de envases certificados (UN).
- Identificar a la compañía de transporte más adecuada para cubrir sus necesidades.
- Documentar los envíos.

11.6 MANEJO DE PRODUCTOS QUÍMICOS PELIGROSOS

Es importante tener en cuenta en la seguridad de los laboratorios el riesgo de peligros por el almacenaje y manipulación de reactivos químicos. Para abordar esta temática es necesario que el personal del laboratorio esté familiarizado con los conocimientos relativos a los efectos tóxicos de los reactivos químicos, las vías de exposición y los peligros asociados con su manipulación y almacenaje. El laboratorio debe disponer de instrucciones de seguridad que describan los peligros asociados con el uso de un determinado reactivo químico, cuya información es entregada por los fabricantes. En consecuencia, el director del laboratorio debe asegurar que esta información esté disponible para todo el personal del laboratorio.

Las rutas de exposición a los reactivos químicos son fundamentalmente las siguientes: inhalación, contacto directo, ingestión y a través de lesiones en la piel.

Como reglas generales para el almacenaje de los reactivos químicos, es muy recomendable:

- 1.-Disponer de ellos en el laboratorio en las cantidades mínimas necesarias para el trabajo diario.
- 2.-Guardarse en piezas especialmente diseñadas para tal efecto, con pisos de concreto y puertas que eviten la fuga por algún derrame de los reactivos.
- 3.-Los reactivos inflamables deben guardarse en forma aislada del resto de los reactivos químicos.
- 4.-Dentro de la pieza de almacén de reactivos no deben existir interruptores eléctricos para evitar eventuales explosiones o chispazos eléctricos con vapores o reactivos inflamables. Igualmente las luces debieran estar empotradas y no en contacto directo con el ambiente de la pieza o almacén.
- 5.-Nunca se deben guardar los reactivos por orden alfabético. Es muy importante separar todos los reactivos que presenten alguna incompatibilidad para evitar la eventualidad de que accidentalmente entren en contacto. Algunas reglas generales de incompatibilidad son:
 - a.-los metales alcalinos (sodio, potasio, cesio y litio) son incompatibles con el dióxido de carbono, hidrocarburos clorados y agua.
 - b.-los halógenos son incompatibles con amonio, acetileno e hidrocarburos.
 - c.-El ácido acético, el sulfuro de hidrógeno, las anilinas, hidrocarburos y el ácido sulfúrico son incompatibles con los agentes oxidantes, tales como: ácido crómico, ácido nítrico, peróxidos y permanganatos.

Por otra parte, se conoce muy bien el efecto adverso para la salud de los vapores de muchos de los reactivos químicos al ser manipulados o inhalados sus vapores. Además de ser venenos, muchos de ellos afectan distintos órganos y tejidos produciendo efectos severos. Algunos reactivos químicos son conocidos por sus efectos cancerígenos y teratogénicos. Los reactivos peligrosos deben manipularse en campanas de extracción de gases.

La exposición prolongada o repetida a la fase líquida de varios solventes orgánicos pueden afectar seriamente la piel. Este daño puede deberse al efecto desengrasante, alérgico o corrosivo de estos solventes.

Para ver con mayor detalle los aspectos relacionados con el almacenamiento y manipulación de los reactivos químicos en un laboratorio, recomendamos revisar el Manual de Bioseguridad del Laboratorio, tercera 2004, de la Organización Mundial de la Salud: (http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11/en/).

11.7 PLAN DE ACCIÓN

Todo laboratorio debiera implementar un programa de gestión de bioseguridad. Para ello es necesario aplicar los Principios Universales de Bioseguridad con personal capacitado, laborando en un ambiente adecuado y cumpliendo con los requisitos mínimos correspondientes a por lo menos a los niveles 1 y 2 de bioseguridad.

Las actividades del presente módulo le enseñan a implementar las acciones fundamentales que garanticen la seguridad del personal, pacientes, muestras, comunidad y medio ambiente, y comprenden:

- Discusión sobre el fundamento de las Precauciones Universales de Seguridad. (Actividad 1).
- Discusión sobre las medidas de bioprotección por implementar en su laboratorio (Actividad 2).
- Establecimiento del Nivel de Bioseguridad más adecuado para su laboratorio (Actividad 3).
- Identificación de los puntos críticos para implementar un programa de gestión de la bioseguridad en su laboratorio (Actividad 4).
- Identificación de los puntos críticos que afectan la calidad del proceso de eliminación de desechos en su laboratorio (Actividad 5).

Lista de verificación

A continuación se entrega un ejemplo de una lista de verificación que está diseñada para ayudar en la evaluación del estado o condiciones de bioseguridad de los laboratorios clínicos. Esta pauta ha sido adaptada a partir de aquella señalada en el documento "Laboratory Biosafety Manual", 2ª edición, de la Organización Mundial de la Salud, 2003, Capítulo 21, páginas 89-93.

Señalización en el Laboratorio - Elementos auxiliares

1. ¿Las señalizaciones, incluyendo aquellas relacionadas con las precauciones con los terremotos e inundaciones, se basan en los requisitos de construcción locales o nacionales?

2. ¿Las señalizaciones están generalmente despejadas y libres de obstrucciones?
3. ¿Las señalizaciones están limpias?
4. ¿Hay algún defecto estructural en los pisos, escaleras, paredes y techos?
5. ¿Las escaleras y pisos son uniformes y anti-deslizantes?
6. ¿Las escaleras con más de cuatro escalones tienen barandas para sujetarse las manos?
7. ¿Existe señalización de senderos en los pisos abiertos?
8. ¿Hay espacios de trabajo adecuados para un desempeño seguro?
9. ¿Los espacios de circulación y pasillos son adecuados para el desplazamiento de las personas y de equipos grandes?
10. ¿Los bancos o sillas, muebles y artículos de grifería están en buenas condiciones?
11. ¿Las superficies de los bancos y sillas son de material resistente a los materiales solventes y corrosivos?
12. ¿Hay lavamanos en cada uno de los laboratorios?
13. ¿Existen estructuras y señalizaciones mantenidas para evitar la entrada y circulación de roedores e insectos?
14. ¿Todas las cañerías con salidas de vapor y agua caliente están aisladas para proteger a las personas o funcionarios?
15. ¿Su laboratorio dispone de un generador de corriente eléctrica autónomo que funcione en caso de un corte de electricidad?

Estructuras para el almacenamiento

1. ¿Las estructuras y estantes para almacenar son seguros contra los deslizamientos, colapsos o caídas?
2. ¿Las estructuras para el almacenamiento son mantenidas libres de basuras, material inservible y objetos peligrosos por tropiezos, incendios, explosiones, malos olores o plagas?

Higiene y sanitarios

1. ¿Las instalaciones sanitarias son mantenidas limpias y en orden?
2. ¿Existe agua potable disponible?
3. ¿Hay servicios higiénicos y de lavado limpios y en forma separada para los hombres y las mujeres?
4. ¿Hay disponible agua fría y caliente, jabón y toallas?
5. ¿Existen habitaciones para cambiarse de vestuario separados hombres y mujeres?
6. ¿Existen armarios o casilleros para que el personal guarde individualmente su ropa o vestuario de calle?
7. ¿Existe un sector exclusivo para almorzar o ingerir alimentos?
8. ¿Los niveles de ruido son aceptables?
9. ¿Hay una adecuada organización para la colección y eliminación de las basuras?

Calefacción y ventilación

1. ¿Hay una temperatura de trabajo agradable?
2. ¿Dispone de sistema de aire acondicionado?
3. ¿Las ventanas que están expuestas a la luz solar disponen de cortinas o biombos?
4. ¿Hay ventilación adecuada, por ejemplo el recambio de seis veces el volumen del aire por hora, especialmente en las áreas que tienen ventilación mecánica?
5. ¿El sistema de ventilación tiene filtros de eficiencia adecuada?
6. ¿La ventilación mecánica afecta los flujos de aire y los alrededores de las cabinas de bioseguridad y campanas de extracción?

Iluminación

1. ¿La iluminación general es adecuada (por ejemplo 300-400 lx)?
2. ¿Existe iluminación local en las estaciones o puestos de trabajo?
3. ¿Hay rincones oscuros o mal iluminados en las áreas de trabajo y los pasillos de circulación?
4. ¿Hay tubos con luz fluorescente paralelos a los bancos y estaciones de trabajo?
5. ¿Los colores de la luz fluorescente están equilibrados o balanceados?

Servicios

1. ¿Existen en cada una de las áreas del laboratorio suficientes vertederos, y salidas de agua, electricidad y gas para un trabajo seguro?
2. ¿Existe un programa de inspección y mantenimiento de fusibles, luces, cables, llaves, conductos, etc.?
3. ¿Las fallas o desperfectos son corregidos dentro de un tiempo razonable?
4. ¿Existe un servicio de ingeniería y mantenimiento, con ingenieros y personal capacitado y que además tengan conocimientos de la naturaleza del trabajo técnico realizado en el laboratorio?
5. Si no existe un servicio de ingeniería y mantenimiento institucional, ¿hay disponible un servicio de ingeniería y construcción externo, que conozca el equipamiento y el trabajo del laboratorio?

Seguridad

1. ¿Hay un sistema de cierre seguro en todo el edificio cuando éste se encuentra desocupado?
2. ¿Las puertas y ventanas son a prueba de actos vandálicos o destrozos?
3. ¿Las áreas que contienen materiales peligrosos o equipos de alto costo económico quedan cerradas con llave cuando están desocupadas?

Prevención de incendios

1. ¿Hay un sistema de alarma para el fuego?
2. ¿Las puertas de escape al fuego están en una ubicación correcta?
3. ¿El sistema de detección de incendios está funcionando bien y es evaluado periódicamente?
4. ¿Existen botones de alarma de fácil acceso para el caso de fuego?
5. ¿Todas las salidas poseen una señalización adecuada e iluminada?
6. ¿Hay una señalización expedita hacia las rutas de salidas en los lugares donde no existe una salida inmediatamente visible?
7. Cuando el edificio está ocupado, ¿todas las salidas están despejadas y sus cerraduras desbloqueadas?
8. ¿Hay algunas salidas bloqueadas por decoraciones, materiales o equipos?
9. ¿Los accesos para las salidas están ubicados de forma tal que no sea necesario pasar a través de áreas peligrosas para escapar?
10. ¿Todas las salidas conducen a un espacio abierto?
11. ¿Los corredores, pasillos y áreas de circulación están despejadas para el desplazamiento de los bomberos y sus respectivos equipos para combatir los incendios?
12. ¿Todos los equipos y aparatos para extinguir los incendios son fácilmente identificables mediante un color específico?
13. ¿Los extinguidores portátiles de incendios se mantienen en todo momento completamente cargados, en condiciones de ser usados, y mantenidos en los lugares pre-establecidos?

14. ¿Todas las áreas del laboratorio con potencial peligro de incendio están equipados con extinguidores y/o cobertores para el fuego para uso de emergencia?

15. Si se usan líquidos o gases inflamables en alguna área, ¿hay suficiente ventilación mecánica para remover los vapores antes que ellos alcancen una concentración peligrosa?

Conservación de líquidos inflamables

1. ¿Los lugares de almacenaje de los stocks de líquidos inflamables están separados del edificio principal?

2. ¿Estos lugares están claramente identificados como áreas de riesgo de incendio?

3. ¿Estos lugares tienen un sistema de ventilación por descarga mecánica o gravedad que sea independiente del sistema usado en el edificio principal?

4. ¿Hay interruptores para la iluminación empotrados o ubicados fuera del edificio?

5. ¿Los adaptadores eléctricos o enchufes dentro del laboratorio están empotrados para evitar la inflamación de los vapores por chispas?

6. ¿Los recipientes para almacenar los líquidos inflamables están confeccionados de material no combustible?

7. ¿Los contenidos de todos los recipientes están claramente señalados en sus etiquetas externas?

8. ¿Hay extinguidores y/o cobertores de fuego ubicados fuera pero cerca de los sitios de almacenaje de líquidos inflamables?

9. ¿Hay señalización “No fumar” claramente ubicadas dentro y fuera de los lugares donde se almacenan líquidos inflamables?

10. ¿En los laboratorios hay solamente cantidades mínimas de sustancias inflamables almacenadas?

11. ¿Elas están almacenadas en cabinas adecuadas para almacenar sustancias inflamables?

12. ¿Estas cabinas están adecuadamente etiquetadas con señales “Líquido inflamable-peligro de incendio”?

Riesgos eléctricos

1. ¿Todas las nuevas instalaciones y todas las reparaciones están hechas y mantenidas de acuerdo con un programa de seguridad eléctrica?

2. ¿La red eléctrica interna tiene un conductor a tierra, es decir un sistema de tres cables?

3. ¿Los interruptores del circuito y conductores a tierra están adaptados a todos los circuitos del laboratorio?

Protección personal

1. ¿Se proveen los uniformes de protección adecuados (por ejemplo delantales, batas cortas o uniformes de laboratorio) para el trabajo normal de todo el personal?

2. ¿Se provee el equipamiento de protección adicional para los trabajos con reactivos químicos peligrosos o sustancias radioactivas o cancerígenas?

3. ¿Se suministran anteojos de seguridad, máscaras y protecciones faciales?

4. ¿Hay lava-ojos?

5. ¿Hay duchas de emergencia?

6. ¿Los sistemas de protección de las radiaciones están de acuerdo con los estándares nacionales e internacionales, incluyendo el suministro de dosímetros?

7. ¿Hay máscaras disponibles?

8. ¿Hay respiradores disponibles, periódicamente limpiados, desinfectados, inspeccionados y almacenados en condiciones sanitarias y limpias?

9. ¿Hay suministro de filtros adecuados para cada tipo de respiradores, por ejemplo filtros HEPA para microorganismos, o filtros apropiados para gases o partículas?

Salud y seguridad del personal

1. ¿Existe un servicio de salud ocupacional?
2. ¿Hay botiquines o cajas de primeros auxilios en lugares estratégicos?
3. ¿Existe personal de primeros auxilios calificado?
4. ¿Hay personal de primeros auxilios entrenado para auxiliar en emergencias específicas de laboratorio, por ejemplo: contacto con reactivos químicos corrosivos, ingestión accidental de venenos o materiales infecciosos?
5. ¿El personal no técnico del laboratorio, por ejemplo secretarias, está informado de los potenciales peligros del laboratorio y del material que se manipula?
6. ¿Existen avisos claramente visibles respecto a informar los lugares de primeros auxilios, números telefónicos de los servicios de urgencia, etc?
7. ¿Las mujeres en edad fértil saben de las consecuencias de trabajar con ciertos microorganismos, carcinógenos, mutágenos o teratógenos?
8. ¿Las mujeres en edad fértil están advertidas que si ellas están embarazadas o tienen sospechas de ello, ellas debieran informarlo al personal médico para buscar alternativas de trabajos o actividades si fuese necesario?
9. ¿Existen un programa de inmunización para el personal del laboratorio?
10. ¿Existe disponibilidad de exámenes de tuberculina o radiológicos para el personal que trabaja en diagnóstico de tuberculosis?
11. ¿Existe un registro de las enfermedades y accidentes ocupacionales?
12. ¿Se usan las señales de prevención de accidentes y peligro para disminuir los riesgos laborales?

Equipos de laboratorio

1. ¿Todos los equipos están certificados para un uso seguro?
2. ¿Están disponibles los procedimientos para descontaminar los equipos previo a su mantenimiento preventivo?
3. ¿Las cabinas de bioseguridad y campanas de extracción son periódicamente revisadas y mantenidas técnicamente?
4. ¿Las autoclaves son regularmente inspeccionadas?
5. ¿Las centrifugas, sus canastillos de seguridad y rotores son periódicamente inspeccionados?
6. ¿Se usan pipetas en reemplazo de agujas hipodérmicas?
7. ¿El material de vidrio con fisuras o quebrado es siempre descartado y no reusado?
8. ¿Existen recipientes de bioseguridad para eliminar el material de vidrio quebrado?
9. ¿Usa material de plástico en reemplazo del material de vidrio?

Material Infeccioso

1. ¿Las muestras son recibidas en condiciones seguras?
2. ¿Se mantienen registros del material y/o muestras que ingresan al laboratorio?
3. ¿Las encomiendas con muestras son desempacadas dentro de cabinas de bioseguridad con cuidado ante eventuales rupturas o fugas de los recipientes que contienen las muestras?
4. ¿Se usan guantes para desempacar las muestras?
5. ¿Las mesas de trabajo se mantienen limpias y secas?
6. ¿El material infeccioso eliminado se acumula en las mesas de trabajo y otros lugares?
7. ¿El material infeccioso eliminado es retirado y desechado en forma segura diariamente o más frecuentemente?

8. ¿Todos los miembros del personal conocen los procedimientos para tratar los derrames y salpicaduras de cultivos y materiales infecciosos?
9. ¿El funcionamiento de los esterilizadores es evaluado con indicadores químicos, físicos o biológicos?
10. ¿Las centrifugas son descontaminadas diariamente?
11. ¿Se dispone de canastillos de seguridad para las centrifugas?
12. ¿Se usan correctamente los desinfectantes apropiados?

Sustancias químicas y radioactivas

1. ¿Los reactivos químicos incompatibles son efectivamente separados cuando se almacenan o manipulan?
2. ¿Todos los reactivos químicos están correctamente identificados con sus nombres y eventuales peligros?
3. ¿El personal está entrenado para proceder en caso de derrames?
4. ¿Las sustancias inflamables están almacenadas correctamente y de manera segura en mínimas cantidades en cabinas adecuadas?
5. ¿Existe un registro de los stocks y usos de las sustancias radioactivas?
6. ¿Se dispone de pantallas protectoras de radioactividad y contadores de radiaciones β ?

Documentación

1. ¿Dispone el laboratorio de los POEs para la gestión de la bioseguridad?
2. ¿Está documentada la capacitación del personal?
3. ¿Se aplican los controles para verificar el funcionamiento de los procesos de esterilización y eliminación de desechos?
4. ¿Se registran los controles?
5. ¿Tiene un programa de monitoreo de las no conformidades?
6. ¿Se registran las acciones correctivas?
7. ¿Se registran los accidentes o incidentes y se informan inmediatamente al Responsable de la seguridad?

DOCUMENTOS TÉCNICOS
políticas y regulación

Políticas y Regulación

THS/EV - 2005/008

CURSO DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA LABORATORIOS

ANEXOS

Área de Tecnología y Prestación
de Servicios de Salud

Medicamentos Esenciales,
Vacunas y Tecnologías en Salud



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

*Curso de
Gestión de Calidad
para Laboratorios*

ANEXOS

Washington D.C., 2005

Tecnología y Prestación de Servicios de Salud (THS)
Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnologías en Salud (EV)



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

Anexo 1:

Técnicas y herramientas de calidad

Anexo 2:

Glosario

Anexo 3:

Condiciones de compra relacionada con calidad

Anexo 4:

Requisitos de un programa de calidad

Anexo 5:

Ejemplo de un informe sobre la capacidad de los subcontratistas o proveedores

Anexo 6:

Ejemplo de cuestionario para el equipo de verificación de la capacidad

Anexo 7:

OMS. Estándares de calidad para laboratorios clínicos.

ANEXO 1

TÉCNICAS Y HERRAMIENTAS DE CALIDAD

En la búsqueda de calidad existe una serie de técnicas y herramientas útiles que se pueden dividir en aquellas que facilitan el funcionamiento efectivo de los equipos de trabajo y aquellas que permiten mejorar el análisis e interpretación de datos estadísticos, tendencias y patrones.

La identificación y solución de problemas y la toma de decisiones por medio de un equipo de trabajo requieren un enfoque sistemático que asegure el aprovechamiento óptimo de los conocimientos y habilidades de cada persona. El presente anexo examina las técnicas y herramientas principales, aplicándolas a la gestión de calidad en los laboratorios.

Estas técnicas y herramientas se utilizan como respaldo a la “Ruta para el Mejoramiento”, que consiste en una secuencia estructurada de siete pasos dirigidos a resolver problemas, organizando el trabajo de las personas –el equipo de trabajo– que están desarrollando un proceso de mejoramiento. La Ruta ayuda a las personas que pertenecen al equipo a comprender y dar solución a los problemas, además, si se aplicada sistemáticamente, se convierte en un proceso de mejoramiento continuo.

A. TÉCNICAS

A.1 TÉCNICAS PARA LA TOMA DE DECISIONES EN EL EQUIPO DE TRABAJO

- A1.1 Tormenta de ideas
- A1.2 Multivoto
- A1.3 Matriz para la selección de temas
- A1.4 Lista de verificación
- A1.5 Estratificación

A.2 TÉCNICAS Y HERRAMIENTAS VISUALES

- A2.1 Hoja de recolección de datos
- A2.2 Gráficos: líneas, barras, pastel
- A2.3 Análisis de Pareto
- A2.4 Enunciado del problema
- A2.5 Diagrama de Causa-Efecto
- A2.6 Diagrama de dispersión
- A2.7 Matriz de acciones correctivas
- A2.8 Barreras y ayudas
- A2.9 Plan de acción
- A2.10 Diagramas de flujo
- A2.11 PEVA

B RUTA PARA EL MEJORAMIENTO

Definición

- Paso 1: Razón para el mejoramiento
- Paso 2: Análisis del problema
- Paso 3: Análisis de las causas
- Paso 4: Acciones correctivas
- Paso 5: Resultados
- Paso 6: Estandarización
- Paso 7: Planes futuros

A. TÉCNICAS

A1 TÉCNICAS PARA LA TOMA DE DECISIONES EN EL EQUIPO DE TRABAJO

A1.1 TORMENTA DE IDEAS

Definición	Propósito	Método	Utilización
Es una técnica dinámica y participativa que permite la generación sinérgica de ideas, las cuales pueden entenderse como problemas, temas, causas y acciones correctivas, entre otras.	Facilitar la creatividad y activar la participación de los miembros de un equipo de trabajo.	<p>La tormenta de ideas consta de tres fases: generación, aclaración y evaluación. En la fase de generación, el líder define con precisión el propósito y alcance de la tormenta de ideas a los restantes miembros del equipo, quienes deben guardar absoluto silencio para evitar que la manifestación de cualquier idea oriente y sesgue al resto de los integrantes del equipo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se establece un plazo de entre cinco y diez minutos para que cada participante escriba sus ideas. • La estrategia consiste en que los miembros del equipo se preocupen por la cantidad de ideas y no por su calidad, la cual resultará después. Esto genera una menor tensión frente a las ideas que los participantes van concibiendo. • Al finalizar el tiempo previsto para el trabajo individual, se procede a redactar todas las ideas presentadas. Cada participante toma un turno y expresa una idea —sólo una— durante tantas rondas como sean necesarias. Si alguno de los participantes no tiene una idea al llegar su turno, puede "pasar". • Pueden generarse nuevas ideas con base a las que presentan los demás (trampolín). • Las ideas no se critican ni discuten. <p>Durante la fase de aclaración se repasan y explican las ideas a todos los participantes, pero no son criticadas ni discutidas.</p> <p>Durante la fase de evaluación los participantes eliminan las ideas que estén duplicadas, contenidas en otras o sean ajenas al propósito.</p>	Esta técnica puede utilizarse en muchos ámbitos, especialmente en la Ruta para el Mejoramiento, porque puede aplicarse a la identificación de temas, oportunidades de mejoramiento, causas de un problema, acciones correctivas, barreras o ayudas, etc.

A1.2 MULTIVOTO

Definición	Propósito	Método	Utilización
<p>Es una técnica que consiste en reducir una lista de ideas hasta un número razonable —entre tres y cinco— mediante una serie escalonada de votos.</p>	<p>Sin crear conflicto entre los participantes, esta técnica reduce la lista y deja unas pocas ideas que el grupo reconoce como “de consenso”.</p>	<p>A través de votaciones sucesivas se reduce el número de ideas, con la participación de todos los miembros del equipo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Primera votación. Cada persona vota por las ideas de la lista que desee, pero sólo un voto por cada una. Aquellas que obtengan un número igual o mayor de votos que la mitad de los participantes pasan a la segunda votación. • Segunda votación. Cada participante cuenta con tantos votos como la mitad del número de ideas de la nueva lista. Al igual que en la votación anterior, sólo puede emitirse un voto por cada idea. • Votaciones sucesivas. A partir de este momento se continúa con el procedimiento hasta reducir la lista a unas pocas ideas (tres a cinco). Es decir, de cada votación pasan las ideas que tengan igual o mayor número de votos que la mitad de los participantes y cada participante cuenta con tantos votos como la mitad del número de ideas de la nueva lista. 	<p>Puede utilizarse cuando se quiere reducir una lista de ideas —generalmente originada en una tormenta de ideas— con el propósito de establecer las prioritarias, a las cuales pueden aplicárseles técnicas más refinadas de evaluación, como la matriz para la selección de temas (véase A1.3).</p>

A1.3 MATRIZ PARA LA SELECCIÓN DE TEMAS

Definición	Propósito	Método	Utilización
<p>Es una técnica que permite seleccionar el tema con el que se va a trabajar, con base a las calificaciones que los miembros del equipo otorgan a aquellas ideas (tres a cinco) que superaron el multivoto (o provenientes de otras fuentes), de acuerdo con el impacto sobre el cliente y la necesidad de mejorar.</p>	<p>Esta técnica evita discusiones difíciles —y a veces incómodas— para seleccionar el tema con el que se va a trabajar; facilita la participación de los miembros del equipo y favorece la rapidez de la definición.</p>	<p>Los tres a cinco temas (ideas), que pasaron la técnica del multivoto, se someten a la evaluación numérica por parte de los miembros del equipo de trabajo, quienes emiten dos calificaciones para cada idea o tema. La primera corresponde al impacto que puede tener sobre el cliente el hecho de que se trabaje en ese tema y la segunda a la necesidad de mejoramiento del mismo. Cada miembro del equipo califica en secreto para no influir en los demás y la calificación asignada será el promedio de las calificaciones de los miembros.</p> <p>La escala de calificación sugerida es:</p> <p>1 = No, 2 = Algo, 3 = Moderado, 4 = Mucho, 5 = Extremo</p> <p>Así pues, si un miembro califica con 4 el impacto en el cliente, es porque cree que trabajar en ese tema específico tendrá mucho impacto en él. Pero si califica con 1 la necesidad de mejoramiento, indica que ese tema no necesita mejorar.</p> <p>La calificación definitiva será el total que resulte de multiplicar la calificación del impacto en el cliente por la necesidad de mejorar.</p> <p>Una vez que se tienen las calificaciones totales pueden ordenarse los temas. Debe abordarse el que obtenga la calificación más alta, es decir aquél en el que, a juicio del equipo, el impacto en el cliente y la necesidad de mejorar son más significativos.</p>	<p>Se utiliza para seleccionar el tema sobre el cual se va a trabajar, teniendo en cuenta el criterio del equipo al calificarlas en la escala de 1 a 5 de acuerdo al impacto sobre el cliente y la necesidad de mejorar.</p>

Matriz para selección de temas			
Temas (descripción)	Impacto al cliente X	Necesidad de mejorar Y	Total X * Y

Calificación	1	2	3	4	5
Criterio	No	Algo	Moderado	Mucho	Extremo

A1.4 LISTA DE VERIFICACIÓN

Definición	Propósito	Método	Utilización
Es una lista sistemática de puntos, pasos o actividades que deben seguirse, verificarse o cumplirse para la correcta ejecución de una tarea.	La lista de verificación no deja nada a la memoria o al capricho. Por el contrario, su planificación garantiza la lógica y la secuencia de las actividades a desarrollar, al tiempo que facilita que todos lo hagan igual; es decir, que exista un método estándar.	Es preferible que la lista de verificación correspondiente a una actividad específica sea elaborada por expertos en dicha actividad. La tormenta de ideas es una buena herramienta para conformar la lista, que posteriormente debe ser revisada para darle una secuencia.	La lista de verificación debe utilizarse para asegurar que las cosas queden bien hechas: desde la simple lista de verificación para preparar una maleta y garantizar que no faltará nada, hasta las listas exponencialmente más complejas para el lanzamiento de una nave espacial. Son especialmente útiles al practicar una auditoría a un proceso, verificar las condiciones de operación o dar seguimiento a un procedimiento.

A1.5 ESTRATIFICACIÓN

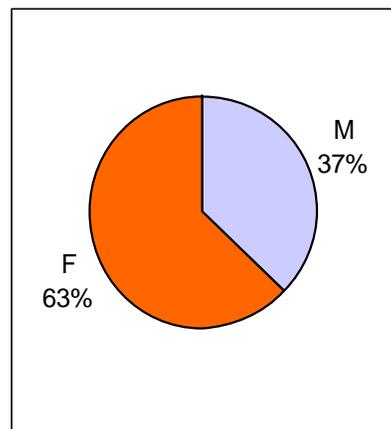
Definición	Propósito	Método	Utilización
Consiste en dividir un problema o área de estudio en subgrupos, de manera que se facilite un análisis más específico y objetivo. En este sentido, un grupo de personas puede ser considerado a través de la estratificación por edades, por profesiones, por lugar de origen, por área de interés, etc.	Permite conocer y entender mejor cualquier situación que se esté estudiando. Si se trata de un problema, facilita la identificación de sus causas.	El primer paso consiste en determinar cuáles son los subgrupos pertinentes en el estudio que se esté realizando. A continuación se especifican los datos y hechos correspondientes a cada subgrupo y se analizan utilizando diferentes técnicas o herramientas como los histogramas, el análisis de Pareto, el diagrama causa-efecto, entre otras. Ver gráficos siguientes.	Esta técnica resulta de utilidad a lo largo de diferentes pasos de la Ruta para el Mejoramiento (véase a continuación). Por ejemplo es fundamental en el "Paso 2: El problema" y en el "Paso 3: Análisis de las causas". También es útil cuando se diseñan hojas de recolección de datos, listas de verificación, o cuando se realiza un análisis de causas.

LA ESTRATIFICACIÓN

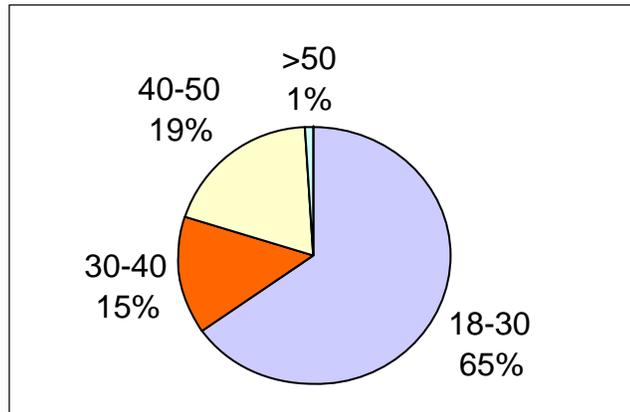
Consiste en dividir un problema o área en subgrupos, con el fin de efectuar un análisis más específico y objetivo

Estratificación de Muestras de Pacientes por sexo

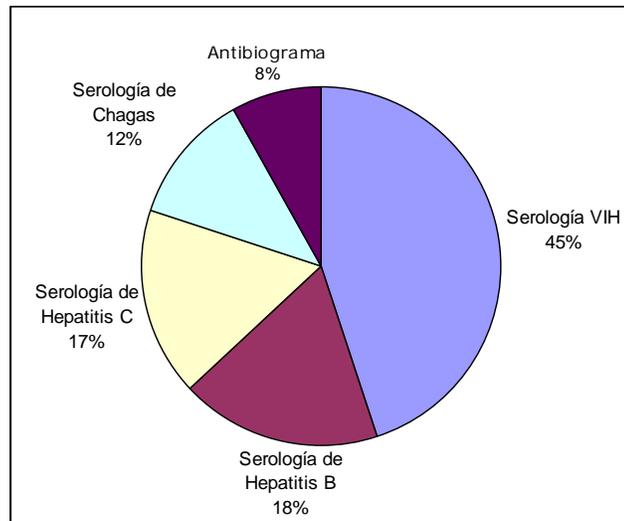
	No.	%
M	547	37
F	931	63
Total	1,478	100



Estratificación por edad		
Años	No	%
18-30	961	65
30-40	222	15
40-50	278	19
>50	17	1
Total	1,478	100



Estratificación por tipo de examen		
Tipo	No.	%
Serología VIH	665	45
Serología de Hepatitis B	266	18
Serología de Hepatitis C	251	17
Serología de Chagas	177	12
Antibiograma	119	8
Total	1478	100



A2 TÉCNICAS Y HERRAMIENTAS VISUALES

A2.1 HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Definición	Propósito	Método	Utilización
<p>La hoja de recolección de datos es un documento donde se registran datos en forma sistemática, uniforme y rutinaria, con el objetivo de analizarlos. Se le conoce popularmente como formularios o formatos.</p>	<p>Permite, a través del registro cuidadoso, contar con información útil y completa a la hora de tomar decisiones.</p>	<p>El diseño de una hoja de recolección de datos implica saber de antemano para qué se usarán esos datos, y a partir de allí determinar:</p> <ul style="list-style-type: none">• Qué datos se van a recolectar.• Cómo se van a recolectar.• Cuándo se van a recolectar.• Quién los va a recolectar.• Qué procesamiento se les hará.• Quién hará el análisis. <p>Debe usarse la técnica de la estratificación para que los grupos de datos queden incorporados desde el principio en la hoja de recolección de acuerdo con las categorías de interés específico.</p> <p>Toda hoja de recolección de datos debe tener la identificación correspondiente de acuerdo con el manual de documentación de la organización. Así mismo, deberá incluir siempre la fecha y el responsable de la recolección.</p> <p>Una buena costumbre consiste en elaborar una primera versión que se utilizará por un tiempo específico, permitiendo perfeccionarla a través de la retroalimentación de todos los que la usan y, de ese modo, preparar la versión definitiva.</p>	<p>Probablemente se trata de una de las herramientas más útiles y su aplicación cubre todas las áreas de la organización, dado que la adopción de decisiones debe basarse en datos y hechos. Basta con recordar que lo que no se mide no se puede controlar.</p>

HOJA DE RECOLECCIÓN

DIA	L	M	Mi	J	V	S	D
# Exámenes							

Permite
Cuantificar

Examen \ Dia	L	M	Mi	J	V	S	D
Serología de VIH							
Serología de Hepatitis B							
Antibiograma							
.....							
.....							
.....							

Permite
Cuantificar
Estratificando
por
Servicio

Permite cuantificar estratificando por área y tipo de pruebas

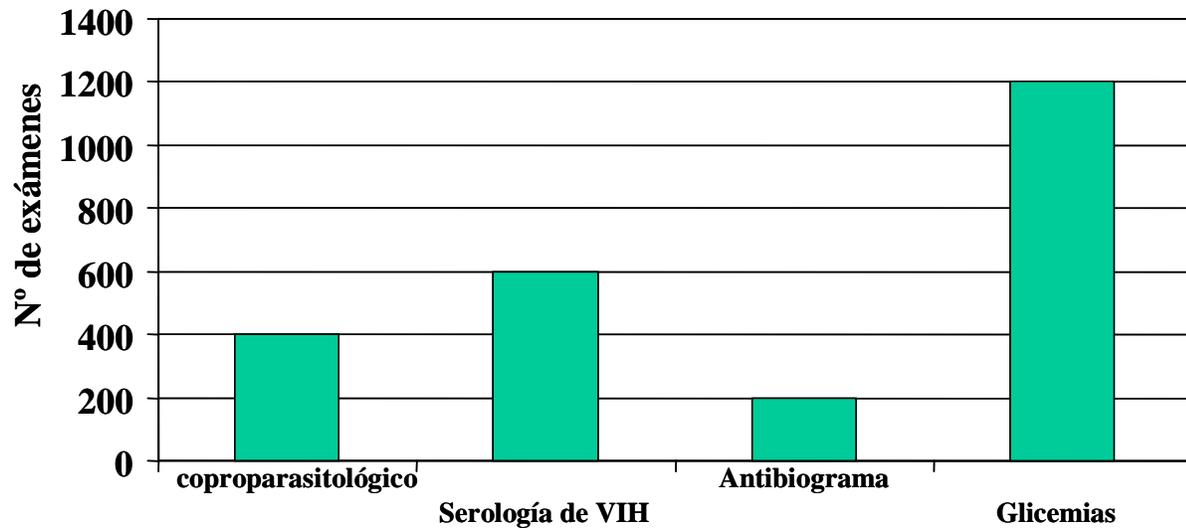
Área	Tipo de Prueba	día/mes	L	M	Mi	J	V	S	D
	Laboratorio clínico								
Química	Glicemia								
	Colesterol total								
	LDL colesterol								
	HDL colesterol								
	Triglicéridos								
	Urea								
	Creatinina								
	Ácido Úrico								
	Transaminasas								
Bacteriología	Cultivo de orinas								
	Coprocultivos								
	LCR								
	Baciloscopías								
	Cultivo BK								
	Hemocultivo								
	Antibiogramas								
	Serotipificación								
Hematología	Hemograma completo								
	Pruebas de coagulación								
	Grupo sanguíneo								
	Recuento CD4								
Serología	Pruebas de aglutinación								
	Serología								
	Western Blot								
	IFI								
	Laboratorio de salud pública		E	F	M	A	M	J	J
	Evaluación externa								
	Supervisión directa/auditoría red								
	Capacitación								
	Recolección de muestras								
	Boletín de información								
	Resultados investigación								
	Mantenimiento								
	Compra insumos red								
	Reunión vigilancia								
	Envío de cepas								

A2.2 GRÁFICOS: LÍNEAS, BARRAS, PASTEL

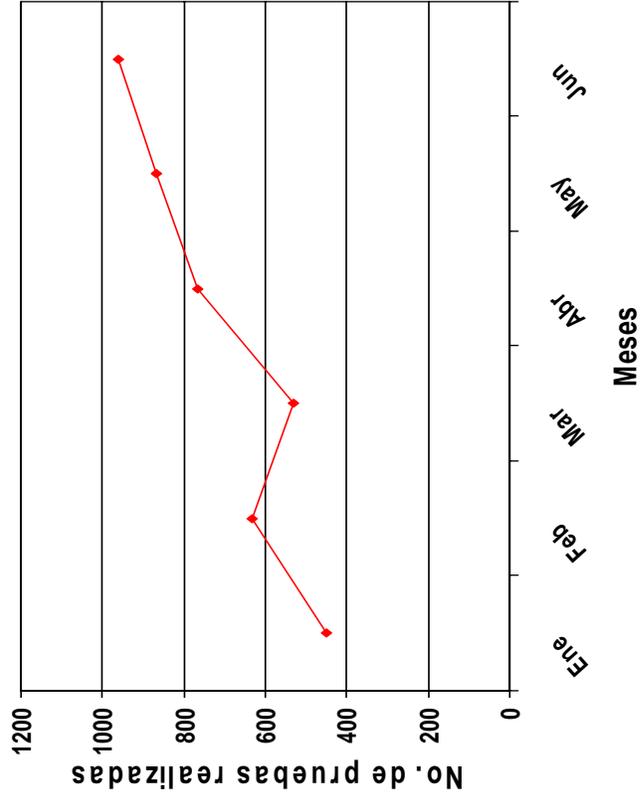
Definición	Propósito	Método	Utilización
<p>Los gráficos son representaciones visuales de información. Su distribución o apariencia describe, simboliza y resume una serie de datos.</p>	<p>A través de los gráficos se busca entender, interpretar y comparar visualmente una serie de datos de manera fácil y rápida.</p>	<p>A pesar de que existen muchos tipos de gráficos —como por ejemplo los histogramas, los pictóricos y los de control—, en esta herramienta solamente nos referiremos a los gráficos de líneas, barras y pastel.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gráficos de líneas. Se les conoce como "gráficos de tendencia" y permiten apreciar lo que ocurre con el paso del tiempo. En el eje de las X se representan los períodos de tiempo y en el de las Y los valores de la variable. A cada período de tiempo corresponde un valor de la variable, que se representa por medio de un punto. La unión de los puntos mediante líneas rectas da origen al gráfico de línea. • Gráfico de barras. Se usa para comparar cantidades por medio de rectángulos (barras) de igual espesor pero de altura proporcional al valor que representan. En el eje de las X se indican las categorías, criterios o hechos que se están comparando. En el eje de las Y se indican las cantidades —que pueden ser frecuencias, costos, etc.— por medio de la altura de las barras. • Gráficos de pastel. Cada vez se utilizan con mayor frecuencia, gracias a la utilización de computadoras. También son representaciones visuales de magnitudes relativas. Las categorías pueden compararse entre sí y respecto al todo. El tamaño de cada porción es proporcional al valor, el cual se representa en función de los 360 grados de la circunferencia. 	<p>Son de uso obligado en la gestión de casi todos los procesos. No se entiende el manejo de datos sin gráficos, como no se entiende el proceso de toma de decisiones sin datos. Su uso debe ser generalizado y creciente. No deben presentarse datos que no vayan acompañados del gráfico más conveniente.</p>

GRÁFICOS

Son representaciones visuales que describen los hechos y resumen los datos



Pruebas realizadas: ELISA HIV (Tamizaje)



Causas de rechazo de muestras Octubre 2004

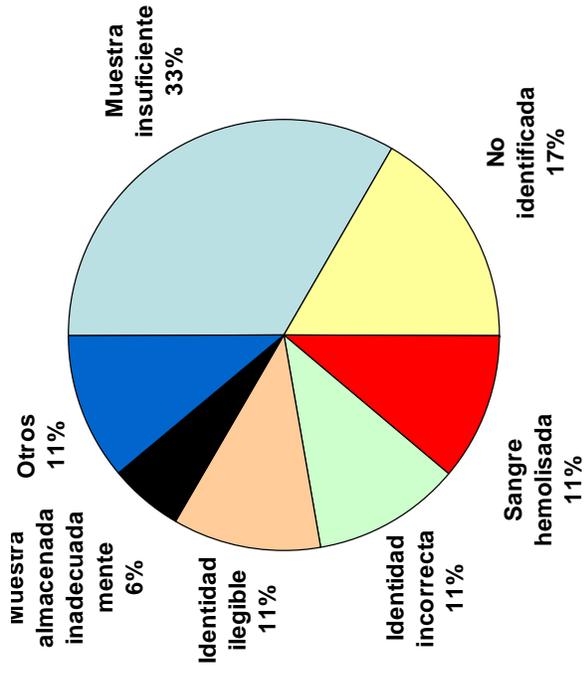


GRÁFICO DE LINEA

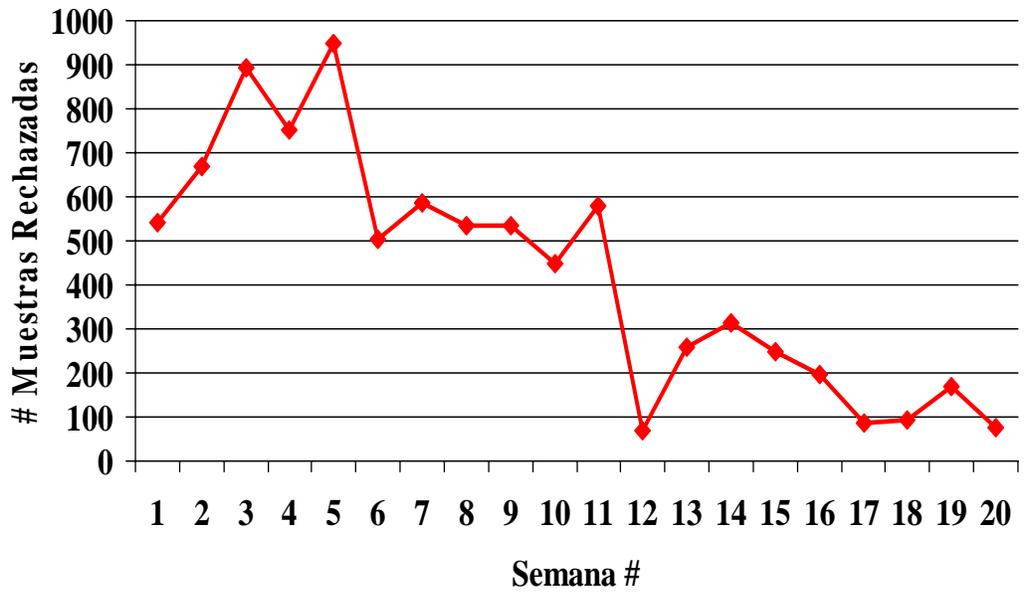
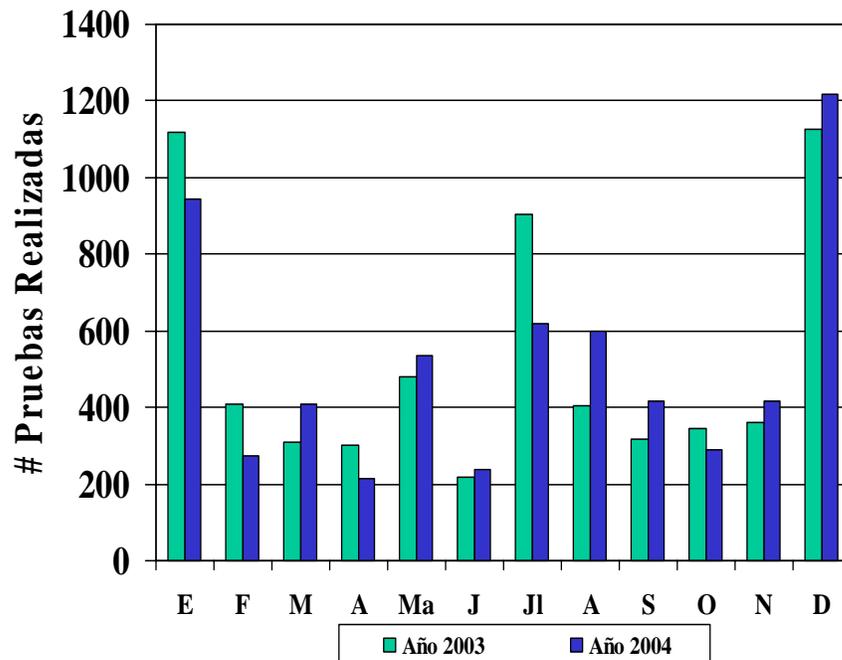


GRÁFICO DE BARRAS

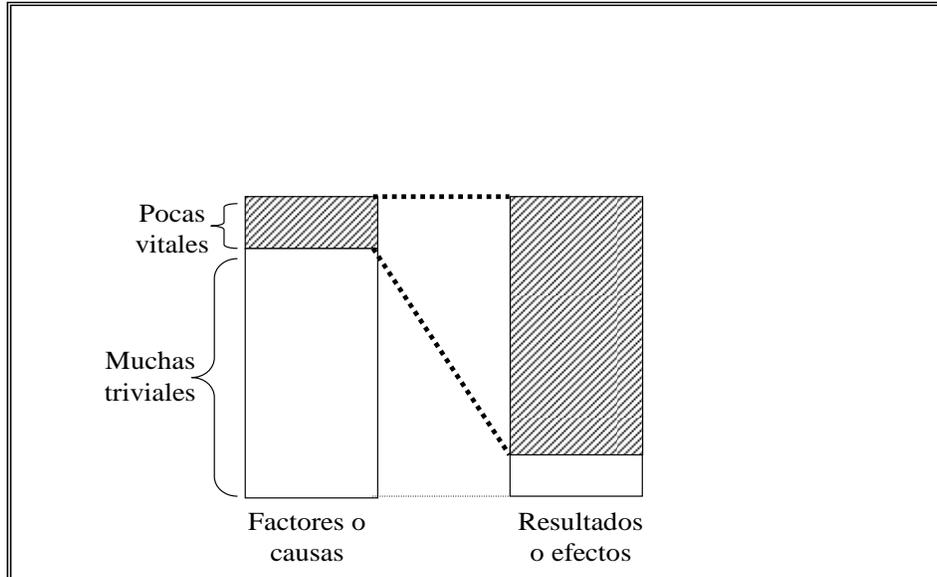


A2.3 ANÁLISIS DE PARETO

Definición	Propósito	Método	Utilización
<p>El análisis de Pareto establece que en toda situación los resultados o efectos serán consecuencia de muchas causas, y que ordenadas éstas de mayor a menor — de acuerdo con la contribución al resultado— se encuentra que sólo un pequeño número de ellas, denominadas "pocas vitales", son responsables de una gran proporción del resultado, mientras que las restantes ("muchas triviales") contribuyen muy poco. Véase gráfico siguiente</p>	<p>Permite concentrar la atención, los recursos y los esfuerzos en pocos factores vitales —y no en muchos triviales— por lo que ayuda a fijar mejor las prioridades.</p>	<p>Básicamente el método consiste en construir el diagrama de Pareto y leer en él cuáles son las causas vitales y cuáles son las triviales.</p> <p>Antes de construir el diagrama de Pareto se requiere contar con los datos y sus correspondientes estratificaciones respecto del objeto de estudio, los cuales deben procesarse para obtener una tabla de frecuencias es decir la frecuencia absoluta y al menos la frecuencia relativa acumulada.</p> <p>El diagrama de Pareto consta básicamente de dos gráficos superpuestos: el gráfico de barras de los factores causales y la curva de frecuencia relativa acumulada. Para construirlo se procede de la siguiente forma:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gráfico de barras de los factores causales. Sobre el eje horizontal se sitúan los factores ordenados de mayor a menor, en intervalos contiguos e iguales, colocando el factor "otros" al final, independientemente de su magnitud. Se recomienda no trabajar con más de 10 factores; en caso de tener un número mayor, se toman los nueve primeros y los demás se presentan como "otros". En el eje vertical se establece para la frecuencia absoluta, de tal manera que la altura de la barra representa la frecuencia con la que ha ocurrido cada factor. • Curva de frecuencia relativa acumulada. Sobre el mismo gráfico, se genera un eje vertical a la derecha, equivalente al de la izquierda, con una escala para la frecuencia relativa 	<p>La aplicación del análisis de Pareto se hace cada vez más necesaria porque su campo de acción es toda la organización, donde siempre habrá problemas por resolver y oportunidades por aprovechar. Efectivamente, su utilización en la Ruta para el Mejoramiento se presenta más especialmente en la definición del problema (Paso 2), análisis de las causas (Paso 3) y acciones correctivas (Paso 4) (véase a continuación).</p>

Definición	Propósito	Método	Utilización
		<p>acumulada. Los puntos en el gráfico se marcan para cada factor sobre el extremo derecho, así como su correspondiente frecuencia acumulada, dada por la tabla de frecuencias. Finalmente se unen los puntos con una línea quebrada pero continua.</p> <p>Sobre el diagrama se observan cuáles son esos pocos factores vitales (tres o cuatro) que afectan el resultado en el orden de 70-80%. Justamente es aquí donde se habla de la regla 80-20, lo que significa que el 20% de las causas son responsables del 80% de los efectos o resultados.</p>	

Concepto de Pareto



ANÁLISIS DE PARETO

En un laboratorio Clínico, se está haciendo un estudio sobre las causas de las muestras rechazadas, para facilidad se ha denominado con una letra a las diferentes causas, donde por ejemplo “A” podría ser “Muestra sin identificar”

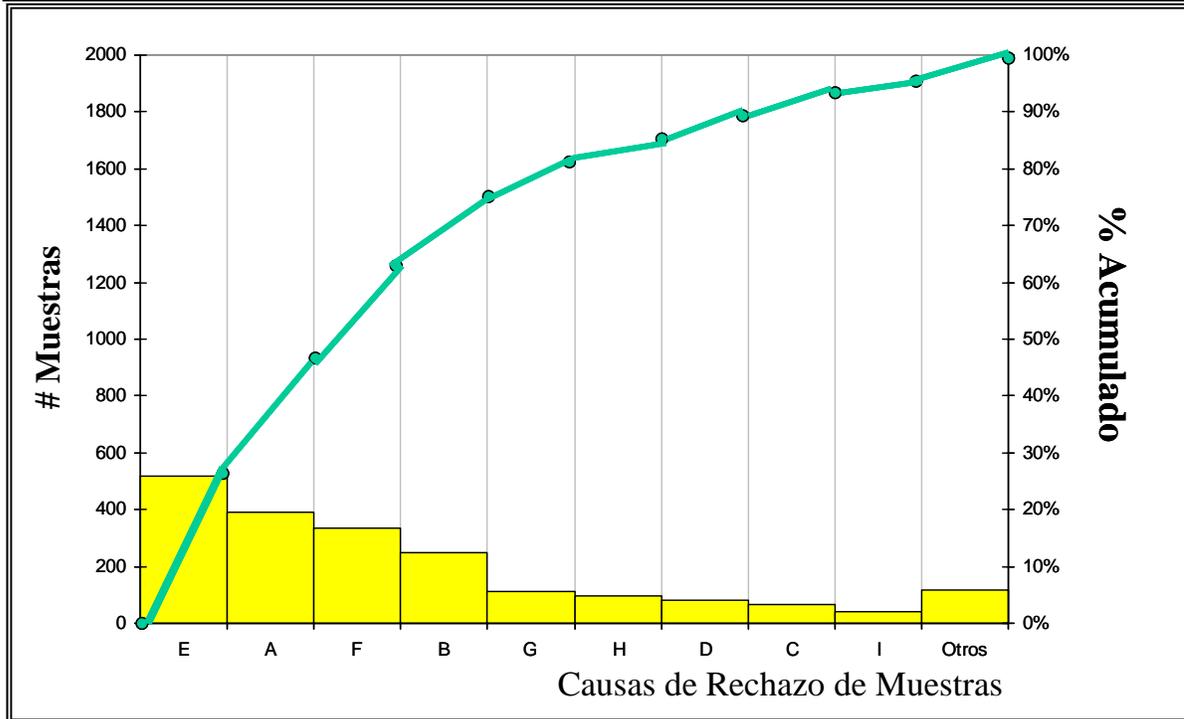
Causa	# Muestras
A	392
B	248
C	65
D	80
E	520
F	334
G	111
H	95
I	40
J	18
K	22
L	40
M	35
Total	2.000



Cuadro de Frecuencias

Causa	FA	% FAA	% Acum
E	520	520	26,0%
A	392	912	45,6%
F	334	1.246	62,3%
B	248	1.494	74,7%
G	111	1.605	80,2%
H	95	1.700	85,0%
D	80	1.780	89,0%
C	65	1.845	92,2%
I	40	1.885	94,2%
Otros	115	2.000	100,0%

DIAGRAMA DE PARETO



De este diagrama de Pareto se puede concluir que las cuatro causas E, A, F y B son las responsables del 74.7% (y por tanto son las vitales) de las muestras rechazadas, mientras que las otras nueve causas restantes son responsables del 25.3% (son las triviales) de los rechazos.

A2.4 ENUNCIADO DEL PROBLEMA

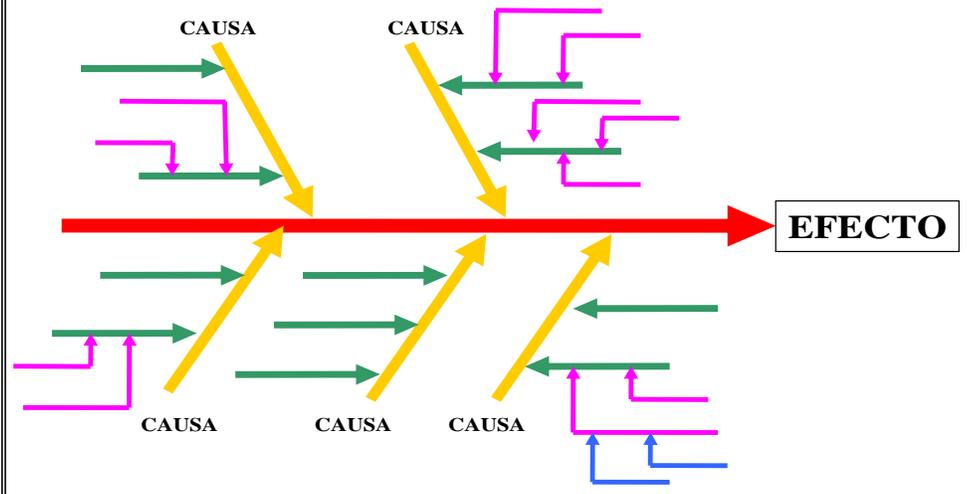
Definición	Propósito	Método	Utilización
<p>Es la descripción en términos específicos y concretos, basada en datos, de una situación indeseable, puesto que sus resultados no coinciden con los propósitos de la organización.</p> <p>En la Ruta para el Mejoramiento el enunciado del problema es el resumen del trabajo desarrollado en los pasos 1 y 2, y será el objeto de trabajo para los restantes pasos.</p>	<p>La técnica del enunciado del problema obliga al equipo a escribir sistemáticamente su descripción con claridad y objetividad, para evitar que se cometan errores y se pierda tiempo en los pasos siguientes.</p>	<p>Al enunciar el problema, deben considerarse los siguientes criterios:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Describirel efecto (lo que está mal), pero sin expresar por qué está mal. Así mismo debe evitarse el uso de la palabra "falta", porque implica que se está expresando la causa. • Determinar cuantitativamente la brecha entre lo que es y lo que debería ser. • Cuantificar: ¿Con qué frecuencia? ¿Cuándo? ¿Cuánto? • Especificar: evita el uso de términos vagos, amplios o ambiguos. • Plantear el problema con una afirmación y no con una pregunta. • Mostrar el efecto en las personas o las cosas. • Pensar en: ¿Quién? ¿Qué? ¿Cuándo? ¿Dónde? <p>Se advierte que no todos los criterios anteriores son válidos para todos los casos, pero todos deben ser considerados.</p>	<p>Siempre que se trate de definir un problema, primero es necesario enunciarlo para evitar confusión, imprecisión y falta de objetividad.</p> <p>Específicamente, es una técnica obligada en la Ruta para el Mejoramiento (Paso 2: El problema).</p>

A2.5 DIAGRAMA DE CAUSA-EFECTO

Definición	Propósito	Método	Utilización
<p>Es un diagrama que muestra de manera fácil y sistemática la relación entre un efecto y sus posibles causas; ayuda a entender y definir las causas fundamentales de un problema.</p>	<p>Se recurre al diagrama causa-efecto cuando se requiere explorar todas las posibles causas de un efecto o problema y llegar a las causas fundamentales.</p>	<p>La metodología a seguir en la construcción de un diagrama de causa-efecto (también conocido como "espina de pescado") es la siguiente:</p> <p>Defina cuál es el efecto o problema que se va a estudiar.</p> <p>Identifique las causas primarias y escríbalas al extremo de las "grandes espinas" que llegan a la "espina dorsal". Un criterio que ha resultado práctico es el de las 5 "emes": Mano de obra, Materiales, Máquinas, Método y Medio ambiente. No obstante, cada equipo es libre de utilizar estos criterios o de generar los propios para cada situación.</p> <p>Defina los factores que afectan esas causas primarias e identifíquelas como causas secundarias, no por su importancia sino por su secuencia. Más tarde, si es necesario, pueden identificarse las causas terciarias o de niveles sucesivos.</p> <p>Cuando se quiere identificar las causas, ya sean primarias o secundarias, es recomendable echar mano a la tormenta de ideas. Debe formularse la pregunta: "¿Cuáles son las causas de esta espina?". De esa forma se pasa de la espina dorsal, escalando las causas, hasta llegar a las causas fundamentales.</p>	<p>Después de realizar el enunciado del problema (Paso 2), lo siguiente es analizar las causas. Es al llegar a ese punto cuando la utilización del diagrama causa-efecto cobra importancia.</p>

DIAGRAMA CAUSA - EFECTO

PERMITE IDENTIFICAR LAS POSIBLES CAUSAS FUNDAMENTALES PARA QUE LUEGO PUEDAN SER VERIFICADAS

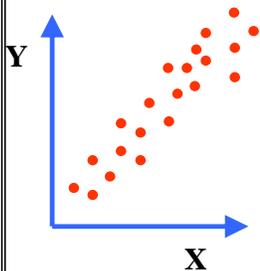


A2.6 DIAGRAMA DE DISPERSIÓN

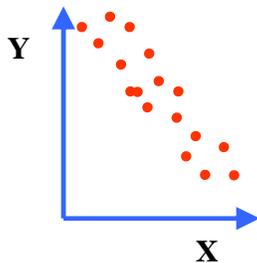
Definición	Propósito	Método	Utilización
<p>Es una técnica visual que permite mostrar la relación entre dos variables, es decir, qué pasa con una variable cuando la otra aumenta o disminuye.</p>	<p>Es útil cuando se trata de conocer la incidencia de una causa en un efecto, porque permite determinar si esa causa contribuye significativamente al efecto.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • El primer paso consiste en recopilar los datos de las dos variables y ordenarlos por pares. Se recomienda un mínimo de 30 pares de datos. • Se representan los datos sobre un gráfico <i>X-Y</i>. El eje de las <i>X</i> corresponde a la causa posible y el eje de las <i>Y</i> al efecto. • Observando la nube de puntos se puede ver si se presenta una correlación: <ul style="list-style-type: none"> • Correlación positiva: cuando <i>X</i> aumenta, <i>Y</i> aumenta. • Correlación negativa: cuando <i>X</i> aumenta, <i>Y</i> disminuye. • No Correlación: cuando no hay relación entre las dos variables. • Se recomienda también la utilización del coeficiente de correlación (opcional). 	<p>El diagrama de dispersión es muy útil en el análisis de causas porque facilita la identificación y verificación de las causas de un problema.</p>

DIAGRAMA DE DISPERSIÓN

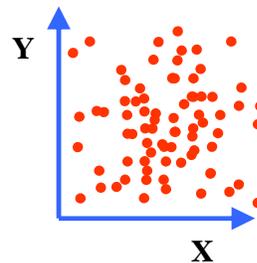
ES UNA TÉCNICA VISUAL QUE MUESTRA LA RELACIÓN ENTRE DOS VARIABLES



**CORRELACIÓN
POSITIVA,
SI X AUMENTA
Y AUMENTA**

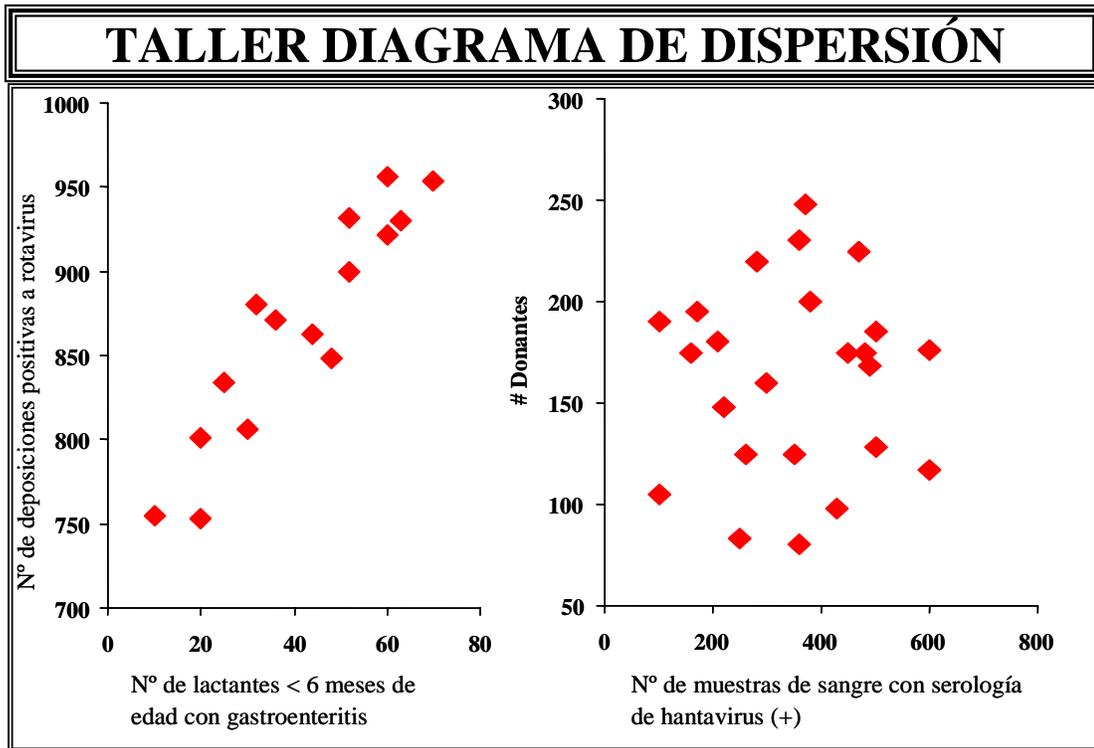


**CORRELACIÓN
NEGATIVA,
SI X AUMENTA
Y DISMINUYE**



**SIN CORRELACIÓN
NO HAY EVIDENCIA,
DE QUE Y ES
AFECTADA POR X**

Ejemplos de diagramas de dispersión



A2.7 MATRIZ DE ACCIONES CORRECTIVAS

Definición	Propósito	Método	Utilización
<p>La matriz de acciones correctivas es una estructura en forma de árbol que muestra la relación entre el problema, sus causas fundamentales y las acciones correctivas.</p>	<p>Se utiliza para observar la relación entre las acciones correctivas y las causas fundamentales. También facilita la planificación de las acciones correctivas al evaluarlas a través de la efectividad y la factibilidad.</p>	<p>A continuación presentamos la forma genérica de la matriz de acciones correctivas, que puede modificarse según el número de causas, acciones correctivas o métodos prácticos.</p> <p>En la casilla correspondiente al "problema" se debe escribir el enunciado del problema (Paso 2 de la Ruta de Mejoramiento). En las causas fundamentales deben colocarse las identificadas y verificadas en el Análisis de Causas (Paso 3), que pueden ser una o más. Más tarde pueden definirse una o más acciones correctivas para cada causa fundamental.</p> <p>Una medida correctiva (el "qué") se puede llevar a cabo de diferentes maneras o métodos prácticos (el "cómo"). Los diferentes métodos prácticos deben calificarse —con valores de 1 a 5— por su efectividad y factibilidad. La efectividad corresponde a la habilidad de la medida práctica para reducir la causa fundamental, mientras que la factibilidad es la posibilidad de llevar a cabo la medida correctiva efectivamente.</p> <p>La escala de calificación es la siguiente: 1 = Nada, 2 = Poco, 3 = Moderado, 4 = Mucho, 5 = Extremo.</p> <p>En la definición de las acciones correctivas y posteriormente de los métodos prácticos, se recomienda el uso de la tormenta de ideas y el multivoto para reducir el número de Items.</p> <p>Finalmente se multiplican las calificaciones asignadas a la efectividad y factibilidad y se clasifican las acciones correctivas para su implementación de acuerdo a la calificación total. Dependiendo de los recursos y el objetivo de mejoramiento, pueden implementarse varias acciones correctivas.</p>	<p>La utilización de esta técnica está limitada al paso 4 de la Ruta para el Mejoramiento, pero el valor de su aplicación es indudable.</p>

MATRIZ DE ACCIONES CORRECTIVAS							
<p>Problema</p> <p>Causa Fundamental</p> <p>Acciones Correctivas</p> <p>Métodos Prácticos</p>							
PROBLEMA	CAUSA FUNDAMENTAL	ACCIONES CORRECTIVAS	MÉTODOS PRÁCTICOS	EFFECTIVIDAD	FACTIBILIDAD	TOTAL	ACCIÓN
Este es el problema que necesita corrección	Son identificadas en su diagrama de causa y efecto y han sido verificadas	Están enfocadas específicamente a las causas fundamentales y están dentro de la habilidad del equipo para implementar	La tarea específica requerida para lograr las acciones correctivas. Una medida correctiva es el QUE, un método práctico es el CÓMO.	Una calificación basada en cuánto la acción correctiva reducirá la causa fundamental, la calificación mayor se le aplica a la acción correctiva más efectiva	Una calificación basada en la potencialidad de llevar a cabo la acción correctiva y su respectivo método práctico, teniendo en cuenta costos y tiempos	La multiplicación de la efectividad por factibilidad. Esta debe servir como una calificación de las acciones correctivas para la acción	Indicar SI o NO, se va a tomar la acción
ESCALA: 1 Nada 2 Poco 3 Moderado 4 Mucho 5 Extremo							

A2.8 BARRERAS Y AYUDAS

Definición	Propósito	Método	Utilización
Esta técnica es útil para descubrir y analizar los elementos que se resisten a un cambio (barreras) y los que lo favorecen (ayudas).	Aparte de identificar las barreras y ayudas, se busca planificar la mejor manera de superar las barreras y aprovechar las ayudas.	Se define la acción correctiva o el cambio y se procede de la siguiente forma: <ul style="list-style-type: none"> • Se hace una lista de barreras y otra de ayudas posibles, utilizando la tormenta de ideas. • Se clasifican los distintos elementos de ambas listas (barreras y ayudas) como altos, medios y bajos. • Se emparejan barreras con ayudas. • Para las barreras o ayudas que no presenten pareja, se hace una nueva tormenta de ideas. El proceso no debe ser exhaustivo; no es necesario tener una ayuda para cada barrera. • Se Identifique los elementos que requieren de una acción del equipo. • Se desarrolle el plan de acción. 	Después de identificar las acciones correctivas convenientes, debe utilizarse esta técnica como apoyo para planificar la implementación.

A2.9 PLAN DE ACCIÓN

Definición	Propósito	Método	Utilización
El plan de acción es un catálogo completo y ordenado de todo lo que hay que hacer, con sus correspondientes fechas y responsables, de manera que pueda garantizar la ejecución efectiva de cualquier proyecto.	Su utilización garantiza una implementación organizada, además de facilitar el seguimiento y monitoreo.	El plan se divide en actividades organizadas en torno a las siguientes preguntas: <ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué? • ¿Quién? • ¿Cuándo? • ¿Dónde? • ¿Cómo? y • ¿Por qué? 	Su utilización debería ser más generalizada, incluso cuando no se está haciendo la Ruta para el Mejoramiento. En esta última, es imprescindible para la toma de las acciones correctivas.

A continuación se sugiere un modelo para el plan de acción. La parte que corresponde al seguimiento de cada actividad está dividida en dos segmentos: en la columna superior debe indicarse la fecha proyectada como límite para el cumplimiento de cada fase, mientras que en la inferior deben registrarse los avances.

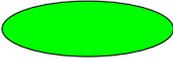
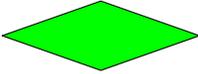
PLAN DE ACCIÓN													
Proyecto:													
Responsable del proyecto:													
Fecha de elaboración:							Día de revisión:						
Actividad o tarea	Responsable	Fecha	¿Cómo se hará?	¿Dónde se hará?	¿Por qué se hará?	Seguimiento							
						0%	20%	40%	60%				

A2.10 DIAGRAMAS DE FLUJO

Definición	Propósito	Método	Utilización
Son representaciones gráficas, que muestran la secuencia sistemática de los pasos que deben seguirse para completar un trabajo, proceso o actividad.	Son utilizados para documentar un proceso existente, estudiarlo o introducir modificaciones, dado que en él pueden establecerse con facilidad las relaciones entre los distintos pasos.	Se utilizan los símbolos representados abajo. Si por alguna razón se utiliza otro tipo de símbolo, debe identificarse con claridad. Con ayuda de quienes conocen bien el proceso se identifican todos y cada uno de los pasos, se establecen las relaciones entre ellos y se desarrolla el diagrama siguiendo la misma secuencia en que ocurre el proceso en la práctica. Se recomienda hacer inicialmente diagramas de flujo "macros", que luego podrán detallarse hasta donde sea necesario.	La utilización del diagrama de flujo es muy amplia. En el caso concreto de la Ruta para el Mejoramiento, se puede utilizar en casi todos los pasos.

DIAGRAMA DE FLUJO DE UN PROCESO

SIMBOLOGÍA:

ÓVALO	RECTÁNGULO	ROMBO	FLECHA
			
COMENZAR Y TERMINAR	PASOS O ACTIVIDADES	PUNTOS PARA TOMA DE DECISIONES	DIRECCIÓN DEL FLUJO

Ejemplo de diagrama de flujo

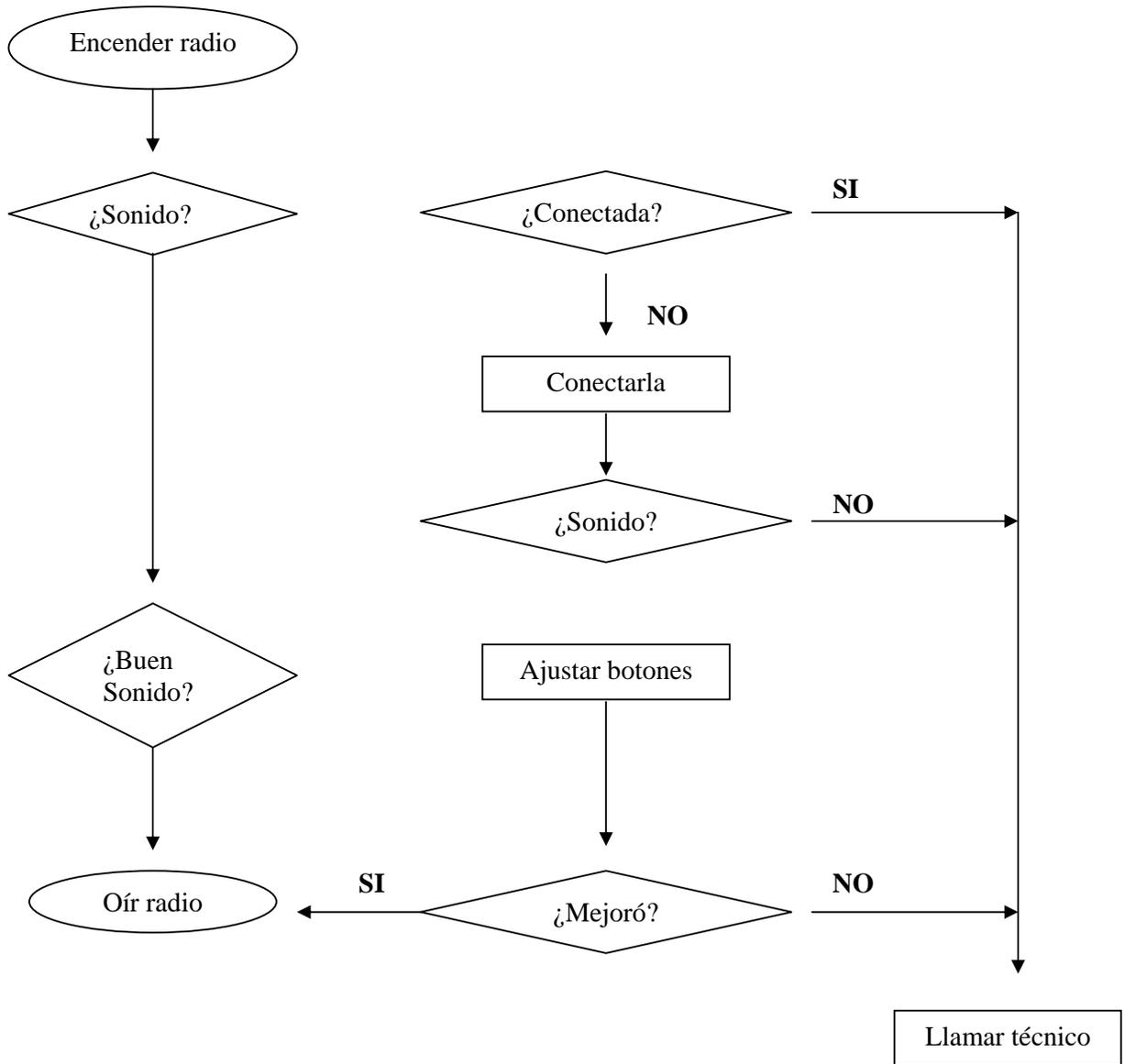


DIAGRAMA DE FLUJO

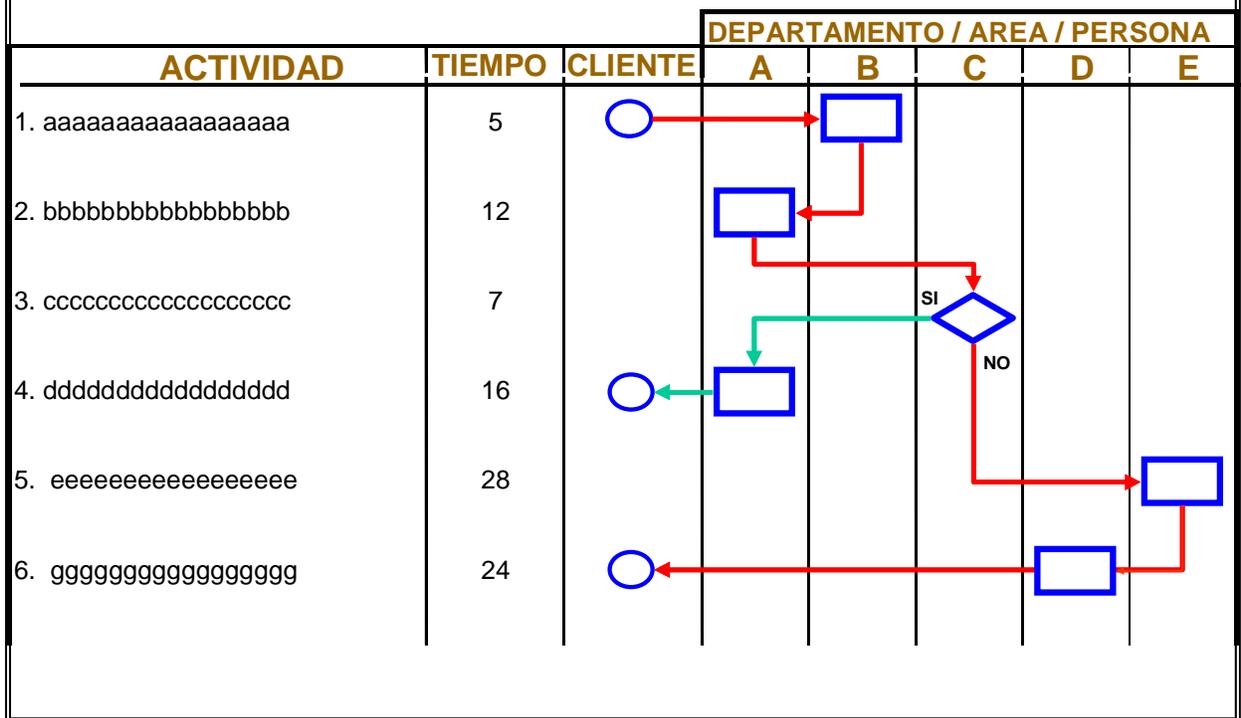
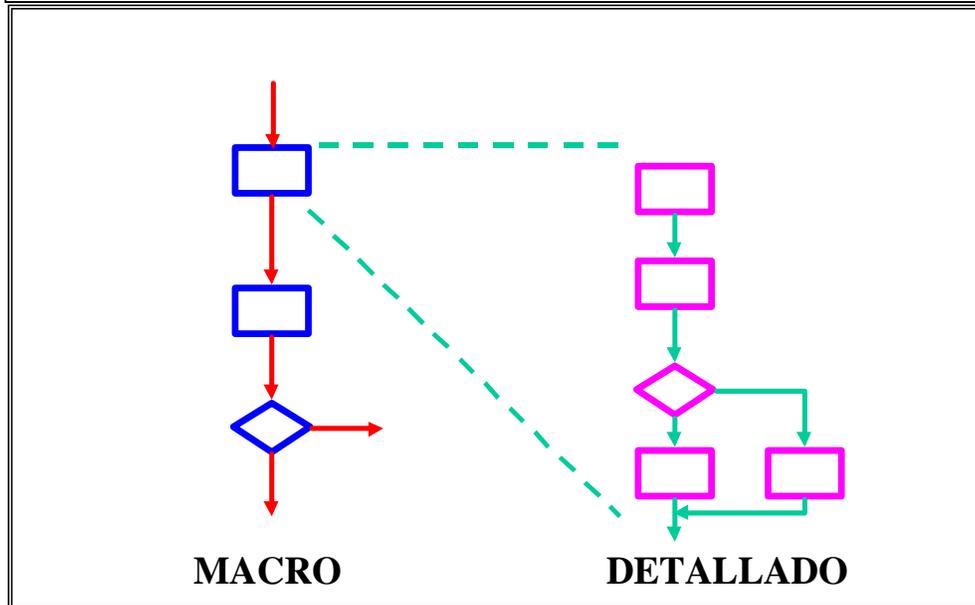


DIAGRAMA DE FLUJO

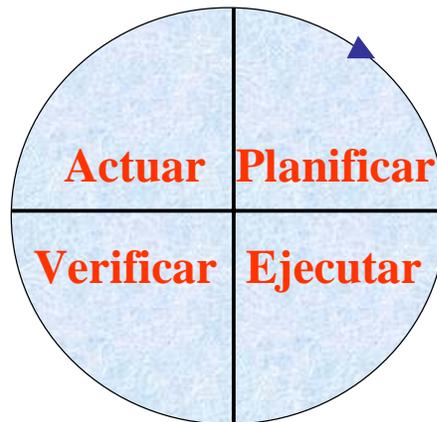


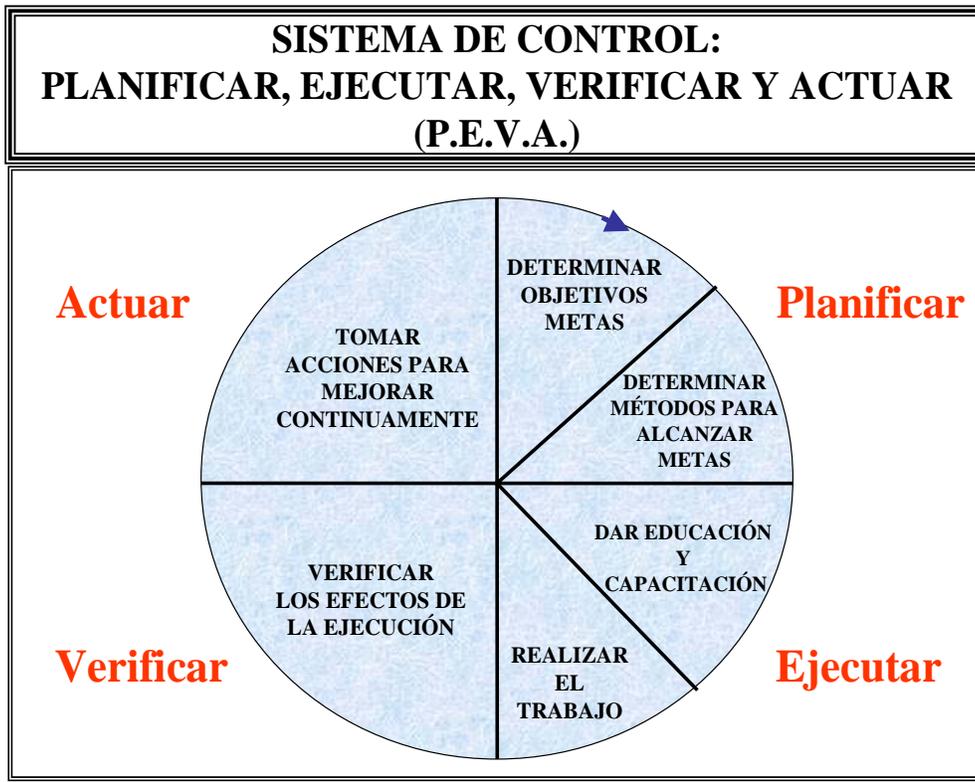
A2.11 SISTEMA PARA EL CONTROL: PEVA

Definición	Propósito	Método	Utilización
<p>Por <i>PEVA</i> se entiende: Planificar, Ejecutar, Verificar, y Actuar.</p>	<p>Esta técnica, aplicada en forma permanente, ordena y estructura la acción, evitando las improvisaciones e inconsistencias.</p>	<p>Se debe entender al PEVA como un ciclo permanente en toda actividad.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Planificar. Deben definirse los objetivos y metas, así como los métodos para lograrlos. • Ejecutar. En primer término debe proporcionarse la educación y capacitación necesarias para ejecutar la acción correctamente, y a continuación, ejecutarla . • Verificar. Después de ejecutar la acción, debe verificarse si se lograron los propósitos. • Actuar. Si se lograron los propósitos, hay que estandarizar el método; de lo contrario debe hacerse una evaluación para precisar qué fue lo que pasó y actuar en consecuencia. 	<p>El PEVA, más que una técnica, debería considerarse como una disciplina mental y organizacional, susceptible de ser aplicada a cualquier proceso.</p>

**SISTEMA DE CONTROL:
PLANIFICAR, EJECUTAR, VERIFICAR Y
ACTUAR (P.E.V.A.)**

**El mejoramiento continuo se basa en el ciclo
P.E.V.A**

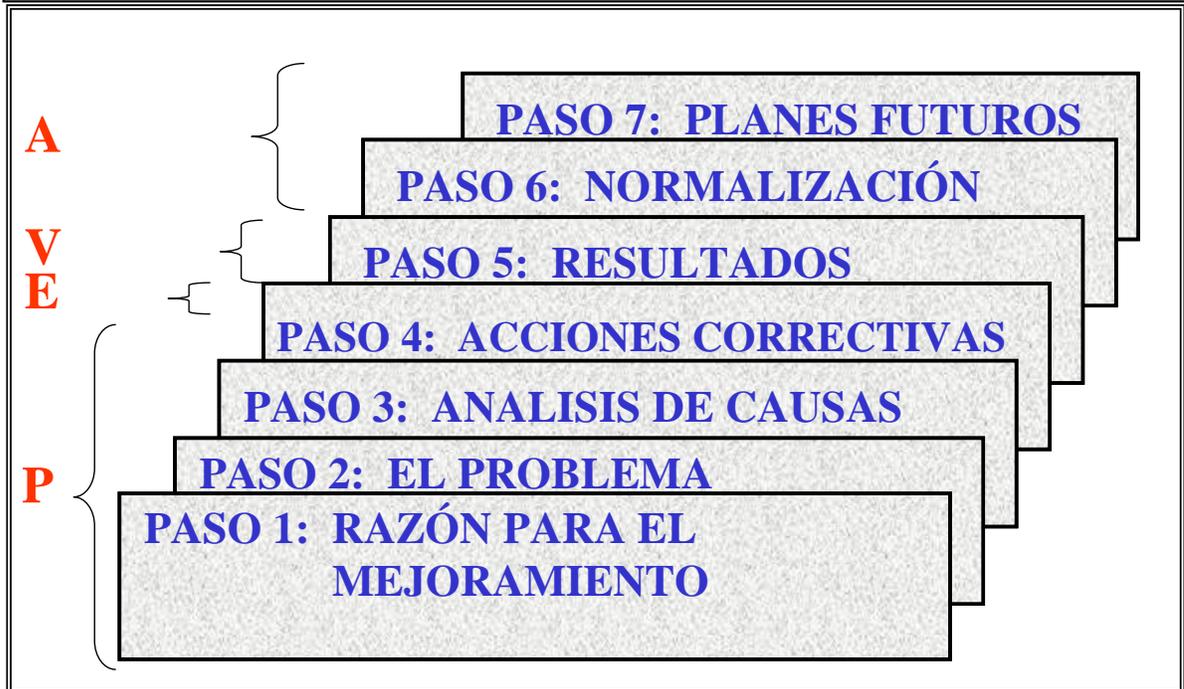




B. RUTA PARA EL MEJORAMIENTO

Definición	Propósito	Método	Utilización
La Ruta para el Mejoramiento es un método estándar, dotado de una secuencia estructurada de siete pasos, para la solución de problemas. Cuando se aplica sistemáticamente, se convierte en un proceso de mejoramiento continuo.	Busca organizar el trabajo de las personas (equipo de trabajo) que están desarrollando un proceso de mejoramiento. Además facilita la comprensión y actualización del problema y su solución para las personas que no pertenecen al equipo.	La Ruta para el Mejoramiento está conformada por la secuencia de los siguientes siete pasos: <ul style="list-style-type: none"> • Razón para el mejoramiento. • Identificación del problema. • Análisis de causas. • Acciones correctivas. • Resultados. • Normalización • Planes futuros. 	Debe utilizarse siempre que se quiera hacer un mejoramiento, pero debería formar parte de la “cultura” de la organización para el mejoramiento continuo.

P.E.V.A Y RUTA DE MEJORAMIENTO



PASO 1: RAZÓN PARA EL MEJORAMIENTO

Objetivos	Actividades	Técnicas y herramientas
<ul style="list-style-type: none"> • Identificar el tema de mejoramiento. • Expresar las razones para trabajar en el mismo. 	<p>En el proceso de identificación de los temas de mejoramiento, deben considerarse las siguientes actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Revisión de los indicadores de gestión. • Revisión de quejas y reclamos, tanto de clientes internos como externos. • Análisis de encuestas y necesidades de los clientes. • Opinión de las personas de las respectivas áreas. <p>Así mismo, al expresar las razones para trabajar en un determinado tema deben tenerse en cuenta:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La necesidad de mejoramiento, es decir, cuál es el nivel actual y cuál el necesario o deseado. • El impacto en el cliente. • La factibilidad interna de abordar ese tema. <p>El equipo de trabajo puede considerar varios temas (que pueden surgir de una tormenta de ideas) para luego reducir su número mediante el multivoto (entre 3 y 5), y finalmente aplicarlos a la matriz de selección de temas.</p> <p>Los primeros temas a trabajar deben ser tan sencillos como para garantizar la culminación de la Ruta en un tiempo razonablemente corto (entre dos y tres meses). Lo más importante al principio será obtener habilidad en el desarrollo de la Ruta, sus técnicas y herramientas.</p>	<p>En este primer paso son útiles, entre otras, las siguientes técnicas y herramientas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gráficos. • Gráficos de control. • Diagramas de flujo. • Tormenta de ideas. • Multivoto. • Matriz de selección de temas.

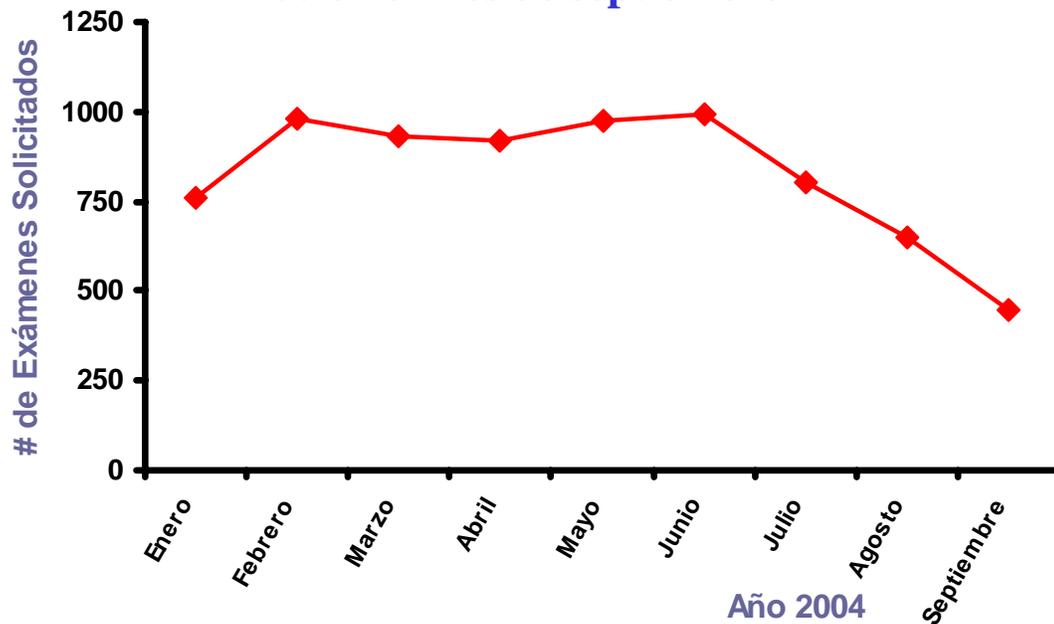
Evaluación

Este paso se evalúa con ayuda de la siguiente lista de verificación:

	Sí	No
1. ¿Tiene el tema seleccionado un enfoque hacia el cliente?		
2. Los indicadores utilizados, ¿representan el tema?		
3. ¿Han demostrado los datos y hechos la necesidad de mejorar?		
TÉCNICAS Y HERRAMIENTAS UTILIZADAS * *	USO	

PASO 1: RAZÓN PARA EL MEJORAMIENTO

El Total de Exámenes Solicitados ha Disminuido de un promedio de 900 (Enero a Junio) hasta un nivel crítico de 400 en el mes de septiembre



PASO 2: ANÁLISIS DEL PROBLEMA

Objetivos	Actividades	Técnicas y herramientas
<p>Los objetivos de este paso son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Expresar el enunciado del problema a resolver. • Establecer un objetivo de mejoramiento. 	<p>Una vez seleccionado el tema en el Paso 1, debe llegarse a un enunciado del problema específico que será el objeto del trabajo de los restantes pasos.</p> <p>En realidad, un tema puede presentar varios problemas que deban ser resueltos. Sin embargo, con los datos y hechos recopilados se debe analizar y escoger el de mayor impacto. Las actividades a desarrollar son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Recolectar datos sobre el tema seleccionado en el Paso 1. • Estratificar el tema desde todos los puntos de vista posibles, tomando en cuenta los datos y hechos disponibles (y, en caso de ser necesario, obtener más datos). • Identificar, con base en la estratificación, el problema de mayor impacto. • Revisar los requisitos de los clientes con respecto al problema identificado. • Establecer, con base en los datos disponibles, un objetivo de mejoramiento. • Escribir un enunciado preciso y claro del problema. 	<p>En este paso serán útiles, entre otras, las siguientes técnicas y herramientas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gráficos. • Promedios y desviaciones estándar. • Histogramas. • Análisis de Pareto. • Objetivos y metas. • Enunciado del problema.

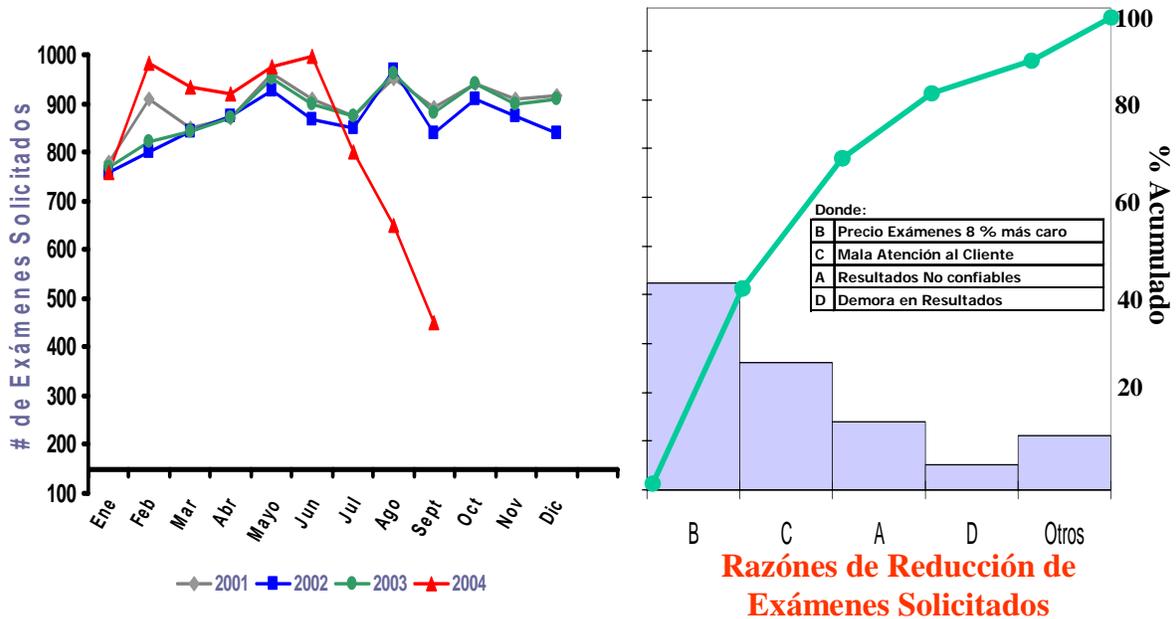
Evaluación

Este paso se evalúa con ayuda de la siguiente lista de verificación:

	Sí	No
1. ¿Fue estratificada la situación con datos suficientes en sus diferentes componentes?		
2. ¿Se tuvieron en cuenta los requerimientos de los clientes?		
3. ¿Considera el enunciado del problema la brecha entre la situación actual y el objetivo de mejoramiento?		
4. ¿Se siguió la metodología de metas y objetivos?		
TÉCNICAS Y HERRAMIENTAS UTILIZADAS * * * *	USO	

PASO 2: ANÁLISIS DEL PROBLEMA

Se encontró que la situación no era estacional. Que el problema se está presentado porque el precio de los exámenes es 8% más alto que el laboratorio más cercano, que está prestando los servicios hace 4 meses.



PASO 3: ANÁLISIS DE LAS CAUSAS

Objetivos	Actividades	Técnicas y herramientas
<p>Los objetivos de este paso son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identificar las causas fundamentales del problema. • Verificarlas. 	<p>Durante este paso, es necesario llevar a cabo las actividades siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Realizar un análisis de causa-efecto. • Escalar el análisis de causa-efecto al nivel de las causas fundamentales. • Seleccionar las causas fundamentales que tienen un impacto más probable. • Verificar las causas fundamentales con datos. <p>No es suficiente verificar que la causa fundamental existe donde está el problema, sino que también es necesario verificar que la causa fundamental no exista donde el problema no se presenta.</p>	<p>En este paso son útiles, entre otras, las siguientes técnicas y herramientas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El diagrama causa-efecto. • El análisis de Pareto. • El diagrama de dispersión. • Gráficos.

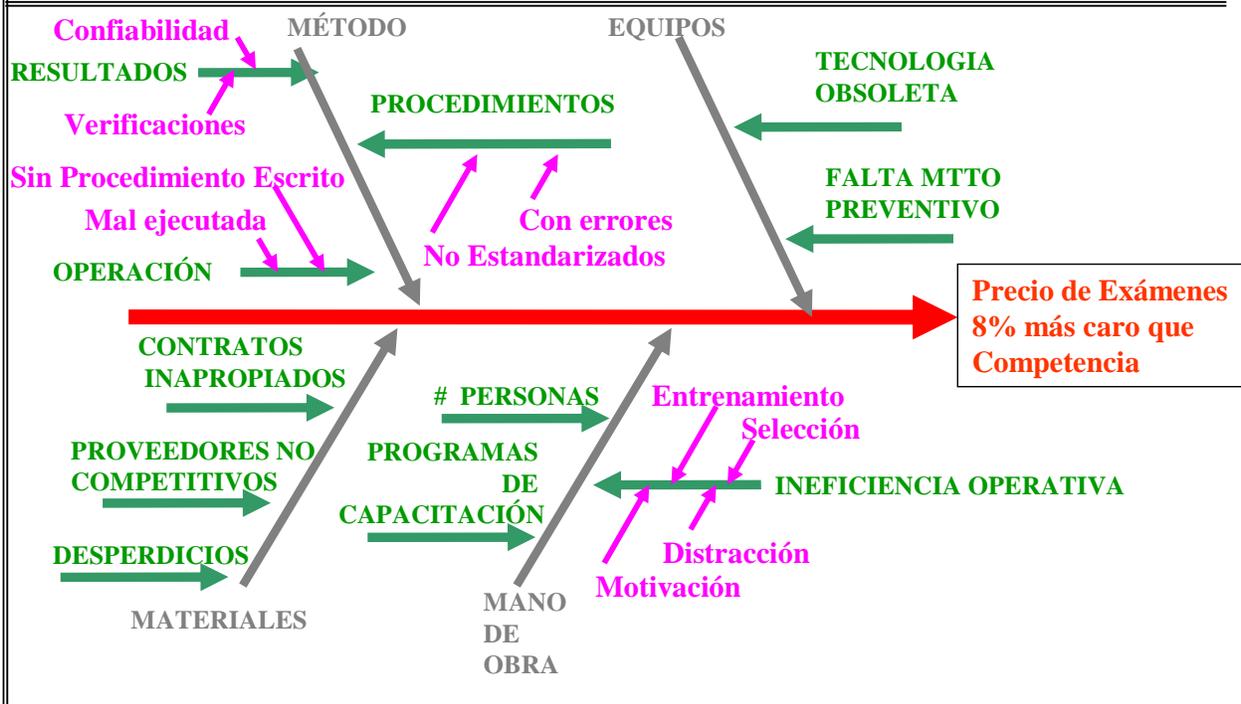
Evaluación

Este paso se evalúa con ayuda de la siguiente lista de verificación:

	Sí	No
1. ¿Se realizó un análisis de causa-efecto para el problema?		
2. ¿Se escalaron hasta un nivel lógico las causas fundamentales?		
3. ¿Se seleccionaron las causas fundamentales que tienen un impacto más probable?		
4. ¿Se verificaron con datos las causas fundamentales?		
TÉCNICAS Y HERRAMIENTAS UTILIZADAS * * *	USO	

PASO 3: ANALISIS DE CAUSAS

Se identificaron y verificaron como causas raíces del Precio de Exámenes 8% más caros que la competencia: **La capacitación del personal y el no contar con un sistema de Procedimientos Estandarizados.**



PASO 4: ACCIONES CORRECTIVAS

Objetivos	Actividades	Técnicas y herramientas
<p>Los objetivos de este paso son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Planificar las acciones correctivas que minimicen las causas fundamentales del problema. • Implementar dichas medidas. 	<p>En este paso es necesario realizar las siguientes actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Planificar acciones correctivas potenciales que: <ul style="list-style-type: none"> • minimicen las causas fundamentales verificadas. • satisfagan los requerimientos de los clientes. • resulten favorables desde el punto de vista costo-beneficio. • Desarrollar un plan de acción para implementar las acciones correctivas que conteste las siguientes preguntas: ¿Qué? ¿Quién? ¿Cómo? ¿Cuándo? ¿Dónde? ¿Cuánto? ¿Con qué? • Aplicar el análisis de barreras y ayudas al plan de acción. • Obtener las aprobaciones. • Implementar las acciones correctivas. 	<p>En este paso son útiles, entre otras, las siguientes técnicas y herramientas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Análisis de barreras y ayudas. • Análisis de costo-beneficio. • Matriz de acciones correctivas. • Plan de acción.

Evaluación

Este paso se evalúa con ayuda de la siguiente lista de verificación:

	Sí	No
1. ¿Minimizan las acciones correctivas seleccionadas las causas fundamentales verificadas?		
2. ¿Las acciones correctivas coinciden con los requerimientos de los clientes?		
3. ¿Son favorables las acciones correctivas desde el punto de vista costo-beneficio?		
4. ¿Contesta el plan de acción las preguntas qué, quién, cómo, cuándo, dónde, cuánto y con qué?		
TÉCNICAS Y HERRAMIENTAS UTILIZADAS * * * *	USO	

PASO 4: ACCIONES CORRECTIVAS

Con respecto a la capacitación se trabaja en todos los frentes simultáneamente y se desarrollan procedimientos estándares, para lograr menor desperdicio y mayor eficiencia

				EF	FA	T	Acción
DESCONOCIMIENTO DEL PERSONAL	CAPACITACIÓN DEL PERSONAL	MATERIAL ESCRITO		4	4	16	SI
		CHARLAS		4	3	12	SI
		EVALUACIÓN DEL TRABAJO		5	3	15	SI
PRECIO DE EXÁMENES 8% MÁS CARO QUE COMPETENCIA	IMPLEMENT. DE POES	ADOPTAR LAS MEJORES PRÁCTICAS		5	1	5	NO
		DOCUMENTAR Y ENTRENAR AL PERSONAL		4	4	16	SI
		HACER AUDITORIAS DEL PROCESO		4	4	16	SI
NO SISTEMA DE POES	IMPLEMENT. DE POES						

PASO 5: RESULTADOS

Objetivos	Actividades	Técnicas y herramientas
El objetivo de este paso es verificar que las causas fundamentales –y por ende el problema– se han minimizado.	<p>En este paso es necesario realizar las siguientes actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Comprobar los efectos de las acciones correctivas en las causas fundamentales y el problema. • Comparar los indicadores del problema antes y después de aplicar las acciones correctivas. • Verificar el cumplimiento del objetivo. • Si los resultados no son satisfactorios, posiblemente sea necesario tomar algunas acciones correctivas adicionales. En el peor de los casos será necesario revisar, a partir del Paso 2, el enunciado del problema, el análisis de causas y la planificación e implementación de las acciones correctivas. 	<p>En este paso resultan útiles, entre otras, las siguientes técnicas y herramientas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Análisis de Pareto. • Gráficos. • Histogramas. <p>Deben utilizarse para reflejar el "antes" y el "después" de las acciones correctivas, de modo que reflejen la mejoría alcanzada.</p>

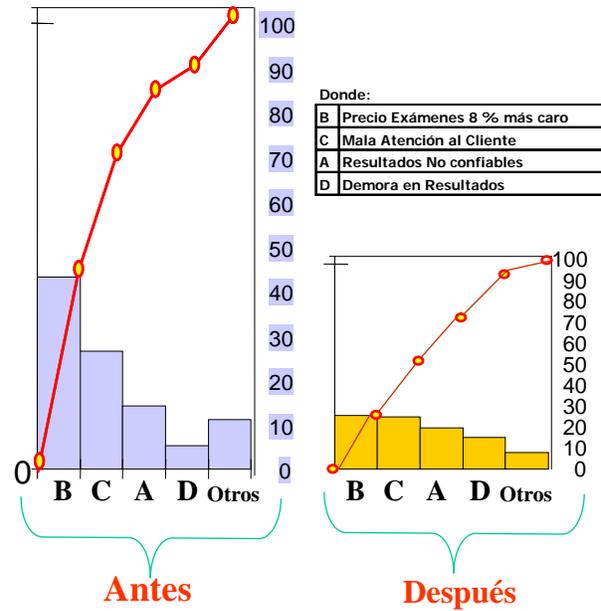
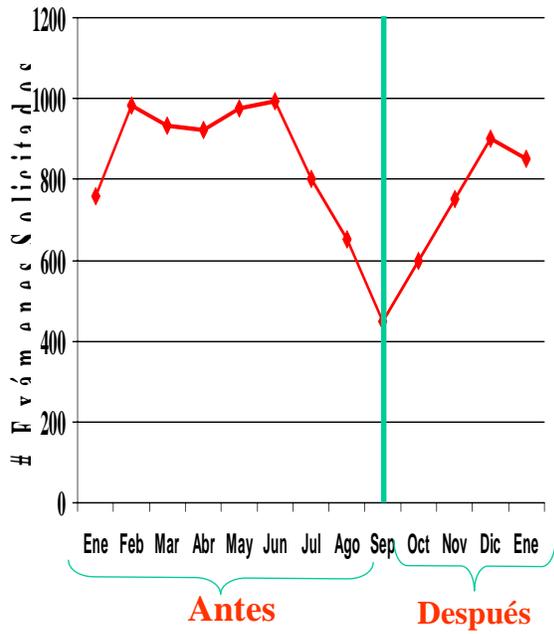
Evaluación

Este paso se evalúa con ayuda de la siguiente lista de verificación:

	Sí	No
1. ¿Se ha disminuido el impacto de las causas fundamentales?		
2. ¿Se han utilizado los mismos indicadores?		
3. ¿Se cumplió el objetivo propuesto?		
TÉCNICAS Y HERRAMIENTAS UTILIZADAS * * * *	USO	

PASO 5: RESULTADOS

Cuatro meses después de tomar las acciones correctivas se ha logrado Aumentar los Exámenes solicitados casi a los niveles tradicionales.



PASO 6: NORMALIZACIÓN

Objetivos	Actividades	Técnicas y herramientas
El objetivo de este paso es evitar la recurrencia del problema y sus causas.	<p>Una vez que los resultados han reflejado el éxito alcanzado con la ruta seguida, es necesario desarrollar las siguientes actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crear o revisar los procedimientos y normas de trabajo con objeto de garantizar que las acciones correctivas se incorporen al desempeño diario. • Reentrenar al personal involucrado en el nuevo procedimiento o norma. • Establecer auditorías periódicas para evaluar las acciones correctivas. • Considerar otras áreas donde se puedan aplicar las acciones correctivas. 	<p>En este paso son útiles, entre otras, las siguientes técnicas y herramientas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procedimientos. • Sistema de control.

Evaluación

Este paso se evalúa con ayuda de la siguiente lista de verificación:

	Sí	No
1. ¿Se han creado o modificado procedimientos de trabajo en correspondencia con las acciones correctivas tomadas?		
2. ¿Se ha entrenado al personal involucrado con respecto a las acciones correctivas y los nuevos procedimientos?		
3. ¿Se han considerado otras áreas para aplicar las acciones correctivas?		
TÉCNICAS Y HERRAMIENTAS UTILIZADAS * * * *	USO	

PASO 6: ESTANDARIZACION

Se establecieron procedimientos para prevenir la recurrencia del problema:

- * Procedimientos de Operación
- * Procedimientos de Capacitación
- * Procedimientos de Selección de Personal
- * Procedimientos de Auditoría de proceso
- * Procedimientos de Mantenimiento

Se continuó con el entrenamiento del personal, haciendo énfasis en la evaluación del trabajo.

PASO 7: PLANES FUTUROS

Objetivos	Actividades	Técnicas y herramientas
<p>Los objetivos de este paso son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Planificar las acciones que pueden haber quedado pendientes. • Evaluar la efectividad del equipo de trabajo. 	<p>Con respecto al tema tratado y al equipo de trabajo, se deben realizar las siguientes actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Analizar todo lo que quedó pendiente: más problemas, más causas, más acciones correctivas. • Planificar más acciones correctivas. Generalmente los problemas requieren de varias acciones para alcanzar niveles satisfactorios de mejoría. • Revisar la efectividad del equipo de trabajo: <ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué se hizo bien? • ¿Qué se puede mejorar? • ¿Qué se puede hacer de otra manera? • ¿Cuáles han sido las lecciones aprendidas? 	<p>En este paso son útiles, entre otras, las siguientes técnicas y herramientas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sistema de control. • Plan de acción.

Evaluación

Este paso se evalúa con ayuda de la siguiente lista de verificación:

	Sí	No
1. ¿Se han considerado todos los temas pendientes?		
2. ¿Se ha aplicado el sistema de control PEVA a todo lo acontecido?		
3. ¿Son claras las lecciones aprendidas por el equipo?		
TÉCNICAS Y HERRAMIENTAS UTILIZADAS * * * *	USO	

PASO 7: PLANES FUTUROS

- Seguir trabajando en la reducción y/o mantenimiento de precio competitivo. Trabajar en la parte de Mejorar la tecnología y el trabajo con Proveedores
- Revisar el comportamiento de las otras dos razones de reducción de Exámenes solicitados

CON RESPECTO AL GRUPO DE TRABAJO

- Mejorar la puntualidad, puesto que el 70% de las reuniones empezaron tarde (más de 15 minutos)
- Incluir a proveedores cuando se esté trabajando en los temas de Materiales y Equipos

Educación

ANEXO 2:

GLOSARIO

GLOSARIO

Acción Correctiva	Acción tomada para eliminar <i>la causa</i> de no conformidades, defectos u otras situaciones indeseables existentes para evitar su repetición. Se distingue de la acción reparadora en que esta últimase refiere a acciones dispuestas para una reparación, reproceso o ajuste de una no conformidad existente, destinadas a aliviar los síntomas de los problemas pero sin eliminar sus causas.
Acción Preventiva	Acción tomada para eliminar las causas <i>potenciales</i> de no conformidades e identificar oportunidades de mejora, defectos u otras situaciones indeseables para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas pueden generar cambios en procesos y procedimientos dirigidos a alcanzar el mejoramiento de la calidad en cualquier etapa del sistema de calidad.
Acreditación	Procedimiento por el cual un organismo con autoridad reconoce formalmente que una organización, entidad o individuo es competente para llevar a cabo tareas específicas cumpliendo con estándares establecidos. Se miden competencias.
Calibración	Comparación de un sistema de medición frente a estándares conocidos. Es la comparación de un dispositivo o sistema de medición –que tiene una relación desconocida con un patrón certificado– con otro dispositivo o sistema –que tiene una relación conocida con un patrón certificado– al que se puede denominar “de referencia”.
Certificación	Procedimiento por el cual una tercera parte proporciona garantía escrita de que un producto, proceso o servicio satisface los requisitos especificados. Se miden conformidades.
Conformidad	Cumplimiento de los requisitos especificados.
Eficacia	Es el grado con que se alcanzan los resultados planificados o el grado de conformidad con los requisitos de calidad.
Eficiencia	Es la relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados. Una mayor eficiencia significa reducir los costos cumpliendo con los requisitos de calidad.
Evidencia objetiva	Información cuya veracidad puede ser probada, basada en hechos conocidos a través de la observación, la medición u otros medios.
Exactitud de la medición	Grado de concordancia entre el resultado de una medición y un valor verdadero del mensurado.
Precisión de la medición	Grado de dispersión de los resultados de una medición.
Incertidumbre de medición	Parámetro asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían razonablemente ser atribuidos al mensurado.
Intervalo de referencia	Intervalo que comprende el 95% central de la distribución de los valores de referencia. Este término invalida otros usos incorrectamente como <i>rango normal</i> .
Laboratorio de derivación	Laboratorio externo al que se deriva una muestra para realizar exámenes y que emite el informe correspondiente. El laboratorio derivante es el responsable de estos resultados y debe comprobar la competencia del laboratorio de derivación

Magnitud	Atributo de un fenómeno, cuerpo o sustancia, que es susceptible de ser distinguido cualitativamente y determinado cuantitativamente.
Medición	Conjunto de operaciones que tiene por finalidad determinar el valor de una magnitud.
No conformidad	Falta de cumplimiento de los requisitos especificados. Desviación o ausencia de los requisitos especificados de una o más características de calidad.
Trazabilidad	Propiedad del resultado de una medición o del valor de un patrón, tal que se puede relacionar con referencias establecidas, generalmente patrones nacionales o internacionales, o a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones, todas ellas con incertidumbres determinadas (ISO 15189). Capacidad (facultad) de reproducir o seguir la historia, utilización o localización de una entidad por medio de informaciones registradas. Capacidad (facultad) de seguir todas las etapas de un proceso o procedimiento desde su comienzo hasta el final. El término trazabilidad puede tener uno de los tres significados siguientes: En el caso de un producto, también se denomina seguimiento y puede referirse al origen de materiales y partes, a la historia del procesamiento del producto o a la distribución y localización del producto después de la entrega. En el caso de una calibración, relaciona al equipo de medición con los patrones nacionales o internacionales, patrones primarios, constantes o propiedades físicas básicas o materiales de referencia. En el caso de recolección de datos para una entidad, relaciona los cálculos y datos generados en el sistema de calidad, volviendo a veces hasta los requisitos de calidad.
Validación	Evidencia documentada, que proporciona un alto grado de seguridad, de que un proceso específico producirá, de forma homogénea y reproducible, un producto –resultado– que cumplirá con las especificaciones predeterminadas y sus atributos de calidad.
Verificación	Confirmación mediante examen y aporte de evidencias objetivas de que se han cumplido los requisitos especificados. Evaluación del desempeño de una entidad con respecto a su eficacia. En el diseño y desarrollo, la verificación se refiere al proceso de examinar los resultados de una actividad dada para determinar su conformidad con los requisitos establecidos.

ANEXO 3:

CONDICIONES DE COMPRA RELACIONADA CON CALIDAD

CONDICIONES DE COMPRA RELACIONADAS CON CALIDAD

Requisitos de calidad	<p>Las partes y materiales encargados deben satisfacer todos los requisitos especificados en el pedido, así como cualquier otro requisito que pueda considerarse de conformidad con las buenas prácticas comerciales y de ingeniería.</p> <p>Las instrucciones facilitadas por el comprador respecto a las materias primas, al proceso, al tratamiento de la superficie y a la inspección deben seguirse estrictamente.</p>
Inspección	<p>Antes de la entrega, el proveedor debe asegurarse de que se ha llevado a cabo la inspección.</p> <p>Si la inspección de entrada que realiza el comprador en una muestra estadística adecuada determina que el lote entregado no satisface los criterios de aceptación, el lote se considerará defectuoso en su totalidad.</p> <p>Es posible que no se haga referencia a los niveles de aceptación (valor NAC) especificados por el comprador para la inspección de entrada, a menos que se especifique como requisito de calidad en la orden de compra.</p>
Primeras muestras	<p>El proveedor debe enviar las primeras muestras al comprador, para su aceptación. Estas muestras deben ser realmente representativas de la producción futura y deben remitirse con tiempo suficiente para que pueda resolverse cualquier problema antes de que tenga lugar la entrega.</p> <p>Una vez que el comprador ha aceptado la primera muestra, el proveedor no podrá introducir cambios —por ejemplo usar otro material, cambiar los métodos de producción, fabricar en otra planta, reemplazar máquinas o herramientas— a menos que en cada caso envíe las primeras muestras para obtener la aprobación del comprador.</p>
Control de calidad durante la producción	<p>El comprador se reserva el derecho de estudiar los métodos de producción y de control de calidad del proveedor, de realizar muestreos o efectuar otras investigaciones sobre la calidad. El proveedor procederá de igual manera con los subcontratistas que puedan estar involucrados.</p>
Reclamaciones	<p>Cuando un lote considerado defectuoso es rechazado, el comprador tiene el derecho de cancelar el pedido o de exigir que el proveedor le envíe un nuevo lote. Los costos de devolución de un lote defectuoso serán absorbidos por el proveedor.</p> <p>No obstante, en un lote considerado defectuoso en su totalidad el comprador tiene derecho de seleccionar y devolver, a expensas del proveedor, solamente las unidades defectuosas.</p> <p>Las unidades defectuosas pueden estar sujetas a reclamación por parte del comprador en cualquier momento que sean descubiertas, sin tener en cuenta si formaron parte o no de una remesa aceptada.</p> <p>El hecho de haber pagado una remesa no significa necesariamente que el producto cumpla los requisitos de calidad.</p>

* Aunque omitimos el nombre de la campaña, ha sido tomado de *Control total de calidad en la empresa*, del Centro de Comercio Internacional, Ginebra, 1986

ANEXO 4:

REQUISITOS DE UN PROGRAMA DE CALIDAD

REQUISITOS DE UN PROGRAMA DE CALIDAD

Exigencias de un programa de calidad para los proveedores de Quality Products, Ltd.

Esta especificación contiene los requisitos de Quality Products Ltd. para la implementación de un programa de calidad por parte de sus proveedores, la cual deberá utilizarse en todas aquellas entregas en cuyo pedido así se haya estipulado.

El objetivo del programa de calidad es identificar y coordinar las actividades —desarrollo de producto, diseño y fabricación— que están orientadas a asegurar que las mercancías entregadas cumplan con todos los requisitos de calidad que se establecen en el pedido, así como en los anexos y las especificaciones pertinentes.

El proveedor es responsable de mostrar a Quality Products Ltd. la documentación que señale cómo se satisfacen cada uno de los requisitos mencionados a continuación, así como de permitir que los representantes de Quality Products Ltd. comprueben, mediante visitas al proveedor, cómo se cumple con el contenido de dicha documentación.

Una vez que Quality Products Ltd. haya aprobado el programa de calidad del proveedor, éste deberá seguirlo, notificando a Quality Products Ltd. cualquier modificación, la cual no se llevará a cabo sin la aprobación expresa de esta firma.

Requisito 1	Los directivos del proveedor deberán estar firmemente convencidos de que la calidad de las mercancías entregadas es de la mayor importancia.
Requisito 2	El proveedor deberá tener una organización y una división de responsabilidades respecto a la calidad del diseño, la calidad de la fabricación y el control de calidad formulados en los documentos relativos a dichas áreas.
Requisito 3	El personal del proveedor deberá ser muy competente en el ejercicio de sus funciones.
Requisito 4	El proveedor deberá contar con especificaciones escritas que consignen los requisitos de calidad del producto final y de sus componentes y materiales. Estas especificaciones, junto con descripciones de importancia para la calidad, deben tener carácter de documentos oficiales dentro de la empresa.
Requisito 5	El proveedor deberá utilizar una rutina escrita para la comprobación y la calibración del equipo que se emplea, con el fin de verificar que se cumplen los requisitos de calidad.
Requisito 6	El proveedor deberá contar con una rutina escrita para recopilar, procesar, comunicar y utilizar los datos sobre calidad.
Requisito 7	El proveedor deberá poseer recursos y utilizar métodos documentados que aseguren y demuestren la calidad de diseño requerida.
Requisito 8	En caso de que se emplee a un subcontratista, antes de hacerle un pedido el proveedor deberá cerciorarse de que el subcontratista puede satisfacer los requisitos de calidad y, a la entrega de dicho pedido, deberá tomar las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de los requisitos.
Requisito 9	El proveedor deberá poseer recursos y utilizar métodos documentados que aseguren la calidad de fabricación requerida.
Requisito 10	El proveedor deberá poseer recursos y utilizar métodos documentados para la inspección que garanticen la entrega a Quality Products Ltd. únicamente de productos que satisfagan los requisitos de calidad.

* Tomado de *Control total de calidad en la empresa*, del Centro de Comercio Internacional, Ginebra, 1986

ANEXO 5:

EJEMPLO DE INFORME SOBRE LA CAPACIDAD DE LOS SUBCONTRATISTAS O PROVEEDORES

EJEMPLO DE UN INFORME SOBRE LA CAPACIDAD DE LOS SUBCONTRATISTAS O PROVEEDORES

PARTE I - GENERAL

Nombre de la empresa: _____

Tipo de empresa (individual/sociedad/privada/pública): _____

Domicilio social: _____

Dirección de la fábrica: _____

Nombre del Director General: _____

Oficinas:

No. Télex: _____

No. Fax: _____

No. Teléfono: _____

E-mail: _____

Fábrica:

No. Télex: _____

No. Fax: _____

No. Teléfono: _____

E-mail: _____

Superficie total de la fábrica:

Cubierta: _____

No cubierta: _____

Número total de empleados:

Directivos: _____

Técnicos: _____

Administrativos: _____

Servicios auxiliares: _____

Gama de productos fabricados: _____

Año de inicio de actividades: _____

- Tomados de *Sistemas ISO 9000 de Gestión de la Calidad. Centro de Comercio Internacional UNCTAD/GATT*

PARTE II - TÉCNICA

Detalles de los principales productos fabricados:

Número de serie: _____

Tipo: _____

Descripción: _____

Producción anual en los tres años anteriores: _____

¿Ha sido ensayado el producto en algún organismo? En caso afirmativo, indiquense los detalles, las copias de la calificación, los certificado(s) de los ensayos de aprobación, los informes de los ensayos, etc.

Colaboración extranjera:

Productos cubiertos: _____

Nombre y dirección de la empresa colaboradora: _____

Detalles de la maquinaria de la planta:

Incluir una relación de los principales elementos de la planta y del equipo de especial relevancia para los productos sometidos a consideración. _____

Aseguramiento de la calidad:

¿Cómo se lleva a cabo la función de aseguramiento de la calidad? Indíquese su organización y su vínculo con el Director General. _____

¿Existen procedimientos escritos para las actividades relacionadas con la calidad? _____

Cuando sea posible, deberá facilitarse una copia del Manual de Calidad de la compañía. _____

¿Se cuenta con un departamento de investigación y desarrollo? (I+D)

En caso afirmativo, facilítense los detalles de su infraestructura y las instalaciones del laboratorio de ensayos. _____

¿Cómo se realiza el control de calidad de las materias primas y de los artículos adquiridos? Si se inspeccionan las mercancías que se reciben, facilítense los detalles siguientes:

Equipo e instalaciones de ensayo disponibles en la fábrica. _____

Asistencia por parte de organismos externos. _____

Descripción del (de los) ensayo(s). _____

Nombre del organismo que efectúa el (los) ensayo(s). _____

Inspección y control de calidad de los productos acabados:

Equipo e instalaciones de ensayo disponibles en la fábrica. _____

Asistencia por parte de organismos externos. _____

Principales clientes:

Nombre y dirección: _____

Producto: _____

Ventas en los dos últimos años: _____

Expansión futura:

Programa. _____

Instalación de nueva maquinaria. _____

Cualquier otra información que desee facilitar:

PARTE III - COMERCIAL

Nombre y dirección de los bancos con que trabaja: _____

Valor actualizado de los activos: _____

Valor actualizado del pasivo (adjúntese los balances de los últimos tres años): _____

Activo fijo neto: _____

Valor de las ventas totales en el año anterior: _____

Valor de los pedidos en cartera: _____

Valor total del capital invertido: _____

Fuentes de financiación: _____

Límites de endeudamiento establecidos por los bancos, en caso de que existan: _____

¿Se garantizan los productos? En caso afirmativo, indíquese:

 Periodo: _____

 Ambito de la garantía _____

¿Presta servicio posventa? En caso afirmativo, facilítense los detalles. Cualquier información especial:

Certifico que la siguiente información y la contenida en todas las páginas que se adjuntan es correcta en todos sus términos.

Sello:

Firma: _____

Nombre:

Cargo: _____

Lugar: _____

Fecha: _____

ANEXO 6:

EJEMPLO DE CUESTIONARIO PARA EL EQUIPO DE VERIFICACIÓN DE LA CAPACIDAD

EJEMPLO DE CUESTIONARIO PARA EL EQUIPO DE VERIFICACIÓN DE LA CAPACIDAD

Nombre y dirección de la empresa visitada: _____

Fecha de la visita: _____

¿Se han comprobado los detalles facilitados por la empresa en las partes I, II, III (del formulario presentado en el anexo 3)? En caso afirmativo, por favor comenten los datos facilitados por la compañía: _____

Describase la condición en la que se halla la maquinaria y la planta de la empresa: _____

¿En qué estado se encuentran las relaciones entre la dirección y el personal laboral? _____

¿Ha habido problemas laborales en los últimos tres años? _____

Indíquense los fondos y el personal asignados a las actividades de I+D, en caso de que existan: _____

¿Cuenta la empresa con un departamento específico de control de calidad? _____

¿Hay evidencia de una eficaz gestión de la calidad mediante manuales de la calidad, planes de la calidad, listas de verificación, técnicas estadísticas de control de la calidad, etc.? _____

¿Cuenta la empresa con un sistema de evaluación y aprobación de proveedores/subcontratistas? _____

¿Comprueba la empresa la calidad de los materiales adquiridos, ya sea mediante la comprobación, los certificados de ensayo o mediante su propia inspección en el lugar de la recepción? _____

¿Mantiene la empresa un registro de la aceptación o rechazo de sus productos? _____

¿Mantiene la empresa registros de la calibración de los instrumentos de medición y del equipo de ensayo?

¿Mantiene la empresa registros satisfactorios del control de calidad respecto de...?

Control de materiales: _____

Control de procesos: _____

* Tomado de *Sistemas ISO 9000 de Gestión de la Calidad*. Centro de Comercio Internacional UNCTAD/GATT.

Productos acabados: _____

¿Existe un ambiente favorable para la producción de bienes de calidad? _____

En relación con los productos no conformes, ¿Se identifican adecuadamente, se retiran del resto de la producción y se toma alguna medida? _____

¿Es satisfactoria la calidad de las tareas en curso? _____

¿Dispone la empresa de un servicio posventa? _____

¿Está la empresa en condiciones de suministrar evidencia satisfactoria de que los pedidos que le han realizado en los últimos 6-12 meses fueron entregados dentro del período de entrega estipulado? _____

¿Se realizaron los suministros sin una desviación/reforma considerable? _____

¿Se da por satisfecho con la evidencia aportada? _____

¿Considera satisfactoria la evidencia aportada por la empresa respecto de su buena disposición para corresponder y atender los trabajos rechazados? _____

Coméntese el aspecto general de las oficinas y fábricas de la empresa, el orden y la limpieza en los lugares de trabajo. _____

Observaciones generales. (El encargado de la visita puede indicar en este espacio su opinión general sobre la política de la dirección de la empresa respecto al mantenimiento de la calidad, los programas de entrega, las relaciones laborales, el número de años en una actividad concreta, etc.). _____

Firma: _____

Nombres: _____

Título: _____

Fecha: _____

Lugar: _____

Organización: _____

Departamento: _____

ANEXO 7:

OMS: ESTÁNDARES DE CALIDAD PARA LABORATORIOS CLÍNICOS

OMS

ESTANDARES DE CALIDAD PARA LABORATORIOS CLINICOS

(Estos estándares fueron adoptados en una reunión de Directores/Gerentes/Coordinadores de los Laboratorios Clínicos de los países miembros en un taller realizado en Manila en noviembre de 2003). Annex 5 of Draft Standards for the Medical Laboratory.

(WP)TLR/ICP/HRF/5.3/001. Report series number: RS/2003/GE/27(PHL)

A. ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN

A/1-Se describe el diseño y la prestación de servicios de acuerdo al diagnóstico y la vigilancia de las enfermedades prevalentes, así como las exigencias clínicas y las necesidades específicas del servicio. Esto a veces se llama “Misión”. Se realizarán consultas en forma regular a los usuarios del servicio y se deberá contar con un organigrama que describa el funcionamiento interno, las jerarquías de autoridad y responsabilidad dentro del laboratorio. Se describirán los cargos de gerente de calidad y oficial de seguridad.

Los Directores de los laboratorios tienen la responsabilidad para:

- Proporcionar al personal la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo su trabajo;
- Desarrollar procedimientos escritos y entrenamientos con el personal para garantizar la confidencialidad de la información del paciente;
- Proporcionar documentos escritos que describen las responsabilidades de todo el personal;
- Asegurar de que todo el personal esté entrenado adecuadamente para el trabajo que desarrolla;
- Nombrar a un miembro del personal (Responsable o Gerente de la Calidad) para asumir la responsabilidad de la gestión de la calidad, quien informará en forma sistemática y directa al director del laboratorio (al menos dos veces cada mes y más a menudo si es necesario), y
- Nombrar a un miembro del personal que asuma el cargo como Responsable de la seguridad (ver C/7).

En los laboratorios pequeños, una misma persona puede tener más de una responsabilidad.

B. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

B/2 Todas las políticas, procesos, programas, procedimientos e instrucciones deben ser documentados, desarrollados con el personal jerárquico del laboratorio y comprendidos por ellos. Todos los procedimientos escritos deben seguir un formato común (propio de la institución).

Ver abajo el modelo sugerido:

NOMBRE DE INSTITUCIÓN/HOSPITAL/ORGANIZACIÓN	
Departamento de:	
Número de referencia:	Versión :
Descripción del documento:	
Escrito por:	Fecha:
Autorizado por (firma):	Fecha:
Fecha de revisión:	
Distribuido a:	

Seguido de los detalles del documento

B/3- El laboratorio debe realizar el control de calidad interno y participar en la evaluación externa de la calidad. Se deben tomar medidas necesarias en el caso de incumplimiento y/o no conformidad. En caso de no tener acceso a un programa de evaluación externa nacional o internacional, el intercambio del material (muestras) con otros laboratorios y la comparación de los resultados será un ejercicio útil. Ver también N/14 y función del Gerente de Calidad.

B/4- Se debe disponer de un documento o folleto de acceso libre con la descripción del alcance del servicio que presta el laboratorio. Este documento debe ser escrito teniendo en cuenta a todos los usuarios del servicio. Debe ser entregado a todos los nuevos miembros del personal y estar disponible en cada pabellón, departamento de consulta externa u otro ambiente donde se realice la toma de muestras. Los puntos que se incluirán son: nombres del personal de dirección y la forma de contacto con ellos, horario de atención del laboratorio, incluyendo actividades de emergencia fuera del horario normal y en los días de feriados públicos, tipos de exámenes que realiza en cada disciplina y los exámenes disponibles en caso de una emergencia, los intervalos de referencia (valores normales), tipos e identificación de envases para las muestras, procedimiento de toma/recolección de las muestras de adultos y de niños, información sobre la necesidad de evitar el uso prolongado de torniquete, las instrucciones de cómo tomar muestras para los exámenes funcionales (por ejemplo, tolerancia a glucosa, *clearance* de creatinina, etc.), métodos disponibles de transporte de muestras al laboratorio, haciendo énfasis en muestras particularmente lábiles; y cómo se debe presentar quejas sobre el servicio del laboratorio con un énfasis en la necesidad de retroalimentación positiva y un espíritu de mejoramiento institucional. El documento tiene que ser escrito en una manera que invite a un debate saludable acerca de la calidad y mejora del servicio.

B/5- Se debe disponer de un Manual de Calidad (conteniendo todos los documentos en uso). El mismo debe estar a disposición del director del laboratorio y del gerente de calidad. Un

requisito importante será el de tener un registro con una lista de fechas de revisiones de diferentes documentos. A medida que se desarrolle el sistema, este será un proceso continuo que requerirá revisiones por el director del laboratorio y el gerente de calidad.

B/6- El sistema de revisión debe incluir la eliminación de los documentos obsoletos. Esto indica la importancia de registrar a quién o a dónde han sido enviados los documentos. Es esencial que exista un sistema que asegure de que sólo el director del laboratorio o las personas con autoridad específicamente delegada pueda autorizar los documentos.

C. BIOSEGURIDAD

C/7- El laboratorio tiene la responsabilidad de asegurar que todo el personal y los visitantes cumplan con todas las reglas de seguridad para reducir la posibilidad de la exposición innecesaria a los materiales potencialmente peligrosos. Aunque los materiales biológicos representan las fuentes principales de riesgo, existen otros riesgos como eléctricos, mecánicos y químicos. Se debe designar un responsable oficial de seguridad para el manejo de la seguridad.

C/8- Las reglas de seguridad deben ser escritas y ser cumplidas por todo el personal y visitantes.

C/9- Se debe contar con procedimientos escritos sobre el manejo de las muestras de pacientes en todos las etapas de los procesos, que incluyen toma de muestra, transporte, fraccionamiento de la muestra, procedimientos analíticos y desecho (se requerirán procedimientos especiales para la contención de organismos específicos).

C/10- Se deben escribir las reglas obligatorias para la utilización de equipos protectores y guantes. La higiene personal será de suma importancia.

C/11- Deben estar disponibles los procedimientos escritos para asegurar que el personal tenga conocimiento de cómo descontaminar en caso ocurran derrames.

C/12- Todos los accidentes o incidentes que puedan ser de riesgo deben ser documentados e inmediatamente informado al Responsable de la seguridad.

D. SERVICIOS Y SUMINISTROS EXTERNOS

D/13- Deben existir normas que definan los métodos utilizados para adquisiciones de todos los equipos y suministros. Las mismas normas deben ser aplicadas a los equipos de donación. Se debe registrar los datos de mantenimientos recibidos. Los reactivos no deben ser utilizados después de su fecha de vencimiento. Es necesario contar con un método seguro para el suministro continuo de reactivos de buena calidad.

E. SERVICIOS DE ASESORAMIENTO (CONSULTORIA) Y RESOLUCIÓN DE QUEJAS (RECLAMOS)

E/14- Debe existir una política para asegurar que los usuarios de los servicios reciban el asesoramiento apropiado, que se realicen periódicamente reuniones con los usuarios y que existan métodos para la resolución de quejas.

F. PROCESO DE MEJORAMIENTO CONTINUO

F/15- Todos los procedimientos operativos deben someterse a una revisión continua para identificar las fuentes de no conformidades con el propósito de buscar las oportunidades para el mejoramiento (ver H/17).

G. CALIDAD Y REGISTROS TÉCNICOS

G/16- Los laboratorios, por la misma naturaleza de sus actividades, acumulan una vasta cantidad de registros. Para conservarlos se requiere una cantidad masiva de espacio de almacenamiento. Aunque es importante mantener los datos del registro de los resultados, a veces durante años, el espacio es valioso, ser realista y disponer de los mecanismos para su eliminación. El laboratorio debe tener una política que defina el tiempo durante el cual se deben conservar los registros. Estos registros incluyen: formularios de solicitud, resultados y copias de los informes, gráficos impresos por los instrumentos, libros/hojas de trabajo de laboratorio, registros de calibración, todos los registros de control de calidad y de evaluación externa de calidad, registros de incidentes y accidentes, registros de entrenamiento y competencia del personal y registros de quejas y acciones tomadas, notas y registros de todas las reuniones oficiales, etc.

H. REVISION POR LA DIRECCIÓN

H/17- Por lo menos una vez al año, el director del laboratorio deberá realizar una revisión del sistema de gestión de la calidad con el gerente de calidad (ver F/15). Debe elaborar un registro/informe, el cual deberá difundir a todo el personal. El informe debe contener, pero no limitarse a: los informes de los supervisores y el personal directivo, resultados de cualquier actividad de Evaluación Externa de la Calidad, cambios en el volumen y tipo de trabajo, retroalimentación de los usuarios del servicio, monitoreo del tiempo de respuesta (tiempo entre la recepción de la muestra y salida del informe de resultado), resultados del mejoramiento continuo del proceso, etc.

I. REQUISITOS TÉCNICOS (PERSONAL)

El personal es el recurso más importante de cualquier organización y por consiguiente es importante asignar el tiempo apropiado para su gestión.

I/18- El director del laboratorio debe ser una persona con la competencia necesaria para asumir la responsabilidad y debe haber recibido durante los últimos cinco años entrenamiento y actualización apropiados en el área a dirigir.

I/19- Se debe contar con suficiente personal adecuadamente capacitado y que sea supervisado por personas con experiencia apropiada.

I/20- Todo el personal debe tener una descripción de sus tareas con la información detallada de sus responsabilidades. Debe existir un proceso oficial de revisión.

I/21- Por lo menos dos veces al año se debe realizar una reunión oficial entre el director y todo el personal. Se deben tomar nota de todos comentarios y difundirlos a todo el personal.

J. PLANTA FISICA Y CONDICIONES AMBIENTALES

J/22- El laboratorio debe estar organizado y tener un espacio adecuado para asegurar el desarrollo de un trabajo de calidad, reuniendo los requisitos de seguridad. Es muy importante el mantenimiento de la limpieza e higiene.

J/23- En caso de que el laboratorio cuente con instalaciones para la toma de muestras, se debe tener en consideración la adaptación para los pacientes discapacitados. El área de toma de muestra debe permitir recolección de muestras de buena calidad y asegurar la comodidad y privacidad para los pacientes.

J/24- Las diferentes actividades del laboratorio deben mantenerse separadas para prevenir contaminaciones cruzadas y proporcionar seguridad.

J/25- Para asegurar la integridad de los registros y los materiales se debe disponer de un espacio de almacenamiento suficiente y de buena calidad.

K. EQUIPOS DE LABORATORIO

Las políticas definidas se aplican a todos los equipos, incluyendo los comprados.

K/26- Se debe elaborar las especificaciones escritas antes de la adquisición de equipos. Como criterios mínimos se incluyen: satisfacer la necesidad especificada, seguridad en la continuidad de la disponibilidad de mantenimiento y en el suministro de los repuestos durante la vida esperada del equipo, entrenamiento de número suficiente del personal, el tipo de energía requerida, etc.

K/27- El vendedor es el responsable de la entrega, instalación, puesta en marcha y garantía de que el equipo reúna los criterios de desempeño acordados.

K/28- Cada equipo debe ser identificado y rotulado en forma inequívoca. Para ello el documento de identificación debe indicar: si se trata de equipo nuevo o reacondicionado,

número de serie, detalles para el contacto con el distribuidor, fechas de recepción y puesta en marcha, registro de funcionamiento, registro de mantenimiento y detalles de cualquier daño, mal funcionamiento y reparación.

K/29- El equipo se debe mantener según las instrucciones del fabricante y en forma segura.

K/30- Si el equipo y/o los instrumentos sujetos a calibración están en uso, deben ser calibrados regularmente por aquellos autorizados para hacerlo.

L. PROCEDIMIENTOS PRE ANALÍTICOS

L/31- El formulario de solicitud de examen debe acompañar a **todas las** muestras. Estos formularios deben contener información mínima que incluya: la identificación del paciente, sexo, fecha de nacimiento, dirección para el envío del informe, identificación del solicitante, tipo de muestra, examen requerido, fecha y hora de recolección, fecha y hora de recepción de la muestra en el laboratorio, espacio para escribir la información clínica para asegurar la interpretación de resultado.

L/32- Deben existir Procedimientos Operativos Estándares (POEs) que deben mencionar la metodología utilizada para la toma de todas las clases de muestras, incluyendo los criterios de preparación de los pacientes, por ejemplo, si requiere estar en ayuno, tipo de envase utilizado para la muestra, técnica de toma incluyendo el uso de torniquete, condiciones para el transporte, rotulación de los envases de las muestras y medios seguros para el desecho de materiales de recolección incluyendo objetos punzocortantes. Los procedimientos escritos deben estar en lugar de uso para asegurar que se adopten las acciones correctas, en caso de obtener una muestra de calidad subóptima o que posee características físicas extrañas como lipemia, hemólisis, etc. Deben existir procedimientos que indiquen el lugar de almacenamiento de las muestras después de su análisis (ver L/34 y O/38).

L/33- Debe existir un procedimiento escrito que indique las acciones a tomar en caso de recepción de una muestra con identificación incorrecta.

L/34- Todas las muestras deben tener un número de identificación único de ingreso el cual debe ser registrado. Este número debe formar parte de la información de identificación que acompaña la muestra y todas las muestras derivadas de la misma (alícuotas) en el laboratorio. El tiempo de almacenamiento de las muestras después del análisis debe permitir el examen repetido en caso que se requiera (ver L/32).

M. PROCEDIMIENTOS ANALITICOS

M/35- La selección del procedimiento analítico dependerá del equipo y personal disponible. Todos los métodos deben ser verificados en base a su adecuación y criterios de desempeño en cuanto a la imprecisión (variabilidad) definida. Se debe escribir un Procedimiento Operativo Estándar (POE) detallado para cada examen, sin embargo, los métodos pueden

resumirse en fichas disponibles en el sitio de trabajo y con la traducción en el idioma local en caso necesario.

N. ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

N/36- Debe existir un sistema de control de la calidad para *todos los* exámenes. Acciones deben estar tomadas en algunas ocasiones cuando se detecta un incumplimiento o una no conformidad y estas medidas pueden comprender un re examen.

N/37- El laboratorio debe participar en un programa de evaluación externa de la calidad y cuando este no se encuentra disponible, los intercambios de muestras y discusión de los resultados son útiles. A pesar de que la evaluación externa es retrospectiva, se deben tomar acciones que acompañen los resultados de la misma.

O. PROCESO POST-ANALITICO

O/38- Los Informes de resultados no deben ser emitidos sin antes tener la autorización del personal apropiado. En los procedimientos debe estar mencionado la forma de almacenamiento de las muestras primarias, muestras derivadas de las mismas, muestras teñidas en portaobjetos para microscopía, muestras para exámenes histológicos. (ver L/32).

P. INFORME DE RESULTADOS

P/39- Los informes con los resultados deben ser entregados al solicitante dentro del tiempo acordado entre el director del laboratorio y los usuarios del servicio (ver P/42).

P/40- Los informes con los resultados deben ser legibles, sin errores de transcripción y preferentemente expresadas en unidades del sistema internacional. El informe debe incluir la identificación de: el laboratorio que emite el informe, identificación y la ubicación del paciente y del solicitante; hora y fecha de recolección, recepción por el laboratorio y emisión del informe; e incluir cualquier comentario sobre la muestra primaria que pueda afectar la interpretación de resultados, tales como una muestra anticoagulada con coágulos, presencia de la lipemia o bilirrubina, etc. Se debe indicar los rangos de referencia apropiados en las unidades utilizadas.

P/41- Se debe contar con un procedimiento para la notificación al solicitante o al responsable de la atención del paciente, los resultados considerados críticos y fuera de los rangos especificados, tal como se acordó con los usuarios clínicos del servicio (ver P/43).

P/42- Se debe acordar, entre los usuarios del servicio y el director del laboratorio, el tiempo estimado entre la toma de muestras y la recepción del informe por el solicitante (ver P/39).

P/43- Debe existir un procedimiento para definir la entrega de los informes por teléfono (ver P/41).