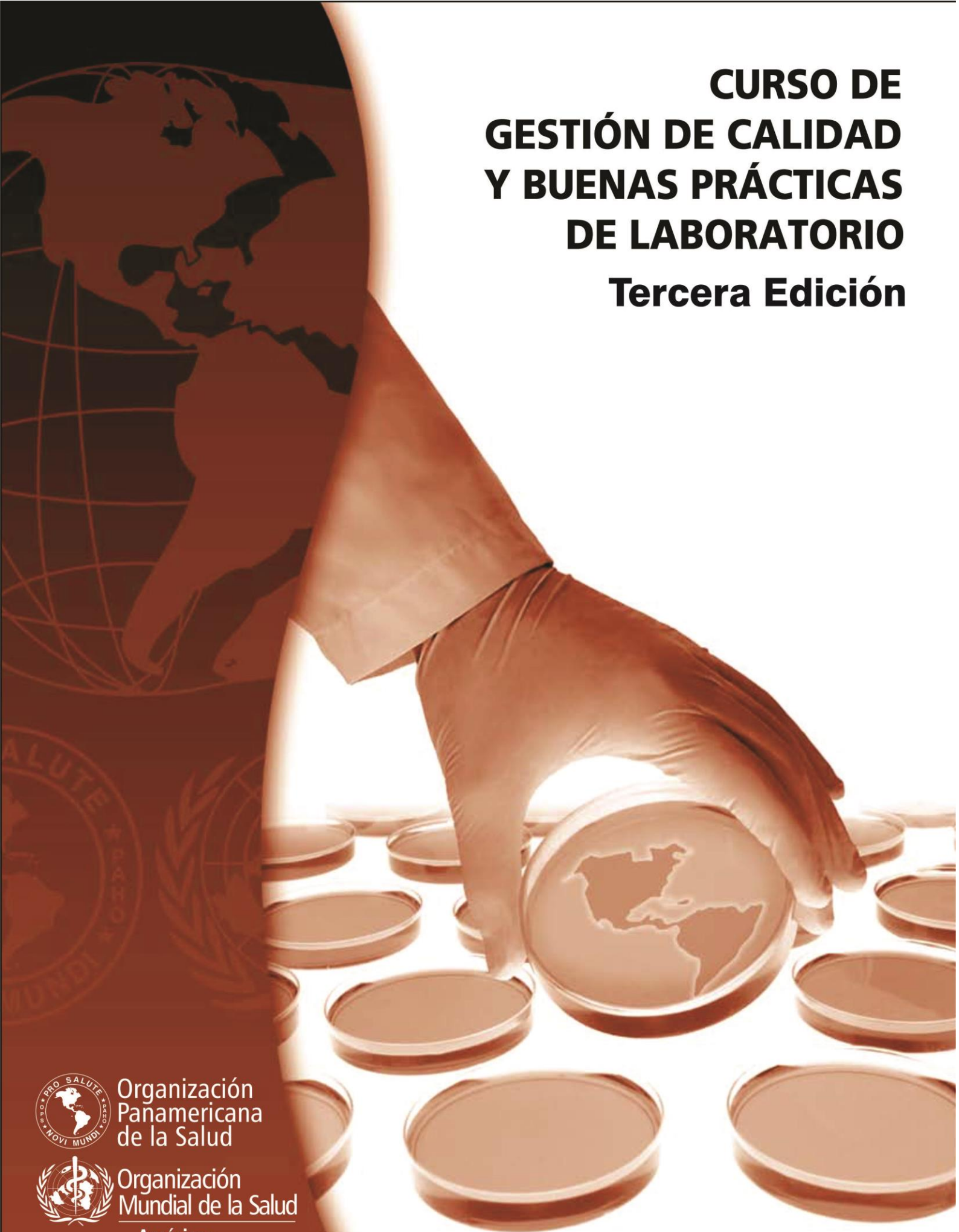
CURSO DE GESTIÓN DE CALIDAD Y BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO

Tercera Edición



Organización Panamericana de la Salud
Organización Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

Washington, D.C.
2016

Edición de la tercera edición:

Juan Pablo Grammatico, Universidad Nacional de Mar del Plata, Argentina / Fundación Bioquímica Argentina.
Laureano Cuevas, Instituto de Salud Carlos III, Majadahonda, (Madrid), España.

Redacción:

Laureano Cuevas, Instituto de Salud Carlos III, Majadahonda, (Madrid), España.
Juan Pablo Grammatico, Universidad Nacional de Mar del Plata, Argentina / Fundación Bioquímica Argentina.
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.

Colaboración:

Consuelo Macías, Instituto de Hematología e Inmunología, Cuba.
Carolina Richter, Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica, Guatemala.
Lucía Hernández Rivas, Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos, México.
Carindha Franco Delgadillo, Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos, México.
Amelia Patiño, Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos, México.
Aracelly Croston, Laboratorio del Hospital Punta Pacífica, Panamá.
Norberto Cabutti, Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica, Argentina.
Claudio Valdata, Fundación Bioquímica Argentina.
Jorge Enrique Villamil, Bogotá, Colombia.
Diana Martínez, Instituto Nacional de Salud, Colombia.
Manuel Morejón, Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, Cuba.

Catalogación en la Fuente, Biblioteca Sede de la OPS
****

Organización Panamericana de la Salud.

Curso de gestión de calidad y buenas prácticas de laboratorio. 3. ed. Washington, DC: OPS, 2016.

1. Laboratorios – nomas. 2. Control de Calidad. 3. Gestión de Calidad. 4. Técnicas Administrativas.
5. Técnicas y Procedimientos de Laboratorio – normas. I. Título. II. Gabastou, Jean-Marc (coord.).

ISBN: 978-92-75-11906-8 (Clasificación NLM: QY23)

© Organización Panamericana de la Salud 2016. Todos los derechos reservados.

La edición en español fue realizada por la Organización Panamericana de la Salud. Las solicitudes de autorización para reproducir o traducir, íntegramente o en parte, alguna de sus publicaciones, deberán dirigirse al Departamento de Comunicaciones a través de su página web (www.paho.org/permissions). El Departamento de Enfermedades Transmisibles y Análisis de Salud podrá proporcionar información sobre cambios introducidos en la obra, planes de reedición, y reimpresiones y traducciones ya disponibles.

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 los 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 Organización Panamericana de la Salud ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la Organización Panamericana de la Salud podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

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 y Desarrollo, 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.

Instituto de Salud Carlos III

COLABIOCLI
Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica

INDICE

Guía del curso. 5

Guía para tutores. 13

Módulo 1 Conceptos y Normas de calidad. 36

Módulo 2 Planificación del sistema de calidad 66

Módulo 3 Gestión por procesos. 109

Módulo 4 Documentación del sistema de calidad. 161

Módulo 5 Gestión de los recursos humanos. 197

Módulo 6 Gestión de los recursos materiales. 225

Módulo 7 Gestión de los proveedores. 275

Módulo 8 Satisfacción del cliente – usuario. 307

Módulo 9 Conformidad y mejora continua. 337

Módulo 10 El costo de la Calidad. 380

Anexo I: Requisitos por niveles. 405

Anexo II: Listas de verificación. 426

GUÍA DEL CURSO

INDICE

Antecedentes. 5

Introducción. 6

Objetivos. 7

Destinatarios. 7

Estructura y organización. 8

Actividades y plan de acción. 9

El sistema de apoyo. 9

Referencias bibliográficas. 11

ANTECEDENTES

El presente material corresponde a la tercera edición del "Curso de Gestión de Calidad para Laboratorios", publicado por la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la salud (OPS/OMS) en el año 2005. El citado material correspondió a su vez a una adaptación del "Curso de Gestión de la Calidad para Servicios de Sangre", publicado por la OPS/OMS en el año 2004, que fuera 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, se consideró adaptar el material de calidad para servicios de sangre a los servicios de laboratorio. Este enfoque también permitirá usar vehículos similares para difundir de una forma estandarizada las estrategias y los conceptos sobre sistemas de gestión de la 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. Considerando la responsabilidad para apoyar a los laboratorios clínicos, la participación de la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI) 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.

Después de haber realizado dos cursos regionales en calidad en la Ciudad de La Antigua, Guatemala, 2005 y Buenos Aires, Argentina, 2006, y también con carácter regional dos Cursos Prácticos para Auditores en Sistemas de Calidad, en Bogotá, Colombia, 2008 y Panamá, Panamá, 2009, se preparó la segunda edición del "Curso de Gestión de Calidad y Buenas Prácticas de Laboratorio" y se desarrollaron tres cursos a distancia contando en cada caso con 200 participantes de 20 países, en los años 2009, 2010 y 2012.

A continuación de tales experiencias los especialistas en calidad de la OPS/OMS, del Instituto de Salud Carlos III de España y COLABIOCLI, propusieron reeditar el Curso de Gestión de Calidad para Laboratorios, dando lugar a esta tercera edición.

En la segunda edición se decidió incorporar una lista de verificación al final de cada módulo, que ayude a consolidar los planes de acción y ofrezca una herramienta para facilitar la implementación de buenas prácticas de laboratorio, tomando como base la norma ISO 15189:2007, con sus respectivas equivalencias con los requisitos de las normas ISO 9001 y ISO 17025. Esta tercera edición incorpora una nueva lista de verificación basada en la norma ISO 15189:2012, que reemplaza a la anterior.

La lista de verificación que acompaña a cada módulo se ha preparado para esta tercera edición teniendo en cuenta los requisitos de la norma ISO 15189:2012 y manteniendo coherencia con la Guía preparada por la OPS/OMS y el CDC para los países del Caribe: *Caribbean Guidance on the Stepwise Improvement Process for Strengthening Laboratory Quality Management Systems towards Accreditation.*

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 y la aplicación de buenas prácticas 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 esenciales sobre las principales áreas de un sistema de gestión de la calidad.

El curso está diseñado para que 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 herramientas de mejora continua.

- 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 y las buenas prácticas 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 y administrativo, 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 podrán 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 Gestión por procesos.	Diseño, validación y administración de procesos en un sistema de calidad. Variaciones y sus causas.
Módulo 4 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 5 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 6 Gestión de los recursos 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 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 8 La satisfacción del cliente – usuario.	Identificación de expectativas de los clientes – usuarios– y medición de su satisfacción.
Módulo 9 Conformidad y mejora continua.	La importancia de la mejora continua en un sistema de calidad. Desviaciones de procesos o "no conformidades", su detección y posibilidades de mejora. La necesidad de auditorías y cómo ponerlas en práctica.
Módulo 10 El costo de la calidad.	Los costos relacionados con la calidad, su clasificación y análisis.
Anexo I Requisitos por niveles.	Elenco de requisitos para la implementación del sistema de gestión de la calidad; elaborados en función de la norma ISO 15189:2012, presentados de acuerdo a su relación con la secuencia de temas tratados en los módulos y ordenados en tres niveles de exigencia.
Anexo II Listas de verificación.	Cuestionario sobre los requisitos referidos a la norma ISO 18189:2012, ordenados de acuerdo a su relación con la secuencia temas tratados en los módulos, y contemplando tres niveles de exigencia.

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 las actividades se acompañan con un comentario o con un ejemplo relacionado con casos típicos en los laboratorios.

Al finalizar cada módulo el participante encontrará los siguientes tres elementos:

a) **Actividades**: un listado de las actividades que debe responder durante el desarrollo del módulo, teniendo en cuenta la realidad de su laboratorio;

b) **Cronograma**: una orientación que le permitirá elaborar el plan de acción para implementar el sistema de gestión de la calidad en su propio laboratorio.

c) **Lista de verificación**: una lista que le permitirá realizar un diagnóstico inicial de su laboratorio y posteriores evaluaciones o auditorías internas, para controlar la implementación del sistema de gestión de la calidad.

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.

El Proyecto de Enfermedades Transmisibles y Análisis de Salud (CHA) RSI, Alerta y Respuesta ante Epidemias y Enfermedades Transmisibles por el Agua (CHA/IR), 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. *"External quality assessment (EQA)* of belgium clinical laboratories". The telematics paradigm. Clin. Chim. Acta. 270(1), p. 43-54, 1998.
- Badaracco L.J.Jr., Ellsworth R.R. *El liderazgo y la lucha por la integridad*. Colombia, Norma, 1994.
- Barlow J.,Moller C. *A Complaint is a Gift*, Berrett-Koehler, 1996.
- Beckhard R., Harris R. T. *Transiciones Organizacionales.* Addison-Wesley Iberoamericana, 1998.
- Calder B. J. "An attribution theory of leadership", en B.M. Staw y G.R. Salancik, comps., *New Directions in Organizational Behavior* (Chicago, St. Clair, 1977). Citado por Ronald A. Heifetz en *Liderazgo Sin Respuestas Fáciles*, Barcelona, Paidos, 1997.
- CDC-NIH. *Bioseguridad en Laboratorios de Microbiología y Medicina,* 4ª edición, 2003
- Dale J. C., Novis D. A. *"Outpatient phlebotomy success and reasons for specimen rejection".* Arch. Pathol. Lab. Med. 126(4): 416-9, 2002.
- *Deming W.E. Out of the Crisis, Cambridge MA: MIT Press, 1986.*
- Donabedian A. *"Evaluating physician competence".* Bull. World Health Organ; 78(6): 857-60, 2000.
- Edwards J. Hay*. Justo a tiempo.* Editorial Norma, 2000.
- Evans J. R, Lindsay W., *Administración y control de calidad. Internacional* Thomson editores, México, 2000.
- EURACHEM- CITAC Guide: *Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement.*2000.
- Fukuyama F. *Confianza*. Buenos Aires, Atlántida, 1996.
- Grammatico, J.P. *Liderazgo y Responsabilidad Social*. Escuela de Liderazgo. Universidad Nacional de Mar del Plata, Argentina, 2007.
- Heifetz R.A. *Liderazgo sin respuestas fáciles*. Barcelona, Paidós, 1997.
- Holcombe H., Teddington LGC*. The Fitness for Purpose of Analytical Methods. A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics. 1998.*
- Ishikawa K*. ¿Qué es control total de calidad?* Ed. Norma, Bogotá, 1986.
- JCGM 200:2008. *Vocabulario Internacional de Metrología (VIM). Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM)*. Traducción al español de la 3ª edición.
- Jhang J. S. and al. *Evaluation of linearity in the clinical laboratory.* Arch. Pathol. Lab. Med. 128(10): p. 1078, 2004.
- *Juran J. Manual de calidad*. 5º Ed. - McGraw Hill, Madrid, 2001.
- Juran, J.A. *Juran on leadership for Quality: An executive handbook,* The Free Press, New York, 1989.
- Kotter J. P*. El Líder del Cambio.* Mc Graw Hill, México, 1997.
- Kouzes J., Posner B. *El desafío del liderazgo*. Buenos Aires, Granica, 1999.
- Maier G.W., Prange C., Von Rosenstiel L. "Psycological perspectives of organizational learning" en M. Dierkes, A. Berthoin Antal, J. Child, I. Nonaka (Eds). *Handbook of Organizational Learning & Knowledge*. Oxford University Press, 2001, pp. 14-34.
- *Manual de Mantenimiento para Equipo de Laboratorio. OPS-OMS, 2005*.
- Matus, Carlos. *Los tres cinturones del gobierno.* Universidad Nacional de la Matanza. San justo, Argentina, 2007.
- Morin E. *Introducción al pensamiento complejo.* Barcelona, Gedisa, 2005.
- Niño H. V. & Barrera L. A. Eds. *Garantía de Calidad en el Laboratorio Clínico.*1983.
- *Norma ISO 9000:2008. Sistemas de gestión de la calidad – Conceptos y vocabulario.*
- *Norma ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos.*

- *Norma ISO 9004:2009. Sistemas de gestión de la calidad –Directrices para la mejora del desempeño*
- *Norma ISO 15189:2012. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares relativos a la calidad y competencia.*
- *Norma ISO 17025:2005. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.*
- *Norma ISO 19011:2002 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambientales.*
- *Norma ISO 19011:2012 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión.*
- OMS*. "Manual de Bioseguridad en el Laboratorio",* 3rd edición en español, 2005.
- OPS/OMS. *Manual de Mantenimiento para equipo de laboratorio,* THS/EV 2005/007, 2007.
- OPS/OMS. *Guía para la elaboración de manuales de acreditación de laboratorios clínicos para América Latina.* 2002
- OPS/OMS. *Curso de Gestión de Calidad para Servicios de Sangre.*2004.
- OPS/OMS. *Guía Latinoamericana para la Implementación de Código de Ética en los Laboratorios de Salud.* Salud. Unidad de Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnologías en Salud. Washington, D.C. OPS, 2007.
- Osborn R.N., Hunt J.G., Jauch L.R. "Toward a contextual theory of leadership". *The Leadership Quarterly*, 13, pp. 797-837, 2002.
- Perrin A. et col. *L'évaluation du système de qualité en biologie médicale.* Ann. Biol. Clin. 57: 619-626.1998.
- Real Academia de la Lengua Española. *Diccionario Oficial de la Lengua Española.* Madrid. 2014.
- Sadler P. "Leadership and organizational learning", en M. Dierkes, A. Berthoin Antal, J. Child, I. Nonaka (Eds). *Handbook of Organizational Learning & Knowledge*. pp. 415-427, Oxford, 2001.
- Sciacovelli L. and al. *"Quality specifications in EQA schemes: from theory to practice".* Clin. Chim. Acta. 346(1): 87-97.2004.
- Secchiero S. and al. *"Assessment of package inserts for diagnostic kits".* Clin. Chem. Lab. Med. 37(6): p. 663-5. 1999.
- Shen Z., Yang Z. *"The problems and strategy relevant to the quality management of clinical laboratories".* Clin. Chem. Lab. Med. 39(12): p. 1216-8. 2001.
- Siloaho M. and al*. "Key elements of the implementation of a quality system in three Finnish clinical laboratories".* Clin. Chem. Lab. Med.39(10): p. 988-96. 2001
- UNDP/World Bank/WHO. *Good laboratory Practice (GLP). WHO/TDR.*2001.
- Valdiguie P. et Col. *"20 years of quality control in clinical laboratories".* Ann. Biol. Clin. 58(6): p. 659-61. 2001.
- Varo, J. *Gestión estratégica de la calidad en los servicios sanitarios: un modelo de gestión hospitalaria.* Diaz de Santos, Madrid, 1993.
- Vazquez Rico I., Arjona Rueda I. *Costes de laboratorio como herramienta de gestión. Mapfre* Medicina; vol. 10, nº 4. 1999.
- Von Krogh G., Ichijo K., Nonaka I. *Facilitar la creación de conocimiento*. México, Oxford University Press, 2001.

---o---

GUÍA PARA TUTORES

INDICE

1- Aspectos generales. 14

2- Técnicas y herramientas para facilitar el aprendizaje. 19

3- Métodos y técnicas que puede utilizar el tutor. 27

4- Evaluación. 29

1 ASPECTOS GENERALES

1.1 Introducción

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 Características del curso

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 mejora continua.

• 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.

• Los tutores del curso deben promover y apoyar la implementación efectiva de Sistemas de Gestión de la Calidad en los laboratorios de la Región.

Fiel a estas tres 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 mejora continua de la calidad.

1.4 Componentes del curso

El curso está compuesto por diez módulos, dos 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 algún aspecto específico antes que otros. 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 necesariamente 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 posibilita la aplicación de 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 del progreso esperado en cada etapa.
- Explicación de los conceptos más importantes.
- Información y materiales de referencia.
- Programas e indicaciones para la ejecución de actividades.
- Pautas y mecanismos para la supervisión y la evaluación del aprendizaje, y para la retroalimentación al alumno.

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.

Como una estrategia para afianzar la adquisición de conocimientos y fortalecer el proceso de aprendizaje, en el presente curso se alienta a los estudiantes a implementar sistemas de gestión de la calidad en sus propios laboratorios.

Dado que la implementación de sistemas de gestión de la calidad implica la participación activa de todo el personal, se espera que en la medida que los estudiantes desarrollen sus prácticas actúen como propagadores del conocimiento y facilitadores para el aprendizaje de la propia organización.

¿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 y Buenas Prácticas de Laboratorio*** tiene como fundamento el aprendizaje enfocado en el desarrollo integral del 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 que permitan maximizar el aprovechamiento de conocimientos y experiencias, 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, luego de realizar las actividades de cada módulo se orienta a elaborar 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 o 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.

• Mantener agilidad en las respuestas a las comunicaciones de los estudiantes. Como en todo proceso de aprendizaje, cuando el estudiante envía un informe para su revisión, realiza una consulta o solicita alguna información, se generará en él cierta expectativa por recibir una rápida respuesta. Por lo tanto es importante que el tutor trate de contestar los mensajes de sus estudiantes en el menor tiempo posible. En las experiencias ya desarrolladas, durante las anteriores ediciones de este curso, se pudo evidenciar que aquellos tutores que mantuvieron mayor agilidad en las comunicaciones con sus alumnos obtuvieron los mayores logros en el proceso de enseñanza-aprendizaje.

El capitulo 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.

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 capitulo 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 material del presente curso está diseñado de manera que los módulos pueden ser impartidos en sesiones de carácter presencial o a distancia. Las experiencias realizadas en la Región son muy variadas, aunque el inicio del proceso se hizo generalmente mediante la realización de talleres nacionales de una semana de duración, luego se prosiguió con la realización de replicas en el interior de los países mediante talleres de periodicidad mensual o quincenal, y en algunos casos mediante la modalidad de educación a distancia. Los tiempos previstos para el desarrollo del programa oscilaron entre los 12 y los 24 meses.

En todos los casos se promovió el trabajo en grupos, que en los casos de modalidad a distancia se efectuó mediante la discusión de temas en foros y compartiendo entre los alumnos del grupo los informes de trabajos realizados por sus compañeros. Es interesante reconocer que, aunque en algunas zonas particulares del interior de algunos países se encuentran dificultades para el acceso a Internet, las aplicaciones tecnológicas avanzan muy rápido, siendo cada vez más posible el desarrollo de clases virtuales, video conferencias y debates. Por lo tanto, se invita a quienes se desempeñen como organizadores y tutores de las réplicas del presente curso, a potenciar la utilización de todos los medios que estén a su alcance.

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 (por ejemplo limitaciones al programa debidos a condicionantes técnicos, organizativos o presupuestarios) el tutor debe hacer las aclaraciones correspondientes al comenzar su relación con los estudiantes.

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 "enganchar" 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, como por ejemplo:

• 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 confirmaciones 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 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. 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

A menudo es necesario hacer una pausa para reflexionar sobre el proceso de aprendizaje o destacar los aspectos más relevantes, antes de seguir adelante. Este tipo de intervención consiste en clasificar, simplificar y presentar nuevamente la información o algún proceso que haya tenido lugar.

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.

Brindar apoyo

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 la coordinación 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.

3 ORGANIZACIÓN DE LAS SESIONES Y SISTEMAS DE APOYO

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. También debe verificar el correcto funcionamiento de los equipos audiovisuales y otros sistemas de apoyo.

En el caso de videoconferencias, debates y foros por internet, siempre es necesario controlar el estado de las comunicaciones y confirmar las conexiones de los nodos, en forma previa al inicio del evento. En tales casos, siempre es necesario disponer la preparación, adecuación e incorporación al programa informático correspondiente, de cualquier material, información o imagen que se desee utilizar durante la conexión.

Actividades del curso

Las actividades incluidas en el curso fueron diseñadas para que los estudiantes analicen sus propias tareas en su trabajo, 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 (especialmente en los casos en que se desarrollen reuniones presenciales y talleres). 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 en grupos son muy beneficiosas durante el proceso de enseñanza-aprendizaje, particularmente una vez que los miembros se sienten cómodos y generan confianza con los demás integrantes. Por otra parte, el trabajo en equipo, por medio de un taller u otra actividad semejante donde todos los involucrados colaboran en la realización de un fin común, fortalece la motivación y aporta beneficios tanto para los individuos como para sus instituciones.

Trabajar con grupos mediante foros o en conferencia electrónica requiere mayor esfuerzo de coordinación que en el caso de grupos presenciales. Entre otras razones suelen aparecer inconvenientes por la dificultad en establecer una 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. Entre las virtudes del medio electrónico podemos citar que permite compartir experiencias entre ubicaciones remotas, compartir recursos de información, analizar diferencias entre costumbres y convenciones, y permitir que el estudiante se sienta menos aislado. Finamente las actividades realizadas por los estudiantes mediante programas de educación a distancia (ya sea a través de Internet, conferencias electrónicas o videoconferencias) en general requieren de una mayor preparación del tutor y de la asignación de un tiempo más prolongado que si fueran realizadas de manera presencial.

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.

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 también tendrá 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

Dado que los módulos del curso indican una serie de actividades a realizarse en los lugares de trabajo de los estudiantes, independientemente de la forma en que se desarrolle el curso (mediante reuniones presenciales o a distancia), los tutores deberán supervisar la aplicación práctica de los conocimientos.

En tal sentido se recomienda elaborar un programa para la aplicación y supervisión de las actividades de cada módulo (entre las experiencias realizadas, la modalidad más común ha sido la de considerar un módulo por mes).

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 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 uno de los principales objetivos del curso es el de promover 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.

Evaluación de las actividades módulo por módulo

Las preguntas de evaluación correspondientes a cada módulo pueden seleccionarse entra las actividades que figuran en el texto o también pueden indicarse actividades adicionales que el tutor considere convenientes.

Luego de la finalización de cada módulo los participantes enviarán al tutor un informe conteniendo sus respuestas a las actividades indicadas por el tutor y un informe del plan de acción correspondiente.

El tutor deberá evaluar las actividades 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.

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 planifica-ción**	**Comentarios y recomendaciones**
Comentarios y recomendaciones sobre el plan de acción:			

4.3 Evaluación de la Implementación

Dado que el objetivo general 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 se 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 del Proyecto de Tecnologías de Salud para la Calidad de la Atención.

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 implemen-tación	Fecha efectiva de implemen-tación	Beneficios obtenidos y comentarios	Visto bueno del Tutor

---o---

MÓDULO 1

CONCEPTOS Y NORMAS DE CALIDAD

INDICE

Objetivos de aprendizaje

1.1- Desarrollo de concepto de calidad. 37

1.2- La calidad hoy. 41

1.3- El proceso de cambio. 44

1.4- El papel clave del liderazgo. 51

1.5- Enfoque al cliente. 57

1.6- Normas de calidad. 59

1.7- Plan de acción. 60

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.

Estos cambios que se produjeron a nivel mundial y que en principio impactaron fuertemente en las relaciones comerciales vinculadas con los sectores productivos, afectan hoy a todos los sectores. Los servicios de salud, por lo tanto, también se ven sujetos a la implementación de sistemas de la calidad. La constitución de redes de laboratorios a niveles nacionales, regionales e internacionales, para el abordaje de las afecciones epidemiológicas, es un claro ejemplo de la necesidad de establecer parámetros homogéneos de calidad de servicio, que permitan la compatibilidad del tratamiento de los resultados de análisis obtenidos en distintas partes del mundo.

Los laboratorios de salud, ya sean públicos o privados, que incluyen a los clínicos, de investigación, de control de alimentos, medicamentos y aguas, y de control de medio ambiente, brindan sus servicios a una variada gama de clientes: tanto a los pacientes y la comunidad, como al personal clínico, a las instituciones y autoridades de salud, a empresas, y también a otros laboratorios. En esta situación, las exigencias de la salud y la seguridad, así como los requisitos legales y las normas del mercado, obligan a los laboratorios a incorporar el concepto de calidad como parte esencial de sus planes estratégicos.

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.
- Comprender la importancia del liderazgo y desarrollar competencias para la conformación de equipos de alto desempeño.
- Comprender que la perspectiva del cliente es un elemento fundamental para la definición de la calidad.
- Conocer las normas de gestión de la calidad aplicables a los laboratorios de salud.

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 algo, que permiten juzgar su valor"*[1]. Según otra acepción 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".*

Como se puede apreciar, las definiciones generales del término *calidad* son demasiado amplias como para guiar su aplicación concreta a la realización de un producto o servicio en un campo determinado.

En general, cada vez que hablamos de calidad, lo hacemos posicionados desde algún lugar de referencia y pensando en una entidad (producto o servicio) a la que pretendemos evaluar o comparar. Por ejemplo, cuando hablamos de implementar una nueva tecnología en el laboratorio de salud, el profesional encargado de aplicarla buscará evaluar su calidad en términos técnicos, de confiabilidad de las mediciones, de productividad y de facilidad operativa; por su parte el administrador lo hará en términos económicos, pensando en el costo de la inversión inicial, el tiempo de amortización, el costo de los reactivos asociados y el costo de mantenimiento; por otra parte, los médicos considerarán principalmente el valor diagnóstico de la prueba, la confiabilidad del método y el tiempo de respuesta; finalmente, si consultáramos a los pacientes, posiblemente nos dirían que no les interesa mucho con que tecnología se hagan sus análisis, siempre y cuando el laboratorio les entregue un resultado confiable y oportuno, que pueda ser interpretado provechosamente por el médico que los trata.

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?

Seguramente, al reflexionar sobre estas preguntas, se encontrará con la dificultad de que la mayoría de sus tareas no se realizan en solitario (como lo haría un artesano) sino que se desarrollan en un contexto complejo, signado por las interrelaciones con otras personas y actividades.

En el marco de las organizaciones actuales, la definición de la calidad es el resultado de una construcción intersubjetiva, de la que toman parte no sólo los clientes sino todos los sectores involucrados en el ciclo de vida del producto o servicio que se pretenda brindar.

El concepto de calidad ha tenido su máximo desarrollo durante la segunda mitad del siglo XX, con un salto importante en términos productivos acompañando los cambios introducidos a partir de la segunda guerra mundial, y posteriormente, con cambios sustanciales de alcance filosófico, en la medida que las empresas debieron adecuarse a las innovaciones tecnológicas, al reordenamiento de los mercados regionales y al surgimiento del mercado global.

[1] Real Academia de la Lengua Española. *Diccionario Oficial de la Lengua Española*. Madrid, 2014.

En la figura 1 se presenta de manera muy resumida los principales estadios de tal desarrollo:

Fig. 1: Evolución histórica del concepto de calidad

Período	Denominación	Características
I Principios del ´900	Control o Verificación Final	El control de la actividad era asignado al ejecutante o al responsable de la actividad
II 1º Guerra Mundial	Controles Intermedios o Finales	Se hacían algunos controles surante la producción, generalmente a cargo de capataces o inspectores y siempre sobre cada producto.
III 2º Guerra Mundial	Controles Estadísticos	El fuerte aumento de la producción volvió impracticables los controles sobre cada producto. Aparecen las estadísticas aplicadas al control de calidad. El control de calidad estaba desvinculado del sector de producción
IV Alrededor de 1960	Control de Calidad "Global"	A partir de las limitaciones estructurales y económicas evidenciadas durante la reconstrucción de Japón, se tomó consciencia de que también se cometían errores en sectores diferentes del de producción. El control de calidad se extendió a diversas actividades de la fábrica, tales como organización, diseño, proyecto, compras, depósitos, ventas.
V Alrededor de 1970	Garantía de la Calidad "Nuevo paradigma" que apela al compromiso de cada colaborador	Este concepto también surgió a través de la experiencia Japonesa, pero esta vez originado en las exigencias de proporcionar garantías y servicios posventa en el mercado internacional. Apela al compromiso de cada colaborador por la calidad de su trabajo y lo extiende a todas las actividades, la documentación completa de los procesos y el registro de las actividades.
VI 1980 en adelante	Gestión de la Calidad Total	La satisfacción del cliente adquiere prioridad absoluta. Los procesos de mejora continua se consideran un factor estratégico para la empresa.

Actividad 1

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

Para acompañarlo en su respuesta definamos primero brevemente qué es un producto y cuál es su diferencia con un servicio.

Un *producto* es una entidad que surge como el resultado de un proceso de transformación

de uno o más materiales. Desde tal perspectiva, por ejemplo, un laboratorio medicinal resulta claramente un proveedor de medicamentos. En el caso de un laboratorio diagnóstico podría pensarse como producto al informe de un análisis de laboratorio, pero como veremos enseguida, las características del proceso de diagnóstico tienen más afinidad con la prestación de un servicio que con la elaboración de un producto.

La prestación de un *servicio*, además de las actividades internas del proveedor, involucra una marcada interrelación con el cliente. Por ejemplo, en el caso de un laboratorio de análisis tal interacción resulta crítica durante la etapa preanalítica, donde se debe considerar la consulta al paciente sobre sus antecedentes, la selección de las pruebas adecuadas, la preparación del paciente y la recolección de la muestra. En el caso de que el cliente sea un médico es común que se desarrollen asesoramientos, indicaciones sobre las pruebas más recomendadas, propuesta de exámenes complementarios, interpretación de los resultados y la retroalimentación de cualquier información relevante. Cuando el cliente es otro laboratorio o una red de laboratorios los servicios prestados pueden ser la confirmación de un diagnóstico con un método de referencia, la realización de análisis por derivación, la capacitación, la normalización metodológica, la transferencia tecnológica o el desarrollo de programas de evaluación externa de la calidad.

En términos da calidad, 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, o parte de sus actividades, se desarrollan en presencia del cliente, que es el usuario efectivo, mientras que esta característica no es imprescindible en un producto.

- La participación del cliente en la realización del servicio es mucho mayor que en la de los productos. (Como ejemplo podemos citar los tratamientos corporales o la capacitación, donde la participación del cliente es máxima, mientras que en la adquisición de productos fabricados a escala industrial la participación del cliente es mínima).

- La participación del cliente durante la prestación del servicio involucra la posibilidad de pequeños cambios y alteraciones en la forma en que se desarrollan las actividades, por esa razón la producción de servicios es menos estandarizada que la fabricación de productos.

- Los servicios no pueden ser almacenados, como en cambio sí puede hacerse con los productos, por lo tanto la prestación de servicios será mucho más sensible a las fluctuaciones de la demanda.

- A diferencia de los productos, sobre los que se puede hacer controles de calidad antes de su liberación o utilización, la mayoría de los servicios se desarrollan en el mismo momento de su entrega al cliente.

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

Por lo tanto, la interpretación de las actividades del laboratorio no se puede limitar a la mera elaboración de un informe de resultados (producto), sino que se debe considerar que, a través del informe, el laboratorio realiza una amplia prestación de servicios. Algunos ejemplos son el monitoreo del tratamiento, la vigilancia epidemiológica, la información al médico o a las autoridades sanitarias, la comunicación, confirmación e investigación de brotes, la adecuación tecnológica, la investigación científica, la promoción de la salud y el fortalecimiento del rol rector de las autoridades sanitarias.

Otros servicios que pueden ser prestados por un laboratorio de salud pública son la participación en el desarrollo de políticas, regulaciones y la normalización 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 proyectos multicéntricos de investigación y la promoción de la salud.

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

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 de mercado global 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 en que se realizan los bienes y servicios que ofrece la organización, para que alcancen los estándares que los clientes solicitan.

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 escuchar a los clientes, registrar sus necesidades y expectativas, interpretarlas desde la óptica del diseño, incorporarlas a la planificación de la producción y, permanentemente, transmitir esa información hacia todos los niveles de la organización.

Los responsables de la calidad en una organización son todos sus integrantes, es decir desde los directores y gerentes hasta el personal de apoyo y asistentes. En las organizaciones que prestan servicios de salud es fundamental que todo el personal esté capacitado y actúe de acuerdo a las políticas de calidad establecidas. Todos los empleados, sin distinción de roles o categorías tienen un papel muy importante, porque cualquiera de ellos puede ser la primera persona de la organización que tenga contacto con el cliente o con cualquier otra persona que desee hacer una consulta o presentar una sugerencia.

Otra cuestión fundamental que identifica al concepto de calidad es el reconocimiento de las relaciones cliente-proveedor que se establecen a través de los procesos de la organización, comúnmente expresadas en términos de cliente interno y proveedor interno. El laboratorio, al igual que cualquier otra organización deberá por lo tanto identificar los distintos tipos de clientes externos con que se relaciona, analizar los procesos de prestación de servicios y potenciar las vías de comunicación que permitan reconocer y satisfacer las expectativas de todos los involucrados.

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", la norma ISO 9000 establece 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 del desempeño de sus procesos. 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 transmitirlas 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 la cooperación entre los usuarios y otras partes interesadas dentro de la comunidad local y la sociedad en su conjunto.

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, proveedores, clientes y comunidad.

[2] Juran J. *Manual de calidad.* 5º, McGraw Hill, Madrid, 2001.

La Norma ISO 9000:2000 incluyó dos grandes avances con respecto a las versiones anteriores: un marcado acento en la gestión por procesos y la exigencia por trabajar con sistemas de mejora continua. A partir de dicha edición, la norma ISO 9000 identifica ocho principios para la gestión de la calidad en pos de una mejora continua del desempeño (figura 2):

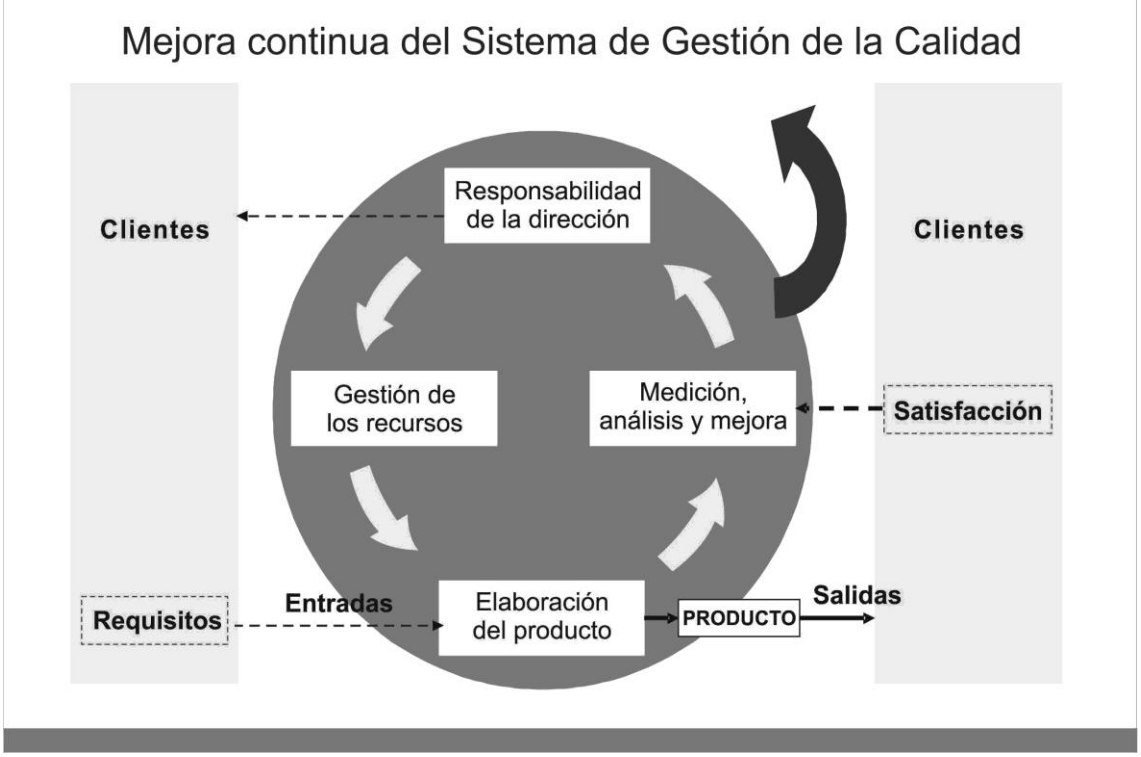
Fig. 2: Principios de la Calidad - Norma ISO 9000

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 establecidos.
3	**Participación del personal**	El personal es la columna vertebral de la organización y se debe lograr su compromiso total para el beneficios 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 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.
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 mutua-mente beneficiosas con el proveedor**	La organización y sus proveedores son independientes 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 esquema de la figura 3 (tomado de la Norma ISO 9001:2008) 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 de manera continua. Se trata de una *“rueda que nunca deja de funcionar*” para poder satisfacer y exceder los requisitos del cliente.

Fig. 3: Modelo de un Sistema de Gestión de la Calidad



En el ámbito de la salud en algunas ocasiones encontramos que las partes involucradas en la prestación de un servicio no tienen plena conciencia de las necesidades de sus clientes. Esto refuerza la responsabilidad de la organización para establecer los mecanismos necesarios para considerar dichas necesidades. Como veremos más adelante, la gestión basada en procesos y la consideración de las relaciones cliente-proveedor al interior de la organización resultan ser estrategias muy eficaces.

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 dimensiones relevantes cuando se actúa solamente sobre partes o puntos individuales. Para que el cambio resulte eficaz 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 aluna 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, es fundamental que el proceso sea liderado por las funciones de mayor responsabilidad (por ejemplo el directorio de la organización, el director del laboratorio, el gerente general).

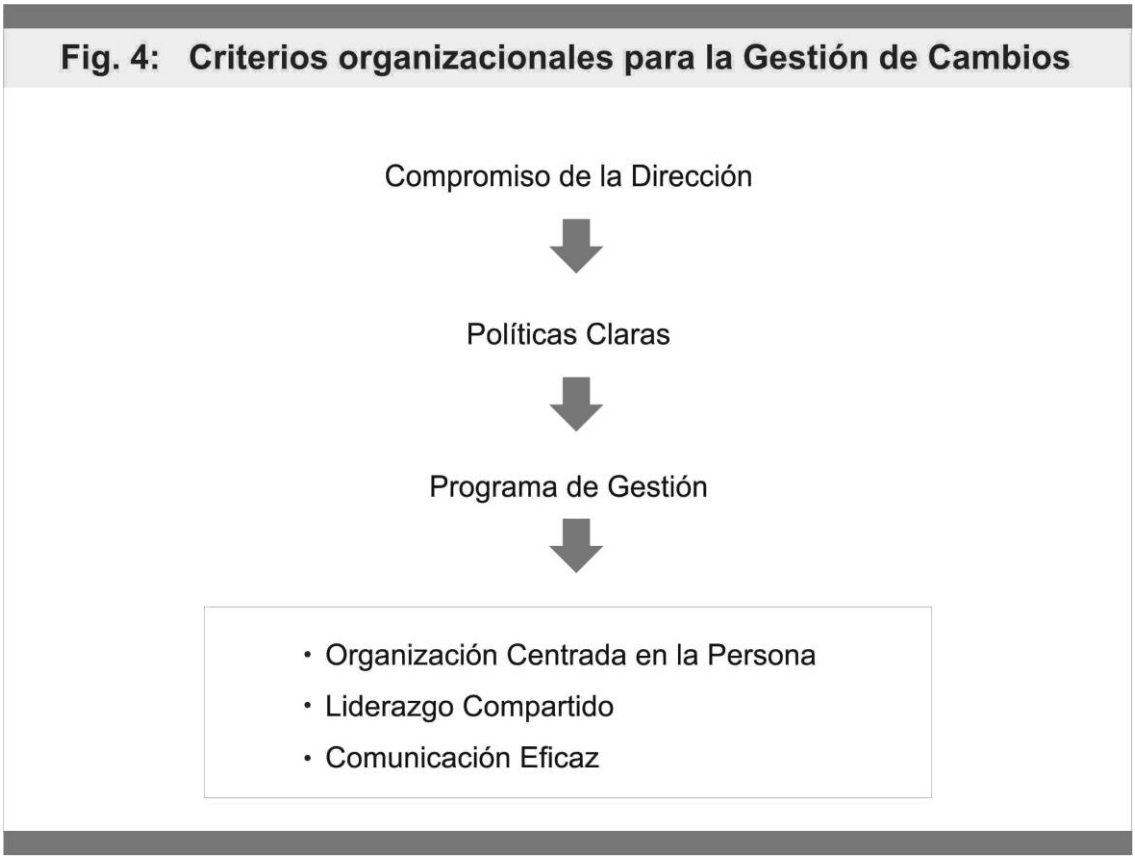
A menudo, los altos directivos delegan totalmente esa responsabilidad en un gerente intermedio, sin involucrarse directamente en el proyecto. En tales casos es posible considerar que el líder natural de la organización no ha cambiado culturalmente hasta el punto de comprometerse activamente con el nuevo proyecto, entonces, muchos miembros de la organización tampoco lo hacen.

La manera más eficaz de encarar un proceso de cambio consiste en desafiar a la organización hacia la excelencia. Paralelamente, es necesario que exista una comunicación fluida entre todos los integrantes de la organización, para poder explicar qué se está haciendo y por qué. Es importante que se comunique eficazmente la visión que se desea alcanzar, fijando objetivos a largo, mediano y corto plazo, destacando los resultados que se van alcanzando porque son muy importantes para mantener alta la motivación.

La figura 4 muestra un diagrama en el que se establece la jerarquía de criterios organizacionales que conviene aplicar para la gestión efectiva de cambios. Dichos criterios son los siguientes:

- Compromiso de la Dirección.
- Políticas claras.
- Programa de gestión.
- Organización Centrada en el Hombre.
- Liderazgo Compartido.
- Comunicación Eficaz.

Fig. 4: Criterios organizacionales para la Gestión de Cambios



Al considerar la posibilidad de implementar un proceso de cambio se deben tener en cuenta las siguientes condiciones de factibilidad:

1.- Existencia de una necesidad real;
2.- Compromiso entre la solución y la evolución del negocio;
3.- Generación de una interacción dinámica con el contexto social;
4.- Existencia de capacidades tecnológicas adecuadas;
5.- Existencia de una decisión política;
6.- Oportunidad.

La figura 5 representa dichas condiciones y las asocia con un gráfico que muestra cómo la necesidad del cambio puede surgir de alguna de las siguientes posibilidades:

a) Disconformidad con el estado actual;
b) La visión de un futuro mejor;
c) Disconformidad con el estado actual y visión de un futuro mejor.

Seguramente, dentro de cualquier organización distintas personas o grupos podrían visualizar cualquiera de las tres posibilidades. De todos modos, independientemente de las razones que orienten al cambio: sólo podremos planificar eficientemente la transición si conocemos acabadamente el estado actual y además tenemos una visión muy aproximada del estado futuro (en palabras más llanas, si sabemos dónde estamos parados y conocemos adónde queremos llegar).

Fig. 5: Condiciones de Factibilidad para el Cambio

1.- Existencia de una necesidad real
2.- Compromiso entre la solución y la evolución del negocio
3.- Generación de una interacción dinámica con el contexto social
4.- Existencia de capacidades tecnológicas adecuadas
5.- Existencia de una decisión política
6.- Oportunidad



Pausa para la reflexión

Aunque a menudo los cambios son vistos como una amenaza también deben ser interpretados como una oportunidad. La interpretación de los procesos de cambio, y la posibilidad de que una persona pueda reconocerlos positivamente, depende del grado de conocimiento que se tenga sobre el funcionamiento del sistema, de la disponibilidad de información confiable, y de la posición que dicha persona tenga dentro de la organización. Todos estos aspectos son factores críticos que deben ser considerados durante la planificación de un sistema de la calidad, con el objeto de fortalecer una cultura de aprendizaje y construir un clima de cooperación en donde cada uno de los miembros de la organización pueda ejercer sus responsabilidades apoyándose y confiando en el compromiso de los demás.

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. Piense ahora en sus responsabilidades directas dentro de la organización a la que pertenece y de qué forma podría orientar la implementación de mejoras en algún proceso, articulando los cambios desde una perspectiva consensuada con el resto de las personas involucradas.

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 que desconocen los nuevos conceptos (y sus implicaciones) 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, el temor al fracaso, el 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 una segunda etapa, de "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 grande para aprender esas cosas, eso es para los jóvenes".* El umbral de comodidad está marcado por lo que conocemos y dominamos, y debe existir una muy buena razón para cambiar lo que ya funciona. Siempre es posible interpretar el cambio desde una perspectiva emocional. Ello posibilita que la gente se enfrente a la incertidumbre y lo desconocido dudando no sólo de los demás sino incluso de sí misma, lo que suscita inseguridad y temor. El cambio es incómodo. En general la gente busca crear zonas confortables para su trabajo, mientras que el cambio la lleva hacia lo desconocido.

Es común a los seres humanos el rechazo a ser observados y evaluados en sus tareas, más aún cuando se trata de modificar una conducta de trabajo acuñada a través de los años. Por ello, cuando la organización se encamina hacia una modalidad de mejora continua, es necesario transmitir a los empleados y supervisores la idea de que no se estará 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.

Una buena estrategia para abordar el proceso de cambio incluye 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 del cambio; 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 y la posibilidad de logros.

Es muy importante señalar que detrás de todas estas etapas siempre debe existir un liderazgo fuerte, que mantenga en alto el espíritu de la organización y ayude a focalizar los esfuerzos en los objetivos propuestos.

Actividad 2

Seguramente le será posible identificar otras barreras u obstáculos para el cambio que tienen que ver con su organización, país, región o cultura, o con la relación de su institución con las autoridades y los requisitos legales referentes a su funcionamiento. Desarrolle este tema y enumere cada obstáculo.

1.3.3. Motivación

En los procesos de Calidad es el conjunto de todo el personal quien realiza los cambios y no sólo los gerentes. Si se pretende que los cambios den lugar a un desarrollo sostenible de la organización, los directivos deben promover la motivación y el respaldo de todos sus colaboradores. Por ello reviste especial importancia que los empleados se involucren en el proceso de cambio: "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 tales principios podremos contar con empleados que comprendan cabalmente sus funciones y la importancia de su contribución en la organización, que reconozcan la existencia de problemas y su responsabilidad para resolverlos, que evalúen su desempeño en virtud de sus objetivos; y que busquen continuamente oportunidades para mejorar sus competencias y conocimientos. En otras palabras, contaremos con colaboradores que se sientan comprometidos con su trabajo y fortalezcan su sentido de pertenencia.

El sentido de pertenencia constituye entonces un valor 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.

1.3.4. Mejora continua

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 funcionan bien, es necesaria la mejora continua.

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

Instalar en la organización la *filosofía de la mejora continua* no implica sólo la revisión periódica de los procedimientos, sino además una modalidad de liderazgo y delegación, que implique altos niveles de comunicación, rápidos mecanismos de retroalimentación y sobre todo el compromiso de la Dirección para respaldar a todo el personal en el ejercicio de sus funciones.

Lo anterior implica que cuando se detecta un error, no se trate de “buscar al culpable”, sino de entender qué falló en el sistema, cuál fue la causa que originó el desvío y cómo se puede colaborar para implementar la mejora. Esta nueva forma de actuar representa un cambio de filosofía muy importante: pasar de una doctrina que busca “encontrar y penalizar al culpable” a otra dirigida a "aprender de los errores". Este concepto representa la transición desde un *sistema punitivo* a una *organización basada en el aprendizaje.*

1.3.5. Aprendizaje organizacional

Uno de los modos más eficaces de comprometer a todo el personal consiste en compartir con ellos el poder para cambiar. Es decir, hacerles saber que sus ideas son bienvenidas y demostrarles que su compromiso es importante. Esto último se logra mediante la delegación de responsabilidades de las autoridades asociadas al desempeño de cada función. A esta estrategia se la conoce comúnmente con el nombre de *“empoderamiento”*, y su aplicación exitosa requiere de un alto compromiso de la gerencia, así como de fluidos canales de comunicación en toda la organización.

Cuando se motiva a los empleados para involucrarse en el cambio, éstos sienten que la dirección va a escuchar toda sugerencia que ayude a hacer mejor las cosas. De esta forma todos los empleados 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, por esa razón es necesario alentarla a participar más activamente en los procesos de la organización.

A continuación (figura 6) se presentan algunas pautas para motivar al personal.

Fig. 6: Pautas para promover la motivación del personal	
Comprometer a cada persona como participante activo 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 eficacia y eficiencia. Al participar en el proceso los empleados se transforman en agentes del cambio, ellos mismos se benefician al mejorar sus condiciones de trabajo y benefician a la organización con sus esfuerzos por mejorar la productividad y la calidad.
Capacitar a las personas en sus funciones 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 capacitar a los empleados para la interacción y el trabajo en equipo con el fin de mejorar los procesos.
Comunicar los planes para el cambio y el progreso resultante de los esfuerzos	Los empleados necesitan saber qué está ocurriendo. Para que un programa sea 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 compartir reflexiones sobre la experiencia	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 y las experiencias individuales sean compartidos por todo el personal, además permiten la generación de nuevos conocimientos y facilitan los mecanismos de retroalimentación.

1.4 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.

El gerenciamiento del cambio se deberá realizar 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 calidad.

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 los productos y servicios.

Existen tres condiciones básicas e ineludibles para la implementación de un plan de Calidad: liderazgo, metodología y “poder de decisión”; en otras palabras, se trata de facultar a la organización para que pueda desarrollar el proceso. En ese sentido es primordial que la dirección de la organización esté convencida y promueva el programa, que ejerza su liderazgo, que adopte una metodología que permita su aplicación y que se comprometa con el cambio cultural, de modo que él mismo y cada uno de sus empleados 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 integridad y carácter, anticipándose a la resistencia o al desánimo 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 con el cambio y disminuir sus temores. Dado que naturalmente las personas tienden a contribuir con los objetivos que les parezcan meritorios, cuanto más se reconozca y premie esta actitud responsable, tanto mayor será la cooperación que se reciba. De nuevo conviene recalcarlo, son los individuos —y no el líder— quienes hacen que las cosas sucedan. Desde tal perspectiva una de las principales habilidades del líder debe ser la delegación eficaz. Debe saber reconocer la capacidad de sus colaboradores, interpretar su disponibilidad, delegar sistemáticamente las responsabilidades y sus autoridades asociadas, proveer el apoyo logístico, supervisar las tareas, y mantener en todo momento una comunicación abierta que facilite tanto el tratamiento de las cuestiones operativas como la retroalimentación.

El 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 útil analizar que es posible reconocer tres estilos de jefes, a saber:

- El autocrático.
- El que se basa en un “dejar hacer”.
- El democrático, que se aproxima a nuestra idea de "líder".

El primero, el jefe autocrático, se caracteriza por enfocarse hacia una alta productividad aún en desmedro de la 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 "penalizado" 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 genera el imaginario de 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, el jefe democrático, que representa al modelo que más se acerca a nuestra idea de líder, se caracteriza por lograr una productividad alta o moderada mediante una amplia aceptación dentro de su grupo; promueve el trabajo en equipo y su adecuada capacitación, busca rodearse de buenos colaboradores sin temer que puedan ser mejores que él y se muestra feliz cuando puede ausentarse una o 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.

El ciclo de vida del Liderazgo

Cuando presentamos la evolución histórica de las teorías de liderazgo advertimos la necesidad de establecer un nivel de abstracción adecuado, que permita interpretar el fenómeno del liderazgo desde una perspectiva general. El análisis del ciclo de vida del liderazgo se presenta aquí como un mecanismo idóneo para interpretar la evolución de cada fenómeno en particular integrando diferentes teorías que, sin poder responder cada una de ellas a la totalidad de las cuestiones, se complementarán para construir una respuesta adecuada.

La tarea emprendida no es menor, ya que, según Calder[3], la investigación académica sobre el liderazgo ha sido dominada por supuestos cotidianos, por lo cual no ha generado abstracciones de "orden superior". La construcción de un nivel de abstracción adecuado permitirá, sin duda, fijar un escenario común desde el cual se puedan analizar, interpretar, complementar, utilizar o descartar los diferentes modelos y paradigmas establecidos hasta el presente. La proposición que se presenta a continuación apunta precisamente a establecer dicho nivel de abstracción.

El planteo propuesto consiste en considerar al liderazgo como un fenómeno y, a partir de allí, analizarlo a través de su ciclo de vida. Somos conscientes que esta proposición puede ser considerada como ingenua. De hecho creemos que tal nivel de abstracción ha estado implícito en los trabajos de muchos investigadores, pero sólo recientemente ha sido explicitado formalmente[4]. Las aproximaciones más interesantes están dadas por Ronald Heifetz[5], quien considera al liderazgo como una actividad, y por Philip Sadler[6], quien establece que una de las características comunes a las diferentes definiciones de liderazgo es que se trata de un proceso social.

La elección del término "fenómeno", incluyendo en él los de "actividad" y "proceso" radica en el reconocimiento de que no todos los casos de liderazgo nacen del diseño, la planificación o la experiencia, sino que en varias ocasiones grupos humanos de diferentes características se encuentran sin pensarlo ante nuevas circunstancias que requieren de algún tipo de liderazgo. En todos los casos, programados o no, más que una teoría particular de liderazgo se necesita de un nivel de abstracción que permita afrontar el problema desde una visión sistémica y a partir de ello poder decidir qué tipos de estrategias son las más adecuadas. Como dicen Osborns y col.[7] *"El liderazgo efectivo no es universal, depende de una gran variedad de condiciones ambientales y organizacionales, por lo que es necesario considerar una serie de teorías, más que una teoría individual de liderazgo"*.

Considerar al liderazgo como un "fenómeno" permite plantear su ciclo de vida, identificar las condiciones necesarias y suficientes para que se produzca y establecer pautas de acción para lograrlo. Al considerar el ciclo de vida del fenómeno de liderazgo se pueden identificar cuatro etapas, gestación, crecimiento, madurez y ocaso

---

[3] Calder B. J. "An attribution theory of leadership", en B.M. Staw y G.R. Salancik, comps., *New Directions in Organizational Behavior* (Chicago, St. Clair, 1977). Citado por Ronald A. Heifetz en *Liderazgo Sin Respuestas Fáciles*, Barcelona, Paidos, 1997.

[4] J.P. Grammatico. *Liderazgo y Responsabilidad Social*. Escuela de Liderazgo. Universidad Nacional de Mar del Plata, Argentina, 2007.

[5] Heifetz R.A. *Liderazgo sin respuestas fáciles*. Barcelona, Paidós, 1997.

[6] Sadler P. "Leadership and organizational learning", en M. Dierkes, A. Berthoin Antal, J. Child, I. Nonaka (Eds). *Handbook of Organizational Learning & Knowledge*. pp. 415-427, Oxford, 2001.

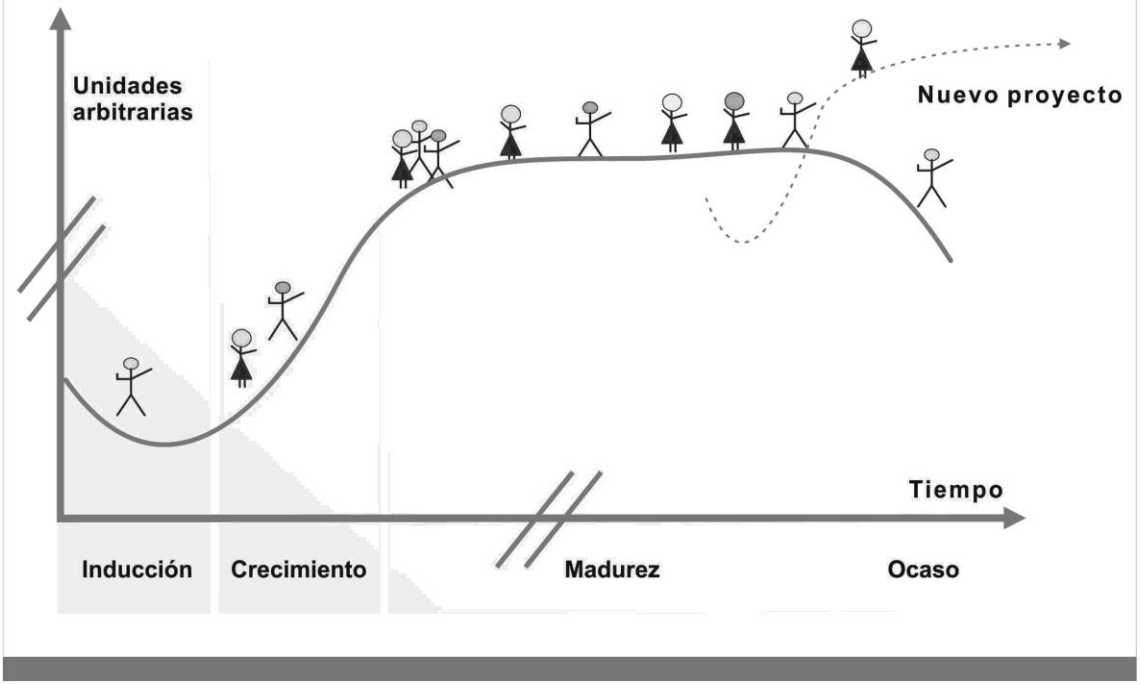
[7] Osborn R.N., Hunt J.G., Jauch L.R. "Toward a contextual theory of leadership". *The Leadership Quarterly*, 13, pp. 797-837, 2002.

y para cada una de ellas se puede analizar la posibilidad de implementar diferentes estrategias, utilizando los aportes de distintas teorías y habilitando para actuar a diferentes personas.

De esta manera la propuesta intenta valorizar el análisis del liderazgo como una estrategia para el logro de objetivos comunes, por sobre los enfoques más tradicionales que ponen énfasis en el estudio de la persona o las actitudes del líder.

En la figura 7 se presenta un esquema del modelo propuesto. Nótese, en la etapa de ocaso, que incluso es posible considerar la coexistencia de dos líderes: uno para negociar la desarticulación del proyecto anterior y otro para promover la implementación de un nuevo proyecto.

Fig. 7: Ciclo de Vida del Fenómeno del Liderazgo



Una ventaja de priorizar el estudio del liderazgo por sobre el estudio de los líderes, radica en la posibilidad de extender la vida útil del liderazgo. Enfocados exclusivamente en la búsqueda "del líder" quizás no demos solución a los problemas planteados, bien puede ser porque no encontremos la persona capaz de gestionar, hacer crecer, administrar e incluso desactivar un proyecto cuando esto sea necesario, o porque el proyecto deba ser trabajado a muy largo plazo. Una disquisición interesante puede ser la de considerar la experiencia política de países en donde el paradigma del líder carismático supera la racionalidad del fortalecimiento institucional, imponiendo limitaciones al surgimiento de planes a largo plazo. Prácticamente no existe en dichos países, a ningún nivel de gobierno, planificaciones que excedan la duración de los mandatos.

Otra ventaja de poner el énfasis en la consideración del liderazgo por sobre la persona del líder es la de posibilitar la ampliación de los beneficios que se pueden obtener. Un ejemplo de ello son los programas de multiplicadores utilizados con mucho éxito en temas tales como alfabetización y cuidado de la salud.

Manteniendo coherencia con el esquema mostrado en la figura 7, denominaremos "delegación horizontal" a la sucesión de líderes a lo largo de la escala de tiempo y "delegación vertical" al efecto multiplicador que se produce en la escala de unidades arbitrarias (resultados, beneficios, etc), cuando por ejemplo habilitamos a otros para que lideren réplicas de la experiencia original. La figura 8 presenta un resumen de estas consideraciones:

Fig. 8: Análisis del Ciclo de Vida del Fenómeno del Liderazgo

ETAPAS

Nacimiento	alguien tiene la idea que origina el proyecto y comienza la planificación
Crecimiento	mientras continúa la planifcación se vende la idea a otras personas
Desarrollo	se realizan las actividades de acuerdo a lo planificado
Finalización	el proyecto finaliza cuando se alcanza el objetivo previsto, cuando fracasa el proyecto o cuando se cree necesario dejarlo de lado para desarrollar otro proyecto que persigue un objetivo superior.

PRINCIPALES VENTAJAS DE ESTE PLANTEO

- Desestima la quimera de un "superlíder" capaz de hacerlo todo.
- Permite despersonalizar, permitiendo que cada participante o miembro del grupo reconozca espacios de comodidad o incomodidad para desempeñarse como líder durante el desarrollo de las diferentes etapas.
- Facilita integrar a la planificación estratégica los momentos en que será necesario efectuar cambios en el liderazgo, ya sea al pasar de una etapa a la siguiente, estableciendo las pautas para la sucesión de sucesivos líderes.
- Posibilita la planificación a largo plazo.
- Facilita la comprensión del efecto multiplicador de la delegación (por ejemplo: sistemas de formación de formadores).

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; para el monitoreo y seguimiento del diagnóstico; y para el 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 y servicios.

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, dependiendo de los objetivos considerados y del sentido de pertenencia de cada institución a los programas que la contienen, la noción de cliente interno puede ir más allá del ambiente físico del laboratorio. Por ejemplo, cuando se considera una red de vigilancia epidemiológica, se pueden considerar como clientes internos a los laboratorios de la red en la retroalimentación de los resultados por parte del laboratorio central, 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 interno**: exigir el cumplimiento de los requisitos de calidad del producto de un eslabón anterior de la cadena.

- **Como proveedor interno**: 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 análisis de laboratorio
- Las 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.
- Las organizaciones financiadoras de sistemas de salud.
- La Comunidad.

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

- *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.*

1.6 NORMAS DE CALIDAD

Si bien es posible reconocer diferentes normas nacionales o internacionales que establecen modelos para implementar sistemas de la calidad en laboratorios, durante la década de 1990 se consolidó un acuerdo internacional que promueve el uso de la norma ISO 15189 como referencia para el reconocimiento de los sistemas de calidad en laboratorios clínicos, y la norma ISO 17025 como referencia para el reconocimiento de sistemas de calidad en laboratorios de ensayo y calibración.

También existen varios modelos aceptados y consensuados de normas, emitidas por diferentes organizaciones, que se pueden aplicar para implementar un sistema de calidad en los laboratorios. A continuación de presentan algunos ejemplos:

- Las normas internacionales de la familia ISO-9000 constituyen un modelo general de sistema de gestión de la calidad y son aplicables a cualquier organización. La norma ISO-9001 es certificable y define los requisitos que debe cumplir el sistema de calidad. 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.

- La norma ISO 15189 : 2012 - Laboratorios Clínicos - Requisitos particulares para la calidad y la competencia -.

- La norma ISO 17025 : 2005 - 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:
    - Draft Standards for the Medical Laboratory - OMS - Manila. Noviembre 2003.
    - Quality Management Systems in the Medical Laboratory. D.M. Browning. Marzo 2004.

- Organización Panamericana de la Salud y el CDC para los países del Caribe: *Caribean Guidance on the Stepwise Improvement Process for Stregthening Laboratory Quality Management Systems towards Accreditation.* Pan Emerican Organization/World Health Organization – US Centers for Disease Control and Prevention/Departament of Health and Human Services Joint Initiative. May, 2014.

Este último modelo de requisitos por niveles, editado originalmente por la OPS y el CDC en 2014, y subsidiario de la norma ISO 15189:2012, se ha tomado como referencia para la elaboración de las listas de verificación que acompañan a cada uno de los módulos del presente curso.

1.7 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.

1) Actividades

- Identificación de productos y servicios ofrecidos (actividad 1).
- Identificación de barreras u obstáculos para el cambio (actividad 2).
- Especificación de las características de un líder (actividad 3).
- Identificación de los clientes y proveedores internos (actividad 4).

2) Cronograma

Durante la redacción inicial del plan de acción, se recomienda la realización de un cronograma que integre las siguientes actividades:

- 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.

3) Lista de verificación

A continuación, se presenta una lista de verificación que le ayudará a evaluar la situación del laboratorio. Esta lista de verificación podrá ser utilizada para hacer una evaluación inicial del laboratorio. También podrá usarse para evaluar el alcance de los niveles de desempeño, previstos durante la implementación del sistema de gestión de la calidad, o como lista de control en el desarrollo de auditorías de la calidad.

Para la realización de esta lista de verificación se ha utilizado como base la norma ISO 15189:2012.

Lista de Verificación
Módulo 1 – Conceptos y normas de calidad
Basada en la norma ISO 15189:2012

Ítem	Requisito ISO 15189	Criterio de evaluación	Sí / No NA	Nivel	Hallazgos, evidencias, comentarios
Organización y responsabilidad de la dirección					
1.1	**4.1.1.2** ¿Está el laboratorio o la organización a la cual pertenece legalmente constituido y reconocido como responsable por las actividades que realiza?	Copia de la disposición administrativa de habilitación, o certificado de autorización expedido por autoridad competente.		**1**	
Conducta ética					
1.2	**4.1.1.3** ¿Ha adoptado la Dirección del laboratorio medidas para asegurar los siguientes aspectos? a) no participa en ninguna actividad que pueda mermar la confianza en la competencia, imparcialidad, juicio o integridad operacional del laboratorio; b) la dirección y el personal no están sujetos a ningún arreglo comercial ni financiero indebido, ni a ninguna otra presión que pueda afectar adversamente la calidad de su trabajo; c) cuando puedan existir conflictos potenciales en intereses contrapuestos, se deben declarar de forma abierta y apropiada; d) existen procedimientos apropiados para asegurarse que las muestras, tejidos o residuos humanos son tratados de acuerdo con los requisitos legales pertinentes; e) se mantiene la confidencialidad de la información.	Código de ética establecido y difundido. Política de ética del laboratorio, documentada y difundida. Procedimientos documentados para el tratamiento y disposición de las muestras, tejidos o residuos humanos. Acuerdos de confidencialidad firmados por todo el personal, indicando los requisitos exigibles y las acciones aplicables ante posibles incumplimientos.		**1**	
Director del laboratorio					
1.3	**4.1.1.4** ¿Está dirigido el laboratorio por una o más personas que tienen la competencia y la responsabilidad delegada para los servicios proporcionados?	Descripción del puesto para el Director de Laboratorio y para los directores asociados designados, incluyendo responsabilidades de tipo profesional, científico, consultivo o de asesoramiento, organizativo, administrativo y educativo pertinentes para los servicios		**1**	

		ofrecidos por el laboratorio. La descripción del puesto debe incluir las responsabilidades del Director del Laboratorio; las competencias, calificación y experiencia requeridas; y las recomendaciones para la delegación de funciones en colaboradores designados. Registros de calificación y antecedentes del Director y de los colaboradores designados en cada responsabilidad delegada. En los casos que la legislación lo exija los directores técnicos deberán estar reconocidos por la autoridad sanitaria competente.			
Responsabilidad de la dirección					
1.4	**4.1.2.1** ¿Proporciona la dirección del laboratorio evidencia objetiva de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad y con su mejora continua?	Registros de las revisiones por la dirección. Actas de reuniones con el personal. Registros de capacitación sobre el sistema de gestión de la calidad.		**1**	
1.5	**4.1.2.2** ¿Se asegura la dirección que los servicios del laboratorio cumplen las necesidades de los pacientes y de quienes utilizan los servicios del laboratorio?	Registros y antecedentes que permitan demostrar que el laboratorio considera las necesidades de los pacientes, y las del personal asistencial e instituciones que utilizan sus servicios.		**2**	
1.6	**4.1.2.3** ¿Ha establecido la dirección del laboratorio una política de calidad que defina los objetivos del sistema de gestión de la calidad? La dirección del laboratorio debe asegurarse de que la política de la calidad: a) es apropiada para el propósito de la organización; b) incluye un compromiso con la buena práctica profesional, análisis que son apropiados para su utilización prevista, el cumplimiento con los requisitos de la norma en que se basa el sistema de gestión de la calidad, y la mejora continua de la calidad de los servicios del laboratorio; c) proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad;	Política de la calidad documentada y aprobada. Política de calidad firmada por la dirección del laboratorio. Manual de Calidad.		**1**	

	d) se comunica y se entiende dentro de la organización; e) se revisa para que su adecuación sea continua.				
1.7	**4.1.2.4** ¿Ha establecido la dirección del laboratorio los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos orientados a cumplir las necesidades y requisitos de los usuarios? Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.	Objetivos de la calidad aprobados y documentados. Manual de la calidad.		**2**	
1.8	**4.1.2.4** ¿Se asegura a dirección del laboratorio que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios del sistema de gestión de la calidad?	Verificar que los cambios en el sistema de gestión de la calidad son diseñados, planificados y ejecutados bajo la supervisión de la dirección, manteniendo la integridad del sistema de gestión de la calidad.		**2**	
1.9	**4.1.2.5** ¿Ha definido, documentado y comunicado la dirección del laboratorio las responsabilidades, autoridades e interrelaciones dentro de la organización del laboratorio?	Organigrama. Descripción de puestos de trabajo. Designación documentada de las personas que ocupan funciones claves.		**1**	
1.10	**4.1.2.6** ¿Dispone la dirección del laboratorio de un medio eficaz para comunicarse con el personal, conservando registro de los asuntos tratados en comunicaciones y reuniones?	Agendas de reuniones con el personal, documentos de informaciones internas, registros de reuniones, registros de notificaciones al personal. Medios digitales de comunicación.		**2**	
1.11	**4.1.2.6** ¿Ha establecido la dirección del laboratorio procesos de comunicación apropiados con las partes interesadas sobre la eficacia de los procesos preanalíticos, analíticos y posanalíticos, y sobre el sistema de gestión de la calidad?	Registros de reuniones con las partes interesadas. Documentos informativos liberados por el laboratorio. Medios digitales de comunicación.		**2**	
1.12	**4.1.2.7** ¿Ha designado la dirección un director de la calidad con la responsabilidad y la autoridad delegadas para supervisar el cumplimiento de los requisitos del SGC? El director de la calidad debe reportar directamente al nivel de la dirección del laboratorio, donde se toman las decisiones sobre la política, objetivos y recursos del laboratorio relativos al SGC.	Registro de la designación del director de la calidad. Organigrama.		**1**	

MÓDULO 2

PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

INDICE

Objetivos de aprendizaje

2.1- Gestión de escenarios futuros. 68

2.2- Pensamiento sistémico. 71

2.3- Planificación estratégica. 75

2.4- Política de la calidad. 79

2.5- Responsabilidad y autoridad. 89

2.6- Delegación eficaz. 96

2.7- Proceso de implementación. 98

2.8- Plan de acción. 102

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 de los bienes y servicios que se ofrecen sino de la organización como un todo, buscando la máxima satisfacción de los clientes o 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 de salud, la implementación de un sistema de calidad sirve como instrumento para asegurar el cumplimiento con:

- Aspectos regulatorios: (cumplir las leyes vigentes, satisfacer las exigencias de la autoridad sanitaria).
- Aspectos económicos (aumentar la eficiencia en la gestión de los recursos).
- Aspectos promocionales (incrementar la satisfacción de los clientes y usuarios, promover el cuidado de la salud y el bienestar de la comunidad).
- Aspectos organizacionales (mejorar los procesos de manera continua).
- Aspectos técnicos (elevar y mantener la confiabilidad de los resultados).
- Aspectos asociativos (fortalecer la confianza con otras instituciones).

Aun cuando en teoría las fases de la implementación de un sistema de calidad 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 convencional, muy por el contrario es una actividad que requiere ser planificada de manera específica para cada organización. Es por tales razones que en este módulo desarrollaremos temas relacionados con la gestión de escenarios futuros, el pensamiento sistémico, la planificación estratégica y la política de calidad.

Objetivos de aprendizaje

- Incorporar elementos para la definición de escenarios futuros.
- Incorporar conocimientos sobre planificación estratégica.
- Analizar las relaciones entre la Política de Calidad, la Misión, la Visión y el Código de Ética.
- Interpretar la relevancia de la política de calidad.
- Definir el compromiso de la dirección en la organización del sistema de calidad, y su responsabilidad y autoridad.
- Establecer pautas para la delegación eficaz.
- Diseñar estrategias para la implementación del sistema de calidad.

2.1 GESTIÓN DE ESCENARIOS FUTUROS

¿Podemos conocer el futuro? Ciertamente no, y ese es el gran problema que se nos presenta cada vez que debemos tomar una decisión. También es la cuestión que enmarca la génesis del liderazgo, ya que si el futuro fuera cierto y previsible quizás no habría necesidad de líderes que diseñen visiones y motiven compromisos para orientarlos al objetivo deseado. En un escenario de futuros previsibles sólo haría falta de técnicos y administradores capaces de coordinar los esfuerzos necesarios para llegar de un nivel de desarrollo a otro.

El futuro plantea espacios de incertidumbre que resultan cada vez mayores en la medida que intentamos avanzar en la línea del tiempo. Por otra parte es justo reconocer que aún dentro de una misma organización pueden atisbarse diferentes escenarios futuros, relacionados cada uno de ellos con distintos grados de incertidumbre, dependiendo de la función de la organización que los interpreta y de las informaciones a las que se tenga acceso.

En los próximos párrafos trataremos de analizar algunas de las características con que se presentan los posibles escenarios futuros. Tal vez entonces, podamos prepararnos más adecuadamente para seleccionar o diseñar las herramientas que nos permitan gestionar la incertidumbre.

Hablamos de seleccionar y diseñar herramientas porque consideramos imposible enfrentar eficazmente al futuro apelando a un "recetario" de soluciones generalmente aplicadas en el pasado. La tarea que emprendamos frente al futuro representará un aprendizaje y deberá ser una construcción propia. Además, si pretendemos que sea exitosa, deberá contar con el aporte creativo de todos los miembros que integren nuestro colectivo social (personal del laboratorio, equipo de salud, grupo de trabajo, comunidad, red de vigilancia epidemiológica, etc).

Considerar la incertidumbre asociada a escenarios futuros significa reconocer que cualquier resultado será probabilístico, es decir que la obtención de los resultados esperados no dependerá exclusivamente de la calidad y magnitud de nuestro trabajo, sino que seguramente intervendrán diversos factores y variables que serán ajenos a nuestra voluntad.

En un artículo titulado "Estrategia en tiempos de incertidumbre", Courtney y colaboradores[1] plantean la existencia de cuatro niveles de incertidumbre, los que aquí presentamos como: futuro previsible, futuros alternativos, abanico de futuros y desorientación. En la figura 1 se muestran esquemas de los niveles propuestos.

El primer nivel de incertidumbre es muy bajo y corresponde a un futuro previsible, al cual seguramente podremos acceder siguiendo una estrategia sencilla. Este futuro resulta muy conveniente en cuanto presenta una alta probabilidad de llegar sin contratiempos a la situación prevista. Si bien este futuro nos ofrece la ventaja de acceder a él con cierta tranquilidad, también es cierto que alcanzarlo no representará necesariamente un posicionamiento más competitivo, ya que la misma información estará seguramente disponible para la mayoría de nuestros posibles competidores.

En el segundo nivel nos encontramos con aquellos casos en que pueden tener lugar diferentes resultados alternativos. Por ejemplo cuando una empresa encamina sus

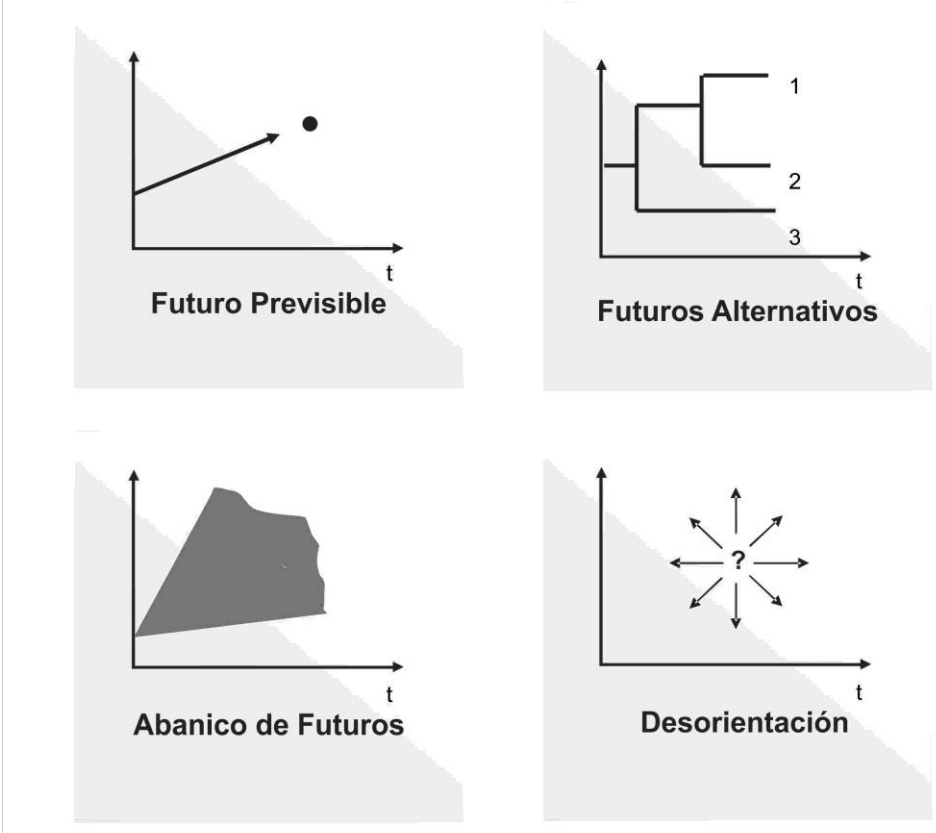
[1] Courtney H., Kirkland J., Viguerie P. "Estrategia en tiempos de incertidumbre", en *La gestión del Conocimiento*. Harvard Business Review. Bilbao, Deusto, 1999, pp. 1-36.

esfuerzos hacia un sector que está en espera de una nueva regulación, de la cual sólo se conocen ciertos indicios y que dependiendo del texto final de la ley permitirá uno u otro niveles de desempeño, o cuando intentamos una negociación sabiendo que podemos obtener diferentes niveles de participación dependiendo de la forma en que se acomoden las diferentes variables.

El tercer nivel está representado por un abanico de futuros y se refiere a aquellos casos en que, de acuerdo a los conocimientos del sector en que nos desempeñamos y en función de nuestras capacidades, podemos asegurar un piso de operaciones (dado por la parte inferior del abanico) y un techo (dado por la parte superior), pero sin poder asegurar a ciencia cierta en que lugar, dentro de ese abanico, podrán situarse nuestros resultados.

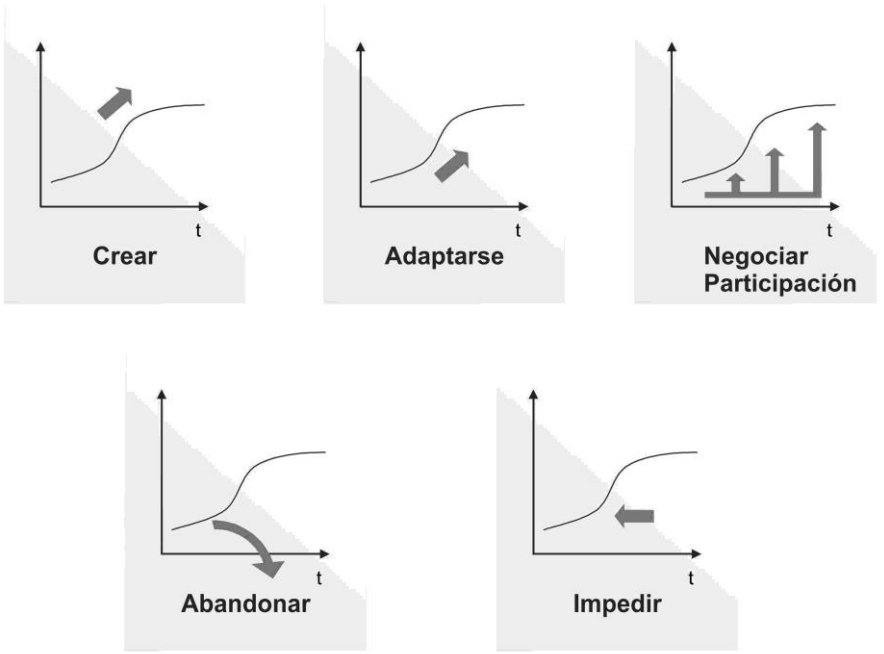
En el cuarto nivel las dimensiones de la incertidumbre interactúan de tal manera que muy posiblemente nos encontramos limitados para entender cómo llegamos a tal situación y además es prácticamente imposible prever que es lo que podrá ocurrir. Estos momentos de gran incertidumbre no suelen ser muy duraderos, pero si se quiere salir bien parado, es necesario mantener la cabeza muy fría y profundizar en la búsqueda de aquellos indicadores que permitan vislumbrar una estrategia adecuada. Lo peor que podemos hacer en tal situación es actuar basándonos en la mera intuición, ya que tal grado de incertidumbre no aporta ni siquiera los datos mínimos para fundamentar nuestro accionar haciendo paralelismo con situaciones anteriores.

Fig. 1: Niveles de incertidumbre



En el artículo citado, Courtney y colaboradores también proponen la posibilidad de adoptar tres posturas estratégicas como opciones ante los diferentes niveles de incertidumbre, las que denominan como: configurar el futuro, adaptarse al futuro y reservarse el derecho a participar. En la figura 2 se presentan esquemas de estas tres posturas, a las que hemos agregado otras dos posturas estratégicas como son la de impedir y la de abandonar.

Fig. 2: Posturas estratégicas



Crear o configurar el futuro significa desempeñar un papel de liderazgo en la determinación de la forma de operar, por ejemplo mediante la creación de una nueva tecnología, implementando nuevos procesos, fijando criterios básicos de operación mediante normas o legislaciones, o también creando demanda.

Adaptarse al futuro implica ejercitar la flexibilidad, la agilidad y la rapidez necesarias para reconocer los cambios y apoderarse de las oportunidades que se generan en el entorno de la organización. También puede ser la capacidad de seguir a los innovadores implementando ideas similares con el menor retraso posible.

Negociar participación o reservarse el derecho a participar implica invertir los esfuerzos necesarios para no quedar desplazado, pero evitando mayores compromisos o inversiones prematuras cuando todavía no se ha despejado la incertidumbre sobre el éxito de los nuevos emprendimientos. Ésta postura estratégica será posiblemente la menos redituable, pero nos ofrece la posibilidad de seguir participando con una inversión moderada. Por supuesto, la cuota de entrada será más onerosa a medida que el proyecto en cuestión se encuentre más avanzado.

Impedir puede significar en este contexto toda acción determinada a frenar el desarrollo de otros emprendimientos que puedan afectar negativamente la situación actual o cualquier situación futura prevista. Una cuestión de relevancia estratégica para desarrollar una oposición eficaz es la de valorar con la mayor precisión posible, con qué fuerzas se cuenta y ante qué fuerzas se deberá confrontar. De tales evaluaciones surgirán los datos que permitan prever durante cuánto tiempo será posible y oportuno intentar una oposición, y en todo caso la decisión de optar por otras posturas estratégicas como son las de adaptarse, negociar participación o abandonar.

La última de las estrategias propuestas es la de abandonar. Como tal, parece ser la más negativa de todas, pero es necesario reconocer que muchas veces puede resultar beneficiosa, sobre todo cuando nos encontramos ocupados en más frentes de acción de los que podemos abarcar eficientemente. Una cuestión relevante para dilucidar ese problema es la de identificar cuáles son las actividades específicas que aportan valores diferenciales a nuestro accionar. Si podemos reconocer cuáles de todas nuestras actividades son las que aportan mayor valor, entonces podremos definir prioridades y dejar de lado aquellas menos importantes (quizás delegando parte de nuestra gestión en otros participantes, como podrían ser colaboradores, proveedores, clientes e incluso competidores mediante acuerdos de cooperación o alianzas estratégicas).

Acabamos de analizar cuatro niveles de incertidumbre y cinco posturas estratégicas y es casi seguro que en cada una de ellas nos encontramos reconocidos. Esto es así porque nos movemos en un mundo complejo, interactuando con diversos actores, vinculándonos con diferentes problemáticas y en diversos sectores. Por dichas razones es que no existe una única causa, y mucho menos una única respuesta, a todos nuestros problemas. Puesto que en cada circunstancia los problemas se presentan con características diferentes, deberemos estar listos para utilizar las posibles combinaciones de incertidumbres y posturas estratégicas, generando planificaciones que se adecuen específicamente a cada una de las situaciones planteadas.

Como conclusión de este apartado podemos decir que a medida que aumenta el grado de incertidumbre disminuye nuestra capacidad para predecir el futuro, pero es cierto también que aumentan nuestros grados de libertad para diseñar estrategias que, de ser exitosas, asegurarán un mejor posicionamiento con respecto a otras alternativas.

El desafío de diseñar el futuro no es fácil y su concreción requiere del esfuerzo conjunto de todos los colaboradores. Por esa razón resulta imprescindible compartir estos conocimientos, de manera que se fortalezcan competencias de gestión en todos los niveles de la organización.

2.2 PENSAMIENTO SISTÉMICO

Cuando realizamos una actividad, cuando presagiamos una tormenta e incluso cuando estamos tranquilos porque no prevemos ninguna complicación, lo hacemos en función de una serie de indicadores que a veces nos resultan evidentes, y otras veces quizás, sólo los percibimos como una intuición. ¿Qué significa esto? Significa que el mundo que nos rodea no es un escenario aislado en donde periódicamente se cambia la escenografía sin que necesariamente afecte nuestra actuación, sino que es un mega-sistema complejo, constituido por múltiples sistemas y subsistemas que interaccionan constantemente entre sí.

De hecho, nosotros mismos somos un sistema complejo. Nuestro cuerpo y nuestra mente son sistemas íntimamente relacionados que constituyen nuestro "ser". Pero además, ese ser que comúnmente definimos como "persona" es un sistema abierto, que depende del medio para procurarse la energía necesaria para vivir, e interacciona con otros seres y objetos, en un plano cultural que posibilita la definición de su identidad.

Es interesante observar, que mediante el juego de interacciones y reciprocidades que se establece entre los distintos sistemas, ya que la misma persona que se desarrolla según su entorno, modifica a su al entorno. De tal manera que, si pensamos un individuo perteneciente a una organización, podemos decir que el sujeto es *constituido* en ese entorno cultural, mientras que a la vez, el mismo sujeto es *constituyente* de la cultura de la organización. A todo esto debemos sumar la complejidad adicional de que las personas participan simultáneamente de diferentes organizaciones -al igual que las organizaciones primarias (familias, empresas, instituciones) participan de diversas organizaciones de índole superior (clubes, asociaciones, corporaciones, redes, alianzas estratégicas)-.

Avanzando en nuestra reflexión filosófica, podemos decir que al igual que los individuos que las componen, las organizaciones, resultan ser también sistemas abiertos y complejos.

El gran desafío de las organizaciones incluye, entonces, reconocer la complejidad, fortalecer su estructura interna y diseñar estrategias que les permitan afrontar la incertidumbre, identificando y aprovechando las interacciones y retroacciones propias de su relación con el medio.

En palabras de Edgar Morin[2]: *"La inteligibilidad de un sistema debe encontrarse no solamente en el sistema mismo, sino también en su relación con el ambiente, y esa relación no es una simple dependencia, sino que es constitutiva del sistema".*

Siguiendo el razonamiento anterior podremos pensar a una organización (empresa, familia, organismo público, etc.) como un sistema abierto en relación con el ambiente, pero ya no desde una simple visión utilitaria, como podría ser la mera transacción de información, bienes o servicios. En su relación con otros sistemas la organización se modifica, se adapta, adquiere características propias y particulares del macrosistema que la contiene, ejerciendo a su vez influencias que modifican a los otros componentes.

El pensamiento sistémico incorpora la complejidad, no es en sí mismo una solución a los problemas, pero es la herramienta que posibilita la creación de las estrategias que permitirán resolverlos. En la medida que vislumbremos la complejidad estaremos en condiciones de proponer estrategias, podremos imaginar de qué manera se modificarán los escenarios futuros, así como podremos evaluar los resultados y las circunstancias que guiarán nuestras próximas decisiones. La estrategia, por lo tanto, surge del reconocimiento de la complejidad y requiere de una actitud vigilante para mantener su adecuación a lo largo del tiempo.

Dejando un poco de lado la profundidad de la reflexión filosófica, intentaremos ahora un acercamiento más concreto al escenario en que se desarrollan nuestras organizaciones. Como señalamos anteriormente, las organizaciones son sistemas sociales abiertos que interaccionan con múltiples ambientes (tecnológico, ecológico, social) y se relacionan con diferentes sistemas (clientes, proveedores, competidores,

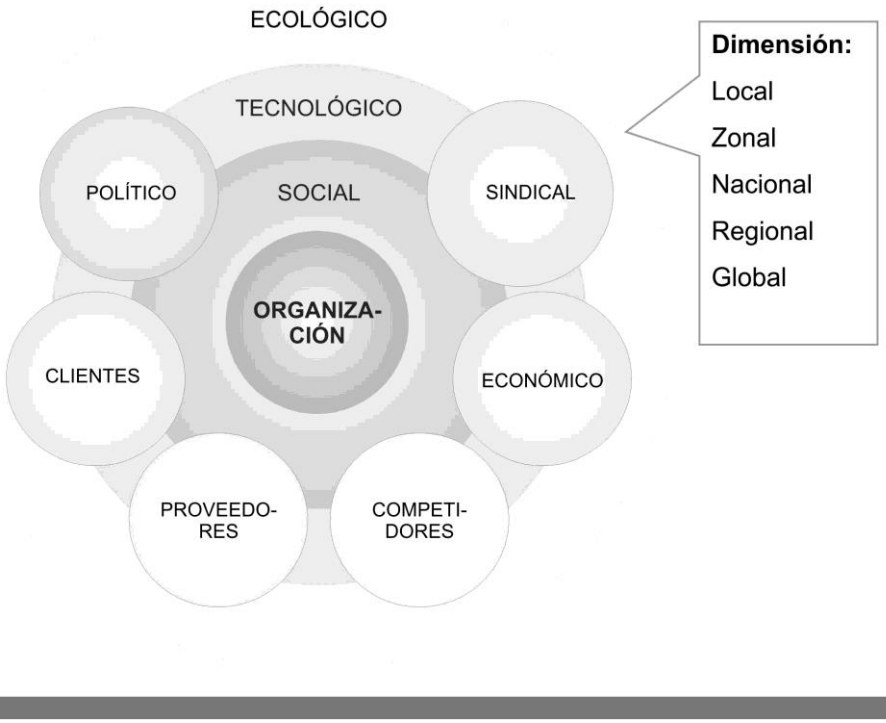
[2] Morin E. *Introducción al pensamiento complejo.* Barcelona, Gedisa, 2005.

económico, político, sindical). Debido a sus condiciones de sistema abierto, las personas que integran la organización no sólo prestan atención a las directivas internas de la organización sino que están sometidas a una diversidad de estímulos y condicionantes externos.

La figura 3 brinda un esquema gráfico de cómo podría verse una organización en tal situación (por ejemplo el laboratorio o la institución donde trabajamos).

Nótese que el análisis puede enriquecerse si se consideran diferentes dimensiones de interacción (local, zonal, nacional, regional, global) –situación que podría comprenderse mejor desde la perspectiva de vigilancia epidemiológica-.

Fig.3: Visión sistémica



Entre otras cosas, el pensamiento complejo nos acerca a la interpretación ecológica y a la búsqueda de la sostenibilidad. En otras palabras, cuando generamos proyectos para la mejora de un sistema, debemos procurar la interpretación de las diferentes variables relacionadas, de tal manera que un avance en un sentido no afecte negativamente otras fuentes de sustento, cuyas deficiencias en el futuro podrían resultar perjudiciales.

La visión sistémica es fundamental para diseñar proyectos sostenibles, que permitan superar los enfoques situacionales que a menudo permiten salvar la circunstancia pero no logran beneficios perdurables. En su libro titulado *"El liderazgo y la lucha por la*

integridad", Badaracco y Ellsworth[3] advierten que el enfoque situacional, según el cual basta con determinar la conducta que exige la situación y adaptarse a ella, representa una sencillez falsa, ya que tal comportamiento aplica soluciones coyunturales sin previsión de los problemas que pueden surgir en el futuro.

Atendiendo a lo anterior, es necesario recrear un modelo de pensamiento que facilite nuestra interpretación de la complejidad en relación con los proyectos humanos. Para ello podríamos pensar que nuestras acciones se pueden desplegar sobre diferentes dimensiones.

A diferencia del mundo de la Física, en el que aplicamos nuestro razonamiento abstracto en dimensiones de espacio y tiempo, en el ámbito más complejo en el que transcurre la vida es necesario desplegar nuestro pensamiento con la ayuda de otras dimensiones: ecoambiental, cultural, política, económica y social. En la figura 4 se presentan estas dimensiones, que será necesario considerar para asegurar la sostenibilidad de cualquier proyecto o emprendimiento.

Fig.4: Dimensiones de la sostenibilidad

Ecoambiental	Relación con la naturaleza y el ambiente construido o modificado por la intervención humana.
Cultural	Relación con la identidad cultural y con los sistemas de lenguaje
Política	Relación con el Estado, las relaciones de poder, la legitimidad y la gobernabilidad.
Económica	Relación con el mercado, el crecimiento, la producción de bienes y servicios, el consumo y el ahorro, y la inversión.
Social	Relación con la sociedad civil y los actores y movimientos sociales.

[3] Badaracco L.J.Jr., Ellsworth R.R. *El liderazgo y la lucha por la integridad*. Colombia, Norma, 1994.

2.3 PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA

La planificación estratégica consiste en interpretar que el ámbito 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 principio sólo una expresión de deseo, será al cabo del tiempo, de nuestro propio esfuerzo, y del desarrollo de diferentes variables del sistema, que podremos verificar si hemos alcanzado las metas planteadas originalmente.

Como se acaba de señalar, nuestro propio esfuerzo no será la única variable de cambio. Seguramente, 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 se presenten situaciones adversas, pero que el surgimiento de nuevas regulaciones, innovaciones tecnológicas o competidores hagan que nuestros objetivos de desempeño, aun habiendo sido alcanzados, ya no representen los beneficios previstos en el estado inicial.

Por tales razones la planificación estratégica debe pensarse como un proceso iterativo. 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 revisar el plan periódicamente y mantener una actitud previsora. 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 previsora consistirá en desarrollar estrategias de alternativa que nos permitan reorientar los esfuerzos ante las posibles desviaciones que se generen en el entorno.

En otras palabras, será necesario aumentar nuestro conocimiento del sistema, de tal manera que podamos construir posibles escenarios futuros y asignarles grados de probabilidad de ocurrencia, en función de las relaciones causales que en cada caso podrán derivarnos a ellos.

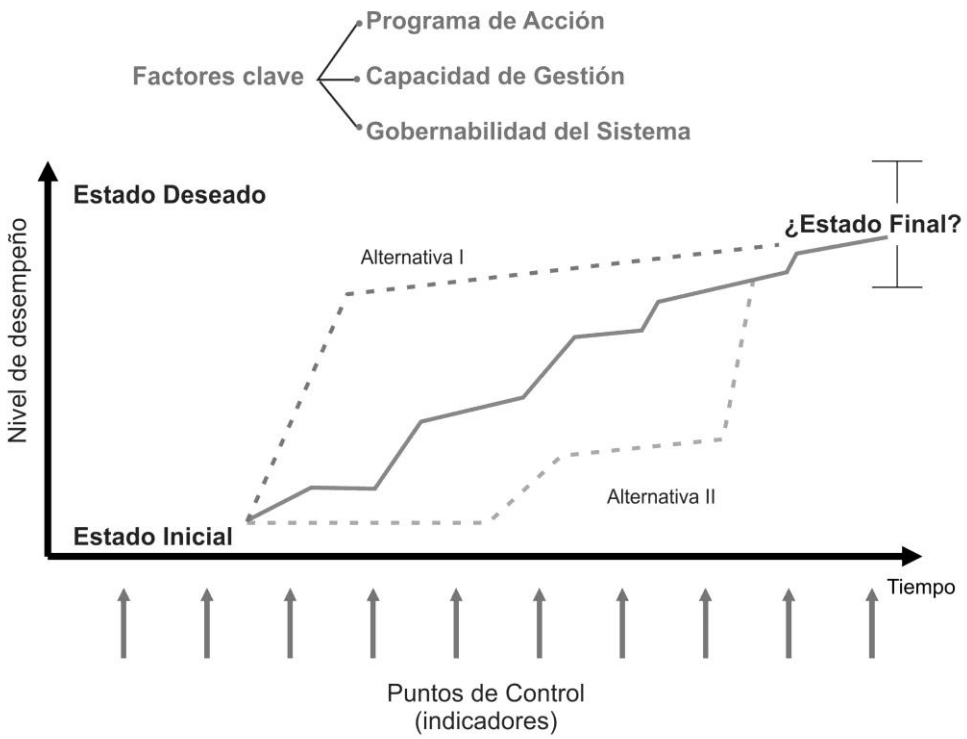
Complementando lo anterior podríamos sumar a nuestra breve discusión sobre planificación estratégica los aportes de Carlos Matus[4], orientados a identificar e interpretar las relaciones existentes entre tres elementos que convergen en el ejercicio del liderazgo público.

Si bien Matus realizó su propuesta en el marco del liderazgo público, sus postulados sobre el "*triángulo de gobierno"* resultan muy adecuados para pensar la gestión de cualquier tipo de proyecto social, incluyendo los de implementación de sistemas de gestión de la calidad. Adaptando la terminología propuesta por Carlos Matus a nuestros propósitos, los tres elementos se expresan como: *el programa de acción, la capacidad de gestión y la gobernabilidad del sistema*.

La figura 5 presenta un esquema conteniendo todos los aspectos analizados.

[4] Matus, Carlos. *Los tres cinturones del gobierno.* Universidad Nacional de la Matanza. San justo, Argentina, 2007.

Fig.5: Planificación estratégica



A continuación, se desarrollan los tres elementos propuestos por Matus:

El programa de gestión: El programa constituye una propuesta de abordaje de problemas que debe construirse teniendo en cuenta los objetivos que se pretenden alcanzar, las relaciones costo-beneficio de todos los actores involucrados, el acuerdo de valores entre tales actores, las capacidades de gestión con que se cuenta, y la viabilidad de los métodos propuestos.

La capacidad de gestión: Es una medida de la pericia para realizar un proyecto, que se construye evaluando el dominio de teorías, métodos y técnicas de gestión. En la capacidad de gestión, sea de una persona, de un equipo o de una organización, convergen tres elementos: experiencia, conocimientos y liderazgo.

La capacidad de gestión tiene características dinámicas y como tal debe ser desarrollada en forma continua: generar espacios para desarrollar el aprendizaje organizacional, promover la cooperación interdisciplinaria, facilitar una comunicación abierta en toda la organización, implementar un sistema de delegación eficaz, motivar el liderazgo compartido y fomentar el fortalecimiento de la autoridad multidireccional, constituyen aspectos clave de la capacidad de gestión.

La gobernabilidad del sistema: Como ya dijimos, todo proyecto se desarrolla en el marco de un sistema que lo contiene y cuya complejidad genera interacciones con otros proyectos y con diversos actores. Para manejar tal complejidad se torna imprescindible la identificación y ponderación precisa de las variables que influirán sobre el alcance de los objetivos previstos.

La gobernabilidad del sistema puede definirse entonces como *una estimación de la viabilidad para alcanzar los objetivos propuestos* y surge de la relación entre el peso de las variables que *controla* y las que *no controla* un actor durante su gestión. Por supuesto, la gobernabilidad debe medirse siempre en función de las variables relevantes y pertinentes a cada proyecto.

Podemos plantear cuatro explicaciones para justificar que *"la gobernabilidad es siempre relativa a un actor y un proyecto"*: [5]

a) En el caso de proyectos en competencia, el grado de dificultad de mi proyecto seguramente será diferente al de mi oponente, ya que, en todo sistema social distintos actores controlan porciones diferentes de las variables del sistema.

b) La gobernabilidad del sistema depende de los objetivos propuestos. El sistema será más gobernable para objetivos modestos, y menos gobernable para objetivos ambiciosos que involucren la participación de muchos actores.

c) La gobernabilidad del sistema será mayor si el actor pertinente tiene alta capacidad de gestión,

d) La gobernabilidad del sistema será mayor cuando el actor protagónico ocupe un lugar de autoridad superior dentro de la organización o escenario en donde se realiza el proyecto.

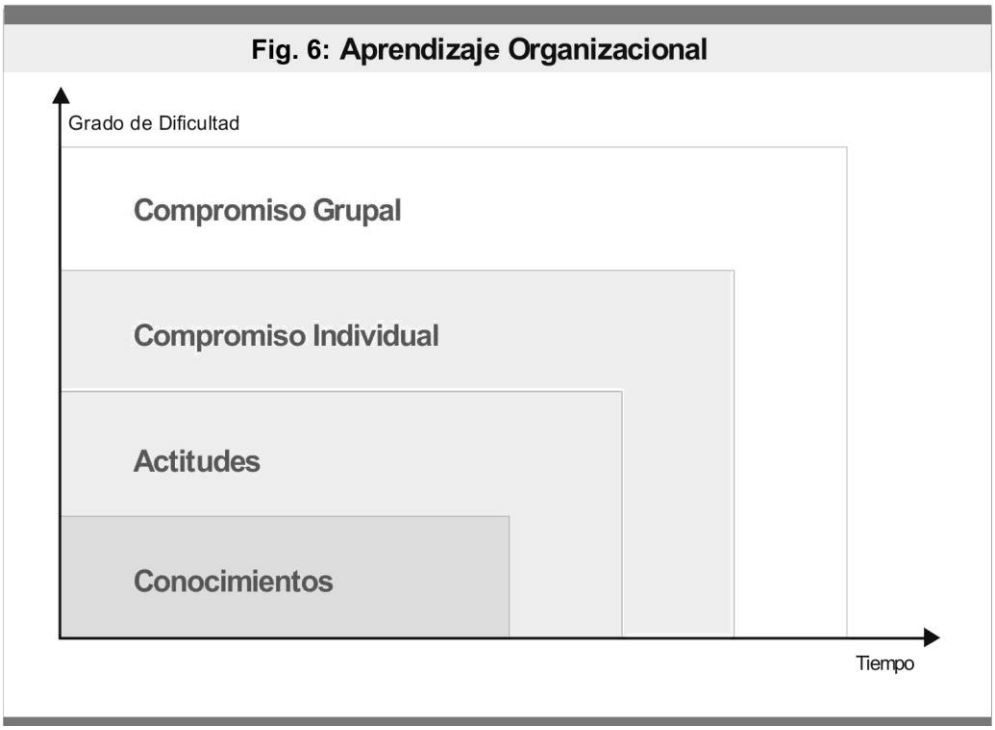
De lo anterior se desprende que para implementar con éxito una buena planificación, es necesaria la constitución de un equipo de administración eficiente, que sea a la vez respetuoso del nivel estratégico que generó la planificación.

Compromiso grupal

En cualquier organización es posible considerar que sus integrantes se puedan encontrar en diferentes estados de madurez y compromiso, por lo que siempre que se intente la implementación de cambios en la gestión deberán preverse estrategias específicas considerando la diversidad planteada.

El gráfico de la figura 6 muestra que en toda organización la evolución de compromisos es un proceso gradual que comienza con el conocimiento de las razones del cambio, sigue con una toma de consciencia y el consiguiente cambio de actitud, luego continua con la asunción del compromiso individual, para finalmente consolidarse en la forma de un compromiso grupal.

[5] Matus Carlos. Opera citada.



Como se desprende de la figura 6, llegar al compromiso grupal es un proceso que requiere tiempo y que transita por diferentes grados de dificultad. En la actualidad es posible interpretar que el primer paso, la adquisición de conocimientos, es una cuestión relativamente sencilla que se puede resolver en tiempos relativamente breves.

Cambiar de actitudes, por otra parte ya es más complicado y requiere de un tiempo considerable. Si lo ponemos en palabras muy sencillas, y anticipando las disculpas por apelar a un ejemplo que puede resultar poco delicado, podría preguntarse a cualquier grupo de personas si saben que fumar es perjudicial para la salud (seguramente la respuesta de todos será afirmativa), el paso siguiente consistiría en preguntar quién de ellos fuma (y entonces se podrá observar que algunas personas aun conociendo que fumar es perjudicial para la salud continúan fumando).

Por otra parte, se debe considerar la complejidad adicional que en cualquier contexto social, el cambio de actitudes relativas a un cambio organizacional depende no sólo del individuo que debe cambiar de actitud sino también de los ejemplos y retroalimentaciones que reciba desde las autoridades que promueven el cambio y, por su puesto los estímulos y condicionantes que perciba en su propio entorno cotidiano.

Una vez sorteada la dificultad del cambio de actitudes, la persona se mostrará más proclive a responder favorablemente ante las exigencias originadas desde la nueva forma de gestión, actitud que podrá identificarse como un comportamiento de respuesta positiva ante los estímulos de la organización, pero sin implicar que dicha persona sea generadora de iniciativas.

La iniciativa surgirá cuando la persona acepte el desafío de asumir un comportamiento más comprometido. Es allí cuando podemos reconocer el compromiso individual que se manifestará a través de sugerencias, acciones y participaciones que la persona realizará de forma autónoma en base a su propia motivación.

Por último, cuando en la organización se facilitan los canales de comunicación, se establecen mecanismos de cooperación y se fortalece el espíritu de equipo, entonces se estarán dando las condiciones favorables para construir el compromiso grupal.

Este análisis teórico sobre desarrollo organizacional puede resultar útil para las siguientes cuestiones:

- comprender la complejidad del cambio cultural y pensar en el diseño de abordajes adecuados para acompañar la maduración de cada persona o sector.
- bajar el nivel de ansiedad de los gestores del cambio, al interpretar que el aprendizaje organizacional es una construcción social, que debe consolidarse a partir del reconocimiento de que diferentes personas y sectores se ubican en distintos estados de madurez y que por lo tanto responderán con diferentes velocidades de adaptación al cambio.
- comprender la relevancia de nuestra misión como agentes de cambio organizacional.

2.4 POLÍTICA DE LA CALIDAD

La política de la calidad es un documento que 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, la Visión y el Código de Ética de la organización.

2.4.1 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 la existencia de la organización. 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.

2.4.2 Visión

La *Visión* representa el estado futuro deseado para la organización en el mediano y largo plazo. 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 en cambio debe revisarse periódicamente y reconstruirse a medida que se generen cambios en el entorno, ya sea cuando aparezcan indicadores que anuncien escenarios favorables o, por el contrario, cuando se generen indicios que pudieran suponer la inadecuación de algunos aspectos de la visión prefijada.

Los indicadores que determinen 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 sus competencias para el liderazgo.

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 colaboradores 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 establecidos.

En su libro “El Líder del Cambio”[6] John Kotter presenta seis características que a su criterio identifican una “visión efectiva” (Figura 7):

[6] *Kotter John P. “El Líder del Cambio”. Mc Graw Hill, México, 1997.*

Fig. 7: Características de una Visión Efectiva

Imaginable	transmite una imagen de lo que será el futuro
Deseable	apela a los intereses a largo plazo de la mayoría de los involucrados.
Factible	se compone de objetivos realistas, susceptibles de ser alcanzados.
Centrada	lo suficientemente clara como para brindar orientación en la toma de decisiones.
Flexible	lo suficientemente general como para dar cabida a la iniciativa individual y permitir respuestas alternativas
Comunicable	puede explicarse con éxito en pocos minutos.

Un factor a tener en cuenta cuando se define una visión es el de comenzar siempre por el escenario más lejano en el tiempo, de esa manera se potencia los grados de libertad y se minimiza la incidencia de los condicionantes situacionales que podrían limitar la capacidad de innovación.

Por ejemplo, si tuviéramos que pensar en tres escenarios futuros de un proyecto de desarrollo, como podría ser de aquí a 5, 10 y 20 años, podríamos trabajar desde dos perspectivas:

a) Pensamiento estratégico: pensar primero cómo quisiéramos que nuestra organización se encuentre posicionada dentro de 20 años y a partir de allí diseñar el camino que deberá construirse previendo el desempeño de aquí a 10 años y las acciones que deberían concretarse en los primeros 5 años;

b) Pensamiento lineal: teniendo en cuenta las competencias actuales y las condiciones en que nos encontramos comenzar a pensar qué acciones podríamos concretar durante los primeros 5 años y a partir de allí proyectar la escalada de crecimiento a los años posteriores.

Como puede observarse en el ejemplo, la primera opción es la que presenta el potencial de crecimiento más relevante, ya que nos permite pensar el futuro evitando la contaminación de los condicionantes actuales. Esta forma de planificación estratégica representa un ejercicio de deconstrucción, ya que primero diseñamos el espacio futuro en donde nos queremos ubicar y a partir de allí lo vamos desarmando hasta el presente, retrocediendo año por año e identificando los aspectos críticos que deberán tenerse en cuenta para construir las condiciones de factibilidad.

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 referencia y organismo rector en el diagnóstico.

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

Liderar la red de laboratorios de salud pública del país y coordinar iniciativas de investigación y desarrollo.

Actividad 1

Revise la adecuación de las declaraciones de Misión y Visión vigentes en su organización. En caso que su organización no las haya definido elabore una propuesta.

2.4.3 Código de Ética

El *Código de Ética* 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.

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 sencillo de código de ética podría ser:

- *Tratar a los usuarios 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 2

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

Para realizar esta actividad se recomienda la lectura de los siguientes documentos:

Guía Latinoamericana para la Implementación de Código de Ética en los Laboratorios de Salud. OPS/OMS, 2007. THS/EV – 2007/001.

2.4.4 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: descripción, objetivos, e indicadores.

a) Descripción de la política de la calidad

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 las políticas de calidad 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.

La política de la calidad es un documento fundamental porque establece principios para la motivación del personal y brinda orientación para la toma de decisiones, facilitando así la delegación eficaz.

Algunos elementos para la descripción de la política de calidad de un laboratorio pueden ser:

- El compromiso con la calidad.
- 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.

- La mejora continua.
- La innovación tecnológica.
- La protección del personal y de la comunidad.
- La protección del medio ambiente.

Actividad 3

Reúnase con sus colaboradores directos y analice junto a ellos las razones principales para definir y adoptar una política de calidad.

Algunas de las razones podrían ser la de orientar el compromiso y la toma de decisiones de los integrantes de la organización, procurando la mejora continua de la calidad de los bienes y servicios suministrados. 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. En otras palabras podríamos decir que la política de calidad conduce al cumplimiento de la Misión y el logro de la Visión.

Actividad 4

¿Existe en su laboratorio una política de calidad o una iniciativa para implementarla? Si es así revise su adecuación a la realidad del laboratorio, verifique si ha sido informada adecuadamente y si es conocida por todo el personal.

Si su organización no posee una política de calidad, elabore una propuesta.

b) Objetivos para la calidad

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.

Los objetivos pueden definirse a corto, mediano y largo plazo, deben ser mensurables (factibles de seguimiento) y pueden abarcar varios procesos y diversos sectores de la organización.

Generalmente se busca que los objetivos de la calidad impacten positivamente en los usuarios, a la vez que representen mejoras en los niveles de satisfacción y motivación laboral de los empleados de la organización. Interpretando a la organización desde una perspectiva sistémica, las mejoras relativas a los sistemas de seguridad y de gestión ambiental también guardan estrecha relación con los objetivos de la calidad.

Para dar una idea, algunos objetivos de la calidad podrían estar relacionados con:

- la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad.
- la conformidad de los ensayos 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.
- el fortalecimiento de la imagen institucional.
- la mejora de las comunicaciones internas.
- la gestión del ambiente.
- la gestión del riesgo en el laboratorio.

Un aspecto fundamental es que cada uno de los objetivos generales se despliegue luego en la forma de objetivos específicos, con metas de cumplimiento distribuidas a lo largo del período de aplicación y con las indicaciones pertinentes para cada una de las principales funciones involucradas.

La definición de metas de desempeño u objetivos específicos a ser desarrollados por cada sector o función de la organización, ayuda a enfocar más racionalmente los esfuerzos particulares y grupales, a la vez que facilita el autocontrol durante la ejecución de las tareas.

Como ejemplo de un objetivo general y del despliegue de objetivos podemos considerar la incorporación al sistema de calidad de un laboratorio de una nueva área de ensayos. En el siguiente cuadro se analizan los detalles correspondientes:

Ejemplo de despliegue de objetivos		
Objetivo general: Incorporar una nueva serie de análisis y la participación en una nueva red de vigilancia epidemiológica al sistema de calidad del laboratorio, durante el próximo año.		
Objetivos específicos:	**Meses**	**Responsable**
Identificación de las expectativas de los clientes locales (pacientes, médicos, comunidad) y de la red.	1 a 2	Jefe del Sector
Capacitación del personal en temas de calidad específicos para la problemática de la patología considerada.	2 a 3	Responsable de la calidad
Implementación y verificación de la competencia para desarrollar los procedimientos normalizados de la red.	2 a 5	Jefe del sector
Redactar los procedimientos específicos e implementar los controles de calidad correspondientes.	4 a 6	Profesionales
Adecuar las etapas Recepción de Muestras y Entrega de Informes de Resultado con el resto del laboratorio.	4 a 6	Director Jefe del sector
Trabajar respetando los nuevos procedimientos.	7 →	Todo el personal
Participar en programas de evaluación externa del desempeño y en las evaluaciones organizadas por la red.	7 →	Jefe del sector
Promover el nuevo servicio.	6 →	Jefe del sector
Evaluar la satisfacción de los clientes.	8 →	Jefe del sector
Incorporar el procedimiento a los programas de auditorías del laboratorio.	10 →	Jefe del sector

El despliegue de objetivos consiste entonces en identificar los objetivos específicos de cada área para lograr el objetivo común. Esta metodología permite vincular a cada sector (y a cada empleado) con los objetivos generales de la organización; de esa manera adquiere también relevancia como factor de motivación, ya que posibilita que cada individuo conozca en detalle su aporte a los objetivos globales.

Pausa para la reflexión

¿En qué medida se practica el despliegue de objetivos en su organización?

Actividad 5

Identifique los objetivos para la calidad de su organización y la forma en que ellos se traducen de manera formal en metas específicas para su sector y otras funciones relacionadas.

Evalúe su conformidad y la de sus colaboradores directos con respecto a la definición de los objetivos para la calidad. Diseñe mejoras al sistema de despliegue de objetivos.

c) Indicadores

Una vez que se han fijado los objetivos generales y se ha desarrollado el despliegue de objetivos, será necesario definir los indicadores que permitan dar seguimiento al programa de gestión y evaluar el alcance de las metas establecidas.

La utilización de indicadores es un tema de primordial relevancia en cualquier sistema de gestión, y especialmente cuando se aplican estrategias de gestión por procesos (por dicha razón este tema se retomará en el capítulo 3 Gestión por procesos).

Podemos definir a los indicadores como aquellos datos representativos de un estado de situación, proceso o actividad que nos permiten analizar cómo se encuentra la organización en relación con aquellos aspectos de su funcionamiento que nos interesa conocer.

Es importante que la definición y construcción de indicadores se dirija principalmente hacia los puntos críticos de los procesos, y en especial hacia aquellos que generan mayor impacto.

En el ámbito de la salud es tradicional la aplicación del modelo de indicadores propuesto por Avedis Donabedian[7], que contempla tres tipos de indicadores: de estructura, de procesos y de resultados.

[7] Varo, J. *Gestión estratégica de la calidad en los servicios sanitarios: un modelo de gestión hospitalaria.* Diaz de Santos, Madrid, 1993.

Indicadores de estructura: miden la calidad de los espacios físicos en donde se desarrolla cada actividad, incluyendo el equipamiento, los insumos, la disponibilidad y competencia del personal, y la logística en general.

Indicadores de procesos: miden de manera directa o indirecta la calidad de las actividades destinadas a la atención de los pacientes, las actividades que conforman los procesos de apoyo, y las intervenciones de carácter sanitario dirigidas a la población en general.

Indicadores de resultados: miden el éxito alcanzado en los objetivos planteados, ya sea a nivel individual analizando las intervenciones relacionadas con cada paciente, a nivel institucional o a nivel de colectivos sociales.

Los indicadores ayudan a definir con mayor precisión los enunciados de los objetivos, brindando a todo el personal una orientación clara sobre las cuestiones que será necesario verificar para confirmar el alcance de las metas previstas.

Siempre que nos referimos a la gestión de procesos, el conjunto de indicadores aplicables deberá incluir mediciones de cantidad, calidad y tiempo. Dependiendo de las situaciones específicas y de las características que se quieran medir, los indicadores podrán ser calificados utilizando algunas de las siguientes propiedades:

Indicadores Cuantitativos: Representan medidas, cantidades, tiempos, frecuencias, índices, porcentajes. Generalmente se expresan en números. Pueden surgir de mediciones directas o como productos de la aplicación de algún algoritmo.

Indicadores Cualitativos: Se refieren a cualidades y aspectos que no siempre pueden ser cuantificados (hechos, opiniones, percepciones).

Indicadores Directos: Son aquellos cuya mención permite una percepción clara y directa del fenómeno o situación que representan.

Indicadores Indirectos: Representan variables que permiten obtener una idea del desarrollo de cierto proceso o fenómeno, pero sin estar exclusivamente relacionadas con él. Generalmente son menos específicos que los indicadores directos.

Al diseñar o seleccionar indicadores, se deben tener en cuenta algunas características importantes:

- **Relevancia:** Es una medida del impacto que tendrá la medición del indicador sobre la toma de decisiones referentes al proceso que se quiere controlar. En todas las áreas de la organización es posible efectuar un sinnúmero de mediciones, y también es común que las personas se quejen por la carga laboral que representa la toma de datos. Lo importante es entonces definir apropiadamente las necesidades de medición, tratando de orientar los esfuerzos a recabar aquellos indicadores que sean más específicos y que representen un valor agregado para la consecución de los fines de la organización. Por otra parte, el grado de pertinencia de una medición debe revisarse periódicamente, ya que puede ser muy importante en un momento determinado, pero dejar de serlo al cabo de un tiempo.

- **Preciso y fiable:** Con estos términos queremos referirnos al grado en que el conjunto de las medidas y algoritmos necesarios para obtener un indicador, permite reflejar fielmente la característica que se pretende analizar o corroborar. Aún para el caso de los indicadores cualitativos deberían definirse las condiciones

que aseguren la confianza a la hora de relevar los datos, de tal manera que las decisiones se encuentren mejor respaldadas.

- **Oportunidad:** La medición de indicadores se fundamenta en la posibilidad concreta de tomar decisiones basadas en la evidencia. Por tal razón es fundamental asociar la aplicación de cada indicador con alguna estimación de su pertinencia, es decir elaborar un cronograma estableciendo frecuencias de medición y períodos de aplicación que permita tomar las decisiones más adecuadas en los momentos más oportunos (por ejemplo los controles de temperatura de los equipos del laboratorio pueden registrarse de manera continua, mientras que una encuesta sobre la satisfacción de los clientes con alguna nueva oferta de servicios diagnósticos puede tener relevancia sólo durante los primeros seis meses).

- **Economía:** La justificación económica se refiere a la proporcionalidad que debe existir entre los costos incurridos entre la medición de una característica o hechos determinados y los beneficios, relevancia y alcances de las decisiones que se tomarán con los datos obtenidos.

A continuación, se presentan algunos ejemplos de indicadores y objetivos aplicables a laboratorios de salud:

- Indicador: número de muestras mal rotuladas por mes. Objetivo específico: eliminar los errores de rotulación.
- Indicador: 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 de muestras a las áreas de procesamiento.
- Indicador: reclamos sobre demoras en la entrega de resultados. Objetivo específico: mejorar la gestión de los tiempos de entrega de resultados.

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 implementado 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.

Actividad 6

En su opinión, ¿cuáles son los aspectos o elementos de su organización cuya gestión podría verse beneficiada con la definición de objetivos para la calidad?

Base su respuesta en la política de la calidad, tratando de definir los objetivos y los indicadores correspondientes.

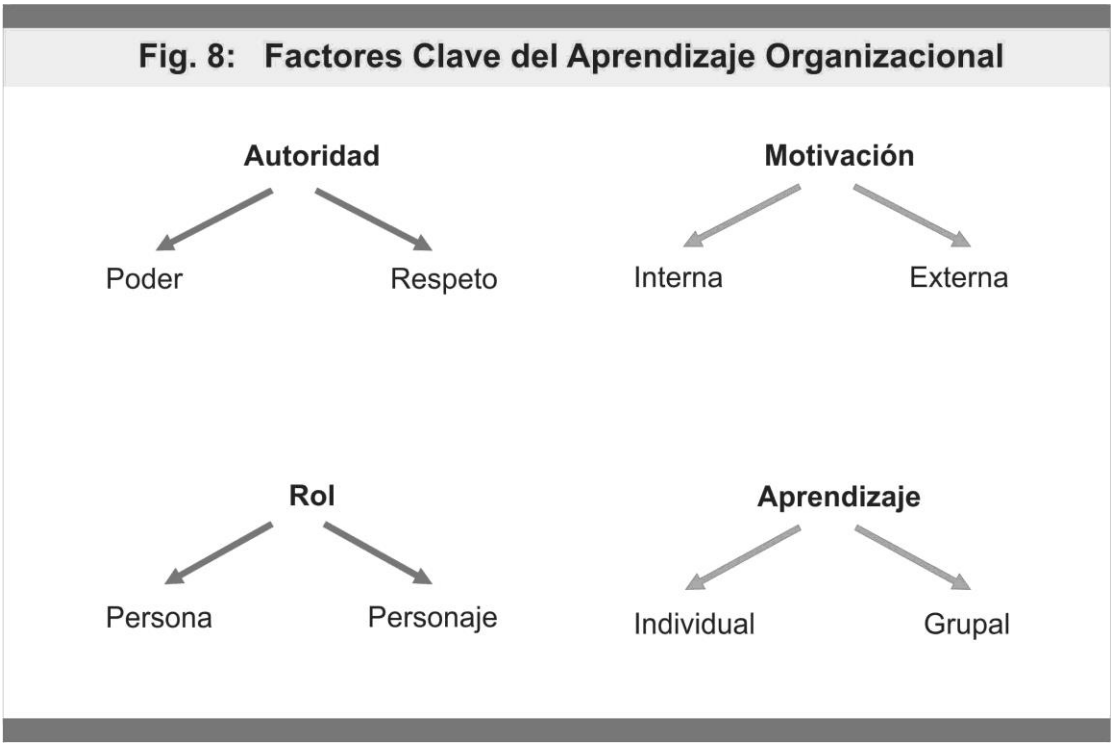
2.5 RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

Para implementar con éxito un sistema de aseguramiento de la calidad es imprescindible contar con el compromiso de la máxima gerencia. En el caso que nos ocupa, será la Dirección del Laboratorio la que debe estar decidida y preparada para asumir la máxima responsabilidad durante todo el proceso de implementación, respaldando con su autoridad el accionar de todos y cada uno de sus colaboradores.

Por supuesto qué, al tratarse de un sistema de mejora continua, una vez implementado el sistema, la Dirección deberá continuar con su liderazgo, manteniendo y fortaleciendo el compromiso por la calidad.

En la figura 8 se presentan cuatro aspectos que pueden considerarse como factores clave del aprendizaje organizacional. Tales conceptos son los de Autoridad, Motivación, "Rol" (papel) y Aprendizaje; juntos resultan muy útiles a la hora de pensar estrategias para la delegación eficaz.

Fig. 8: Factores Clave del Aprendizaje Organizacional



Autoridad: Generalmente se asocia la autoridad al poder ostentado por una persona de acuerdo al cargo o a la función que ocupa en una organización, esto es así porque el poder es precisamente uno de los componentes fundamentales de la autoridad. Pero más allá de ello, cada uno de nosotros a través de diferentes experiencias, hemos aprendido a reconocer que a algunas personas les otorgamos mayor autoridad que a otras, aun cuando todas ocupen los mismos cargos. Esta última situación se explica postulando que existe un segundo componente fundamental de la autoridad: el respeto.

Cuando una persona basa su autoridad sólo en el poder que le otorga su cargo, es probable que pueda dirigir, pero quizás no ejerza liderazgo sobre sus colaboradores. En cambio, aquellas personas que fundamentan su autoridad en el respaldo de su trayectoria y se preocupan por construir vínculos de confianza, no sólo lograrán dirigir sino que además liderarán a sus colaboradores contando con la mayor motivación de estos para con la tarea emprendida.

Desde la perspectiva señalada es posible reconocer cómo algunas personas generan nuevos espacios de autoridad, trascendiendo aquellos formalmente establecidos por la organización para la función en que se desempeñan. Esa autoridad adicional, cuando se reconoce como un compromiso orientado a los objetivos de la organización, facilita la integración de grupos de trabajo, reduce la posibilidad de conflictos improductivos y permite amalgamar los esfuerzos individuales logrando sinergia y potenciando los beneficios.

Motivación: La motivación humana puede clasificarse como interna o externa dependiendo donde se sitúe su origen. Cuando estamos convencidos de algo y nos disponemos a cumplir nuestro propósito en forma independiente de presiones o beneficios externos decimos que actuamos por motivación interna. En cambio, cuando basamos nuestro accionar en función de una retribución o reconocimiento que nos viene entregado por los demás, o cuando lo hacemos como respuesta ante posibles peligros o agresiones del medio que nos rodea decimos que actuamos por motivaciones externas.

En una organización las motivaciones internas pueden estar vinculadas al logro de los objetivos de calidad, al logro de la tarea realizada, a la predisposición para ayudar a otros en su trabajo, al compromiso ético por procurar beneficios en un marco de responsabilidad social o al placer por la búsqueda de la excelencia; mientras que las motivaciones externas pueden asociarse con recompensas económicas, beneficios por producción, reconocimientos, galardones científicos.

En realidad, no podemos decir que un tipo de motivación sea mejor que otro, aunque sí es fácil reconocer que ambos son importantes. Resultará entonces muy útil analizar, en nuestra organización, las características propias de cada tipo de motivación. A partir de dicho análisis, cada organización o grupo de trabajo deberá establecer políticas adecuadas para la promoción y la compensación de los compromisos de su personal, de manera de respetar la equidad interna entre diferentes cargos o funciones, y establecer un ambiente que permita desarrollar la motivación interna sin descuidar los aspectos relacionados con la motivación externa.

Rol: Generalmente definimos como rol, a cada una de las funciones que interpretan las personas que integran un grupo, sean dichas funciones las establecidas formalmente en un organigrama (gerente, supervisor, técnico, administrador) o incluso aquellas más informales que se desempeñan de manera circunstancial (colaborador, acompañante, mediador, componedor). Independientemente de la característica formal o circunstancial, el rol siempre contempla dos componentes esenciales: la persona y el personaje.

El personaje es la parte que le otorga identidad al rol, es su razón de ser. Su argumento, se define por la misión y por las actividades características que es necesario desarrollar. La persona en cambio es quien representa el papel y le da vida al personaje.

Desde la perspectiva de la gestión de la calidad es muy útil saber interpretar las características del rol, ya que se espera que las personas comprometan sus mejores esfuerzos al desarrollar sus funciones. Un personaje bien definido por la organización aportará facilidad para su interpretación y, a la vez, respaldará a las personas cuando deban tomar decisiones importantes en cumplimiento de ese rol. Podemos intuir entonces la relevancia de contar con organigramas bien diseñados, que contemplen definiciones claras de las responsabilidades y tareas que son propias de cada función. Por otra parte, la Política de Calidad y una adecuada planificación de objetivos, aportarán la guía adecuada para que las personas puedan enriquecer las funciones con sus compromisos y sus ideas, en un ambiente de trabajo más relajado y cordial.

Aprendizaje: Al igual que las personas aprenden de la experiencia, las organizaciones, en cuanto grupo humano, también aprenden. Por supuesto que la forma en que las organizaciones aprenden es un poco más complicada que la forma en que cada persona obtiene su aprendizaje individual. El aprendizaje organizacional depende fuertemente del grado en que las comunicaciones se manifiesten de una manera abierta y dinámica entre todos los integrantes, y también de la forma en que se registren y transmitan los aprendizajes previos.

Compartir los conocimientos y las experiencias permite la transformación del aprendizaje individual en aprendizaje grupal, con la ventaja adicional que los agregados sociales poseen mayor capacidad de almacenamiento de conocimiento que los individuos que los constituyen (Maier[8]). De la misma manera, el hecho de asumir junto a otras personas la realización de pequeños desafíos permite la construcción de la confianza y el fortalecimiento del respeto mutuo (Fukuyama[9]). Para avanzar en el camino del aprendizaje organizacional es necesario entonces no sólo crear el contexto adecuado sino también identificar y superar las barreras individuales y organizacionales a la creación de nuevos conocimientos (Von Krogh[10]).

[8] Maier G.W., Prange C., Von Rosenstiel L. "Psycological perspectives of organizational learning" en M. Dierkes, A. Berthoin Antal, J. Child, I. Nonaka (Eds). *Handbook of Organizational Learning & Knowledge*. Oxford University Press, 2001, pp. 14-34.

[9] Fukuyama F. *Confianza*. Buenos Aires, Atlántida, 1996.

[10] Von Krogh G., Ichijo K., Nonaka I. *Facilitar la creación de conocimiento*. México, Oxford University Press, 2001.

2.5.1 Autoridad multidireccional

Teniendo en cuenta los conceptos anteriores y especialmente la reflexión sobre la autoridad basada en el respeto, podemos ver cómo, independientemente de su posición dentro de la jerarquía organizacional, cualquier persona tiene la posibilidad de construir espacios de autoridad en distintas direcciones, concepto que introducimos aquí bajo el nombre de "Autoridad Multidireccional"[11].
La figura 9 representa gráficamente el concepto de autoridad multidireccional, permitiendo observar que existe también la posibilidad de trascender los límites de la propia organización, para generar espacios de autoridad en otras organizaciones, redes o asociaciones. Esta situación se percibe muy comúnmente, por ejemplo, cuando un técnico o un gerente de una empresa es reconocido como referente por parte de otras empresas u organizaciones que integran una asociación, una alianza estratégica, una red, una mesa de negociación o algún comité de normalización.

Como se muestra en la figura 8, si pensáramos únicamente en la autoridad formal como derivada del poder otorgado al cargo que ocupa la persona indicada, deberíamos limitarnos sólo a considerar su relación con sus subordinados directos (la flecha vertical que indica hacia abajo) o con algunos subordinados indirectos (las flechas oblicuas que apuntan hacia abajo) siempre que cuente con la anuencia de los responsables de las otras áreas involucradas. Por otra parte, si consideramos la potencialidad del respeto como factor promotor de autoridad, podremos interpretar un alcance mayor, orientado hacia todos los sectores de la organización.

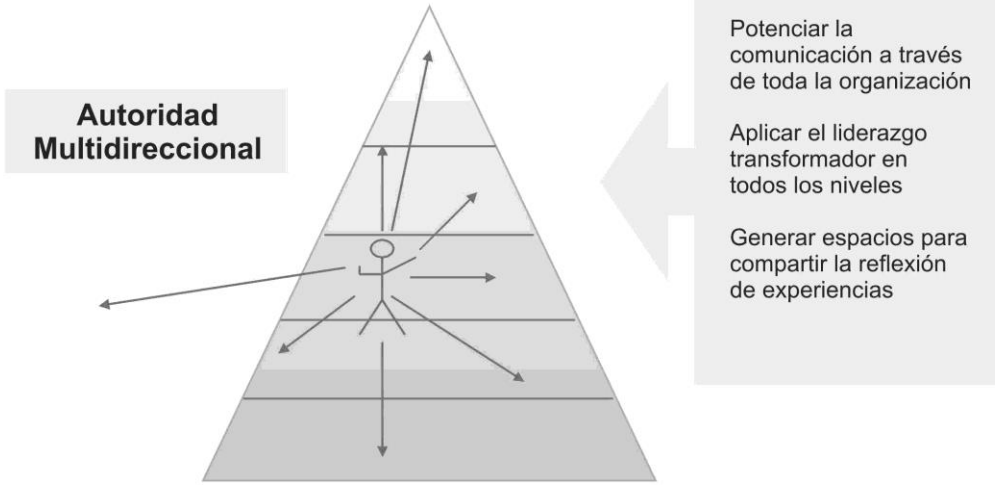
El concepto de autoridad multidireccional implica desterrar la idea de que el liderazgo es un privilegio de los cargos superiores y comprender, en cambio, la existencia de un nuevo paradigma en donde el liderazgo es para todos los niveles de la organización.

La *autoridad multidireccional* está íntimamente ligada con el concepto de *liderazgo transformador planteado por Kouzes y Posner*[12] (un estilo de liderazgo ético que permite que las personas y organizaciones alcancen niveles superiores de motivación y moralidad).

Instalar este nuevo concepto de autoridad es un desafío para todas las organizaciones que busquen trabajar con modalidad de aprendizaje. Algunas de las estrategias recomendadas para lograrlo implican: potenciar la comunicación a través de toda la organización, aplicar el liderazgo transformador en todos los niveles y generar espacios para compartir la reflexión de experiencias.

[11] Grammatico J.P. *Liderazgo y Responsabilidad Social*. Escuela de Liderazgo. Universidad Nacional de Mar del Plata - Argentina, 2007.
[12] Kouzes J., Posner B. *El desafío del liderazgo*. Buenos Aires, Granica, 1999.

Fig. 9: Liderazgo y Aprendizaje Organizacional



Nuevo Paradigma:
El liderazgo es para todos los niveles de la Organización

Pausa para la reflexión

¿En qué medida se aplica el liderazgo en todos los niveles de su organización?

¿Cómo podría colaborar usted a mejorar esa situación?

2.5.2 Autoridad y liderazgo

En su libro "*El desafío del liderazgo",* Kouzes y Posner[13] proponen las siguientes cinco prácticas fundamentales del liderazgo:

- Desafiar el proceso
- Inspirar una visión compartida
- Habilitar a otros para actuar
- Servir de modelo
- Brindar aliento

Estas prácticas serán sin duda muy útiles para implementar el sistema de la calidad, pero la Dirección por sí sola no será el único actor responsable de tal implementación. Muy por el contrario, se espera que cada colaborador asuma el compromiso de asegurar la calidad de las actividades que le son propias, de acuerdo a sus funciones y a los procesos en que se vea involucrado.

[13] Kouzes J., Posner B. Opera citada.

Podemos postular entonces que será necesario fomentar dichas prácticas entre todo el personal, como una forma para asegurar que los distintos integrantes de la organización asumirán roles de liderazgo cada vez que la delegación los habilite y la situación lo requiera:

Desafiar el proceso significa conocer perfectamente el ambiente en que nos desempañamos y ser capaces de interpretar los mecanismos subyacentes (internos y externos) que regulan y modifican el escenario de realización de nuestros proyectos. La seguridad que aporta la excelencia en nuestro desempeño profesional, el pensamiento sistémico, la predisposición al trabajo interdisciplinario y la capacidad de observar y escuchar, son algunas de las habilidades que deberemos desarrollar para enfrentar los procesos con autoridad y proponer nuevos desafíos.

Inspirar una visión compartida no es una tarea simple. Antes que nada deberemos estar plenamente convencidos de las posibilidades concretas que puede aportar dicha visión al desarrollo de la organización. El estudio de tales posibilidades deberá incluir no sólo aquellas favorables, sino también considerar la previsión de circunstancias adversas, de modo de diseñar estrategias alternativas y planes de contingencia. Las habilidades de comunicación, inspiradas en la motivación y en el compromiso, serán las mejores herramientas para transmitir la visión.

Habilitar a otros para actuar significa creer en las capacidades de los demás y prever un proceso de aprendizaje que consolide la confianza, en un plazo coherente con las fechas en que será necesario habilitar la delegación. La delegación es el mecanismo que permite multiplicar los esfuerzos de la organización. Eficazmente administrada es el mejor recurso para llevar adelante cualquier proyecto. Sin embargo es necesario entender que existen factores psicológicos que a veces minan nuestra capacidad de delegación. Uno de ellos es el sentimiento de temor, e incluso de culpa, que fruto de una excesiva responsabilidad, nos impide delegar algunas cuestiones creyendo que sólo nosotros seremos capaces de realizarlas convenientemente. Otro es el sentimiento de duelo por dejar en manos de otros una tarea que nos agrada realizar y que además, puede implicar la posibilidad de obtener beneficios particulares, un mejor posicionamiento en la organización, mayores contactos, nuevas amistades, etc.

Servir de modelo implica mantener coherencia entre ideas, dichos y hechos. La integridad y el compromiso éticos son fundamentales para desarrollar con éxito el liderazgo, pero para que ello sea posible es necesario que el líder sepa comunicarse adecuadamente y que desarrolle las habilidades necesarias para crear, mantener y soportar el nivel de exposición que requiera el desarrollo del proyecto. Este factor resulta ser crítico para muchas personas que, teniendo todas las capacidades morales y técnicas necesarias para desarrollar un emprendimiento, optan por mantener papeles secundarios, delegando en otros el protagonismo de las reuniones, las negociaciones e incluso el manejo de los conflictos. Muy comúnmente vemos cómo tales personas transmiten luego la frustración de un emprendimiento malogrado, o de objetivos distorsionados, porque quizás aquellos elegidos para ser “la imagen del proyecto” no contaban con la integridad o el respeto necesarios para inspirar confianza en las contrapartes.

Brindar aliento es fundamental porque seguramente el líder es consciente de su visión y está preparado para lidiar con diversos niveles de incertidumbre, pero quizás sus seguidores no perciban la visión con tanta nitidez o puedan sentirse abrumados por la complejidad de algunas situaciones. Por ello será necesario que el líder optimice permanentemente los canales de comunicación con sus colaboradores y sobre todo que les aporte un estímulo constante para el desarrollo de sus tareas.

Además de lo anterior, el líder debe estar preparado para manejar el conflicto. La posibilidad de conflicto no provendrá únicamente de las desavenencias que puedan surgir de negociar con otras partes interesadas, también se deben reconocer los propios conflictos internos que pueden tener diversos orígenes (diferencias en la visión, ineficiencias en las comunicaciones internas, conflictos de intereses entre miembros del grupo, diferentes percepciones del valor de los esfuerzos o de los compromisos grupales y personales). Pequeños cambios en el entorno pueden afectar la confianza del grupo en los objetivos previstos.

El conflicto es una parte inherente de la actividad de las organizaciones y podríamos incluso asegurar que constituyen su motor de desarrollo. El conflicto puede considerarse funcional o disfuncional. Será disfuncional cuando el conflicto surge de posiciones egoístas, intolerantes o con ánimo de atacar a determinadas facciones. En tales casos es posible ver que toda la organización gasta valiosos esfuerzos en tratar de solucionar situaciones que nada tienen que ver con el logro de los objetivos propuestos. El conflicto funcional, por el contrario, es el que promueve nuevos desarrollos, potencia la consecución de los objetivos, permite acordar nuevas visiones y conduce a cambios innovadores.

Para concluir podríamos asegurar que, por definición, el líder es un generador de conflictos. De hecho comenzamos este apartado resaltando las prácticas de *desafiar el proceso, Inspirar una visión* y *habilitar a otros para actuar*. Estas tres actividades conllevan la probabilidad de generar conflictos cuando se desarrollan al interior de una organización, o en cualquier otro ámbito. Por lo tanto, la posibilidad de desempeñar un liderazgo efectivo no radicará sólo entonces, en la integridad y la capacidad de comunicación del líder, y en sus virtudes para *servir de modelo* y *brindar aliento*, sino además en la forma positiva con que éste enfrente y resuelva los conflictos.

Pausa para la reflexión

¿En qué medida desarrolla Usted las prácticas de liderazgo analizadas?

Analice la posibilidad de establecer objetivos concretos y planificar su entrenamiento para fortalecer sus competencias de liderazgo en los equipos de trabajo con que se relaciona.

2.6 DELEGACIÓN EFICAZ

Delegar eficazmente es una función estratégica del liderazgo. Las principales ventajas de la delegación consisten en ganar más tiempo para desarrollar tareas de mayor complejidad, permitir que otras personas ganen nuevas experiencias, construir confianza entre los miembros del grupo, potenciar el aprendizaje organizacional y sobre todo facilitar la continuidad del proyecto mediante la promoción de nuevos líderes.

Siempre se debe tener en cuenta que *delegar significa pasar la responsabilidad y autoridad requerida para realizar una tarea sin renunciar a la responsabilidad final*. Ciertamente, la parte más visible de la delegación está dada por el traspaso de la responsabilidad. De hecho es una cuestión que se interpreta implícitamente en cualquier grupo u organización, por ejemplo cuando la persona *A* habilita a la persona *B* para que realice determinada tarea, *B* asume la responsabilidad asociada con su desarrollo. Ahora bien ¿Qué ocurre si *B* tiene un problema?

Podemos encontrar dos posibilidades de respuesta:

a) La persona *A* acude en ayuda de *B* y re-asume la responsabilidad ante cualquier consecuencia, o

b) La persona *A* se desentiende de la cuestión y trata de "despegarse del problema" dejando para *B* el peso de las consecuencias.

En el primer caso podemos observar el correcto desempeño de la persona *A*, quien habiendo delegado la responsabilidad para el desarrollo de una tarea la reasume para hacerse cargo ante cualquier posibilidad de conflicto. Por el contrario, en el segundo caso puede observarse cómo, de manera totalmente incorrecta, una vez delegada la ejecución de la tarea, la persona *A* se desentiende de su responsabilidad dejando sin respaldo al accionar de la persona *B*.

Otra cuestión que ocurre con cierta frecuencia es la de pasar la responsabilidad a otra persona sin ceder la autoridad necesaria para llevar a cabo la tarea. Este error que puede poner en peligro la realización de la tarea, se soluciona explicitando ante la organización la cesión de la autoridad.

Lamentablemente es bastante común encontrar casos parecidos a los ejemplos anteriores, por lo que es esperable que la implementación del sistema de calidad ayude a evitar dichas situaciones a futuro.

La decisión de delegar debería basarse siempre en los siguientes factores de desempeño:

- **Motivación:** la persona tiene que **querer**.
- **Habilidad:** la persona tiene que ser **capaz**.
- **Capacitación:** la persona necesita **aprender**.

A continuación, se presentan algunas claves de éxito para la delegación eficaz:

1. **Delegar para crecer**: No delegue sólo las tareas rutinarias o aquellas que a Usted no le gusta realizar. Delegue también aquellas tareas que impliquen desafíos capaces de ser desarrollados por sus colaboradores. Para seleccionar a qué personas delegar cada tarea convendrá tener en cuenta los factores de desempeño mencionados anteriormente. Este primer consejo, en cuanto apunta al crecimiento personal a través de logros, está directamente relacionado con las reflexiones sobre motivación que vimos en el capítulo anterior.

2. **Establecer metas específicas**: Cuando establecemos metas estamos trazando un camino para desarrollar la tarea. Le estamos brindando a la persona que recibe la delegación una orientación muy valiosa sobre la forma en que debe realizar su tarea, indicando cuál es la secuencia de actividades, cuál la calidad y magnitud de los resultados esperados y con qué plazos de tiempo contará para cumplir con lo establecido.

3. **Analizar los alcances de la tarea**: Esta recomendación tiene dos beneficios principales: a) evita la dispersión de esfuerzos en tareas colaterales innecesarias y b) previene la aparición de conflictos evitando la superposición de tareas, el avasallamiento de las incumbencias de otros sectores e incluso la atribución indebida de responsabilidades.

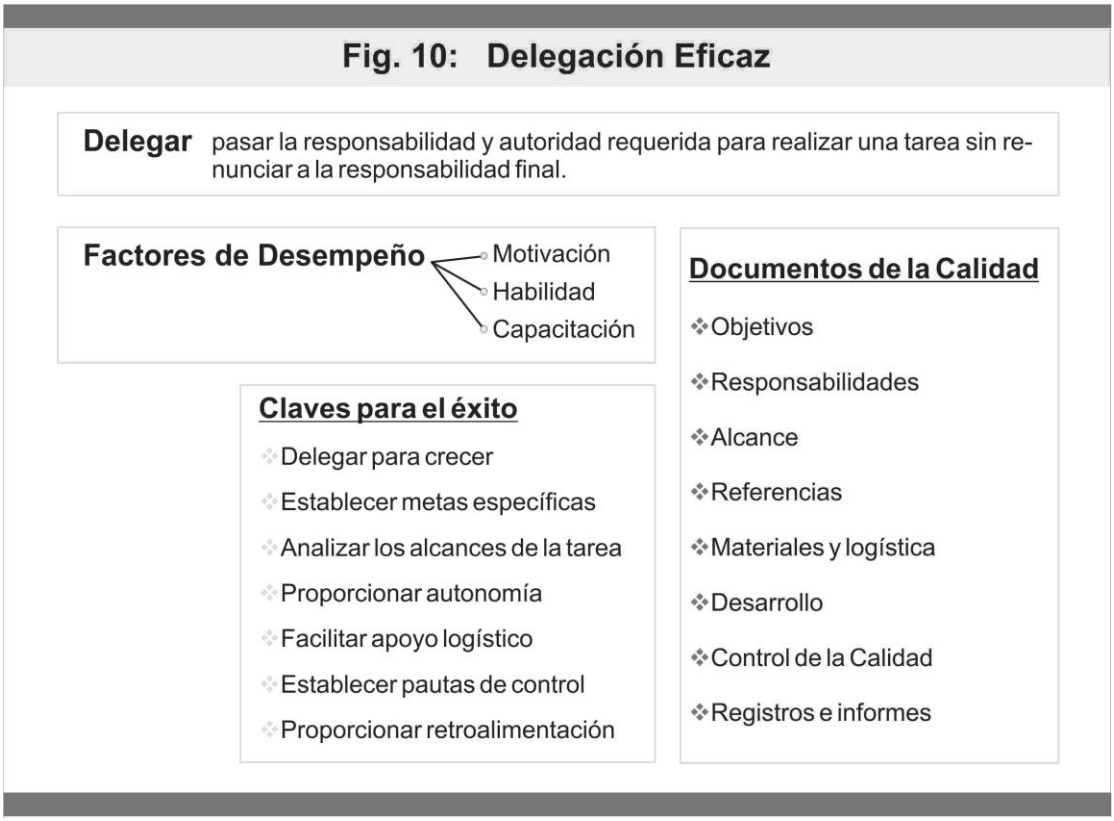
4. **Proporcionar autonomía**: Si delegamos para crecer, lo mejor que podemos hacer es dejar que la gente viva la experiencia sin tener que soportar nuestras presiones, angustias o inseguridades. Por otra parte, si elegimos a la persona reconociendo los factores de desempeño, establecimos adecuadamente las metas y analizamos los alcances de la tarea, habremos reducido enormemente la posibilidad de que se presenten complicaciones de relevancia.

5. **Facilitar apoyo logístico**: Para que las personas puedan desarrollar convenientemente las tareas delegadas, es fundamental dotarlas con los materiales, insumos, equipos y servicios de respaldo necesarios.

6. **Establecer pautas de control**: El control de los procesos aportará la tranquilidad necesaria para delegar sin presiones y además servirá para que la persona encargada pueda verificar el cumplimiento de las metas.

7. **Proporcionar retroalimentación**: Revisar el proceso, informar sobre los logros obtenidos, reconocer los méritos e identificar las posibilidades de mejora, son cuestiones esenciales para reconocer el crecimiento que indicamos como objetivo en la primera recomendación. Tengamos en cuenta que incluso cuando los resultados no son buenos siempre es posible reconocer algún beneficio. Pero, sobre todo, la retroalimentación es siempre estimulante, porque representa el interés de los otros sobre nuestro trabajo. No hay nada peor que comprometer nuestro esfuerzo en realizar un trabajo para que luego pase desapercibido y nadie se preocupe por conocer los resultados.

La figura 10 resume los aspectos principales de la delegación eficaz y los relaciona con los contenidos recomendados para la elaboración de los documentos del sistema de gestión de la calidad. Nótese que la estructura recomendada para los documentos contempla el desarrollo institucional de las denominadas “claves para el éxito”:



En el Módulo 4 se presenta la documentación del sistema de calidad. En dicho módulo será fácil interpretar cómo la estructura de los documentos que indican el correcto desarrollo de procesos y procedimientos, guarda estrecha relación con las características analizadas de la delegación eficaz.

2.7 PROCESO DE IMPLEMENTACIÓN

A continuación, se presentan algunas indicaciones que seguramente podrán resultar útiles a la hora de diseñar y seleccionar estrategias para la implementación del sistema de gestión de la calidad.

2.7.1 Comité de gestión de la calidad

Por más que se cuente con la responsabilidad y compromiso de la Dirección, el sistema de gestión de la calidad no puede ser implementado unilateralmente por una sola persona. La calidad es un bien que se construye entre todos y, dado que cada colaborador es el que mejor conoce su lugar de trabajo, será menester involucrar a todo el personal para que colabore en la implementación del sistema de gestión de la calidad.

En virtud de lo anterior, en aquellas instituciones en donde el tamaño lo permita, se recomienda la constitución de un Comité de Gestión de la Calidad, conformado por algunos de los principales directivos de la institución y por representantes de las áreas

o sectores clave. Dicho Comité debería encargarse de fijar los objetivos, recursos y planes, así como de designar a los responsables de su cumplimiento.

Actividad 7

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

2.7.2 Responsable de la Calidad

La Dirección deberá designar un responsable de la calidad, quien deberá tener definidas la responsabilidad y autoridad necesarias para asegurarse que el sistema de gestión de la calidad será implementado y mantenido satisfactoriamente. El responsable de la calidad debe tener acceso directo al más alto nivel directivo en el cual se toman decisiones sobre la política y los recursos del laboratorio. En laboratorios pequeños es muy común que el propio Director asuma la función de Responsable de la Calidad.

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 directamente a la dirección general de la organización.

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, el responsable de la calidad debería encargarse de las siguientes actividades:

- 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 los documentos necesarios para asegurar la implementación efectiva de los procesos y procedimientos.

2.7.3 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 cualquier institución. En tal sentido es fundamental contar con el liderazgo de la dirección, del responsable de calidad y del Comité correspondiente.

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.

Las sesiones de sensibilización deben ser planificadas y organizadas "a la carta", es decir, contemplando las características específicas de cada organización. También las sesiones de capacitación deben ser adaptadas según las especificidades de los diferentes sectores y actividades de la institución. Se debe suministrar al personal el conocimiento y la habilidad para cumplir con los procedimientos. Por último, es recomendable instalar una cultura de aprendizaje y de mejora continua, ya que sin una capacitación continuada, será imposible mejorar los procesos.

Actividad 8

Identifique el personal necesario 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? ¿Qué capacitaciones específicas serán necesarias?

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 en detalle 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.

2.7.4 Definición de las 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 más importantes 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 (figura 11) se presenta una guía para la elaboración de la lista:

Fig. 11: Etapas para la implementación del sistema de la calidad

Proyecto principal	Subproyectos
Desarrollo de la documentación del sistema de gestión de la calidad	•Políticas de calidad •Identificación de procesos •Elaboración de procedimientos •Elaboración de formularios •Diseño del sistema de control y cambio de documentos
Análisis de procesos	•Diagramas de flujo de cada proceso •Identificación de etapas, responsabilidades, procedimientos y registros necesarios
Personal	•Capacitación y evaluación •Educación continua
Proveedores	•Selección de proveedores •Calificación de proveedores
Equipos y suministros	•Calificaciones y validaciones •Calibraciones •Mantenimientos
Auditorías y autoinspecciones	•Indicadores de calidad •Planes de auditorías internas
Satisfacción del cliente	•Encuestas y cuestionarios •Gestión de reclamos
Costos	•Evaluación de costos
Mejora continua	•Gestión de no conformidades •Ruta y herramientas para la mejora

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 identificar una lista de requisitos del sistema de la calidad, los cuales a su vez pueden organizarse en etapas, asignando prioridades que la organización podrá establecer de acuerdo a la importancia de cada requisito y a la factibilidad para alcanzar su cumplimiento. Para ello se sugiere revisar las normas de gestión de la calidad aplicables a cada organización: ISO 15189, ISO 17025, o ISO 9001; como así también otras normas y regulaciones específicas para los sectores de competencia incluidos en la planificación.

La pregunta clave suele ser: **¿Por dónde comenzar?** y la mejor respuesta es: **Por donde sea más fácil**. Si bien es necesario cumplimentar todos los requisitos indicados en la norma, la dirección del laboratorio debe diseñar el desarrollo de su plan de acción teniendo en cuenta la posibilidad de apoyarse en las personas más comprometidas, avanzar en los temas que registren antecedentes positivos, y tratando de evitar en las primeras etapas el abordaje de aquellas cuestiones que podrían

representar focos de resistencia. Algunas estrategias adecuadas podrían ser: detectar personas motivadas, reconocer las buenas prácticas, promover experiencias piloto, facilitar apoyo logístico, brindar cooperación, reconocer los logros, desarrollar espacios para compartir experiencias.

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. En todos los casos se recomienda la elaboración de un cronograma.

Actividad 9

Utilice la lista de verificación que se presenta al final del capítulo para analizar el estado de implementación del sistema de la calidad en su laboratorio, proponga las mejoras que considere convenientes y diseñe un plan de acción para implementarlas.

2.8 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.

1) Actividades

- Declaraciones de Misión y Visión de la organización (actividad 1).
- Redacción de un Código de Ética (actividad 2).
- Política de la calidad (actividad 3 y 4).
- Análisis y despliegue de objetivos de calidad de su organización (actividad 5).
- Definición de objetivos e indicadores (actividad 6).
- Conformación del Comité Gerencial de Calidad (actividad 7).
- Identificación de requisitos de personal para el área de calidad (actividad 8).
- Análisis de la implementación del sistema de calidad en su institución (actividad 9).

2) Cronograma

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 sistema de la calidad

La siguiente lista de actividades le resultará útil como guía de trabajo:

- 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.
- Evaluar la condición actual, y determinar qué partes del sistema existente se pueden utilizar y cuáles se deben cambiar.
- Planificar los plazos de implementación de los diferentes componentes del sistema de la calidad.

3) Lista de verificación

A continuación se presenta una lista de verificación que le ayudará a evaluar la situación del laboratorio. Esta lista de verificación podrá ser utilizada para hacer una evaluación inicial del laboratorio. También podrá usarse para evaluar el alcance de los niveles de desempeño, previstos durante la implementación del sistema de gestión de la calidad, o como lista de control en el desarrollo de auditorías de la calidad.

Para la realización de esta lista de verificación se ha utilizado como base la norma ISO 15189:2012.

Lista de Verificación
Módulo 2 – Planificación del sistema de calidad
Basada en la norma ISO 15189:2012

Ítem	Requisito ISO 15189	Criterio de evaluación	Sí / No NA	Nivel	Hallazgos, evidencias, comentarios
Sistema de Gestión de la calidad (SGC)					
2.1	**4.2.1** ¿Están las políticas, procesos y procedimientos del SGC establecidos, documentados, implementados, mantenidos y continuamente mejorados de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 15189?	Políticas, procesos y procedimientos que cumplimenten todos los requisitos de la norma ISO 15189. Evidencia de comunicación a todo el personal. Evidencia de que la Dirección del laboratorio se asegura que todos los documentos son entendidos e implementados. Registros de acciones correctivas y acciones preventivas.		**3**	
2.2	**4.2.1 a)** ¿Ha determinado el laboratorio los procesos necesarios para el SGC y se asegura su aplicación en todo el laboratorio?	El laboratorio debe tener definidos los procesos correspondientes al alcance del SGC que pretende cumplir. Procesos documentados y comunicados a todo el personal. Registros del seguimiento de la eficacia.		**1**	
2.3	**4.2.1** ¿Se asegura la dirección de que los documentos del SGC sean comprendidos e implementados?	Registros de revisiones y supervisiones por la dirección. Todo el personal debe ser instruido en el uso y aplicación del manual de la calidad, de sus documentos referenciados y de los requisitos para su implementación. Se deberán evidenciar los registros de las reuniones de capacitación, y de inducción de nuevo personal, organizados por el laboratorio.		**2**	

		Verificación de la comprensión de los documentos y de su correcta implementación en los puestos de trabajo.			
2.4	**4.2.2.1** ¿Incluye la documentación del SGC los documentos y los registros determinados por el laboratorio para asegurar la planificación, ejecución y control eficaz de sus procesos?	Lista maestra de los documentos del SGC.		**2**	
2.5	**4.2.2.1** ¿Incluye la documentación del SGC las copias de la reglamentación, normas y otros documentos normativos aplicables?	Lista maestra de documentos externos. Copias de la reglamentación, normas y otros documentos normativos aplicables.		**2**	
2.6	**4.2.2.2** ¿Ha establecido el laboratorio un manual de la calidad que incluya los siguientes contenidos? a) la política de calidad o una referencia a ella; b) una descripción del campo de aplicación del sistema de gestión de la calidad; c) una presentación de la estructura organizativa y directiva del laboratorio, y su lugar en cualquier organización matriz; d) una definición de las funciones y responsabilidades de la dirección del laboratorio y del director de la calidad; e) una descripción de la estructura y relaciones de la documentación utilizada en el SGC; f) las políticas documentadas establecidas para el SGC y la referencia a las actividades directivas y técnicas que las sustentan.	Manual de calidad documentado. El manual de la calidad debe mantenerse actualizado. Todo el personal debe tener acceso y recibir instrucciones sobre la utilización y aplicación del manual de la calidad y de los documentos a los que hace referencia.		**2**	
2.7	**4.15.1** ¿Revisa periódicamente la dirección del laboratorio el SGC, para asegurar su permanente adecuación y eficacia, y para introducir los cambios o mejoras necesarias?	Registros de revisiones por la dirección. Un período típico para realizar una revisión por la dirección es una vez cada 12 meses.		**1**	

2.8	**4.14.6 ¿**Modifica el laboratorio los procesos para reducir o eliminar riesgos identificados, y documenta las decisiones y acciones tomadas?	Registros de revisiones por la dirección. Registro de las decisiones y acciones tomadas para reducir o eliminar los riesgos.		**2**	
2.9	**4.14.6** ¿Evalúa el laboratorio el impacto de los procesos de trabajo y de los fallos potenciales sobre los resultados de análisis en la seguridad del paciente?	Registros de la evaluación del impacto de los procesos de trabajo y de los fallos potenciales sobre los resultados de análisis en la seguridad del paciente.		**3**	

MÓDULO 3

GESTIÓN POR PROCESOS

INDICE

Objetivos de aprendizaje

3.1- Características de la gestión por procesos. 111

3.2- Gestión por procesos. 116

3.3- Diseño de un proceso. 120

3.4- Validación de procesos. 126

3.5- Control de procesos. 133

3.6- Plan de acción. 142

MÓDULO 3
GESTIÓN POR PROCESOS

La gestión de las organizaciones se ha basado clásicamente en la división del trabajo por departamentos o funciones, con una clara definición de la jerarquía, situando el foco, principalmente, en los resultados de las actividades de cada persona o cada departamento. Sin embargo, en la actualidad se sabe que la eficiencia en el logro de resultados se mejora notablemente al gestionar como un proceso todas las actividades y los recursos destinados a ellas. Este enfoque de gestión por procesos no prescinde de la estructura por departamentos, pero concentra la atención en el resultado de cada proceso y en cómo éstos añaden valor al cliente del producto o usuario del servicio.

Un proceso es una secuencia de actividades mutuamente relacionadas que interactúan para transformar elementos de entrada en resultados o productos, 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 diseñado con ese propósito. Se denomina “enfoque basado en procesos” a la identificación, aplicación, interacción y gestión de los procesos dentro de una organización.

En toda organización es posible identificar tres tipos de procesos: estratégicos, claves y de soporte:

- Los procesos estratégicos son aquellos que permiten estructurar y coordinar el funcionamiento de la organización, guían a la organización para incrementar la calidad en los servicios que presta a sus clientes.

- Los procesos claves son los que están relacionados con la generación de productos y servicios para el cliente/usuario externo, por lo cual tienen mayor impacto sobre su satisfacción y básicamente corresponden a la razón de ser de la organización.

- Los procesos de soporte, en cambio, son vitales porque generan los recursos que precisan los demás procesos, pero no 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

- Comprender las ventajas de la gestión por procesos.
- 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.

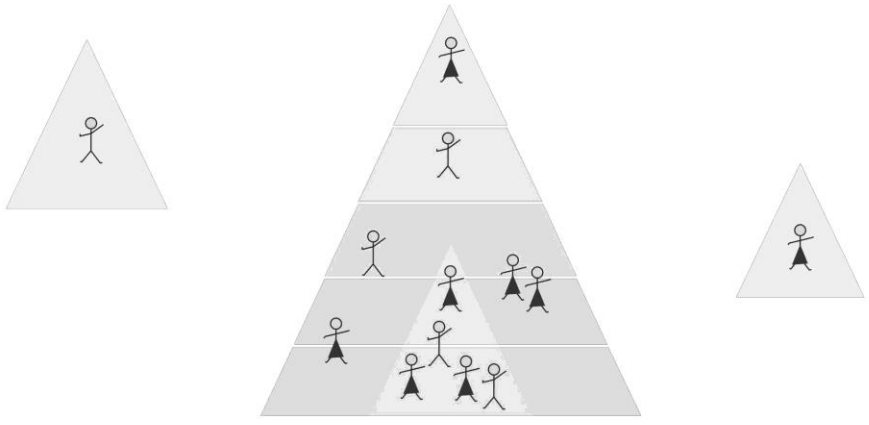
3.1 CARACTERÍSTICAS DE LA GESTIÓN POR PROCESOS

Los servicios de salud requieren ser interpretados desde un abordaje sistémico, aplicando estrategias especialmente diseñadas para promover la gestión eficiente de los objetivos previstos. A continuación, se ponen a consideración algunos de los elementos más sobresalientes de la gestión estratégica por procesos.

En principio analizaremos brevemente cómo pueden interpretarse los servicios de salud desde la mirada de un paciente sin mayor experiencia en cuestiones de administración de las organizaciones. La figura 1 muestra un esquema básico de lo que podría ser un escenario de colaboración institucional al que un paciente se acerca para recibir atención.

Seguramente, el paciente será atendido mediante un proceso que ha sido diseñado a tal efecto, per que él desconoce. En dicho proceso pueden intervenir distintos sectores de una misma organización e incluso sumar la participación de otras organizaciones (por ejemplo autorización de prestaciones, secretarías de admisión, derivaciones para estudios complementarios, confirmaciones diagnósticas, auditorías médicas). El paciente puede estar enterado de dichas intervenciones, pero en general desconoce los mecanismos que se ponen en juego para articular el proceso. De esa manera, sólo es posible identificar sectores aislados que realizan actividades específicas.

Fig. 1: Colaboración Institucional



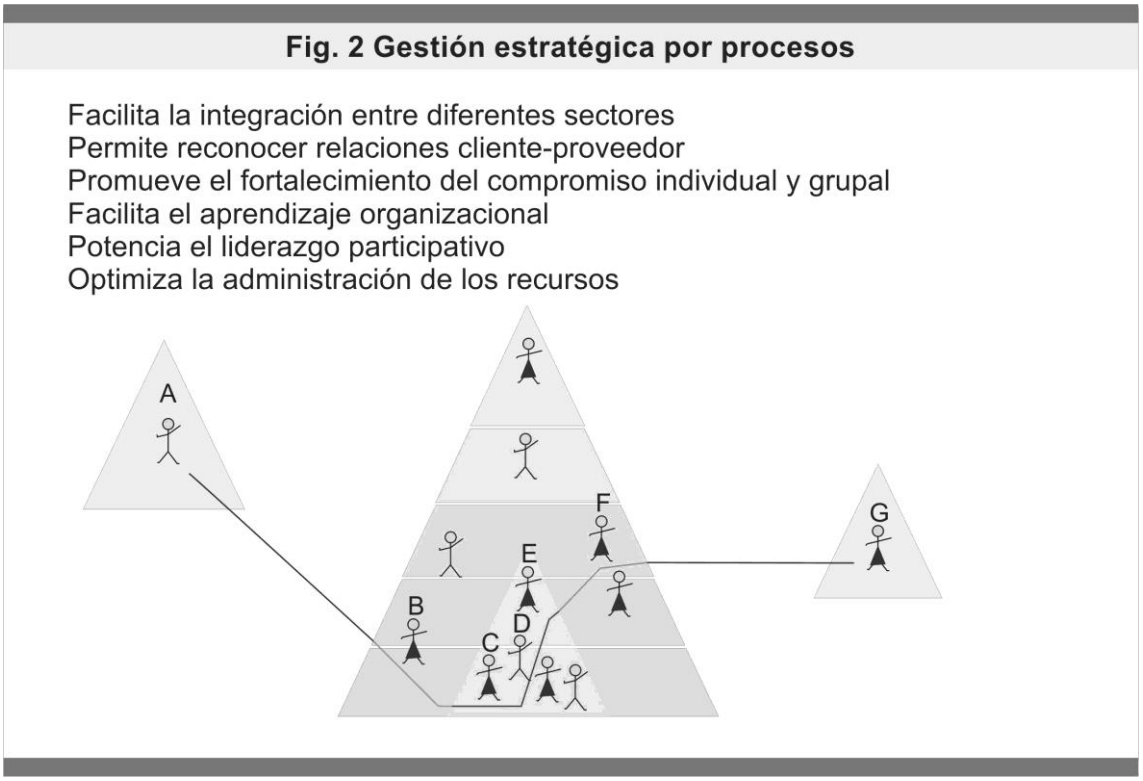
Pausa para la reflexión

¿Cuál es la percepción que Usted tiene sobre cómo se relacionan sus actividades laborales en la prestación de diversos servicios de salud?

En aquellas organizaciones de salud que no han avanzado en la gestión por procesos, es posible que, al igual que los pacientes inadvertidos, sean los mismos trabajadores quienes perciban un sistema de compartimentos estancos, identificando a cada sector por las tareas específicas que realiza, pero teniendo serias dificultades para comprender la trama vincular que los conecta y los vuelve funcionales para la realización de cada proceso.

LA figura 2 representa un proceso que se desarrolla mediante un sistema conformado por tres organizaciones diferentes:

Fig. 2 Gestión estratégica por procesos



Supongamos que la persona que se encuentra trabajando en la organización representada por el triángulo de la izquierda (A), lo hace en un centro de atención primaria de la salud, en donde recibe al paciente y le indica una serie de estudios de laboratorio que serán realizados en un centro de mayor complejidad al que se derivará la muestra. En el centro especializado la muestra es recibida por la persona (B) quien inicia un proceso de tratamiento que involucra a otros colaboradores (C, D, E, F). Finalmente, la persona en el puesto de trabajo F es la encargada de elevar información a una tercera organización en la que se tomarán decisiones administrativas con respecto a la continuidad del tratamiento del paciente (puesto de trabajo G).

Nótese que la estructura organizativa de la figura 2 es la misma que la de la figura 1, de hecho ambas figuras podrían representar el mismo caso, con la diferencia que en la

figura 2 aparece una línea que vincula los puestos de trabajo específicamente vinculados en el proceso considerado. A partir de este simple hecho que otorga visibilidad a la secuencia ordenada de actividades podremos analizar a continuación algunas de las ventajas estratégicas de la gestión por procesos:

Facilita la integración entre los diferentes sectores: en la figura 1 resulta un tanto dificultoso reconocer a los puestos de trabajo vinculados con el desarrollo del proceso, en cambio en la figura 2 sus relaciones se ponen en evidencia a partir de la línea que marca el flujo del proceso. Cuando dicha vinculación es evidenciada y se hace de conocimiento público se constituye la posibilidad de "identidad" del proceso. La construcción de dicha identidad surgirá del reconocimiento mutuo de los actores asociados, permitiendo una transición desde un estado de aislamiento *"trabajo en mí cubículo realizando actividades específicas"* a un estado de integración social *"formo parte del equipo que desarrolla un proceso y tengo pleno conocimiento del objetivo final que perseguimos".*

Permite reconocer relaciones cliente-proveedor: una de las ventajas más importantes de la gestión por procesos es la de identificar claramente la secuencia de actividades, poniéndose en relevancia el valor agregado que cada una de ellas aporta para el resultado final. A partir de ello, los sectores participantes tienen la posibilidad de especificar los requisitos de calidad que precisan recibir para el mayor aprovechamiento de sus tareas. De esa manera, la construcción de la calidad se establece como una cadena de relaciones cliente-proveedor en donde los mismos trabajadores negocian y consensuan acuerdos de colaboración.

Promueve el fortalecimiento del compromiso individual y grupal: en el primer apartado de esta discusión señalamos que la gestión por procesos facilita la integración entre diferentes sectores aportando "identidad" al proceso. Como es ya bien sabido, la idea de "identidad grupal" o la constitución de "trabajo en equipo" conllevan la creación de un efecto sinérgico que potencia el nivel de desempeño de las personas que participan. Además, la integración de los diferentes actores intervinientes en el proceso proporciona un espacio propicio para que compartan sus experiencias, aspiraciones y compromisos.

Facilita el aprendizaje organizacional: al igual que las personas aprenden de sus experiencias, las organizaciones también aprenden. El aprendizaje organizacional es un proceso complementario al aprendizaje individual, que depende de factores tales como la comunicación entre los integrantes, la forma en que se comparte la reflexión de experiencias, y la forma en que se registren y transmitan los aprendizajes previos. La gestión por procesos facilita el aprendizaje organizacional ya que aporta visibilidad a la secuencia ordenada de actividades, integra personas de diferentes sectores asociándolas a un objetivo común, sistematiza el registro de experiencias y posibilita el análisis sistémico de los indicadores de gestión.

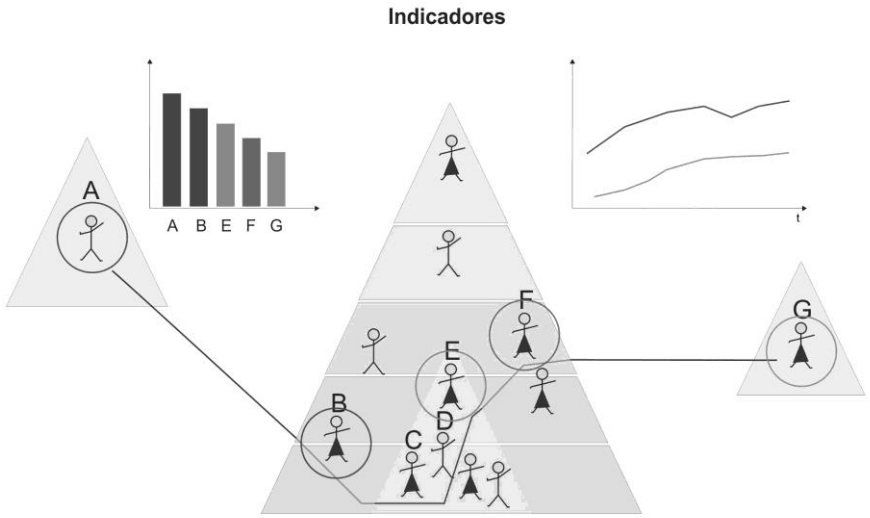
Potencia el liderazgo participativo: una de las virtudes de la gestión por procesos que más impacta sobre la posibilidad de surgimiento de nuevos líderes en la organización, es la posibilidad de mantener informados a todos los colaboradores sobre la forma en que se desarrolla el proceso y sobre sus logros mediante el seguimiento de indicadores de desempeño. Dicha modalidad de democratización de la información permite que cada persona pueda evaluar por sí misma el aporte que realiza en el proceso, así como evaluar y relacionar los aportes de su sector con los de otros colaboradores. Trabajando de esa manera se posibilita que cada uno de los colaboradores involucrados vaya interpretando la complejidad del sistema operativo, vaya familiarizándose con las funciones y mecanismos de coordinación, y que se vaya empoderando del proceso, de tal forma que en el momento en que se presenten las

situaciones oportunas puedan asumir eficazmente mayores responsabilidades. Más adelante analizaremos las ventajas de delegar la coordinación de procesos y la implementación de mejoras habilitando de forma alternada a diferentes colaboradores.

Optimiza la administración de los recursos: En la figura 3 se muestra de forma esquemática la manera en que se puede medir y socializar el desempeño de un proceso a través de indicadores de gestión aplicados en las etapas relevantes. La utilización de indicadores es quizás la característica más representativa de la gestión por procesos y su principal ventaja radica en que permite evidenciar de manera oportuna, e incluso en tiempo real, cualquier desvío o interrupción que pueda afectar negativamente el alcance de las metas previstas.

Los indicadores de gestión pueden utilizarse también en forma aislada o independiente para medir los progresos de una actividad o sector específico, pero su mayor aprovechamiento se logra cuando se aplican en forma conjunta como tablero de comando para dar seguimiento a la consecución de los objetivos centrales de la organización. Cuando los indicadores están bien diseñados y aportan información sensible para el desarrollo del proceso entonces es posible optimizar la administración de recursos.

Fig. 3 Gestión estratégica por procesos



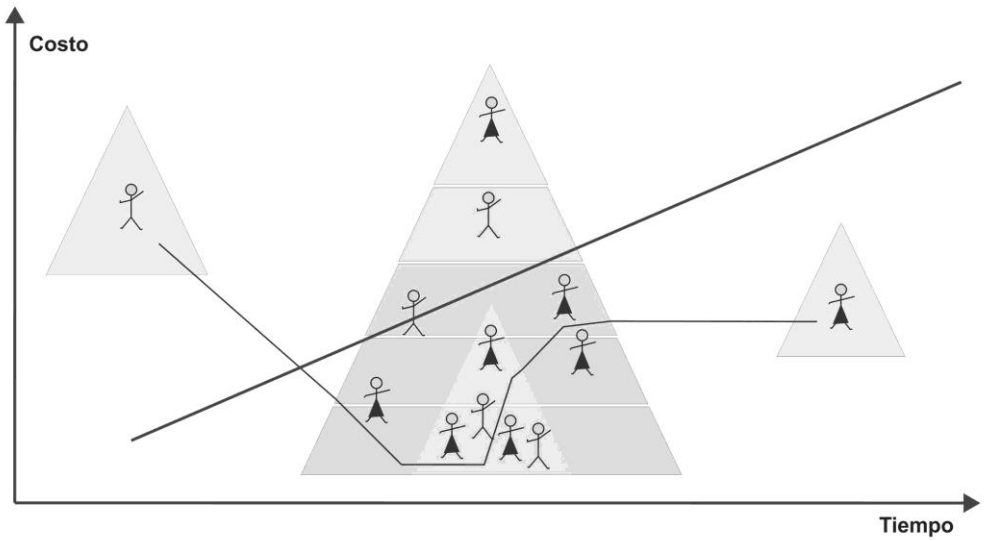
Una cuestión importante que también podría enmarcarse en el campo de la optimización en la administración de los recursos, pero que representa una relevancia mayor en sus consideraciones éticas, es la de considerar el impacto progresivo de los costos de la no calidad durante la gestión de los procesos.

La figura 4 representa de manera simplificada cómo una deficiencia en la calidad, una no conformidad o un error producido en instancias tempranas del proceso y no detectado a tiempo, podría incrementar el valor de su impacto negativo en la medida que la continuidad del proceso sigue agregando valor de manera inapropiada o retrasando la aplicación de medidas correctivas sobre un daño que no se ha detectado a tiempo.

Conviene analizar aquí que tratándose de cuestiones relativas a la administración del proceso los impactos pueden medirse en términos económicos, pero cuando se tiene en cuenta que los procesos de los servicios de salud se aplican sobre personas, entonces el problema cobra una dimensión ética trascendente.

En un proceso no controlado mediante indicadores de desempeño, un mal funcionamiento podría ser detectado de manera tardía, cuando se hagan evidentes las consecuencias de una práctica inapropiada y cuando al paciente quizás no le queden energías o tiempo para recuperarse con medidas correctivas. Así como este último párrafo puede parecer de una dureza extrema, con la misma intensidad recomendamos en esta publicación la utilización de indicadores de gestión de procesos.

Fig. 4: Impacto progresivo de los costos de la no calidad



3.2 GESTIÓN POR PROCESOS

Como se analizó anteriormente, la gestión por procesos es una metodología que conglomera actividades diversas y debe ser asumida con dedicación y compromiso. En tal sentido, el diseño y gestión de procesos debe contar con objetivos claros y una estructura de responsabilidades y autoridad bien definidas. La gestión de procesos comprende básicamente cuatro fases: diseño y planificación, ejecución, control y mejora continua.

La gestión por procesos debe orientarse a la prevención y mejoramiento de las actividades desarrolladas enfocando los esfuerzos a responder a las necesidades de los clientes -usuarios, beneficiarios, destinatarios-. La simplificación y flexibilidad de los procesos ayuda a reducir los tiempos de respuesta, minimiza las no conformidades, proporciona ciclos de mejora más dinámicos, facilita una mayor capacidad de adaptación y, por consiguiente, permite potenciar la satisfacción de los clientes.

Un aspecto clave para la gestión por procesos es el diseño y utilización de indicadores de desempeño que permitan dar seguimiento en tiempo oportuno al desarrollo del proceso.

Un indicador es un parámetro que permite evaluar de forma cuantitativa la eficacia y/o eficiencia de los procesos, sirviendo de guía para evaluar la calidad o la adecuación de la actividad realizada.

Una de las principales ventajas de trabajar con indicadores es la de poder percibir de manera temprana cualquier anomalía o desvío que pueda afectar la calidad de los objetivos previstos.

Cuando se detecten desvíos que hagan necesario adoptar acciones correctivas, estas deberían enfocarse a la búsqueda y solución de las causas que originan el problema en cuestión, con el propósito de evitar la recurrencia del problema.

Es fundamental que todas las personas que estén vinculadas a un proceso determinado sepan definir claramente: cuál es el objetivo del proceso, cuáles sus entradas, cuáles sus operaciones críticas, y cuáles son los requisitos de calidad esperados en el resultado del proceso; de tal forma que estén preparados para detectar y prevenir cualquier impacto negativo sobre sus clientes y la comunidad.

En la figura 5 se brindan precisiones sobre las cuatro fases que integran la gestión de procesos.

Fig. 5: Fases de la gestión de procesos	
Diseño y Planificación	El diseño y planificación del proceso debe realizarse poniendo el enfoque a satisfacer las necesidades y expectativas de los usuarios; a prevenir errores, rechazos y otros problemas de calidad; y a mantener elevados niveles de rendimiento. La planificación debe tener en cuenta la relación adecuada y coherente entre objetivos y métodos, de manera de propiciar la eficacia y eficiencia del proceso. Por otra parte, siempre se deben tener en cuenta los criterios regulatorios, ambientales y de seguridad.
Ejecución	Durante la implementación y la ejecución del proceso, se deberán tener en cuenta una serie de factores importantes, como lo son, entre otros: -la adecuada calidad de instalaciones, equipos e insumos; -la selección, inducción y capacitación del personal; -el mantenimiento actualizado de procedimientos documentados, formularios y registros; -un sistema de comunicación y retroalimentación entre las diferentes áreas que integran la cadena de clientes y proveedores del proceso.
Control	En todo proceso se producen, inevitablemente, 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 que puedan afectar significativamente la calidad esperada. Un adecuado sistema de control consiste en realizar el seguimiento y la medición de los procesos y sus productos, de acuerdo a las políticas, los objetivos y los requisitos particulares para el producto o servicio, informando los resultados pertinentes a los actores involucrados.
Mejora continua	Implica modificar positivamente el desempeño del proceso, llevándolo de manera continua a niveles más satisfactorios, tanto para la organización, como para los clientes. La mejora continua supone la implementación de acciones correctivas y preventivas.

Ciclo de la mejora continua

La aplicación del ciclo de la mejora continua a la gestión por procesos complementa y fortalece la orientación al cliente. De forma creciente se espera que sean las organizaciones las que se adapten a los clientes y no al contrario. 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 de resultados podría detectar errores en forma tardía, por ejemplo cuando la prestación del servicio se haya realizado en forma deficiente, con la posible aparición de consecuencias negativas o cuando se haya malgastado una parte importante de los recursos.

Como se muestra en la figura 6 las cuatro fases de la gestión por procesos pueden ser integradas de manera dinámica y repetitiva para dar lugar al ciclo de mejora continua. De esa manera las etapas de planificación, acción, control y acciones correctivas se pueden suceder en el tiempo para fortalecer el sistema de gestión de la calidad.

Fig. 6: Ciclo de la Mejora continua



El primer cuarto de la rueda esquematizada en la figura 6 representa la fase de diseño y planificación. Para la correcta concreción de esta etapa es fundamental tener en cuenta tanto los objetivos como los métodos. Para explicar esta cuestión podríamos pensar en las siguientes situaciones: a) la sola referencia a los objetivos posibilitaría el enfoque de la visión pero aportaría datos insuficientes para guiar la forma concreta en que se debería desarrollar la acción; mientras qué, b) por otra parte, resultaría sumamente improductivo planificar un proceso teniendo en cuenta los métodos de trabajo disponibles pero sin tener en cuenta los objetivos buscados (nótese que es un error común de algunas organizaciones el hecho de perseverar en la aplicación de algunos métodos tradicionales, cuando el entorno quizás desde hace tiempo les está demandando cambios en las formas en que realizan sus operaciones).

El segundo cuarto, que representa a la fase de ejecución tiene en cuenta que siempre se debe iniciar con una capacitación a todos los involucrados, de manera que puedan comprender cabalmente los objetivos perseguidos y adquirir las competencias necesarias para la correcta aplicación de los métodos de trabajo. Se recomienda pasar a la acción recién después de haber comprobado que las personas que trabajarán en el proceso están convenientemente preparadas.

La tercera parte del ciclo de mejora continua corresponde al control del proceso. Los mecanismos de control deben estar principalmente orientados a medir los indicadores que posibiliten trabajar con variaciones mínimas y razonables, de tal forma que los procedimientos se ejecuten de la misma manera en cada oportunidad, reduciendo así el riesgo de obtener productos o servicios defectuosos.

El último cuarto de la rueda representa la aplicación de acciones correctivas y preventivas. Cuando se haga necesario adoptar acciones correctivas, la solución debería enfocarse a eliminar las causas que originan el problema y no sólo aplicar respuestas coyunturales o paliativas para remediar las consecuencias.

Las acciones correctivas buscan eliminar las causas de un problema para evitar que se pueda repetir, en cambio, las acciones preventivas tienden a eliminar las causas de un problema potencial para evitar que pueda ocurrir por primera vez.

La implementación de acciones preventivas y correctivas debería aplicarse siguiendo la rueda de mejora continua, es decir comenzando con una buena planificación que

contemple objetivos y métodos, para seguir sucesivamente con la capacitación de los colaboradores, la puesta en funcionamiento y los sistemas de control.

Diferencias entre la gestión por procesos y la administración tradicional

La administración tradicional responde generalmente a un esquema rígido de jerarquías, basado en funciones, su forma de operar consiste principalmente en el control del resultado, con una marcada orientación a la detección de errores.

La gestión por procesos, en cambio, mantiene las jerarquías funcionales pero de una manera más flexible, supeditando su intervención de acuerdo a las necesidades de cada proceso; su forma de operar enfatiza la prevención poniendo énfasis en el control del proceso, aunque mantiene el control del resultado. En otras palabras: se trata de una actitud proactiva y preventiva, en lugar de reactiva y correctiva.

La figura 7 muestra un cuadro comparativo entre ambos modelos de gestión:

Fig. 7: Comparación entre administración tradicional y gestión por procesos

Administración Tradicional	Gestión por Procesos
Se basa en la Detección	Se basa en la Prevención
Rigidez funcional	Flexibilidad funcional
Trabaja para el pasado.	Trabaja para el futuro.
Tolera el rechazo.	Evita el rechazo.
Busca cumplir con las especificaciones.	Busca cumplir con las especificaciones y promueve la mejora continua.
Se compromete con el producto.	Se compromete con el proceso.
Si algo sale mal, se detecta en el producto, en el área de inspección.	Si algo sale mal, se detecta en la misma área de trabajo.
Convive con la repetición de trabajos.	Evita la repetición de trabajos.

Resumiendo este apartado, podemos decir que la gestión por procesos representa una filosofía de trabajo que tiende al fortalecimiento de la cultura organizacional, al respeto por las personas y a la mejora continua de la calidad.

Actividad 1

Analice los estilos de gestión de la organización a la que pertenece e indique en qué medida se aplica la gestión por procesos en su laboratorio.

3.3 DISEÑO DE UN PROCESO

El objetivo del diseño de un proceso es desarrollar una metodología eficaz para satisfacer simultáneamente los requisitos de los clientes internos y externos. Por eso 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 diferentes tipos de documentos, que permiten garantizar que todas las personas involucradas con los procesos 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 los siguientes aspectos:

- Objetivos.
- Alcances.
- Responsables.
- Documentación del desarrollo.
- 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. Para cada proceso, se deberían verificar las preguntas siguientes:

- ¿Está documentado el proceso y sus actividades relacionadas?
- ¿Son dichos documentos conocidos por todos los interesados?
- ¿Se aplican en el día a día?
- ¿Se miden los resultados del proceso?
- ¿Se hacen mejoras al proceso?
- ¿Se actualizan oportunamente los documentos?
- ¿Se realizan auditorías?
- ¿Se cumple con las necesidades y expectativas de los usuarios?

Para el diseño o rediseño de procesos es posible seguir varios modelos o estrategias y cada organización debería definir la que le resulte más adecuada. En la figura 8 se presenta un esquema que consta de siete pasos. Los primeros cuatro pasos consisten en identificar los elementos necesarios, mientras que los pasos siguientes buscan consolidar la operación y asegurar que el proceso será controlado y mejorado permanentemente. Un aspecto importante es tener la precaución de definir objetivos de mejora realistas y accesibles.

Pausa para la reflexión

*Teniendo en cuenta que los procesos están sometidos a la influencia de cambios en el entorno, se desaconseja establecer objetivos ideales, como pueden ser por ejemplo: "eliminar **totalmente** los errores en la identificación de muestras", o "entregar **todos** los informes de resultados dentro de un único tiempo determinado".*

En su lugar, se recomiendan objetivos de mejora que puedan ser más realistas, como por ejemplo: "mantener por debajo del 1 % los errores en la identificación de muestras e implementar un procedimiento de acciones reparadoras inmediatas cuando se detecte cualquier anomalía", o "acordar de acuerdo a las necesidades de los diferentes usuarios la modalidad y tiempo de entrega de informes".

Fig. 8: Diseño o rediseño de procesos	
1. Identificar a los clientes internos y externos.	Corresponde a la pregunta "¿Para quiénes trabajamos?".
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: ¿Cuál es el propósito del proceso? ¿Cuál es su alcance? ¿Qué requisitos de calidad debe cumplir el producto o servicio?
3. Identificar la secuencia de actividades, los insumos, los responsables, y la 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 desviaciones 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 debe evaluar el cumplimiento de las normativas y regulaciones aplicables.
7. Establecer objetivos de mejora.	Finalmente, la mejora continua 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 mejoras 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? ¿Cuáles son sus expectativas?

Actividad 2

Diseñe o rediseñe un proceso de su laboratorio aplicando los siete 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.

Ejemplo 1: Examen de sangre para hemograma	
1. Identificar a los clientes internos y externos.	• Médico tratante. • Pacientes. • Área de toma de muestra. • Sección de hematología.
2. Identificar el producto o servicio.	• Hemograma. • Informe hematológico.
3. Identificar las actividades, insumos, responsables y documentación requeridas.	<u>Actividades:</u> • 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. • Recipientes para desechar materiales en forma segura. • 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. • Procedimiento 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. <u>Insumos:</u> • 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. <u>Responsables:</u> • Médicos tratantes • Técnicos o profesionales del área de toma de muestra (ejecutantes del procesamiento). • Técnicos de laboratorio. • Jefe del laboratorio. • Personal administrativo • Personal de limpieza y de mantenimiento. <u>Documentación:</u> • Ficha del paciente. • POEs para este proceso. • Registros de resultados.
4. Identificar a los proveedores internos y externos.	• Personal de suministro. • 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.
5. Optimizar el diseño inicial.	Posibles desviaciones: • Errores en registro del paciente. • Atrasos debidos al sistema de rotulación (manual versus códigos barras) • Error en la identificación de los tubos. • Volumen inadecuado de muestra. • Mala homogeneización de la muestra con el anticoagulante. • Anticoagulante vencido. • Muestra hemolizada. • Retrasos en la entrega de la muestra al laboratorio de hematología. • Falsa anemia por hemodilución (mujeres embarazadas). Estas desviaciones pueden prevenirse: • 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.	Definir indicadores e implementar mecanismos de control para: • 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 mejora.	• 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 99% de las muestras a los laboratorios en el tiempo establecido. • Reducir el tiempo de espera de los pacientes a un máximo de 15 minutos desde su presentación en el laboratorio hasta su atención en ventanilla. • Reducir en un 20% el tiempo necesario para entregar los resultados a los pacientes. • Disminuir en un 80% los reclamos de los pacientes. **Para todos los objetivos de mejora se deberá establecer el tiempo de implementación o la fecha en la que se debe verificar el cumplimiento de la meta esperada**.

Ejemplo 2: Tomemos el caso del desarrollo de un proyecto de investigación de brote en la red nacional de laboratorios de salud pública.

Ejemplo 2: Proyecto de investigación	
1. Identificar a los clientes internos y externos.	• Personal de laboratorio, red nacional. • Pacientes, comunidad. • Hospitales, Médicos tratantes. • Epidemiólogos. • Autoridades de salud.
2. Identificar el producto o servicio.	• Datos basados en evidencias. • Tasas de incidencia o prevalencia. • Notificación de casos. • Publicación. • Diseño de un plan de intervención.
3. Identificar las actividades, insumos, responsables y documentación requeridos.	<u>Actividades:</u> • Definición del muestreo. • Selección de los centros y laboratorios participantes. • Estandarización metodológica. • Capacitación del personal. • Validación de la metodología empleada. <u>Insumos:</u> • Reactivos y equipos certificados. • Computadora para el registro/identificación del paciente. • Insumos para la toma, condicionamiento y transporte de las muestras. <u>Responsables:</u> • Técnicos o profesionales de laboratorio. • Epidemiólogos de campo. • Coordinadores por distrito, departamento o región. <u>Documentación:</u> • 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.
4. Identificar a los proveedores internos y externos.	• 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. • Expertos en bioestadísticas, para el análisis de los datos. • Personal administrativo y financiero.
5. Optimizar el diseño inicial.	Posibles desviaciones: • 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. Estas desviaciones pueden prevenirse: • 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. • Con una mejor coordinación interprogramática.
6. Definir controles.	Definir indicadores e implementar mecanismos de control para: • 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.	• 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 100% de las muestras a los laboratorios en el tiempo establecido. • Ampliar el campo de la investigación al 70% de los laboratorios de la red de salud pública. • Cambiar de software para el 100% de los laboratorios. • Contratar más personal de manera que se cubran en una primera etapa el 60% de las necesidades previstas, teniendo en cuenta la escala de prioridades. • Agilizar la comunicación en la red reduciendo en un 20% los tiempos de retroalimentación de la información.

Cuando se ha cumplido con estos siete pasos, se puede decir que el proceso ha sido especificado, luego, puede representarse bajo la forma de un diagrama de flujo donde se detallen las diferentes actividades. Este tipo de diagrama es útil en el momento de optimizar el proceso, porque permite identificar fácilmente la secuencia de actividades. También permite identificar al valor agregado en cada actividad, 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, facilita la descripción de las funciones y facilita el análisis de los puntos críticos de control.

Actividad 3

Analice un proceso de su laboratorio para optimizar su diseño.

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 de 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 competencias?
- ¿Qué nuevas tecnologías pueden utilizarse?
- ¿Cuáles son los puntos críticos de control?
- ¿Qué se debe medir?
- ¿Dónde y cómo pueden ocurrir errores y fallas? ¿Cómo pueden prevenirse?
- ¿Quién, cómo y cuándo se verifica la satisfacción del cliente?
- ¿Cómo se canalizan las propuestas de mejora del proceso?

3.4 VALIDACIÓN DE PROCESOS

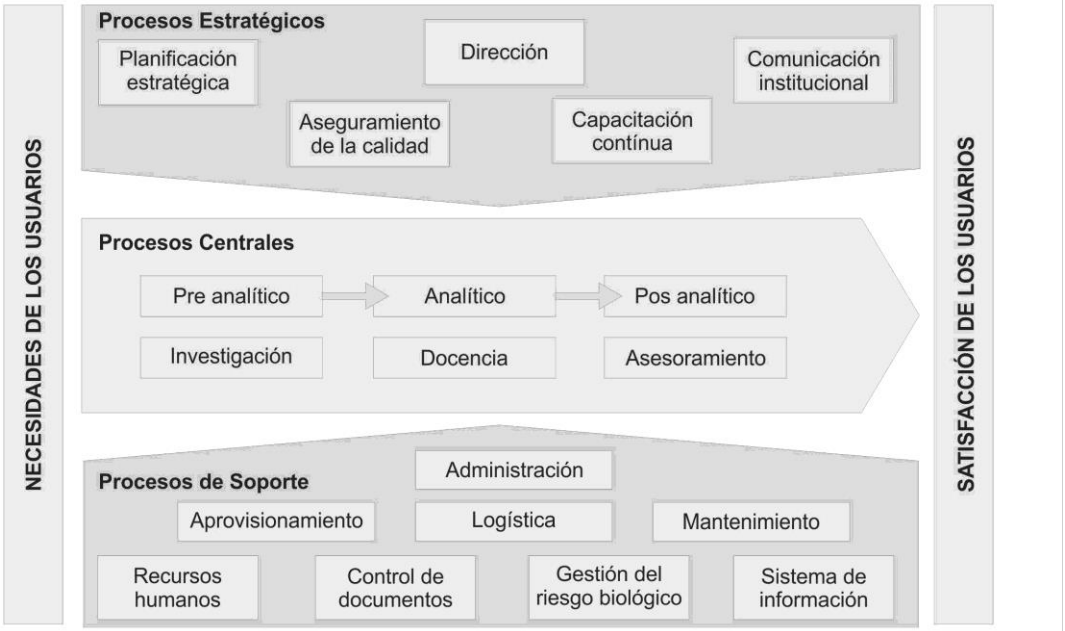
Para llevar a cabo una gestión por procesos es esencial efectuar un análisis completo de todas las actividades de la organización, con la finalidad de agruparlas conformando procesos o subprocesos, los cuales pueden ser tan complejos o sencillos como se estime oportuno para optimizar su gestión y control.

Una vez identificados los diferentes procesos es útil establecer un mapa de procesos, en donde se relacionan entre sí los diferentes procesos y subprocesos y se identifica cuáles de ellos son estratégicos, centrales y de apoyo. En la figura 9 se muestra como ejemplo un esquema de mapa de procesos.

En un laboratorio clínico un proceso central es el análisis de muestras para colaborar con el diagnóstico y seguimiento de pacientes. Dicho proceso puede ser constituido para que abarque todas las actividades de la organización desde que se detecta la necesidad de realizar el análisis, pasando por la toma de la muestra y su transporte, hasta que se envía el resultado incluyendo su interpretación, o simplemente puede

abordarse el análisis como un proceso en sí mismo. La complejidad de la validación dependerá de la complejidad del proceso.

Fig. 9: Mapa de procesos



En este apartado intentamos establecer algunos lineamientos generales para la validación de los procesos de la organización, como por ejemplo: la realización de nuevos productos o servicios, un nuevo circuito administrativo para la gestión de suministros, la selección y evaluación de proveedores, el sistema de evaluación de desempeño del personal, una encuesta de satisfacción a los usuarios de un servicio.

La validación de procesos se define como la evidencia documentada, que proporciona un alto grado de seguridad de que un proceso específico originará, de forma homogénea y reproducible, un producto que cumplirá con las especificaciones predeterminadas y con 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 secuencia de etapas preanalítica, analítica y posanalítica requiere habilidad para interpretar las diferentes variables que deben ser controladas, muchas de las cuales no tienen posibilidades de mediciones directas y requieren de la construcción de indicadores complejos (tal es el caso si se quisiera verificar la oportunidad de las solicitudes de análisis o la satisfacción de los usuarios).

Por su parte, la validación de un proceso en su etapa analítica debe establecer, mediante estudios sistemáticos de laboratorio, los rangos de variaciones con parámetros como la reproducibilidad, sensibilidad, especificidad, límites de detección o cuantificación. 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 los resultados.

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 por ejemplo el resultado de un laboratorio pueda ser comparable al de otro proceso similar, también validado, que haya sido ejecutado en otro laboratorio de una red.

Entre las razones de la validación se encuentran los siguientes principios básicos del control de procesos:

- La calidad, inocuidad y eficacia se construyen durante el proceso.
- La calidad no se debe ensayar o inspeccionar únicamente 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 de que el producto cumple con las especificaciones.

La dirección tiene la responsabilidad primaria en la validación de los procesos, mientras que la unidad de aseguramiento de la calidad tiene la responsabilidad sobre el control del programa de validación. Todas las actividades asociadas con el diseño y elaboración de productos y servicios se deben validar. La auditoría de calidad es el proceso para monitorear la ejecución de lo especificado en las validaciones y su actualización.

Actividad 4

Analice y evalúe los beneficios de la validación de procesos en su laboratorio.

Prepare un breve informe para presentar a sus colaboradores directos y comparta con ellos las reflexiones sobre los beneficios de la validación de procesos.

Su informe podría incluir los siguientes beneficios:

- Alcanzar procesos reproducibles y confiables.
- Cumplir con los requisitos de calidad.
- Optimizar los procesos.
- Disminuir costos operativos y repetición de trabajos.
- Mejorar la satisfacción laboral.
- Aumentar la satisfacción de los clientes/usuarios debido a un mejor desempeño del laboratorio.

3.4.1 Tipos de validación

Validación prospectiva

Muchas veces se confunde la validación con la calibración y la calificación. La calificación significa establecer la confianza de que los equipos, reactivos y productos auxiliares son capaces de operar de forma homogénea y reproducible dentro de los límites y tolerancias preestablecidas. 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 de 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 (o servicio), cuando se realizan cambios importantes a un proceso o cuando se incorporan nuevos equipos, actividades, sistemas o tecnologías. La validación prospectiva 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 asegurar la calidad de procesos y bienes que ya están en uso o disponibles antes de requerir validación. Sus requisitos son:

- Examen de los datos acumulados del proceso o bienes.
- Calificación de la metodología utilizada para asegurar la objetividad de los resultados.
- Registros de los procesos.
- Datos de un número suficiente de secuencias realizadas, 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.
- Notificación de nuevos casos confirmados por laboratorio.
- Informes de evaluación de talleres de capacitación.
- Entrenamiento y prácticas del personal.
- Evaluación externa del desempeño y comparación inter laboratorios.

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.

3.4.2 Elementos de una Validación

Los elementos que forman parte de la validación de un proceso son: a) descripción del proceso (física y funcional), b) Protocolo de validación, c) Calificación del desempeño, c) revalidación.

a) Descripción del proceso

No es posible realizar la validación de un proceso sin contar previamente con una descripción precisa, para lo cual es necesario relevar los siguientes aspectos:

- El propósito del proceso.
- Los requisitos de calidad del proceso.
- Un diagrama de flujo que indique a secuencia de actividades del proceso.
- Los subprocesos, incluyendo los sistemas de soporte o apoyo.
- Los elementos, insumos, equipos y herramientas involucrados en el proceso.
- Los ámbitos en donde se desarrollarán las actividades.
- Las responsabilidades y autoridades de cada función o sector involucrado.
- Las competencias requeridas para cada función o sector involucrado.

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 de validación debe incluir los siguientes elementos:

- Responsabilidades.
- Objetivos.
- Alcance.
- Fundamentos de la metodología de validación.
- Selección de etapas críticas del proceso.
- Mediciones y análisis a desarrollar (incluyendo criterios de aceptación de datos).
- Equipos y materiales necesarios.
- Planificación del desarrollo de las actividades.
- Registro de los datos.
- Análisis de resultados.
- Elaboración del informe de validación del proceso.

c) Calificación del desempeño

La calificación del funcionamiento es la evaluación de los resultados de la ejecución del proceso. Debe realizarse cuando se implementa un nuevo proceso y repetirse cada vez que se realizan cambios en el proceso, ya que es específica para las circunstancias en que se desarrolla el proceso (lugar, personal y 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:

- 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 requerimientos establecidos. 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, es decir que está Validado. Si no fuera así, debería reevaluarse el proceso desde la etapa que establece sus especificaciones.

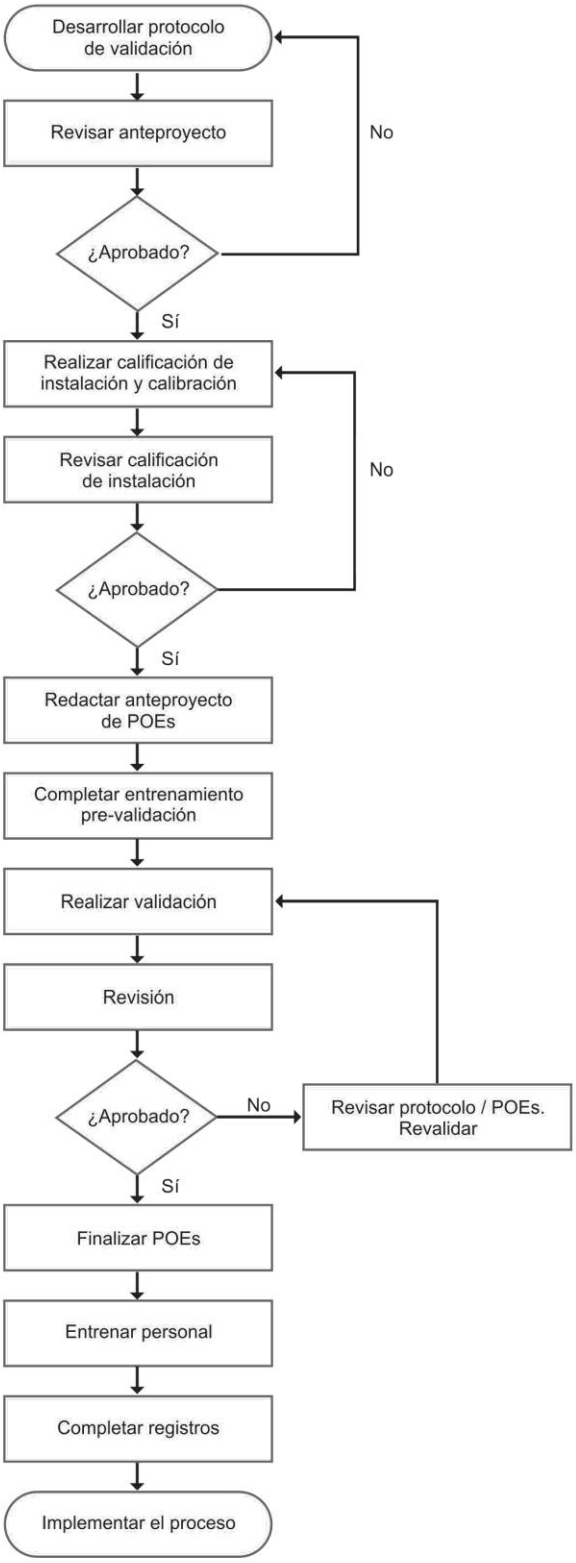
d) Revalidación

La revalidación está vinculada al control de cambios del proceso, y se realiza cada vez que se producen cambios sustanciales en el proceso, ya sea que afecten la metodología, los equipos, los insumos o que se requieran nuevas capacidades por parte del personal involucrado. El desafío consiste en mantener validado el proceso.

Algunas de las razones para revalidar un proceso pueden ser las siguientes:
- Cambios en el diseño del proceso.
- Tendencias negativas en los indicadores de calidad.
- Cambios en equipos: ajustes, reparaciones, modificaciones.
- Cambios en los insumos críticos del proceso.
- Cambios en el medio ambiente: ubicación, temperatura, humedad, etc.
- Modificaciones en la plantilla de personal: falta de entrenamiento, cambios de personal sin evaluación previa de la competencia.
- Cambios en el sistema de calidad, modificaciones en los POEs, formularios o registros.

En la figura 10 se muestra un modelo de diagrama de flujo con los pasos que podrían seguirse para la validación de procesos:

Fig. 10: Validación de procesos



Actividad 5

Prepare un protocolo de validación para alguno de los procesos de su laboratorio en que usted tenga responsabilidad directa.

3.5 CONTROL DE PROCESOS

Un sistema de control de procesos implica coordinar distintas funciones y actividades, con el fin de asegurar la calidad del bien 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 circunstancial a los problemas.

Para asegurar el éxito en el control de procesos es necesario considerar los siguientes factores:

- *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 de la necesidad de los cambios.

La dirección de la organización debe asumir un compromiso activo en la facilitación del control de procesos, para ello será necesario que establezca directrices y aporte los recursos para asegurar los siguientes aspectos:

- 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.

Un sistema de control de procesos se caracteriza por contemplar los siguientes factores:

1. una meta que se debe cumplir,
2. una medición periódica del desempeño, y
3. una comparación que retroalimente 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.

Además de todo lo mencionado se deben contemplar los controles periódicos que se realizan en la revisión por la dirección y las auditorías.

3.5.1 Causas de variación

Como se mencionó anteriormente, la validación de un proceso debe establecer, mediante estudios sistemáticos de laboratorio, los rangos de la variabilidad de dicho proceso. 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 de desempeño esperados y para identificar y minimizar las causas de variación.

Las causas que podrían provocar un proceso fuera de control incluyen:

- Procedimientos desactualizados.
- Falta de calibración de los instrumentos.
- Proceso afectado por las condiciones del medio ambiente.
- Discontinuidad en los programas de mantenimiento de equipos.
- Personal no entrenado.
- Falta de compromiso del personal involucrado.
- Materiales e insumos críticos de calidad variable.
- Escasez de recursos.
- Fallas de la comunicación entre los distintos sectores.
- Fallas en los sistemas de control.

Actividad 6

¿Cuáles de las causas de variación citadas podrían ser identificadas en su laboratorio? ¿Puede usted añadir otras causas que provoquen que un proceso esté fuera de control?

3.5.2 Medición y análisis de datos

Para el mantener controlado un proceso es fundamental el seguimiento periódico de sus parámetros críticos y la verificación del cumplimiento de sus metas de desempeño.

Las mediciones en los puntos críticos de control generan datos cuya recopilación y evaluación constituye una de las funciones más importantes de un sistema de calidad.

Definiremos como punto crítico de control a una actividad o etapa del proceso cuya falla o desviación puede tener un efecto adverso significativo en la calidad requerida. Una vez definidos los puntos críticos de control, será necesario establecer sus metas de desempeño y los indicadores de calidad que permitan identificar rápidamente un desvío del comportamiento esperado.

Entre otros objetivos, 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 para el análisis y la adecuación del proceso (validaciones).
- Suministrar datos para la revisión y mejora del proceso (mejora continua).
- Identificar variaciones en los procesos (número, frecuencia, fuentes, causas y clases).

Las mediciones deben ser realizadas preferentemente por el personal involucrado en el proceso, como parte de su rutina de trabajo, y se deben documentar todos los resultados y hechos que manifiesten desvíos de las indicaciones establecidas en los POEs. Adicionalmente, el personal del área de calidad debe revisar el desempeño del proceso, considerando los indicadores de calidad, los informes de auditoría y los requisitos de referencia del sistema de calidad.

Actividad 7

Teniendo en cuenta el proceso que consideró en la actividad 5, determine los parámetros e indicadores que deberían ser medidos para el control de dicho proceso.

Siempre es importante medir los puntos críticos de los procesos, identificados a partir de los diagramas de flujo. Además es necesario considerar los factores que tienen más impacto en la satisfacción de los clientes internos y externos. Las mediciones deben contar con los siguientes atributos:

- Exactitud y precisión (para obtener resultados confiables).
- Simplicidad (debe ser parte de la rutina trabajo, confiando en el desempeño del personal involucrado).
- Oportunidad (de modo tal que se posibilite la toma de acciones para evitar o corregir desvíos).

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 continúa 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 8

Con respecto a su laboratorio, ¿en qué tipo de actividad, producto o proceso sería conveniente medir cada una de las categorías recién mencionadas?

¿Qué se estaría midiendo?

Para desarrollar esta actividad se sugiere considerar el proceso identificado en la actividad 5 y los correspondientes parámetros determinados en la actividad 9.

Por ejemplo, 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:

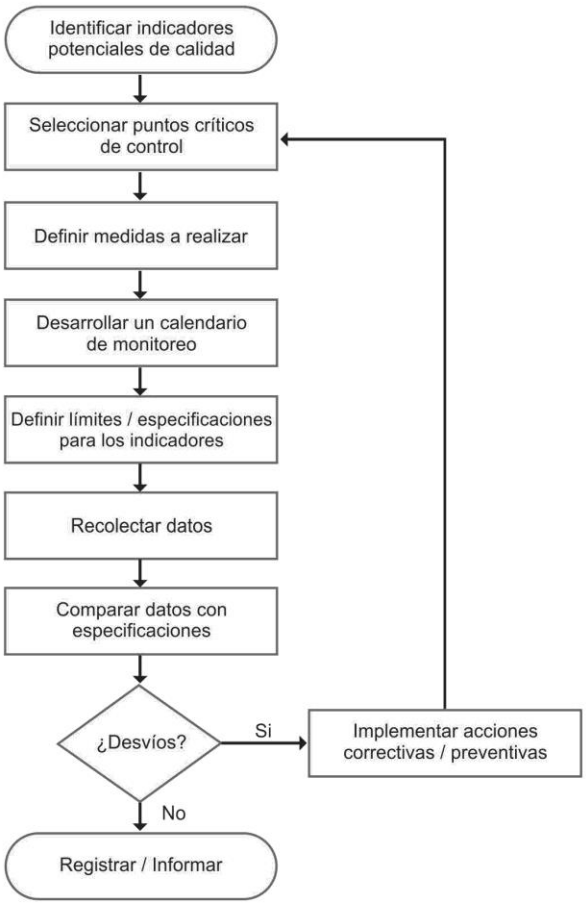
- La evaluación por conteo del número de muestras que no cumplieron los requisitos.
- El número de muestras (sangre o extendido fino) rechazadas por falta de volumen y hemólisis a lo largo de un día de recolección de sangre.
- El número de muestras rechazadas por no tener una identificación o datos necesarios 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.

En la categoría de 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).
- Desempeño de los operarios (mayor o menor destreza).
- Resultados de programas de evaluación externa del desempeño.

Los indicadores de calidad son datos que tipifican el desempeño de un proceso o procedimiento. Son especialmente útiles para dar seguimiento a los elementos críticos del proceso, los que representan alto riesgo o tienen costo elevado. En la figura 11 se presenta un diagrama de flujo que ejemplifica cómo puede desarrollarse el monitoreo de indicadores de calidad de procesos.

Fig. 11: Monitoreo de indicadores de calidad de procesos



Las herramientas para el análisis de datos se dividen en estadísticas (recolección y análisis de datos) y no estadísticas (evaluación, análisis de procesos, determinación de puntos críticos de control, identificación de las causas de problemas).

Actividad 9

Con respecto a un laboratorio de salud pública o laboratorio clínico, identifique cuáles son las actividades más apropiadas para ser analizadas con herramientas estadísticas, y cuáles con herramientas no estadísticas.

En la práctica, la mayoría de las actividades de un laboratorio de salud son susceptibles de ser analizadas con alguna de las herramientas mencionadas, la cuestión es poner el foco en la medición prioritaria de aquellas que aporten información crítica. A continuación se presentan algunos ejemplos:

Con herramientas estadísticas:

- Muestreos de control de calidad de los insumos para determinar su aceptación o rechazo, realizados de acuerdo a tablas estadísticas.
- Atendiendo al número de pacientes, al número de muestras procesadas y a los diferentes tipos de análisis realizados, determinar el muestreo necesario 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 muestras 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 personas certificadas en talleres de capacitación.
- Análisis de los costos anuales del laboratorio de salud en los criterios de prevención y evaluación y por fallas o deficiencias.

Con herramientas no estadísticas:

- 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).

Con herramientas mixtas:

- Evaluación del grado de satisfacción de los clientes del laboratorio o de los usuarios de la red mediante encuestas a pacientes, usuarios internos y clientes institucionales.
- Evaluación de los proveedores.
- Análisis del posicionamiento del laboratorio con respecto al desempeño de otros laboratorios.

3.5.3 Indicadores

Un indicador es un parámetro que permite evaluar de forma cuantitativa la eficacia y/o eficiencia de los procesos, sirviendo de guía para evaluar la calidad o la adecuación de la actividad realizada.

Por definición, un indicador es una señal que produce una advertencia. Por lo tanto, la principal característica de un indicador es su capacidad para ser percibido (por ejemplo mediante un gráfico, una señal luminosa o una señal sonora).

Los indicadores pueden surgir de una medida directa, pero en muchos casos responden a algoritmos que precisan del aporte de diferentes datos que se miden, se incorporan sistemáticamente a un registro, se calculan y se analizan, para luego ser transformados en una señal fácilmente identificable.

Como ya se indicó anteriormente, para que un indicador sea realmente útil debe cumplir las siguientes características:

• Relevante: relacionado con una actividad crítica para la toma de decisiones.
• Económico: el beneficio al utilizarlo es mayor que el coste de obtenerlo y tratarlo.
• Oportuno: aporta la información cuando se la necesita.
• Preciso y fiable: refleja fielmente la magnitud de la variable a medir.

No es necesario que todos los indicadores se midan de forma permanente. Se deben definir indicadores de calidad para dar seguimiento de manera periódica y continua a los procesos, pero también resulta necesario establecer indicadores temporales para dar seguimiento a la implementación de acciones correctivas y acciones preventivas, para medir el alcance de una meta de desempeño o para verificar la puesta en régimen de un proceso. Para los indicadores temporales, además de establecer la frecuencia de medición será necesario definir el período durante el que será medido.

A continuación, se presentan algunos ejemplos de indicadores aplicables a los procesos del laboratorio e salud:

- Solicitudes de análisis completadas correctamente / Total de solicitudes recibidas.
- Fichas epidemiológicas completadas correctamente / total de fichas epidemiológicas recibidas.
- Muestras para urocultivo contaminadas / total de muestras recibidas para urocultivo.
- Muestras en malas condiciones de procesamiento / total de muestras recibidas.
- Muestras en malas condiciones de bioseguridad / total de muestras recibidas.
- Demoras en el envío de muestras para confirmación diagnóstica / total de muestras enviadas para confirmación diagnóstica.
- Tiempo entre la toma de muestra primaria y la recepción de la muestra para su procesamiento.
- Tiempo de respuesta entre la toma de muestra primaria y la liberación del informe de resultados.
- Tiempo de respuesta entre la recepción de la muestra en el laboratorio y la liberación del informe de resultados.
- Tiempo de respuesta para muestras indicadas como “urgentes”.
- Tiempo de respuesta para la información de resultados de análisis comprendidos dentro de los intervalos establecidos como “alerta” o “críticos”.
- Resultados de controles internos de la calidad.
- Resultados de programas de evaluación externa de la calidad.
- Capacitaciones desarrolladas / total de capacitaciones programadas.
- Resultados de encuestas de satisfacción a los usuarios.
- Resolución de quejas y reclamos recibidos.

Actividad 10

Diseñe al menos tres indicadores para la gestión por procesos en su laboratorio.

3.5.4 Autoevaluación

Una autoevaluación 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 preestablecidos, con el fin de establecer si se alcanza la conformidad para cada característica. La autoevaluación no establece vínculos con otras actividades del sistema de calidad y, si bien suele llamársela "autoauditoría" o "autoinspección", en realidad se trata de una "seudoauditoría", ya que su ejecutor no es independiente del área auditada. Sin embargo, resulta beneficiosa cuando se aplica como instrumento para el autocontrol.

El concepto de autoevaluación cada día cobra más fuerza. Se trata de que cada quien que hace una tarea se asegure de haber seguido el proceso correcto. Nadie requiere de un policía para hacer bien su tarea. La diferencia con la auditoría interna es que la autoevaluación es realizada por la misma persona que hace la tarea, mientras en la auditoría interna si bien la organiza la misma institución siempre debe ser realizada por personas independientes del área o sector auditado.

Las autoevaluaciones suministran información importante que ayuda a identificar, resolver y prevenir los problemas de un proceso o procedimiento. Pueden realizarse autoevaluaciones para asegurar que todos los procesos funcionan como es necesario y de la manera prevista, y dar seguimiento mediante indicadores de calidad de los diferentes sistemas operativos de un laboratorio de salud, por ejemplo:

- Control de calidad.
- Resultados de las evaluaciones externas del desempeño.
- 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.

3.5.5 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS

El aseguramiento de la calidad de los resultados de análisis comprende la totalidad de los procesos centrales del laboratorio. La Dirección debe implementar el aseguramiento de la calidad en todas las etapas del trabajo realizado en el laboratorio: pre-analítica, analítica y post-analítica.

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. Los 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.
- Revisión de la coherencia de resultados para diferentes características de un mismo objeto de análisis.
- 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.

Estableciendo parámetros adecuados, como porcentajes de fallos, tiempos de realización, 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, comparaciones interlaboratorios, entre otras, proporcionan una fuente muy válida para observar tendencias y controlar los ensayos.

Un laboratorio debe implementar un sistema de control interno y simultáneamente participar en programas de evaluación externa de calidad. La realización, en conjunto, de ambas acciones permitirá al laboratorio identificar las fuentes de desvíos, 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 con el criterio de control.

En la etapa post-analítica es conveniente utilizar controles para asegurar la calidad de las siguientes actividades:

a. La verificación de la concordancia de los resultados analíticos con la 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.

3.6 PLAN DE ACCIÓN

El conocimiento de los procesos es una herramienta poderosa para lograr la mejora continua en la gestión de calidad. 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 proporcionar un esquema para el diseño y el control de los procesos.

1) Actividades

- Diferenciar las características de gestión de procesos en un sistema de calidad (actividad 1).
- Diseñar un proceso en un laboratorio: diagrama de flujo y redacción 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 de control de procesos (actividad 9).
- Identificar actividades a medirse con herramientas estadísticas y no estadísticas (actividad 10 y 11).

2) Cronograma

En su Plan de Acción, debe establecer la secuencia de actividades y tareas con respecto a la identificación, diseño, administración, control y documentación de procesos. Para orientar dicha tarea puede utilizar la siguiente lista de actividades:

- 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 perfeccionamiento continuo.

3) Lista de verificación

A continuación se presenta una lista de verificación que le ayudará a evaluar la situación del laboratorio. Esta lista de verificación podrá ser utilizada para hacer una evaluación inicial del laboratorio. También podrá usarse para evaluar el alcance de los

niveles de desempeño, previstos durante la implementación del sistema de gestión de la calidad, o como lista de control en el desarrollo de auditorías de la calidad.

Para la realización de esta lista de verificación se ha utilizado como base la norma ISO 15189:2012.

Lista de verificación **Módulo 3 - Gestión y control de procesos** Basada en la norma ISO 15189:2012					
Ítem	**Requisito ISO 15189**	**Criterio de evaluación**	**Sí / No NA**	**Nivel**	**Hallazgos, evidencias, comentarios**
Lista de verificación - Módulo 3 - Gestión y control de procesos					
Procesos preanalíticos					
3.1	**5.4.1** ¿Dispone el laboratorio de procedimientos documentados e información sobre las actividades preanalíticas para asegurarse de la validez de los resultados de análisis?	Procedimientos documentados e información relevante disponible.		**1**	
Información para los pacientes y usuarios					
3.2	**5.4.2** ¿Mantiene el laboratorio información disponible para los pacientes y usuarios de sus servicios, incluyendo los siguientes aspectos? a) la ubicación del laboratorio; b) los tipos de servicios clínicos ofrecidos por el laboratorio; c) el horario de apertura del laboratorio; d) los análisis ofrecidos por el laboratorio, incluyendo según proceda, la información sobre las muestras requeridas, volúmenes de muestra primaria, precauciones especiales, plazos de entrega de los resultados de análisis, los intervalos de referencia biológicos y los valores de decisión clínica; e) las instrucciones para cumplimentar la hoja de petición; f) las instrucciones para la preparación del paciente; g) las instrucciones para la toma de muestra a realizar por el propio paciente;	Verificar la adecuación de los mecanismos de información implementados por el laboratorio.		**2**	

	h) las instrucciones para el transporte de las muestras, incluyendo cualquier necesidad de manipulación especial; i) cualquier requisito para el consentimiento del paciente; j) los criterios del laboratorio para aceptar o rechazar las muestras; k) una lista de los factores conocidos que influyen significativamente sobre el desempeño del análisis o la interpretación de los resultados; l) la disponibilidad de asesoramiento clínico al hacer la petición de los análisis e interpretar los resultados; m) la política del laboratorio sobre la protección de la información personal; n) el procedimiento de gestión de los reclamos del laboratorio.				
3.3	**5.4.3** ¿Incluye la hoja de petición o su equivalente electrónico la siguiente información? a) la identificación del paciente, incluyendo sexo, fecha de nacimiento, y los detalles de la residencia/contacto del paciente y un identificador único; b) el nombre u otro identificador único del médico clínico u otra persona autorizada legalmente para la petición de los análisis o utilización de la información clínica, junto con el destinatario del informe de laboratorio y los detalles de contacto; c) el tipo de muestra primaria y, si procede, el lugar anatómico de origen; d) los análisis objeto de la petición;	Las hojas de petición y los correspondientes registros de fecha y hora de toma de muestra y de recepción de muestra podrán estar en formato papel o electrónico.		**1**	

	e) la información clínicamente pertinente sobre el paciente y las petición para fines de desempeño del análisis e interpretación del resultado; f) la fecha y, si procede, la hora de la toma de la muestra primaria; g) la fecha y la hora de recepción de la muestra.				
3.4	**5.4.3** ¿Dispone el laboratorio de un procedimiento documentado para las peticiones verbales de análisis, que incluya efectuar la confirmación mediante una hoja de petición o equivalente electrónico dentro de un tiempo determinado?	Procedimiento documentado y registros.		**2**	
Toma y manipulación de la muestra primaria					
3.5	**5.4.4.1** ¿Dispone el laboratorio de procedimientos documentados para la toma y manipulación apropiada de las muestras primarias?	Se debe verificar que los procedimientos documentados estén disponible para los responsables de la toma de la muestra primaria sean o no personal del laboratorio.		**1**	
3.6	**5.4.4.2** ¿Incluyen las instrucciones del laboratorio para las actividades previas a la toma de la muestra las siguientes cuestiones? a) cumplimentar de forma completa la hoja de petición o la petición electrónica; b) la preparación del paciente; c) el momento preciso de la toma de muestra, si es necesario; d) la información clínica pertinente para la toma de la muestra.	Instrucciones documentadas para la toma de la muestra.		**1**	
3.7	**5.4.4.3** ¿Incluyen las instrucciones del laboratorio para las actividades de toma de la muestra los siguientes pasos? a) la determinación de la identidad del paciente del que se toma una muestra primaria; b) la verificación de que el paciente cumple los requisitos preanalíticos;			**2**	

	c) las instrucciones para la toma de muestras sanguíneas y no sanguíneas primarias, con descripciones de los recipientes de la muestra primaria y cualquier aditivo necesario; d) en situaciones en que la toma de la muestra primaria se efectúa como parte de la práctica clínica, se debe determinar y comunicar al personal clínico apropiado la información y las instrucciones sobre los recipientes de la muestra primaria, cualquier aditivo necesario y cualquier procesado y condiciones de transporte de la muestra necesarios; e) las instrucciones para el etiquetado de las muestras primarias de forma tal que proporcionen un nexo inequívoco con el paciente a quien corresponden; f) el registro de la identidad de la persona que toma la muestra primaria y la fecha en que se toma la muestra, y cuando sea preciso, el registro de la hora en que se tomó la muestra; g) las instrucciones que especifiquen las condiciones de almacenamiento apropiadas antes de que las muestras tomadas se lleven al laboratorio; h) el desecho seguro de los materiales utilizados en la toma de la muestra.				
Transporte de la muestra					
3.8	**5.4.5** ¿Incluyen las instrucciones del laboratorio para las actividades posteriores a la toma de la muestra el envasado de las muestras para su transporte?	Verificar las instrucciones documentadas y el envasado de las muestras para transportar..		**1**	
3.9	**5.4.5** ¿Dispone el laboratorio de un procedimiento documentado para asegurar que el transporte de las muestras se realiza en las siguientes condiciones?	Procedimiento documentado. Se debe verificar el cumplimiento de las normas y regulaciones aplicables para el transporte seguro de las muestras biológicas.		**3**	

	a) dentro de un intervalo de tiempo apropiado para la naturaleza de los análisis pedidos y de la disciplina del laboratorio al que concierne; b) dentro de un intervalo de temperatura especificado para la toma y manipulación de la muestra y con los conservantes designados para asegurar la integridad de las muestras; c) de una forma que asegura la integridad de la muestra y la seguridad del portador, del público en general y del laboratorio receptor, de conformidad con los requisitos establecidos.				
3.10	**5.4.6** ¿Asegura el procedimiento del laboratorio para la recepción de las muestras que se cumplen las condiciones siguientes? a) las muestras tienen una trazabilidad inequívoca, por petición y etiquetado, hasta un paciente o lugar identificado; b) se aplican criterios desarrollados por el laboratorio y documentados para la aceptación o el rechazo de las muestras; c) cuando existen con la muestra problemas de incumplimiento de cualquiera de los criterios de aceptación, con un volumen de muestra insuficiente o cuando la muestra es clínicamente crítica o irremplazable, y el laboratorio opta igualmente por procesar la muestra, el informe de laboratorio final debe indicar la naturaleza del problema y, si procede, que se requiere precaución cuando se interprete el resultado. d) todas las muestras recibidas se registran en un libro de entradas, hoja de trabajo, equipo informático u otro sistema comparable; e) personal autorizado debe evaluar las muestras recibidas para asegurar que cumplen los criterios de aceptación pertinentes para los análisis solicitados;	Procedimiento documentado. Verificar procedimiento, registros e informes. Un procedimiento de auditoría adecuado consiste en tomar del libro de entrada los datos de algunos pacientes con solicitudes normales y con solicitudes de urgencia, y verificar la rastreabilidad de la secuencia de operaciones, a través de los respectivos registros correspondientes a cada caso.		**2**	

	f) cuando proceda, deben existir instrucciones para la recepción, el etiquetado, el procesado, la redacción del informe y los mecanismos de entrega del informe de resultados de las muestras específicamente marcadas como urgentes.				
3.11	**5.4.6** ¿Asegura el laboratorio que todas las porciones de la muestra primaria tengan una trazabilidad inequívoca hasta la muestra primaria original?	Verificar el procedimiento de trazabilidad a las muestras primarias.		**2**	
3.12	**5.4.7** ¿Dispone el laboratorio de procedimientos e instalaciones apropiadas para asegurar las muestras del paciente y evitar deterioro, pérdida o daño durante las actividades preanalíticas y durante la manipulación, preparación y almacenamiento?	Los procedimientos deben contemplar los plazos para la petición de análisis adicionales o de análisis repetidos de la misma muestra primaria.		**2**	
Procesos analíticos					
Selección, verificación y validación de los procedimientos analíticos					
3.13	**5.5.1.1** ¿Emplea el laboratorio procedimientos de análisis validados, que satisfagan las necesidades de los usuarios de los servicios del laboratorio?	Verificar que la dirección del laboratorio revisa periódicamente las necesidades de sus usuarios. Registro actualizado de los procedimientos de análisis empleados. Los procedimientos recomendados son aquellos que han sido publicados en textos y publicaciones reconocidos o revisados por pares, o en guías internacionales, regionales o nacionales. Si se usaran procedimientos propios, ellos deben ser validados apropiadamente para su uso previsto y totalmente documentados.		**2**	
3.14	**5.5.1.2** ¿Son verificados por el laboratorio antes de ser introducidos en la utilización habitual, los procedimientos validados utilizados sin modificaciones?	La verificación independiente hecha por el laboratorio debe confirmar, mediante la obtención de evidencia objetiva, que se han cumplido las especificaciones declaradas del desempeño para el procedimiento analítico. Las especificaciones declaradas del		3	

		desempeño para el procedimiento analítico confirmadas durante el proceso de verificación deben ser aquellas pertinentes para la utilización prevista de los resultados del análisis.			
3.15	**5.5.1.3** ¿Valida el laboratorio los procedimientos analíticos derivados de las siguientes fuentes? a) métodos no normalizados; b) métodos diseñados o desarrollados por el laboratorio; c) métodos normalizados utilizados fuera de su campo de aplicación prevista; d) métodos validados subsiguientemente modificados.	La validación debe ser tan extensa como sea necesario y debe confirmar, mediante la provisión de evidencia objetiva que se han cumplido los requisitos específicos para la utilización prevista del análisis.		**3**	
3.16	**5.5.1.4** ¿Ha determinado el laboratorio la incertidumbre de medida para cada procedimiento de medición en la fase analítica utilizada para obtener los valores cuantitativos medidos en las muestras de los pacientes?	El laboratorio debe definir las características de desempeño para la incertidumbre de medida de cada procedimiento de medición y revisar periódicamente las estimaciones de la incertidumbre de medida.		**3**	
Intervalos de referencia biológicos o valores de decisión clínica					
3.17	**5.5.2** ¿Ha definido el laboratorio los intervalos de referencia biológicos o los valores de decisión clínica, y revisa periódicamente la adecuación de dichos intervalos a la población objeto del servicio?	Registros de intervalos de referencia utilizados y registros e informes de revisión. Se debe verificar que los intervalos de referencia biológicos o los valores de decisión clínica actualizados estén disponibles para los usuarios del laboratorio.		**3**	
Documentación de los procedimientos analíticos					
3.18	**5.5.3** ¿Están todos los procedimientos analíticos, y las instrucciones necesarias, documentados en un idioma entendido por el personal del laboratorio y disponibles en los lugares apropiados?	Verificar que los documentos estén actualizados y contemplen entre otros, los siguientes aspectos: a) el propósito del análisis; b) el principio y el método del procedimiento utilizado para los análisis, c) las características del desempeño; d) el tipo de muestra;		**1**	

		e) la preparación del paciente; f) el tipo de recipiente y los aditivos; g) el equipo y los reactivos requeridos; h) los controles ambientales y de seguridad; i) los procedimientos de calibración; j) las etapas del procedimiento; k) los procedimientos de control de la calidad; l) las fuentes de interferencias y las reacciones cruzadas; m) el principio del procedimiento para calcular los resultados; n) los Intervalos de referencia biológicos o los valores de decisión clínica; o) el intervalo de los resultados del análisis sobre el que deba informarse; p) las instrucciones para determinar los resultados cuantitativos cuando un resultado no está dentro del intervalo de medida; q) los valores alarmantes críticos, cuando proceda; r) la interpretación clínica del laboratorio; s) las fuentes potenciales de variación; t) las referencias. Tarjetas que resuman información clave son aceptables para usar como referencia rápida en la mesa de trabajo			
Aseguramiento de la calidad de los resultados del análisis					
3.19	**5.6.1** ¿Asegura el laboratorio la calidad de sus análisis efectuándolos en condiciones definidas?	Verificar que los procesos preanalíticos, analíticos y posanalíticos se implementan siguiendo los documentos apropiados.		**1**	
Control de la calidad					
3.20	**5.6.2.1** ¿Ha diseñado el laboratorio sistemas de control de la calidad para verificar que los resultados gocen de la calidad prevista.	Verificar que los sistemas de control de la calidad y sus registros provean al personal de información clara y comprensible para sustentar sus decisiones técnicas y clínicas, y tomar medidas correctivas apropiadas.		**2**	
3.21	**5.6.2.2** ¿Utiliza el laboratorio materiales de control de la calidad que reaccionen frente al sistema analítico de una forma lo más parecida posible a las muestras del paciente?	Los materiales de control de calidad se deben analizar periódicamente con una frecuencia que esté basada en la estabilidad del procedimiento y en el riesgo de peligro para el		**1**	

		paciente derivado de un resultado erróneo.			
3.22	**5.6.2.3** ¿Dispone el laboratorio de un procedimiento para impedir la comunicación de los resultados del paciente si se produce un fallo del control de la calidad?	Los datos de control de la calidad se deben revisar periódicamente a intervalos regulares para detectar tendencias en el desempeño de los análisis que pudieran indicar problemas en el sistema analítico. Registros de verificaciones periódicas del control de la calidad y registros de las acciones correctivas o preventivas correspondientes.		**2**	
Comparaciones entre laboratorios					
3.23	**5.6.3.1** ¿Participa el laboratorio en programas de comparación interlaboratorio o programas de evaluación externa del desempeño?	Verificar que la participación es programada y periódica. Registros y certificados de participación.		**2**	
3.24	**5.6.3.1** ¿Ha establecido el laboratorio un procedimiento documentado para la participación en comparaciones entre laboratorios, que incluya las responsabilidades e instrucciones definidas para la participación?	Procedimiento documentado.		**2**	
3.25	**5.6.3.2** ¿Ha desarrollado el laboratorio otros mecanismos para determinar la aceptabilidad de los resultados del análisis cuando no exista disponible una comparación entre laboratorios?	Verificar procedimientos y registros de verificaciones periódicas a intervalos regulares. Los mecanismos alternativos para determinar la aceptabilidad de los resultados de análisis pueden incluir los siguientes materiales: - materiales de referencia certificados; - muestras examinadas previamente; - material proveniente de repositorios de células o tejidos; - intercambio de muestras con otros laboratorios.		**2**	
3.26	**5.6.3.3** ¿Integra el laboratorio las muestras de comparación entre laboratorios en el flujo de trabajo habitual de forma que siga, en la medida de lo posible, la manipulación de las muestras de los pacientes?	Las muestras de comparación entre laboratorios para las muestras de pacientes las debe examinar el personal que analiza de forma habitual las muestras de pacientes, utilizando los mismos procedimientos que los utilizados		**2**	

3.27	**5.6.3.4** ¿Evalúa el laboratorio los resultados de comparaciones entre laboratorios y actúa rápidamente sobre los problemas o deficiencias detectados?	Registros de comparaciones entre laboratorios y registros de las acciones tomadas con referencia a los resultados de tales comparaciones.		**2**	
3.28	**5.6.4** ¿Se han definido mecanismos para comparar procedimientos, equipos y métodos, y establecer la comparabilidad de los resultados en los intervalos clínicos apropiados para procedimientos y/o equipos iguales o diferentes y/o centros diferentes?	Procedimientos y registros para verificar periódicamente la comparabilidad de resultados cuando son utilizados procedimientos, equipos o instalaciones diferentes.		**3**	
Procesos posanalíticos					
3.29	**5.7.1** ¿Dispone el laboratorio de procedimientos para asegurar que personal autorizado revisa los resultados de los análisis antes de comunicarlos?	Nómina de personal autorizado para revisar los resultados de análisis. Verificar que los resultados de análisis se evalúan bajo el control de calidad interno y, si procede, teniendo en cuenta la información clínica disponible y los resultados de análisis precedentes.		**1**	
3.30	**5.7.2** ¿Dispone el laboratorio de un procedimiento documentado para el almacenamiento, mantenimiento y desecho seguro de las muestras clínicas?	Procedimiento documentado. El laboratorio debe definir el tiempo durante el cual se han de retener las muestras clínicas, dependiendo de la naturaleza de la muestra, el análisis y cualquier requisito aplicable. El desecho seguro de las muestras se debe efectuar de conformidad con la reglamentación local o las recomendaciones para la gestión de residuos.		**1**	
Notificación de los resultados					
3.31	**5.8.1** ¿Son notificados los resultados de cada análisis de forma exacta, clara, sin ambigüedad y de conformidad con cualquier instrucción específica en los procedimientos analíticos?	Verificar que el laboratorio ha definido el formato, el soporte y la forma de comunicar los informes de resultados.		**2**	
3.32	**5.8.1** ¿Dispone el laboratorio de un procedimiento para asegurar que la transcripción de los resultados del laboratorio es fidedigna?	Verificar procedimiento implementado.		**2**	

3.33	**5.8.1** ¿Aplica el laboratorio un proceso para notificar al solicitante cuando el retraso de un análisis pudiera comprometer la asistencia al paciente?	Verificar proceso de notificación y registros de notificaciones si hubieran ocurrido retrasos.		**3**	
3.34	**5.8.2** ¿Contienen los informes de laboratorio la información que permita comunicar de forma eficaz los resultados del análisis, cumpliendo con las necesidades del usuario?	Verificar que los informes de laboratorio contemplen los siguientes atributos: a) comentarios sobre la calidad de la muestra que pudieran comprometer los resultados de análisis; b) comentarios sobre la adecuación de la muestra respecto a los criterios de aceptación/rechazo; c) resultados con intervalo alarmante cuando proceda; d) comentarios interpretativos sobre los resultados, cuando proceda.		**2**	
3.35	**5.8.3** ¿Contiene el informe de resultados al menos la siguiente información? a) una identificación clara y no ambigua del análisis, incluyendo cuando proceda, el procedimiento analítico; b) la identificación del laboratorio que emitió el informe de laboratorio; c) la identificación de todos los análisis que hayan sido realizados por un laboratorio subcontratista; d) la identificación del paciente y la ubicación del paciente en cada página; e) el nombre u otro indicador unívoco del solicitante y la información de contacto; f) la fecha de la toma de la muestra primaria (y la hora cuando esté disponible y sea pertinente para la asistencia del paciente); g) el tipo de muestra primaria;	Verificar los informes de resultados.		**2**	

	h) el procedimiento de medición, cuando proceda; i) los resultados del análisis expresados en unidades del SI, unidades con trazabilidad hasta unidades del SI, u otras unidades aplicables; j) los intervalos de referencia biológicos, valores de decisión clínica, o diagramas/nomogramas que sustenten los valores de decisión clínica, cuando proceda; k) la interpretación de los resultados, cuando proceda; l) otros comentarios tales como notas precautorias o explicaciones; m) la identificación de los análisis efectuados como parte de un programa de investigación o desarrollo; n) la identificación de la persona o personas que revisaron los resultados y autorizaron la comunicación del informe de laboratorio (si tal información no figura en el informe debe estar fácilmente disponible cuando se necesite); o) la fecha del informe de laboratorio, y la hora de la comunicación (si la hora de comunicación no figura en el informe debe estar fácilmente disponible cuando se necesite); p) el número de página con respecto al número total de páginas.				
Comunicación de los resultados					
3.36	**5.9.1** ¿Ha establecido el laboratorio un procedimiento documentado para la comunicación de los resultados del análisis, incluyendo la identificación de quién puede comunicarlos y la identificación de los receptores?	Procedimiento documentado.		**2**	
3.37	**5.9.1 c)** ¿Son legibles los informes de los	Verificar los informes y los registros de entrega		**2**	

	resultados, sin errores de transcripción, y son comunicados a las personas autorizadas para recibir y utilizar la información?	de resultados.			
3.38	**5.9.1 d)** ¿En los casos de los resultados transmitidos como informe provisional, se remite siempre el informe final al solicitante?	Verificar los informes y los registros de entrega de resultados provisionales.		**2**	
3.39	**5.9.1 e)** ¿Se han establecido procesos para asegurar que los resultados informados por teléfono o un medio electrónico lleguen solamente a los receptores autorizados?	Verificar registro de todos los resultados orales proporcionados. Verificar que los resultados proporcionados oralmente son refrendados por un informe de laboratorio escrito.		**2**	
3.40	**5.9.2** ¿Si el laboratorio ha implementado un sistema para la selección y notificación automatizadas de los resultados del análisis, ha establecido un procedimiento documentado para asegurar los siguientes aspectos? a) los criterios para la selección y notificación automatizadas se definen, aprueban, están fácilmente disponibles y son entendidos por el personal; b) los criterios se validan para comprobar que funcionan de forma apropiada y se verifican cuando las modificaciones introducidas en el sistema pudieran afectar su funcionamiento; c) existe un proceso para indicar la presencia de interferencias en la muestra que pudieran alterar los resultados del análisis; d) existe un proceso para incorporar mensajes de advertencia analíticos de los instrumentos en los criterios para la selección y notificación automatizadas, si procede; e) los resultados seleccionados para notificación automatizada deben ser identificables en el momento de la revisión antes de ser comunicados, y deben incluir la fecha y la hora de la selección;	Procedimiento documentado y registros.		**3**	

	f) existe un proceso para suspender rápidamente la selección y notificación automatizadas.				
3.41	**5.9.3** ¿Existen instrucciones escritas para asegurar que cuando se corrige un informe de laboratorio original se contemplen las siguientes precauciones? a) el informe de laboratorio corregido esté claramente identificado como una corrección e incluya la referencia a la fecha y a la identidad del paciente en el informe de laboratorio original; b) el usuario esté informado de la corrección; c) el registro corregido muestre la fecha y la hora de la modificación y el nombre de la persona responsable de la modificación; d) las anotaciones en el informe de laboratorio original permanezcan en el registro cuando se introduzcan correcciones.	Instrucciones escritas y registros.		**2**	
Gestión de la información del laboratorio					
3.42	**5.10.1** ¿Dispone el laboratorio de un procedimiento documentado para garantizar la confidencialidad permanente de la información del paciente?	Procedimiento documentado y registros del compromiso del personal para con su cumplimiento.		**2**	
3.43	**5.10.2** ¿Asegura el laboratorio que las autoridades y responsabilidades de la gestión del sistema de información están definidas, incluyendo el mantenimiento y modificación del sistema de información que puedan afectar al cuidado del paciente?	El laboratorio debe definir las autoridades y responsabilidades de todo el personal que utiliza el sistema, en particular de quienes: a) acceden a los datos e información de los pacientes; b) introducen los datos de los pacientes y los resultados de los análisis; c) modifican los datos de los pacientes o los resultados de los análisis; d) autorizan la comunicación de los resultados de los análisis y de los informes de laboratorio.		**2**	

3.44	**5.10.3** ¿Cumplen los sistemas utilizados para la recopilación, procesado, registro, notificación del informe de laboratorio, almacenamiento o recuperación de los datos e información de los análisis, con las siguientes condiciones? a) validados por el proveedor y verificados para su utilización por el laboratorio antes de su introducción, con cualquier modificación del sistema que esté autorizada, documentada y verificada antes de su implementación; b) documentados, y la documentación, incluyendo la correspondiente para el funcionamiento diario del sistema, fácilmente disponible para los usuarios autorizados; c) protegidos contra el acceso no autorizado; d) protegidos contra la manipulación indebida o la pérdida; e) utilizados en un entorno que cumpla las especificaciones del proveedor o, en el caso de sistemas no informatizados, que proporcionen las condiciones que salvaguardan la exactitud de los registros y transcripciones hechas manualmente; f) mantenidos de forma que aseguren la integridad de los datos y de la información, e incluyan el registro de los fallos del sistema y las acciones inmediatas y correctivas apropiadas; g) conformes con los nacionales o internacionales sobre la protección de datos.			**3**	
3.45	**5.10.3** ¿Tiene el laboratorio planes de contingencia documentados para mantener los servicios en caso de un fallo o interrupción de los sistemas de información que afecte a la capacidad del laboratorio para proporcionar sus servicios?	Planes de contingencia documentados.		**3**	
Indicadores de la calidad					
3.46	**4.14.7** ¿Ha establecido el laboratorio indicadores de	Verificar que el proceso de seguimiento de		**2**	

	la calidad para realizar el seguimiento y evaluar el desempeño observando los aspectos críticos de los procesos preanalíticos, analíticos y posanalíticos?	indicadores de la calidad esté planificado e implementado. La planificación del proceso de seguimiento de los indicadores de la calidad debe incluir los objetivos, metodología, interpretación, límites, plan de acción y duración de la medición. Los indicadores se deben revisar periódicamente, para asegurar su continua adecuación.			

MÓDULO 4

DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

INDICE

Objetivos de aprendizaje

4.1- Niveles de documentación del sistema de calidad. 163

4.2- Nivel 1: El manual de calidad. 166

4.3- Nivel 2: Procesos. 168

4.4- Nivel 3: Procedimientos Operativos Estándar (POE). 174

4.5- Nivel 4: Formularios y registros. 179

4.6- Sistema de control de la documentación. 183

4.7- Plan de acción. 189

MÓDULO 4
DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

Un documento es una información materializada sobre un medio que le otorga consistencia (ya sea sobre soporte papel o en formato electrónico) donde se describe, se prueba, se establece o se hace constar una información.

En un laboratorio, como en cualquier otra organización, se manejan diferentes tipos de documentos y registros. Existen documentos procedentes de fuentes externas y documentos elaborados internamente, y todos ellos deben estar debidamente identificados, controlados en su uso y protegidos para su adecuada conservación.

Los documentos externos 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. Por otra parte el propio laboratorio elaborará documentos, denominados internos, los que pueden tomar la forma de manuales, procesos, procedimientos, instructivos, especificaciones, formularios y registros.

El sistema de calidad se construye fundamentalmente con documentos. Los procesos, procedimientos, instrucciones, especificaciones y registros son herramientas que tienen la intención de guiar a las personas en la realización de sus tareas, facilitar la toma de decisiones, reproducir las acciones y las pruebas, reducir los errores relacionados con la mala comunicación, reducir las variaciones en los productos y minimizar las fluctuaciones en el desempeño.

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

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 ofrecidos. 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 es probable que se precisen varias etapas de prueba antes de su aprobación e implementación final.

Objetivos de aprendizaje

- Describir los niveles de documentación de un sistema de calidad.
- Preparar un Manual de Calidad para su laboratorio.
- Analizar y documentar los procesos vigentes.
- Elaborar 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.

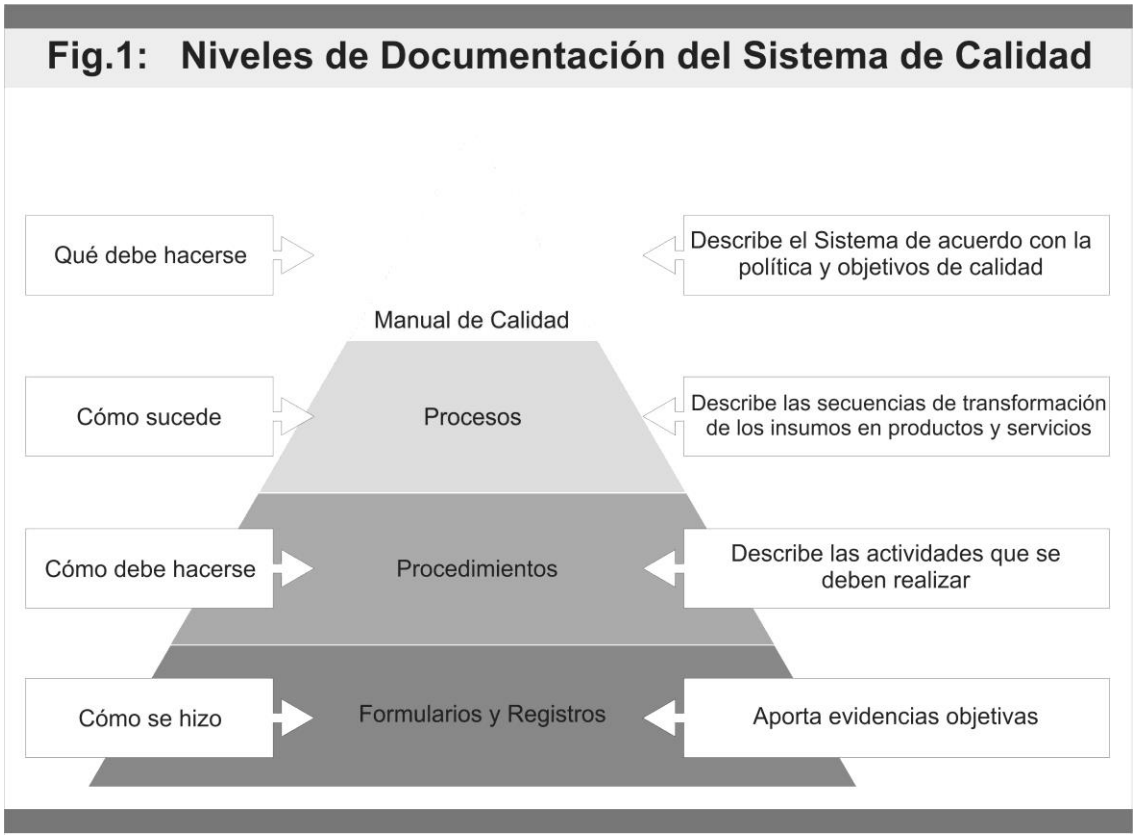
4.1 NIVELES DE DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

La estructura del sistema de gestión de la calidad se compone de cuatro niveles de 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).

En la figura 1 se presenta un diagrama que explica de manera esquemática la jerarquía, alcances y relaciones de los cuatro niveles de documentación del sistema de gestión de la calidad.

Fig.1: Niveles de Documentación del Sistema de Calidad



Todas las personas que integran la organización están involucradas con el sistema de documentación, siendo posible reconocer distintas responsabilidades que son propias de 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).

Pausa para la reflexión:

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 de salud?

En cualquier organización, las razones principales para documentar podrían ser:

- Cumplir con las especificaciones de un producto o servicio. La documentación permite asegurar que las cosas se harán 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, ya que los documentos del sistema de la calidad deben construirse teniendo en cuenta todas las regulaciones aplicables.
- 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.

Actividad 1

a) Analice la modalidad de trabajo en su laboratorio.
b) Evalúe su grado de satisfacción con los procedimientos desarrollados.
c) Prepare una lista de cinco ventajas que la documentación del sistema de calidad podría aportarle a su satisfacción laboral.

De manera coloquial suele decirse que los documentos revelan las "reglas ocultas" de los sistemas de calidad; estas son:

"Si se documenta, debe hacerse.
Si se hace, debe documentarse.
Lo que no está registrado, jamás se ha hecho."

Actividad 2

Analice la estructura y contenidos del sistema actual de documentación de su laboratorio y evalúe la capacidad para asegurar la calidad de los resultados.

La edición de los documentos del sistema de la calidad debe responder a una política editorial bien definida, que asegure la elaboración consistente y armoniosa de los documentos, respetando la integración y complementariedad a través de los diferentes niveles, y facilitando la rápida identificación de los documentos vigentes por parte de todo el personal.

En la figura 2 se presentan las etapas que podrían seguirse como método normalizado para la preparación de un documento del sistema de calidad.

Fig. 2: Etapas de preparación de un documento	
Obtención de la información primaria	Debe hacerse con la persona idónea o con experiencia en el proceso o procedimiento, objeto de la preparación del documento.
Redacción	Implica la compilación, identificación y análisis de la información, hasta lograr un consenso. Es de primordial importancia que en esta etapa participen todos los involucrados en el proceso, para unificar los criterios de aplicación.
Revisión	Consiste en la verificación de contenidos y la posible corrección del documento y, si fuera necesario en la construcción de un nuevo consenso operativo.
Aprobación	Una vez que el documento ha sido revisado, requiere de la aprobación por parte de las funciones responsables, según 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 las copias suficientes para su debida utilización.
Divulgación	El documento se difunde para su aplicación. Esta etapa comprende las actividades promoción del documento, explicación de sus contenidos y la elaboración de una lista de distribución.
Entretenimiento	Una vez que el documento ha sido divulgado, se capacita al personal involucrado con su aplicación.
Aplicación	Esta es una de las etapas más críticas, pues comúnmente se cree que con sólo disponer de los documentos ya basta para que sean aplicados en forma precisa. En general es probable encontrar diferencias entre lo que está escrito y lo que en realidad se hace. Por lo tanto es necesario que cada procedimiento defina indicadores de desempeño y mecanismos de control para supervisar la calidad de su aplicación.
Evaluación	Se realiza por medio de controles de calidad y auditorias que buscan comprobar si las actividades se desarrollan de la manera estipulada.

4.2 NIVEL 1: EL MANUAL DE CALIDAD

El Manual de Calidad suministra una guía sobre las políticas y procesos del sistema de la calidad, que permiten asegurar la eficacia y la eficiencia en la prestación de los productos y servicios.

El manual de calidad es un documento de divulgación, tanto interna como externa, que debe ser editado de manera oficial por la organización. Debe presentar la política de la calidad, describir el sistema de calidad y mostrar la estructura de los documentos de la calidad. En el manual se deben definir además la estructura de la organización (organigrama) especificando las funciones y responsabilidades que impactan significativamente en la planificación, gestión y control del sistema de gestión de la calidad.

El manual de calidad debe mantenerse actualizado, bajo la autoridad y responsabilidad del director del laboratorio. Quien deberá definir además los canales de comunicación que estarán disponibles para difundir sus contenidos. El personal debe ser instruido en el uso y aplicación del manual de calidad, y los documentos que debe aplicar.

4.2.1 Contenido del Manual de Calidad

El manual de la calidad es el documento que describe el sistema de gestión de la calidad, por lo tanto se espera que en el se exprese la misión de la organización, su política de la calidad y los objetivos que se espera alcanzar. También debe definir las funciones y responsabilidades de la dirección y del gerente de la calidad y, por supuesto, mostrar la estructura de la documentación que se usa en el sistema de gestión de la calidad, haciendo referencia a los procedimientos que organizan el sistema.

El diseño de la estructura y contenidos del manual de la calidad es responsabilidad de la dirección del laboratorio. No existe un formato normalizado para su edición, pero en la práctica se recomienda que sea un documento poco voluminoso y de fácil lectura.

Independientemente de lo anterior, es posible considerar un amplio número de contenidos para el manual de la calidad, cuestión que debe ser analizada por la dirección en cada caso particular. De acuerdo a lo establecido en el apartado 4.2 de la Norma ISO 15189:2012, el contenido del Manual de Calidad de un laboratorio debe incluir los siguientes puntos:

a) La política de la Calidad.

b) Una descripción del campo de aplicación del sistema de gestión de la calidad.

c) Una presentación de la estructura organizativa y directiva del laboratorio y su lugar de pertenencia en cualquier organización mayor que lo contenga.

d) Una descripción de las funciones y responsabilidades de la dirección del laboratorio (incluyendo el director de laboratorio y el director de la calidad) para garantizar el cumplimiento del sistema de la calidad.

e) Una descripción de la estructura y relaciones de la documentación utilizada en el sistema de gestión de la calidad.

f) Las políticas documentadas establecidas para el sistema de gestión de la calidad y la referencia a las actividades directivas y técnicas que la sustentan.

4.2.2 Descripción de los elementos del sistema

El manual de calidad 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 la figura 3 se sintetizan las diferencias que existen entre los conceptos de política, procesos, procedimientos y registros:

Fig. 3: Elementos del sistema de gestión de la calidad

Políticas	Procesos	Procedimientos	Registros
¿Hacia dónde vamos? ¿Por qué lo hacemos?	¿Cómo sucede? (cronológicamente)	¿Cómo lo hacemos?	¿Qué hicimos?
Declaración corta y concisa de la intención institucional	Secuencias de las actividades que trasforman las intenciones en acciones	Documentación instructiva para realizar una actividad	Documentación histórica de las actividades desarrolla-das y de los resultados obtenidos

En el siguiente ejemplo se presenta se muestra cómo podría hacerse un despliegue de la política de calidad para la organización de los recursos humanos, indicando sus respectivos procesos, procedimientos y registros:

Ejemplo de despliegue de la política de recursos humanos

Política	Procesos	Procedimientos	Registros
• Define los objetivos y compromisos de la organización con respecto al personal: calificación, orientación, capacitación, competencia, desempeño, etc.	• Definición de perfiles de cargo. • Selección de personal. • Orientación. • Capacitación. • Evaluación de la competencia. Calificación del personal. • Capacitación continua. • Evaluación de desempeño.	• Descripciones de puestos de trabajo. • Requisitos de calificación para el trabajo. • Programa de orientación del nuevo personal. • Guías de capacitación. • Evaluación de la competencia. • Capacitación, evaluación y calificación capacitadores internos. • Programa de capacitación continua. • Evaluación anual del desempeño.	• Registros de selección e incorporación de personal. • Legajos del personal. • Registros de calificaciones del personal. • Registros de capacitaciones. • Registros de evaluación de desempeño.

4.3 NIVEL 2: PROCESOS

Un proceso es una secuencia de actividades que transforman los insumos (entrada) en productos (salida) creando generalmente un valor agregado para el cliente o usuario. En el caso de laboratorios farmacéuticos el producto puede ser un medicamento, un agente biológico, una vacuna o un equipo (*kit*) de reactivos. En cambio, en el caso de laboratorios de diagnóstico el producto será muy probablemente un informe de resultados de análisis.

Cuando se analizan las cadenas de clientes y proveedores al interior de una organización, podemos hacerlo en función de una serie de procesos, en donde 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 bien puede haberse generado de manera no prevista (como resultado de las necesidades emergentes), o que fue diseñado específicamente con un propósito determinado. Se denomina “enfoque basado en procesos” a la identificación, diseño, aplicación, interacción y gestión de los procesos dentro de una organización.

Tal como ya se indicó en el Módulo 3, en toda organización es posible identificar tres tipos de procesos: estratégicos, centrales y de soporte:

- Los procesos estratégicos o también llamados integradores, también llamados estratégicos, son aquellos que permiten estructurar y coordinar el funcionamiento de la organización.

- Los procesos centrales en general guardan coherencia con la misión de la organización, son los que están relacionados con la generación de productos y servicios para el cliente externo, y son los que agregan valor para la organización.

- Los procesos de soporte, 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.).

Normalmente la documentación de los procesos describe actividades interrelacionadas, las cuales abarcan varias etapas desarrolladas en forma secuencial y coordinada por personal de diferentes áreas. En cambio, los Procedimientos Operativos Estándar (POE) –Nivel 3 de documentación- son documentos que describen tareas dentro de una misma etapa del proceso, que en general son ejecutadas por personas de una misma área.

La documentación para definir los procesos se puede preparar en tres etapas:

- Identificación del proceso.
- Definición de los elementos del proceso.
- Elaboración de diagramas de flujo.

4.3.1 Identificación del proceso

Un proceso se identifica principalmente dando a conocer sus objetivos, sus alcances, la secuencia de actividades que lo conforman y sus interrelaciones con otros procesos. En una primera etapa del análisis de un proceso es imprescindible relevar y documentar lo que se hace en realidad, y no lo que se cree que se hace.

En los trabajos de toda organización suele manifestarse una brecha considerable entre la teoría y la práctica. Esto se debe generalmente a modificaciones y adaptaciones que a lo largo del tiempo distintas personas incorporan de manera informal para facilitar las operaciones durante su práctica cotidiana. Esas adecuaciones aportan soluciones focalizadas que se van instalando en la organización de manera que a lo largo del tiempo aparecen como institucionalizadas, aunque nunca hayan sido establecidas en los documentos que prescriben las actividades.

La variaciones mencionadas, no siempre son percibidas como un elemento alterador del proceso, ya sea porque su impacto es menor y no alcanza a ser medido por los indicadores de gestión, o porque quizás causan mejoras o ineficiencias en pasos posteriores del proceso sin que exista una supervisión coordinada que permita detectar coherentemente las relaciones de causas y efectos entre los diferentes puestos de trabajo.

Por lo tanto, es sumamente recomendable efectuar revisiones periódicas de los procesos, ya que permitirán descubrir el potencial desarrollado durante la práctica, analizar sus ventajas e incorporarlo a la documentación del proceso.

Como estrategia para potenciar las bondades de la revisión es recomendable dar participación a todo el personal involucrado, de manera de recopilar toda la información pertinente para la descripción detallada del proceso. Además, la participación activa del personal, siempre es necesaria para obtener un consenso sobre las mejores prácticas para ejecutar las actividades relacionadas.

4.3.2 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 los insumos de entrada en productos o resultados (Figura 4).

Fig. 4: Diagrama de un proceso



4.3.3 Diagrama de flujo

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

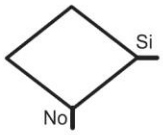
El diagrama de flujo es un mapa que ilustra la secuencia de las diferentes actividades a desarrollar en un proceso. Este tipo de diagrama permite visualizar la secuencia de actividades que conforman el proceso, identificando las etapas críticas de las actividades y facilitando la redacción de los Procedimientos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

El cuadro siguiente (figura 5) contiene los componentes esenciales para el diseño de un diagrama de flujo.

Fig. 5: Pautas para la elaboración de un diagrama de flujo	
Actividades que ayudan a definir el proceso	1. Identificar el resultado final (producto o servicio que se da al cliente). 2. Identificar los requerimientos del cliente. 3. Identificar a los responsables del proceso. 4. Definir los límites (primera y última actividad del proceso). 5. Identificar la secuencia de actividades. 6. Identificar a los participantes en las distintas etapas del proceso. 7. Identificar métodos, personal, equipos, reactivos, condiciones ambientales e insumos.
Preguntas orientadoras para elaborar el diagrama	- ¿De dónde y cómo llegan los insumos? - ¿Quién toma las decisiones relativas a cada actividad? - ¿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?

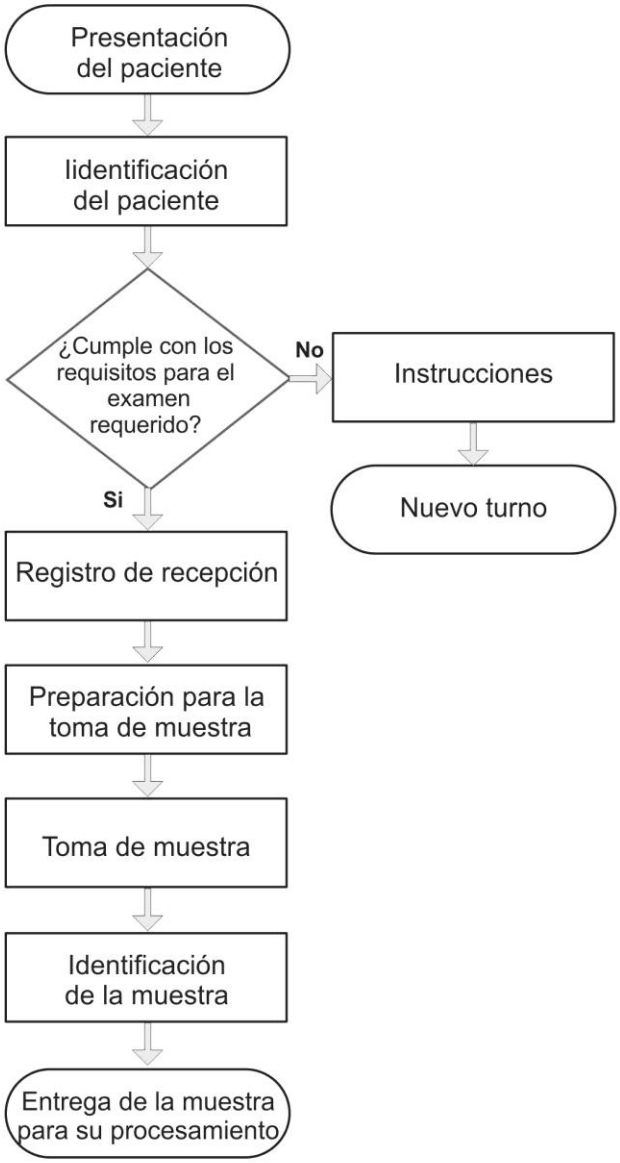
Una vez identificado el proceso hay que dibujar el diagrama de flujo, pudiendo incluir cuando se considere adecuado los tiempos de operación y de espera entre las operaciones, así como advertir sobre los condicionantes del sistema que podrían afectar la secuencia del proceso. Para ello se utilizan figuras convencionales como “comienzo o fin del proceso”, “etapas o actividades”, “punto de decisión”, así como flechas que indican la dirección del flujo. En la figura 6 se muestra un detalle de la simbología empleada.

Fig. 6: Simbología

Símbolo	Descripción
	Indica el inicio y el final del diagrama de flujo.
	Indica la ejecución de un proceso o actividad
	Indica la entrada y salida de datos, insumos o productos
	Indica la toma de una decisión
	Indica la salida de información
	Conector dentro de página. Representa la continuidad del diagrama dentro de la misma página, por ejemplo indicando la operación de otro proceso relacionado.
	Conector fuera de página. Representa la continuidad del diagrama en otra página.
	Indica la dirección del flujo.

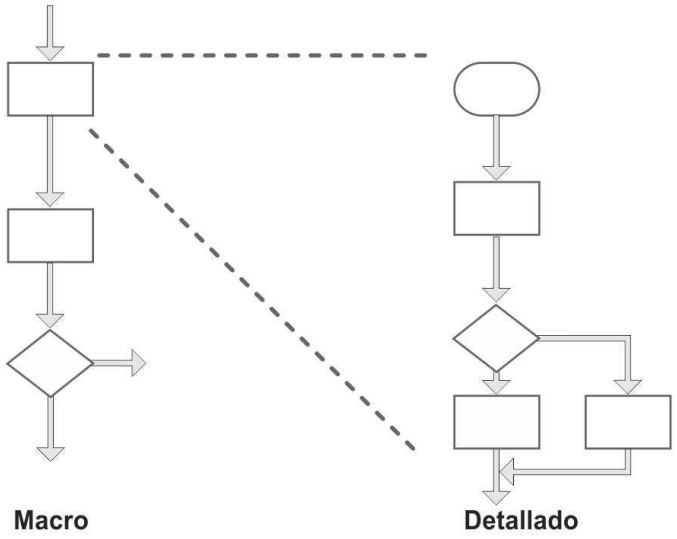
Los diagramas de flujo pueden ser utilizados para graficar las secuencias de diferentes procesos, de manera independiente a su alcance o complejidad. En la figura 7 se muestra el ejemplo de un proceso específico para la toma de muestra de sangre para análisis de serología.

Fig. 7: Proceso de toma de muestra de sangre para serología



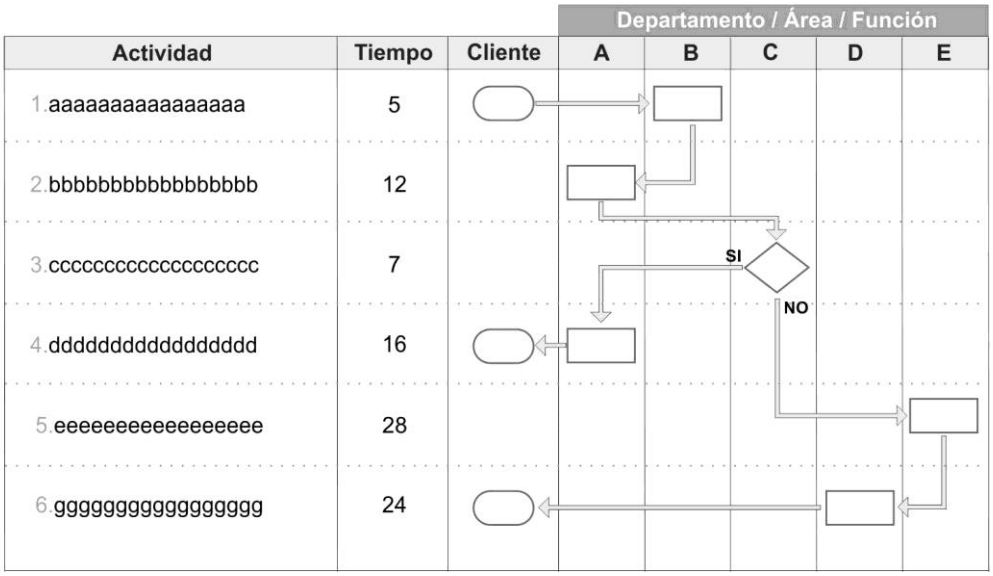
El diagrama de flujo debería incluir las actividades indispensables del proceso. Si el proceso es difícil de diagramar, se debe comenzar por las actividades más importantes dentro del proceso principal, las que posteriormente pueden detallarse en nuevos diagramas complementarios. La figura 8 muestra un esquema de esa situación.

Fig. 8: Diagrama de Flujo - Esquema detallado



Otra forma muy útil de graficar procesos consiste en representar el diagrama de flujo dentro de un esquema de columnas, en donde las diferentes actividades del proceso pueden indicarse debajo del área o sector responsable por su realización. El modelo mostrado en la figura 9, presenta la ventaja de permitir comentarios adicionales como un resumen de las actividades o la indicación de tiempos.

Fig. 9: Diagrama de Flujo - Esquema de columnas



Esta forma de representación tiene la ventaja de permitir identificar rápidamente a los sectores involucrados, a la vez que facilita la identificación de las relaciones cliente-proveedor a lo largo del proceso (en la figura 2 del Módulo 5 se brinda un ejemplo de este tipo de representación).

Actividad 3

Seleccione un proceso de su laboratorio que involucre su área de desempeño y elabore el diagrama de flujo correspondiente.

4.4 Nivel 3: PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR (POE)

Los POEs 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 ejecutarse una actividad en el sentido amplio: qué se debe hacer, cuándo, cómo, dónde se hará, y quién debe hacerlo.

La norma ISO 9000 define un **procedimiento** como la “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 también debe estar documentada. Para ello se debe desarrollar un POE específico para el control de documentos, que describa los métodos y formatos aprobados, pautas necesarias para la redacción, identificación, aprobación, distribución, aplicación, revisión, actualización y archivo.

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

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 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.

Todos los POEs originales vigentes deben compilarse en un archivo maestro, custodiado por la unidad de garantía de calidad. El área de calidad será la responsable de entregar las copias controladas de los documentos pertinentes a los sectores que precisen contar con una copia. Junto al archivo maestro, se deberá organizar una lista de distribución con el objeto de facilitar la entrega de los POEs y permitir su rápido retiro y actualización cuando sea necesario.

Para asegurar la trazabilidad del proceso de elaboración o modificación de un POE es necesario registrar siempre quién fue el responsable de su elaboración (incluyendo si se prefiere la nómina de integrantes del equipo redactor), cuál fue la función responsable por la revisión y cuál la función que lo aprobó.

Una primera tendencia cuando se comenzaron a aplicar los sistemas de calidad fue la de especificar en el mismo POE las funciones responsables de la redacción, revisión y aprobación, incluyendo incluso las firmas de las personas que efectivamente realizaban esas tareas. Con el avance de los sistemas informáticos y ante la necesidad de agilizar los mecanismos de comunicación hoy es posible que los POEs se distribuyan indicando sólo la función responsable de su aprobación, pero eso es factible siempre que sea accesible para quien lo requiera un registro en donde figuren los responsables de la redacción y revisión.

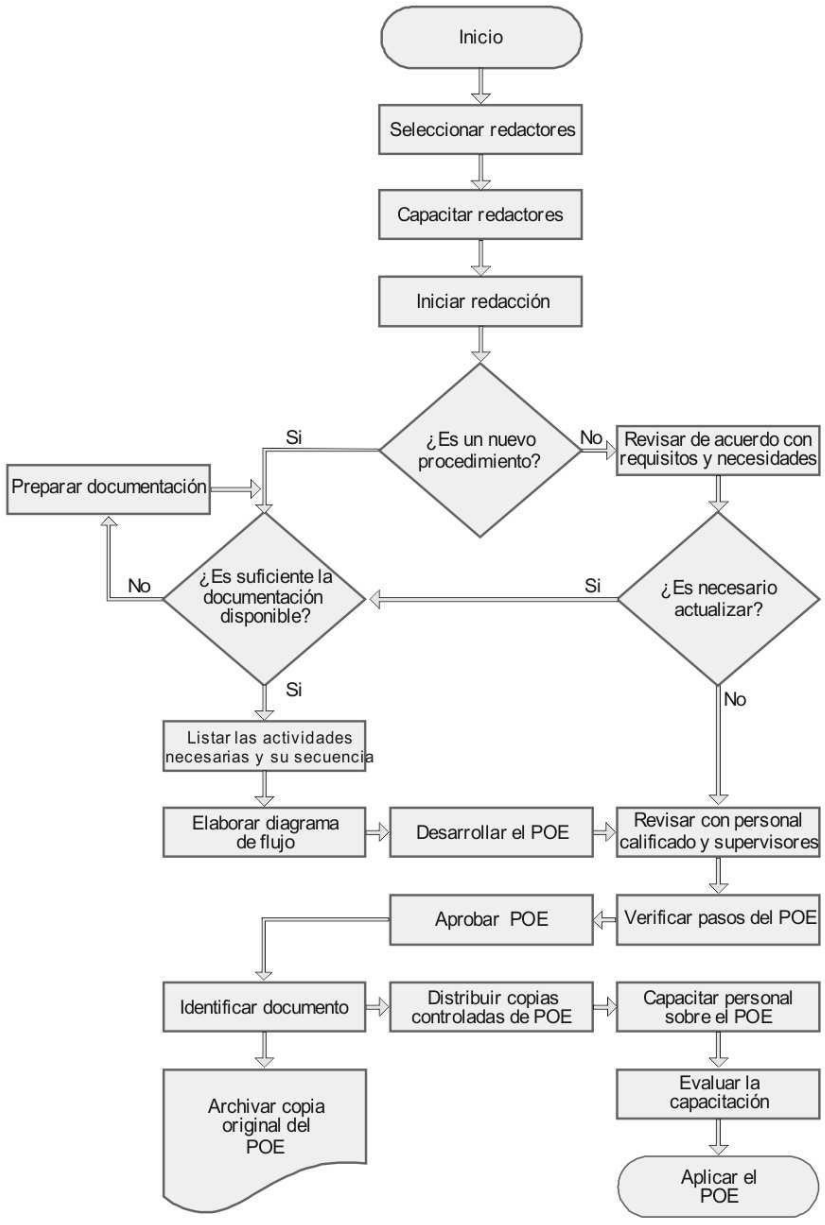
Es imprescindible que la función revisora sea diferente de la elaboradora, porque de otra forma no habría objetividad en la revisión y es posible que se pasen por alto algunas inconsistencias en la redacción.

La revisión debe tener en cuenta los alcances específicos del procedimiento y sus interrelaciones con otros procedimientos que pudieran ser afectados por los cambios que pudieran efectuarse en el procedimiento en cuestión. De ser necesario, la redacción del POE debe incluir un detalle de los procedimientos en los que una variación podría causar impactos relevantes.

La aprobación de un POE debe ser responsabilidad de la máxima función involucrada en el procedimiento que se detalla, o de una función de nivel superior que abarque bajo su coordinación ese procedimiento y otros relacionados que pudieran quedar afectados por él.

A continuación (figura 10) se presenta, a modo de ejemplo, el modelo para la elaboración del diagrama de flujo de un procedimiento:

Fig. 10: Elaboración de un Procedimiento Operativo Estandar (POE)



La figura 11 muestra la estructura y los elementos de un POE:

Fig. 11: Estructura y elementos de un POE	
Título	Permite identificar el proceso o actividad
Objeto/Propósito	Indicar el fin que se desea alcanzar con la aplicación del procedimiento.
Alcance/Campo de aplicación	Señalar en qué situaciones se debe aplicar el POE y cuáles serán las áreas o sectores afectados.
Responsabilidades	Identifica a los responsables del cumplimiento del POE.
Definiciones	Cuando sea necesario se deben definir términos técnicos, abreviaturas o palabras utilizadas en otros idiomas.
Referencias	Mencionar los documentos y normas (locales o internacionales) en las que se basa el procedimiento.
Formularios y registros	Indicar los formularios requeridos para registrar las actividades y los resultados de los ensayos. Identificar los formularios.
Desarrollo del procedimiento	•Fundamento: marco o bases teórico-prácticas que justifican el procedimiento. •Especificaciones de desempeño del procedimiento (Para procedimientos de ensayo: límite de 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: •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. •Validación de los resultados. •Interpretación de los resultados. •Informe y archivo de resultados. •Describir los controles de calidad necesarios para cada etapa. •Calibración de instrumental y mantenimiento de los equipos.
Anexos	Utilizarlos para adjuntar diagramas de flujo y copias de formularios y otros documentos de apoyo.
Aprobación	Deberá indicarse la función de la organización responsable por la aprobación del documento. (También es posible indicar la función que elaboró el documento y la que lo revisó, pero dichas inclusiones suelen complicar la burocracia del sistema.)
Fechas	Hacer constar fecha de elaboración y aprobación. También podrá indicarse el período de vigencia, si estuviese definido.

Como ya se dijo, cada POE debe seguir un formato institucional y estar identificado correctamente, contener el título y código del procedimiento, el nombre de la organización, el departamento al que pertenece, los elementos del procedimiento y el paginado. En la figura 12 se brinda un ejemplo de formato:

Fig. 12: Ejemplo de formato de POE		
Identificación del Laboratorio	**TITULO**	Código
1. Objeto/Propósito		
2. Alcance/Campo de aplicación		
3. Responsabilidades		
4. Definiciones		
5. Referencias		
6. Formularios y Registros		
7. Desarrollo del procedimiento		
8. Anexos		
Aprobó:	Versión Nº	
Fecha:	Página X de N	

Pausa para la reflexión

Los Procedimientos Operativos Estándares, POEs, (o Procedimientos Normalizados de Trabajo, PNTs, como también se los denomina en algunos sitios), se llaman precisamente así porque están normalizados o estandarizados según los parámetros acordados por la propia organización. Ello implica, como vimos, que se debe desarrollar un POE específico para el control de documentos, que describa los métodos y formatos aprobados, pautas necesarias para la redacción, identificación, aprobación, distribución, aplicación, revisión, actualización y archivo.

En caso de que se esté comenzando a implementar el sistema de calidad, siempre es conveniente desarrollar entre los primeros el POE de control de documentos, ya que de esa forma, todos los posteriores guardarán el formato establecido, sin necesidad de modificaciones ulteriores a su edición.

Es interesante tener en cuenta que lo más importante de la normalización de los documentos es la estructuración de los apartados convenientes para su desarrollo y los contenidos, así como la identificación inequívoca. Por otra parte, es conveniente no ser demasiado estricto con los estilos de edición: tipo de letras, títulos, márgenes, etc., los que sí pueden colocarse a modo de recomendación. Entre otras cosas, por ejemplo, porque los estilos de letras pueden variar de un sistema de impresión a otro y en caso de no ser uniforme se estaría frente a una no conformidad inducida por la rigurosidad impuesta por la propia organización. No es necesario que la estandarización de los documentos llegue *hasta la última coma*, a menos que existan requisitos legales que así lo indiquen.

Actividad 4

Redacte un POE para alguno de los análisis que realiza en su laboratorio.

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 con respecto a los equipos, insumos y servicios de los que se vale para ejecutar sus procesos (por ej. especificaciones de una centrífuga refrigerada, de los reactivos de serología o de las características que debe cumplir el transportista que lleve las muestras a un laboratorio de derivación).

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

4.5 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. Aunque es común que muchos datos se archiven en papel, cada vez más se están utilizando archivos electrónicos.

Es importante considerar que los registros deben ser completados en el mismo momento en que se realiza la actividad, anotando en ellos, clara y sistemáticamente toda la información pertinente.

El sistema de gestión de la calidad se basa fuertemente en el registro de las actividades desarrolladas. Gran parte del trabajo de las auditorias de calidad consiste precisamente en comprobar las evidencias del funcionamiento a través del sistema de registros.

Es muy importante recalcar que tanto para los fines del sistema de calidad como también para cualquier investigación de tipo legal o regulatoria, ***lo que no ha sido registrado, no se ha hecho, no existe***.
Sólo a través de la comprobación de evidencias concretas, como son los registros, es posible demostrar que las tareas se han desarrollado de la forma prevista, así como justificar de manera coherente cualquier variación originada por circunstancias imprevistas.

4.5.1 Formularios

La función de los formularios es permitir el registro de las actividades, de los resultados y de las novedades al ejecutar un proceso o un procedimiento, por lo tanto deben incluir espacios en blanco (campos) para registrar la información obtenida (incluyendo fecha, hora e identificación de la persona que lo completa). Por su parte, los procesos y POEs tienen que hacer referencia al formulario pertinente, el cual debe contar con: título, código de identificación, paginado (cuando corresponda), como también alguna referencia a su aprobación y liberación.

Con respecto a la relación entre formularios y procedimientos, lo normal es que en el código de identificación del formulario esté reflejado el código del POE del que emana.

Como todo documento del sistema de calidad, los formularios también deben ser controlados, y cada vez que alguno se modifique, la versión anterior debe ser destruida o marcada como obsoleta, ser sustituida por la nueva versión y estar anotada en la lista de documentos vigentes.

Dado que los formularios suelen presentar cierto dinamismo, propio de las necesidades cambiantes de registrar nueva información, es probable que a veces circulen diferentes versiones de un mismo formulario, ya sea porque algún sector modificó el formulario agregando algún campo sin informar al responsable de calidad o que algunas personas mantuvieron o hicieron copias de formatos anteriores.

Lo más aconsejable es mantener como obligatorios unos pocos formularios imprescindibles, generalmente derivados de POEs generales, y en el resto de los POEs que lo requieran, hacer constar los campos mínimos que se requieren para el registro, sin aludir a ningún formato particular. De esa manera el sistema de registros permanece siempre bajo control, pero está dotado de cierta flexibilidad que evita la aparición de inconsistencias o no conformidades frente a la aparición de variaciones de formato en las hojas de registro, siempre que se cumpla con el llenado de los campos mínimos exigidos.

De cualquier manera, si se decide tener formularios oficiales de formato obligatorio, lo mejor es que su descripción no forme parte de los POEs de los que emanan, sino que estén debidamente referenciados y se presenten como anexos o documentos aparte, de tal manera que cualquier modificación en el formulario no implique la emisión de una nueva versión del POE.

A continuación, se brinda un ejemplo con una serie de POEs y sus posibles formularios relacionados:

Ejemplo de relación entre POEs 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.	✓ 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.	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.	Formulario para registro de datos de la investigación. Formulario para el consentimiento informado de los pacientes.

4.5.2 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 muy especiales, en los cuales se debe tachar el dato anterior dejándolo visible y dejando constancia de todas las circunstancias del cambio, siguiendo los procedimientos que la organización haya implementado al respecto e identificando a la función responsable que autorizó el cambio).

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. Se debe tener especial

cuidado cuando los soportes sean más susceptibles a la modificación, como es el caso de algunos formatos digitales.

Las enmiendas o correcciones sobre formato papel se deben hacer de tal manera que la anotación original permanezca legible (por ejemplo, cruzándola con una línea, nunca borrándola o cubriéndola para ocultarla). Todas las enmiendas deben ser firmadas al lado por la persona responsable, para diferenciarlas de cualquier otra alteración.

Los registros sobre soporte papel deben estar firmados y fechados por el operador. En los registros digitales debe quedar constancia de quién y cuándo los realizó. Todos los registros deben estar supervisados por un responsable designado para ello, en la forma y frecuencia especificada en los procedimientos correspondientes.

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.

Para que un registro sea consistente debe cumplir las siguientes características:

- 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 dejar espacios en blanco, cruzar con una raya los campos que no se llenan o identificarlos como no aplicables, cuando sea el caso).

Actividad 5

A partir de la actividad 4, donde usted desarrolló un POE para un análisis que se realiza en su laboratorio:

a) Identifique cuáles son los registros que se guardan como evidencia.
b) Analice la coherencia de los formularios con respecto a los datos que es necesario preservar.
c) Evalúe si los registros cumplen con las características de consistencia señaladas anteriormente.
d) De considerarlo apropiado proponga acciones para la mejora.

En la lista de verificación encontrará un elenco de los registros del sistema de la calidad.

4.6 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 permita identificar fácilmente su estado y determine si deben o no aplicarse. Dichas situaciones se resumen en el cuadro de la figura 13:

Fig. 13: Estados y características de los documentos del sistema de la calidad

Estado	Característica	Identificación y disposición
Elaboración	El documento está en su etapa de desarrollo y por lo tanto no puede ser aplicado, salvo para realizar las pruebas que permitan comprobar su adecuación.	Identificar como "documento en elaboración", disponible sólo para el personal involucrado en su elaboración.
Vigencia	El documento ha sido liberado por la función responsable y tiene pleno efecto. Se debe especificar el período de vigencia.	Indicar si es copia controlada o no controlada.Identificar la función que aprobó el documento. Las copias controladas deben estar disponibles en lugares determinados.
Revisión	En la medida en que se realizan mejoras a los procedimientos, los documentos deben ser actualizados. Un documento en revisión puede estar, a su vez, en el estado de vigencia o en el de suspensión. Se incluye la revisión periódica de los documentos (POE) para evaluar la validez del procedimiento, sin necesariamente traducirse en una modificación.	En los casos de revisión periódica, no es necesario cambiar la identificación o disposición de los documentos. Cuando se realicen actualizaciones es probable mantener la vigencia del documento, hasta la liberación de la actualización.
Suspensión	El documento pierde vigencia por un motivo determinado. Se debe establecer y comunicar la fecha de suspensión.	Se debe informar la suspensión del documento a todos los sectores involucrados. Es recomendable que todas las copias controladas sean retiradas durante el período de suspensión. Si las copias no fueran retiradas, deberán indicarse con la leyenda "documento suspendido".
Anulación	El documento es suprimido definitivamente del sistema (Por ejemplo las versiones obsoletas, luego de una revisión).	Todas las copias controladas deben ser retiradas y eliminadas. Se guardará una copia para referencia histórica, indicada con la leyenda "documento obsoleto".

El sistema de gestión de la calidad reconoce dos tipos de copias de documentos:

Copia controlada: Es la copia de un documento cuyo control está evidenciado por la 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 facilita el suministro de las versiones vigentes en los sitios autorizados, asegurando contar siempre con la versión actualizada de cada documento.

En los documentos sobre soporte papel, la evidencia de copia controlada puede hacerse mediante una firma, un sello, una estampilla o el color del papel. En el caso de POEs sobre soporte electrónico, la autorización de los documentos se puede implementar mediante claves de acceso a los niveles autorizados de lectura, edición y liberación.

Copia no controlada: Es la copia de un documento de la cual no se puede garantizar su validez (el estado de vigencia, el origen, 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 es recomendable incluir un aviso que indique la necesidad de contar con una “copia controlada” siempre que 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 (en 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 las copias controladas a ser distribuidas 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 instrucciones resumidas en fichas o tarjetas con indicaciones o gráficos que resumen la información clave para guiar las operaciones en el lugar de trabajo, es aceptable como una referencia rápida, siempre que esté disponible el procedimiento completo fácilmente accesible a disposición del operador.

Cualquier procedimiento abreviado debe ser parte del sistema de control de la documentación. Por lo tanto, las fichas, resúmenes o similares son documentos que deben ser controlados, deben corresponder al procedimiento completo y tienen que estar debidamente identificadas, autorizadas y referenciadas.

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 la figura 14 se muestra un esquema del índice maestro de documentos.

Fig. 14: Índice Maestro de Documentos				
Código	**Título**	**Versión**	**Vigencia**	**Responsable**

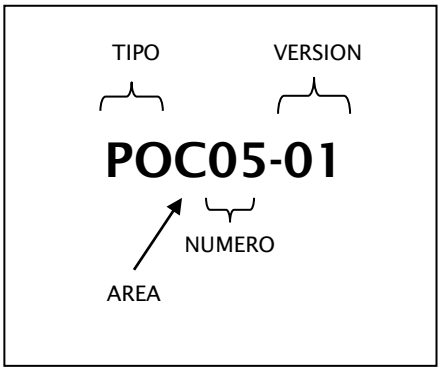
Identificación de documentos

Con el objeto de facilitar el sistema de control, es necesario que todos los documentos y formularios estén identificados con alguna codificación alfanumérica, indicándose el tipo, función, número y versión del documento en cuestión. De esta manera se puede vincular rápidamente a los documentos y formularios con los POEs, determinando la versión de que se trata.

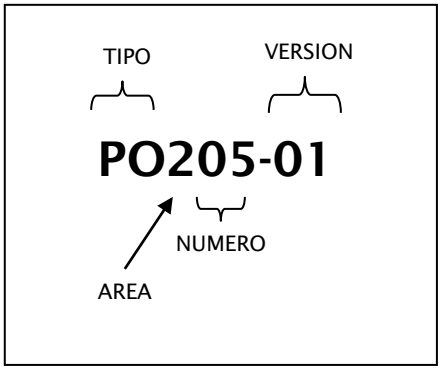
La figura 15 muestra un esquema posible para la identificación alfanumérica de un sistema de control de documentos:

Fig. 15: Sistema de identificación de documentos	
Tipo	MC Manual de Calidad (nivel 1). PRO Proceso (nivel 2). POE Procedimiento operativo estándar (nivel 3). FOR Formulario (nivel 4).
Área	Define el área y puede expresarse con letras o números, por ejemplo: 1 o T Procedimientos relativos a la Toma de muestra. 2 o E Procedimientos de ensayo. 3 o I Emisión de informes. 4 o A Procedimientos de apoyo.
Número	Identifica el número consecutivo / correlativo del documento o procedimiento. En el caso de los formularios es común que el número coincida con el del POE que le dio origen. Cuando un mismo POE involucra varios formularios, es común que el número sea seguido por una letra (A,B,C…).
Versión	Se identifica con números correlativos (1,2,3…).

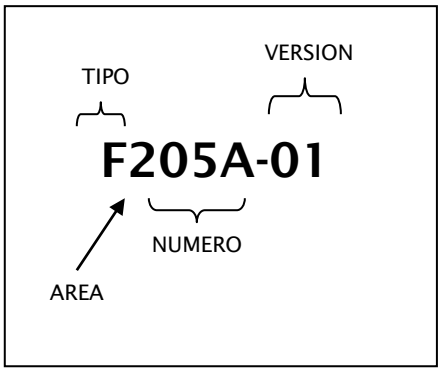
En los esquemas que se presentan a continuación hay varios ejemplos de cómo puede estar compuesta una expresión alfanumérica para identificar los documentos de un laboratorio.



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

Revise la forma en que se codifican los documentos de su laboratorio y de considerarlo necesario proponga posibilidades para la mejora.

Cambios a los documentos

El laboratorio debe establecer y documentar un procedimiento documentado donde se establezcan las condiciones para efectuar cambios en los documentos del sistema de la calidad y donde se indiquen las acciones necesarias para revisar los documentos existentes o para redactar nuevos documentos.

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 necesaria la modificación del documento.
- Cuáles son los sectores afectados.
- Cuál es la función que solicitó la modificación.
- Cuál es la función que aprobó la modificación.

Otras cuestiones que deben considerarse durante la modificación de un documento son las siguientes:

- Un listado de los otros documentos del sistema de calidad que podrían ser alcanzados por el impacto de la modificación.
- La fecha prevista para la entrada en vigencia del documento modificado.
- Una evaluación del procedimiento para verificar la vigencia de su validación.
- Una indicación cuando los cambios efectuados requieran la necesidad de capacitar al personal.

En la figura 16 se muestra un ejemplo de formulario para el control de cambios.

Fig. 16: Formulario para el control de cambios	
Documento a modificar:	Código:
Descripción del cambio:	
Razones para el cambio:	
Sectores, procedimientos y formularios afectados:	
¿Afectó la validación? Si__ No__ Aspectos a validar	
¿Es necesario capacitar al personal? Si__ No__ Capacitación requerida:	
Solicitado por:	Fecha:
Aprobó:	Fecha:

Evaluación de consecuencias

Se debe tener en cuenta que la modificación de un documento puede afectar otros procesos o procedimientos, por lo que es necesario incluir en el control de cambios un mecanismo de prevención que contemple esa eventualidad. También es necesario validar nuevos POEs cuando el cambio comprometa la estabilidad de los procedimientos relacionados.

La modificación de documentos debe sistematizarse, reemplazando las copias de las versiones anteriores –que serán identificadas como obsoletas y retiradas de circulación.

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.

Una copia de la versión obsoleta del documento modificado se debe archivar en un lugar asignado a este fin, pues permitirá recuperar la historia de un proceso, procedimiento o formulario. Todas las copias adicionales de la versión obsoleta se deben destruir para evitar su uso inadvertido.

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.

El área de calidad es responsable de administrar los controles de cambios y la dirección del servicio y los responsables de cada departamento afectado, serán responsables 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 la reestructuración de algún proceso de su laboratorio, 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

Diseñe un formulario para registrar el control de cambios de documentos.

4.7 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.

1) Actividades

- Análisis de la modalidad de trabajo (actividad 1).
- Análisis de la estructura de documentos de la calidad (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).

2) Cronograma

A continuación se presenta un listado de acciones que le ayudarán a implementar el sistema de documentación:

- 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.
- 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.
- Desarrollar un sistema alfanumérico para organizar los documentos.
- Evaluar la capacidad del personal para redactar POEs.
- Incluir, rutinariamente, diagramas de flujo como ayuda visual a los POEs.
- Revisar y actualizar los POEs existentes.
- Diseñar y elaborar la documentación necesaria (Referencias bibliográficas, 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 cuando sea necesario.
- Definir cómo revisar documentos existentes.
- Asegurar que la versión en uso de los documentos es la actualizada.
- 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.

3) Lista de verificación

A continuación, se presenta una lista de verificación que le ayudará a evaluar la implementación del sistema de documentos de la calidad. Esta lista de verificación podrá ser utilizada para hacer una evaluación inicial del laboratorio. También podrá usarse para evaluar el alcance de los niveles de desempeño, previstos durante la implementación del sistema de gestión de la calidad, o como lista de control en el desarrollo de auditorías de la calidad.

Para la realización de esta lista de verificación se ha utilizado como base la norma ISO 15189:2012.

Lista de Verificación **Módulo 4 - Documentos del sistema de la calidad** Basada en la norma ISO 15189:2012					
Ítem	**Requisito ISO 15189**	**Criterio de evaluación**	**Sí / No NA**	**Nivel**	**Hallazgos, evidencias, comentarios**
Control de la documentación					
4.1	**4.3** ¿Ha establecido el laboratorio un procedimiento documentado para controlar los documentos e información que conforman su documentación de la calidad?	Procedimiento documentado. Los procedimientos para la edición, control, uso y archivo de documentos podrán elaborarse como procedimientos específicos independientes, o incluidos en un único documento general para el control de documentos.		**1**	
4.2	**4.3 a)** ¿Se mantiene un procedimiento para asegurar que todos los documentos del SGC, incluyendo los mantenidos en sistemas informáticos, sean revisados y aprobados por personal autorizado antes de su emisión?	Procedimiento documentado. Descripción de responsabilidades y autorizaciones para la revisión y aprobación de los documentos.		**1**	
4.3	**4.3 b)** ¿Están los documentos del SGC inequívocamente identificados?	Se debe verificar que la identificación de los documentos incluya: - título; - un identificador único en cada página; - la fecha de la edición actual y/o el número de la edición; - el número de la página respecto al número total de páginas; - la función que autorizó su emisión.		**1**	
4.4	**4.3 c)** ¿Se mantiene un listado, o registro de control de documentos, que identifique las revisiones válidas vigentes y su distribución?	Lista maestra de documentos del SGC. Registro de control de documentos.		**1**	
4.5	**4.3 d)** ¿Están disponibles en los lugares de trabajo sólo las versiones actualizadas de los documentos aplicables?	Verificación de la documentación disponible en los puestos de trabajo.		**1**	
4.6	**4.3 f)** ¿Se identifican las modificaciones efectuadas en los documentos?	En las nuevas versiones de los documentos se colocan alertas que facilitan la identificación de las modificaciones efectuadas.		**2**	

4.7	**4.3 g)** ¿Se mantienen en buen estado los documentos de manera que sean fácilmente legibles?	Verificar el estado de los documentos en los puestos de trabajo.		**1**	
4.8	**4.3 h)** ¿Son los documentos del SGC revisados y actualizados periódicamente con una frecuencia que garantice que permanecen aptos para su fin previsto?	Plan de revisiones periódicas por la dirección o por los responsables de cada sector. Registro de control de documentos.		**2**	
4.9	**4.3 i)** ¿Se retiran rápidamente de su uso los documentos inválidos u obsoletos, o se identifican de alguna manera que impida su uso inadvertido?	Procedimiento para el retiro e identificación de documentos obsoletos. Verificación de la documentación disponible en los puestos de trabajo.		**1**	
4.10	**4.3 j)** ¿Son archivadas las copias de cada uno de los documentos controlados para referencias ulteriores?	Registros y archivos de documentos.		**2**	
Control de los registros					
4.11	**4.13** ¿Se ha establecido un procedimiento documentado para la identificación, la recolección, el ordenamiento, el acceso, el almacenamiento, el mantenimiento y el desecho seguro de los registros de la calidad y de los registros técnicos?	Procedimiento documentado. Verificar que la gestión de los registros cumple con el procedimiento establecido.		**1**	
4.12	**4.13** ¿Se crean los registros simultáneamente con la realización de cada actividad que influya sobre la calidad del análisis?			**1**	
4.13	**4.13** ¿Se indica en los registros la fecha y, cuando sea pertinente la hora, de las actualizaciones incluyendo la identidad del personal que hace la actualización?			**1**	
4.14	**4.13** ¿Ha definido el laboratorio una política estableciendo el período durante el cual se deben retener los distintos registros pertenecientes al sistema de gestión de la calidad, incluyendo los procesos preanalítico, analítico y posanalítico?	Se deben respetar las reglamentaciones nacionales vigentes aplicables.		**1**	
4.15	**4.13** ¿Proporcionan las instalaciones un entorno adecuado para el almacenamiento de los registros para impedir daños, deterioros, pérdidas o acceso no autorizado.			**1**	

Registros del Sistema de Gestión de la Calidad A continuación se detallan los registros mínimos que debería guardar el sistema de la calidad de un laboratorio, indicando la referencia a los módulos en donde se trata cada tema.					
4.16	**4.13 a)** Registros de la selección y el desempeño de los proveedores, y los cambios en la lista de proveedores aceptados.			**3**	
4.17	**4.13 b)** Registros de la capacitación, formación y competencia del personal.			**2**	
4.18	**4.13 c)** Registros de las solicitudes de análisis.			**1**	
4.19	**4.13 d)** Registros de la recepción de las muestras en el laboratorio.			**1**	
4.20	**4.13 e)** Registros de la información sobre los reactivos y materiales utilizados para los análisis (por ejemplo, documentación del lote, certificados de los suministros, instrucciones de uso).			**3**	
4.21	**4.13 f)** Registros de recogida de datos del laboratorio y cuadernos de trabajo.			**1**	
4.22	**4.13 g)** Registros de las salidas de impresora de los instrumentos y de los datos e información retenidos.			**1**	
4.23	**4.13 h)** Registros de los resultados de análisis e informes de laboratorio.			**1**	
4.24	**4.13 i)** Registros de mantenimiento de los instrumentos, incluyendo los registros de calibración interna y externa.			**3**	
4.25	**4.13 j)** Registros de las funciones de calibración y de los factores de conversión.			**3**	
4.26	**4.13 k)** Registros de control de calidad.			**1**	
4.27	**4.13 l)** Registros de los incidentes y las acciones tomadas.			**2**	
4.28	**4.13 m)** Registros de los accidentes y las acciones tomadas.			**2**	
4.29	**4.13 n)** Registros de la gestión del riesgo.			**2**	

4.30	**4.13 o)** Registros de las no conformidades identificadas y las acciones inmediatas o correctivas tomadas.			**2**	
4.31	**4.13 p)** Registros de las acciones preventivas tomadas.			**2**	
4.32	**4.13 q)** Registros de las reclamaciones y las acciones tomadas.			**2**	
4.33	**4.13 r)** Registros de las auditorías internas y externas.			**2**	
4.34	**4.13 s)** Registros de las comparaciones de los resultados de análisis entre laboratorios.			**2**	
4.35	**4.13 t)** Registros de las actividades de mejora de la calidad.			**2**	
4.36	**4.13 u)** Registro de las decisiones tomadas sobre las actividades de gestión de la calidad del laboratorio (por ejemplo actas de reunión).			**1**	
4.37	**4.13 v)** Registros de las revisiones por la dirección.			**1**	

MÓDULO 5

GESTIÓN DE LOS RECURSOS HUMANOS

INDICE

Objetivos de aprendizaje

5.1- Organización y gestión. 199

5.2- Perfil del puesto. 202

5.3- Selección y contratación del personal. 203

5.4- Incorporación. 207

5.5- Capacitación continua. 211

5.6- Trabajo en equipo. 217

5.7- Resolución de conflictos. 218

5.8- Plan de acción. 220

MÓDULO 5
GESTIÓN DE LOS RECURSOS HUMANOS

Las personas son el bien más preciado de cualquier organización fundamentalmente porque constituyen su motor de aprendizaje y crecimiento. La implementación y mantenimiento de un sistema de gestión de la calidad requiere del compromiso activo de un equipo humano con la experiencia y competencia necesarias para asumir las distintas responsabilidades que se les asigne. El diseño de un programa de capacitación continua del personal se vuelve entonces una estrategia fundamental de la organización, que debe incluir a la totalidad de los integrantes de manera independiente de su función o posición jerárquica.

El modelo de 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 evaluar 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 del factor humano para la organización.

Objetivos de aprendizaje

- Reconocer la importancia del factor humano en las organizaciones.
- Reconocer los beneficios de trabajar en equipo dentro de un sistema de calidad.
- Reconocer las ventajas de contar con un organigrama de cargos y funciones.
- 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.

5.1 ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN

Las organizaciones son sistemas abiertos y, desde la perspectiva del aprendizaje organizacional es posible afirmar que dichos sistemas tienen vida propia. Tomando en cuenta lo anterior es necesario reconocer tres de los factores que tienen mayor relevancia en el desarrollo de la organización: el factor humano, la estructura y las estrategias de gestión.

Sin lugar a dudas, el factor humano es el elemento constitutivo fundamental de las organizaciones. Es el que aporta creatividad, estrategias, compromisos, esfuerzos adicionales, y amalgama distintas personalidades a través de una compleja trama de relaciones y espacios de poder, desarrollando y modificando a través de la historia una identidad y una cultura que caracteriza a la organización.

El párrafo anterior destaca la importancia del factor humano como la fuente de vida de las organizaciones. Ello es así porque las personas que la integran representan también la forma en que la organización se relaciona con la sociedad. Orientando esta discusión especialmente al ámbito de la promoción y del cuidado de la salud, resulta imposible pensar en un esquema que haciendo uso sólo de elementos tecnológicos alcance a brindar la comprensión, la contención, la compasión y la motivación necesarias para superar las complejas situaciones que atraviesan muchos pacientes, familias y comunidades.

Sobre todo, en el campo de la salud pública es fundamental contar con un recurso humano consolidado y sólidamente capacitado, con competencias técnicas especializadas en el tratamiento de la salud pero con la capacidad de integración de equipos interdisciplinarios que permitan una atención integral e integrada. Con competencias de gestión que les permitan interpretar los desafíos de la sociedad, establecer relaciones de cooperación, participando activamente en la construcción de políticas de desarrollo comunitario y en la consolidación de sistemas de atención primaria de la salud.

Este capítulo debería representar un mayor interés para todas aquellas personas que aspiran a ocupar cargos de dirección en el sistema de salud, ya sea en el ámbito público como en el ámbito privado. La relevancia del factor humano debe ser considerada como una cuestión de principios cada vez que se piense en la gestión de los recursos humanos de una organización.

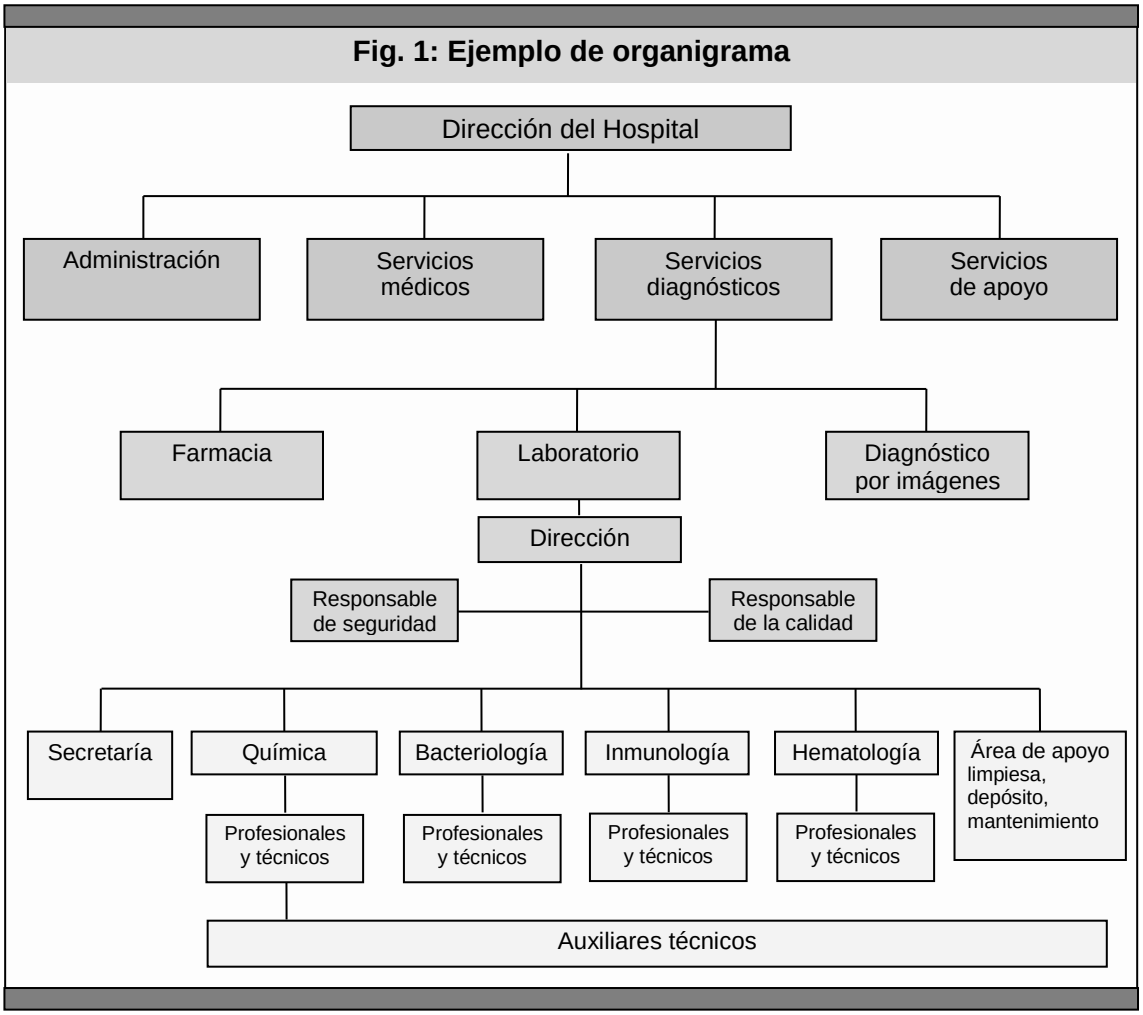
El organigrama podría interpretarse como el esqueleto de la organización, que le permite ser eficiente en todas sus operaciones dando respuestas adecuadas a las situaciones cambiantes del medio en que se mueve. Para cumplir con sus objetivos es necesario que la organización defina claramente cuáles son las funciones específicas que la componen, cuáles son las relaciones de autoridad entre dichas funciones y cuáles deben ser sus interrelaciones durante el desarrollo de los diferentes procesos.

Muchas organizaciones del sector salud han sido creadas hace tiempo y mantienen estructuras muy rígidas, por ejemplo, algunos laboratorios que funcionan dentro de la esfera de la función pública, para los cuales no resulta tan fácil modificar esquemas preestablecidos para ciertos cargos y funciones. En dichos laboratorios, la tarea de implementar un sistema de calidad podrá parecer más difícil, pero tal complejidad puede ser subsanada con un adecuado manejo y complementación de algunos componentes básicos del sistema (organigrama, política de calidad y manual de calidad).

Lo que comúnmente se conoce como *organigrama* no es ni más ni menos que un mapa en donde se sitúan las diferentes funciones con sus responsabilidades y autoridades asociadas. En el caso de que el laboratorio forme parte de una institución más grande, es útil indicarlo adecuadamente en el organigrama. Por ejemplo, en el caso de un laboratorio hospitalario, el organigrama debería mostrar la dependencia del Laboratorio con respecto a la dirección del hospital, indicando las relaciones con otras áreas críticas, como pueden ser quirófano, guardia, terapia intensiva o internaciones. También debería señalarse las relaciones con las áreas de apoyo, como administración, compras, almacenes y mantenimiento.

La figura 1 muestra un ejemplo de organigrama. En él se puede observar un Laboratorio que funciona dentro de un Hospital, dependiendo de un Departamento de Servicios Diagnósticos, que a su vez integra una Farmacia y un Servicio de Diagnóstico por Imágenes.

Fig. 1: Ejemplo de organigrama



Analizando la estructura organizativa del laboratorio del ejemplo se puede identificar a la Dirección, como máximo responsable, y al Responsable de la Calidad, dependiendo directamente de la dirección (es muy común, sobre todo en laboratorios pequeños, que el responsable de la calidad sea el mismo director o alguno de los profesionales), también se observa la figura de un Responsable de Seguridad, quien como parte de sus funciones podría además representar al laboratorio ante el comité de infecciones hospitalarias. En un segundo nivel se encuentran los jefes de las áreas técnicas, la secretaría y un área de apoyo (que coordina las tareas de limpieza, mantenimiento y el depósito de reactivos). Con respecto a las áreas técnicas, pueden identificarse las de Química Clínica, Bacteriología, Inmunología y Hematología, cada una con sus respectivos jefes, profesionales y técnicos. En un nivel inferior se identifica un grupo de auxiliares técnicos, coordinados por el Jefe de Química Clínica, con funciones de apoyo en las diferentes áreas, según la demanda.

Para más ejemplos sobre organigramas de hospitales y laboratorios de salud se sugiere realizar una búsqueda en Internet utilizando los siguientes conjuntos de palabras clave: *(organigrama, laboratorio, salud)* u *(organigrama, laboratorio, hospital)*.

El organigrama permite interpretar de una rápida lectura cuál es la estrategia organizativa interna y cuáles son las relaciones cliente-proveedor que se pueden plantear al interior del laboratorio en función de los procesos que se realizan.

Contar con un organigrama que represente cabalmente a la organización redunda en beneficio de todos sus miembros y no solamente de la Dirección del laboratorio.

A continuación se detallan las principales ventajas que aporta el organigrama:

- Facilita la identificación de funciones, sus responsabilidades y autoridades.
- Facilita la interpretación de las interrelaciones entre las diferentes funciones.
- Facilita la comprensión del sistema de delegaciones y suplencias.
- Facilita las relaciones cliente-proveedor al interior de la organización.
- Permite identificar las relaciones entre el laboratorio y otros servicios de salud.
- Facilita la identificación de canales adecuados para la comunicación.
- Al fijar los alcances de cada función reduce la posibilidad de conflictos improductivos.

Actividad 1

Revise el organigrama de su laboratorio identificando las autoridades asociadas a cada función, sus principales responsabilidades, las actividades más características, y las interrelaciones con otras funciones.

Por ejemplo, en el organigrama de la figura 1, el Jefe de Bacteriología tiene autoridad directa sobre los profesionales y técnicos de su sector, y sobre todos los auxiliares técnicos.

Sus principales responsabilidades son las de administrar los servicios relativos al área de bacteriología y la coordinación general del trabajo de los auxiliares técnicos.

En cuanto a la interrelación con otras funciones, prácticamente deberá articular con todas, según lo requiera la especificidad de los procesos involucrados:

- Seguramente deberá interactuar con las demás áreas técnicas del laboratorio atendiendo a cuestiones de diagnóstico, pero también en lo referente a la coordinación del trabajo de los auxiliares técnicos.
- Deberá mantener colaboración con la secretaría para la recepción de datos y el informe de resultados.
- Deberá contar con el área de apoyo durante la realización de sus actividades específicas.
- Además deberá articular sus gestiones con el responsable de la calidad y con la dirección del laboratorio.

5.2 PERFIL DEL PUESTO

El primer paso que se debe realizar cuando se piensa en contratar personal es el de definir exactamente qué se requiere de él. Para ello se debe empezar por determinar claramente cuáles son las competencias técnicas y de relación que se necesitan para cubrir las distintas funciones. Con esas bases podrá entonces procederse a organizar la convocatoria y posterior selección.

Durante la definición de las características necesarias para cubrir cada puesto de trabajo se deben contemplar las funciones a desarrollar, las responsabilidades asociadas, la autoridad requerida y las interrelaciones con otras funciones. El perfil del cargo, debe considerar también la formación, las calificaciones y las experiencias mínimas requeridas.

Al documento que define los requisitos de un puesto de trabajo se lo conoce como “Perfil del puesto”, y puede incluir aptitudes conceptuales (requisitos académicos, capacidad analítica), aptitudes operativas (experiencia, habilidades prácticas) y aptitudes 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.

El propio desarrollo de las organizaciones y el enfrentamiento constante a los cambios que se producen en el entorno, hacen que sea necesario revisar periódicamente la eficacia de los puestos de trabajo. Ello nos lleva a interpretar que el perfil del puesto es un documento dinámico, que debe ser desarrollado cada vez que se requiera cubrir un nuevo puesto de trabajo y revisado periódicamente para asegurarse que sus contenidos responden adecuadamente a las necesidades de la organización. Como veremos más adelante, dicha revisión debe ser concordante con la planificación de un programa de capacitación continua del personal.

Es importante que durante la definición del perfil del puesto se permita la participación de los responsables de las funciones relacionadas, de tal forma que, en lugar de representar una decisión unilateral, el perfil surja de una construcción colectiva. Dicho mecanismo asegurará que se contemplen detalles interesantes para mejorar los niveles de interrelación entre los miembros del propio equipo de trabajo y con los diferentes niveles de coordinación funcional.

5.3 SELECCIÓN Y CONTRATACIÓN DEL PERSONAL

El recurso humano es el activo más importante que posee un laboratorio. 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 las funciones y responsabilidades asignadas.

Etapas de selección

Las etapas de la selección de personal forman parte de la responsabilidad de la dirección del laboratorio, aunque no necesariamente deben estar organizadas o ejecutadas por la dirección o por el propio laboratorio. En los casos en que el laboratorio forma parte de una organización mayor que lo contiene es usual que dichas tareas las desarrolle un área específica de personal. También se da el caso de laboratorios privados que subcontratan consultoras de recursos humanos para la selección del personal. De todas formas, la participación de la dirección y de su equipo de colaboradores resulta fundamental para tomar las decisiones clave para la incorporación de un nuevo integrante al equipo de trabajo.

A continuación se desarrollan algunos ejemplos que permitirán aclarar dicha cuestión:

1) Un laboratorio autónomo, en forma independiente de su tamaño, puede tener la capacidad para desarrollar la selección e incorporación de personal de la manera que lo crea más conveniente.
2) Un laboratorio autónomo, de tamaño pequeño podría ver la necesidad de buscar ayuda especializada para la selección e incorporación de personal, por no contar con la capacidad suficiente como para desarrollar dicho proceso.
3) Un laboratorio dependiente de una organización mayor que lo contiene, puede estar sujeto a políticas y reglamentaciones que reduzcan sus grados de libertad para la gestión del proceso de selección e incorporación de personal.
4) Un laboratorio dependiente de una organización mayor que lo contiene, puede contar con el apoyo de un departamento institucional de recursos humanos durante el proceso de selección e incorporación de personal.

Lo anterior permite reflexionar nuevamente sobre la importancia fundamental que tiene la definición del perfil del puesto por parte del laboratorio, como estrategia para mitigar los posibles condicionamientos al proceso selección e incorporación de personal.

Especialmente en el ámbito de la salud pública el contexto epidemilogico puede requerir la incorporación de talentos nuevos con formación específica ante situación de emergencia, transferencia tecnológica, etc. Es posible la ocurrencia de cambios en la plantilla de personal de un laboratorio (incorporaciones, reemplazos o traslados) que son decididos en estamentos superiores y no son consultados con la dirección. La implementación de un sistema de gestión de la calidad que incluya un sistema consolidado para la gestión de los recursos humanos resulta una estrategia eficaz para fortalecer el poder de negociación de la dirección del laboratorio.

Dependiendo del tamaño o complejidad de la institución convocante, la selección de personal puede involucrar desde unas pocas personas, integrando un único comité de selección encargado de todas las tareas, hasta la participación coordinada de varias áreas desarrollando diferentes funciones (Laboratorio, Recursos Humanos, Comité de Selección).

A continuación, se presenta un esquema con las etapas que podría comprender el proceso de selección de personal:

- Definición del puesto de trabajo que se pretende cubrir.
- Conformación del comité de selección de personal.
- Elaboración del expediente de la convocatoria.
- Convocatoria abierta para atraer personal calificado
- Preselección: comparación de las postulaciones con los requisitos de la convocatoria (mediante la utilización de un formato estandarizado para la evaluación de los candidatos).
- Elevación de las postulaciones que cumplen los requisitos al comité de selección de personal.
- Calificación de los expedientes y preselección de postulantes.
- Entrevista del comité de selección a los postulantes preseleccionados y calificación con un cuestionario estandarizado.
- Selección del candidato más adecuado.

Normalmente el proceso de selección de personal se inicia en el área de recursos humanos, que se encarga de organizar la convocatoria y donde se realiza el primer tamiz para verificar que las postulaciones preseleccionadas cumplan con los requisitos previstos; luego se envían los expedientes preseleccionados al comité de selección de personal para su evaluación y organización de las entrevistas. Siempre es recomendable que el jefe directo de la posición a cubrir participe de la entrevista. Antes de terminar la selección, y dependiendo de la organización, pueden celebrarse entrevistas adicionales con los jefes de otras áreas. Concluidas estas etapas se escoge al candidato más adecuado y se procede a su incorporación.

Pausa para la reflexión

Encontrar al "candidato perfecto" que cumpla con todos los requisitos deseables es muy difícil, si no prácticamente imposible. Por tal razón los requisitos para la selección del personal se deben establecer con un criterio pragmático, identificando en el perfil del puesto cuáles son los requisitos fundamentales y cuales son accesorios. De esta manera se facilitará la identificación de aquellas personas que, aunque no completaran todos los requisitos, cuenten con aquellos básicos que les permitan insertarse adecuadamente a la estructura laboral, siguiendo luego un programa de capacitación interna tendiente a completar y fortalecer los conocimientos y habilidades requeridas.

Una disyuntiva que suele ser muy común es la de encontrarse frente a las siguientes posibilidades de elección:

> ***Postulante A:*** *cumple muy bien con todos los requerimientos técnicos para el cargo, pero durante la entrevista presenta características personales que permiten suponer posibles conflictos de integración en el grupo de trabajo, o denota cierta desaprensión con respecto a algunas políticas de la organización.*
>
> ***Postulante B:*** *cumple sólo con los requerimientos técnicos básicos para el cargo, tiene poca experiencia, pero durante la entrevista demuestra tener mucha capacidad para insertarse proactivamente en el grupo de trabajo y sus comentarios permiten interpretar un alto compromiso hacia la calidad de su trabajo y valores éticos concordantes con la cultura de la organización.*

La disyuntiva presentada no es simple y para arribar a la decisión más oportuna será necesario conocer muy bien la situación de la organización y del sector en donde trabajará el nuevo personal, así como los objetivos de su incorporación los pormenores de los procesos en que se verá involucrado durante el desempeño de sus funciones.

De todos modos, desde la experiencia de los autores es posible considerar que, habiéndose asegurado el cumplimiento de los requerimientos técnicos básicos, la preferencia por la selección convendría orientarse hacia las personas que muestren mayor afinidad con la misión y la cultura de la organización.

Está suficientemente demostrado que contando con una formación básica coherente, es mucho más fácil para las personas adquirir conocimientos y ejercitar competencias técnicas, antes que modificar sus actitudes y comportamientos sociales.

Actividad 2

Suponga que su laboratorio busca un nuevo personal para incorporar al área en que Usted trabaja y defina el perfil del cargo.

A continuación, se brindan ejemplos de descripción de puestos de trabajo en un laboratorio de salud.

Ejemplo 1: Descripción de puesto de trabajo para un profesional de laboratorio

Cargo: Profesional Técnico para el Laboratorio de Referencia Nacional de Retrovirus

Educación: Universitaria completa**.**
Requisito académico: Título habilitante.

Perfil del cargo

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-prácticos en programas de computación a nivel usuario: Word, Excel, Access, PowerPoint y sistemas de información para laboratorio.
10. Conocimientos teórico-prácticos en gestión de calidad en laboratorio clínico: Norma ISO15189.
11. Conocimientos de Inglés técnico.
12. Conocimiento del estatuto administrativo.

Funciones

- 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: Descripción de puesto de trabajo para un auxiliar técnico de laboratorio

Cargo: Auxiliar de Laboratorio de Cultivos Celulares

Educación: Técnica media completa o educación terciaria completa.
Requisito académico: Técnico de laboratorio, Técnico Químico o Auxiliar de Laboratorio Clínico.

Perfil del cargo

1. Salud: Compatible con el cargo, Vacunación al día.
1. Edad: Sin restricciones.
2. Conocimiento básico de computación.
3. Capacidad para realizar trabajo en grupos.
2. Experiencia: No indispensable.

Funciones específicas

- 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.

Funciones generales

- Colaborar en 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 siguiendo los procedimientos establecidos en la Institución. Las muestras a tomar son: a) sangre (venipuntura, punción dactilar); b) secreciones.
- 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 de tiempo para movilizarse *in situ* y participar en la toma de muestras.

Como ya se indicó, para asegurar un proceso de selección abierto y transparente, los currículos recibidos se deben evaluar de manera consistente y sistematizada comparándolos con el perfil del puesto.

También se deberá tratar de orientar las mismas preguntas a los entrevistados, para poder comparar las respuestas entre los postulantes.

Un cuestionario tipo podría contemplar las siguientes preguntas:

1. ¿Qué lo ha motivado a aplicar a este puesto?
2. ¿Qué consideraciones puede hacer sobre la misión de esta organización?
3. ¿En qué forma considera usted que su formación académica y/o sus estudios contribuirán a la ejecución exitosa del puesto al que aplica?
4. ¿Cuáles fueron sus responsabilidades en el último puesto desempeñado?
5. ¿Cuál considera usted que ha sido su mayor aporte profesional en términos de creatividad e iniciativa en sus anteriores experiencias laborales?
6. ¿Cuáles son sus metas profesionales a corto y largo plazo?
7. Mencione alguna dificultad o fuente de insatisfacción laboral en sus experiencias anteriores.
8. ¿Cómo vislumbra su integración al nuevo equipo de trabajo?

5.4 INCORPORACIÓN

Una vez finalizado el proceso de selección de personal, es necesario dar inicio a otro proceso, no menos importante, destinado a la incorporación eficaz del nuevo personal al equipo de trabajo.

El proceso de incorporación de personal dura unos pocos meses y constituye una instancia fundamental en la vida de las organizaciones, porque durante su progreso se establecen las pautas de comportamiento que facilitarán una interacción proactiva con los miembros ya existentes.

En tal sentido el proceso de incorporación no sólo es relevante porque permite la adecuación de la nueva persona al equipo de trabajo, sino también, porque representa el mecanismo idóneo para que los miembros de la organización reconozcan las ventajas y posibilidades de cooperación que puede aportar el nuevo integrante.

La figura 2 representa el diagrama de flujo de un proceso de incorporación de personal, mostrando cómo podría procederse durante la incorporación de un nuevo colaborador a un área técnica del laboratorio.

Fig. 2: Diagrama de Flujo: Incorporación de Personal

Actividad	Tiempo (días)	Dirección Laboratorio	Jefe Área Técnica	Profesionales y técnicos	Responsable de la calidad	Secretaría
Resolución de la incorporación		Incorporación				
Programación del proceso	1		Programación			
Inducción	10				Inducción	
Registro informe de inducción	1					Registro
Capacitación puesto de trabajo	15			Capacitación		
Evaluación de la capacitación	3		¿Califica?	No		
Certificación de competencias	2	Certificación	Si			
Registro	1					Registro

5.4.1 Orientación o inducción del personal

Una vez que se ha elegido el candidato comienza la fase de orientación o inducción en el lugar de trabajo. Esta etapa es sumamente delicada porque es el momento en que se hace partícipe al nuevo integrante de los compromisos institucionales. Es aconsejable que la dirección participe activamente en este proceso, mostrando su compromiso y cimentando su liderazgo. Para ello será aconsejable que el director del laboratorio exprese de manera clara los principios de la organización, que explique los aspectos más relevantes de la política de la calidad, que evidencie su propio compromiso y que ofrezca su apoyo al nuevo integrante.

La inducción suele comprender las siguientes etapas:

- Presentación de la Organización.
- Presentación de la Política de Calidad.
- Presentación del Departamento.
- Explicación del Trabajo Específico.
- Explicación de las líneas de mando dentro del equipo.
- Información sobre las interrelaciones con otros sectores.
- Información sobre las modalidades de comunicación.
- Información sobre las medidas de seguridad pertinentes.

Es recomendable que cada organización diseñe sus propios procedimientos para la inducción del personal. En organizaciones grandes, es frecuente que la responsabilidad de programar la inducción recaiga en el área de recursos humanos o que sea compartida entre varios departamentos. Aunque el laboratorio forme parte de una institución mayor que lo contenga, siempre que se integre nuevo personal, es fundamental que el director y los responsables que estarán a cargo del nuevo personal se involucren directamente en la inducción.

Actividad 3

Describa cómo se desarrolla la orientación de nuevo personal en su laboratorio.

Analice ventajas y desventajas del actual procedimiento, proponga posibilidades de mejora, y elabore un listado de la documentación básica que considera necesario entregar al nuevo personal para su mejor información.

5.4.2 Capacitación en el puesto de trabajo y certificación de la competencia

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

La responsabilidad de la capacitación y de la certificación de competencias en el puesto de trabajo corresponde al jefe del área en cuestión, quien generalmente suele recurrir a la colaboración del personal más experimentado. Es necesario tener en cuenta la posibilidad de delegar algunos aspectos de la capacitación pero se debe remarcar que la certificación de la competencia debe ser una responsabilidad indelegable del jefe del área.

La capacitación inicial en el puesto de trabajo alcanza la instrucción teórica en las tareas específicas del cargo, la utilización de los POEs aplicables, el desarrollo práctico supervisado y la evaluación del desempeño.

La certificación de la competencia es el proceso que permite verificar y documentar que se ha completado la capacitación, que se ha completado satisfactoriamente la evaluación del desempeño y que el empleado está calificado para ejecutar las tareas tal como está establecido en los procedimientos respectivos.

A continuación, se detallan algunas características relevantes de la certificación de competencias:

- Es un proceso interno para demostrar la competencia de un empleado para ejecutar las tareas asignadas.
- Es responsabilidad del jefe del área.
- Se enfoca en la persona.
- El personal debe demostrar su competencia mediante la correcta ejecución de las tareas en que fue capacitado.
- Una vez completado el proceso la persona evaluada satisfactoriamente obtiene el estatus de “personal calificado” para desarrollar las tareas que fueron objeto de la certificación.

La evaluación de la competencia puede incluir las siguientes actividades:

- Exámenes, estudios de caso y cuestionarios para verificar:
  - Conocimientos técnicos específicos.
  - Criterios profesionales aplicables en las tareas previstas.
  - Conocimiento e interpretación de los POEs relativos al área.

- Observación directa de la ejecución de las tareas. Por ejemplo:
  - Recepción y trato del paciente.
  - Rotulado de muestras.
  - Preparación y manejo de muestras.
  - Análisis de muestras.
  - Controles de calidad.
  - Interpretación de resultados.
  - Preparación de informes.
  - Mantenimiento del equipo de laboratorio.
  - Cumplimiento de las normas de seguridad.

- Verificación de la calidad de resultados y registros:
  - Evaluación de la calidad de los registros realizados.
  - Evaluación de la calidad de los resultados de ensayo.
  - Comprobación de la competencia con muestras ciegas.

El laboratorio debe mantener un registro actualizado de la capacitación y de las pruebas de evaluación que demuestren las competencias calificadas para cada empleado.

A los fines de facilitar revisiones posteriores es conveniente que los registros de capacitación estén accesibles en el departamento o sector de trabajo. Las nuevas tecnologías de información permiten trabajar con bases de datos de acceso múltiple, de tal forma que los registros de calificación podrían mostrarse de manera general (consultando quiénes están calificados para desarrollar una misma tarea) o de manera particular (consultando las calificaciones específicas de una persona determinada).

El registro de capacitación debería contener al menos los siguientes datos:

a) el nombre del empleado y número de identificación.
b) el departamento al que pertenece.
c) los temas que abarcó la capacitación.
d) los resultados de la evaluación.
e) el nombre de los instructores.
f) la fecha en que concluyó la capacitación.
g) La fecha en que se otorgó la calificación de competencias.

Actividad 4

Desarrolle la planificación de actividades que considere necesarias para la capacitación y certificación de competencias de un nuevo técnico en su equipo de trabajo.

5.5 CAPACITACIÓN CONTINUA

Como se indicó anteriormente, las organizaciones son sistemas vivos, desarrollan una cultura que las identifica e incrementan sus capacidades mediante un sistema de aprendizaje que involucra la participación comunitaria de todos sus miembros. La capacitación continua es un elemento estratégico indispensable para el desarrollo de la organización ya que impacta directamente en el fortalecimiento de la cultura y el aprendizaje organizacional.

Entre otras ventajas la capacitación continua promueve la consolidación de equipos de trabajo competentes y productivos, que permanentemente perfeccionan sus conocimientos, al mismo tiempo que aprenden e implementan mejores prácticas de trabajo.

La capacitación fortalece los mecanismos de motivación interna y ayuda a transformar 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.

Programa de capacitación

El programa de capacitación debe estar planificado cuidadosamente, de manera que resulte coherente con los objetivos y necesidades de la organización, y que pueda asegurarse la asignación de recursos suficientes para su implementación.

El programa de capacitación debería revisarse con una periodicidad anual, integrándolo a la revisión por la dirección, de modo que se asegure su permanente adecuación a las necesidades de la organización.

El programa para la capacitación continua del personal debería permitir las siguientes opciones:

- Incorporar nuevos conocimientos.
- Compartir conocimientos adquiridos.
- Entrenar a los empleados en nuevas competencias.
- Actualizar la capacitación de personal que por largo tiempo no haya ejecutado determinadas tareas.
- Certificar periódicamente las competencias del personal.

La elaboración del programa de capacitación debería tener en cuenta una periodicidad anual, y contempla el desarrollo de tres actividades relevantes como instancias previas a su aprobación y ejecución:

a) el análisis de las necesidades de capacitación.
b) el diseño del programa.
c) la metodología para la evaluación del programa.

Si bien es cierto que la evaluación de los resultados que aporte el programa de capacitación comenzará a realizarse junto con la ejecución del programa, los objetivos de desempeño y los métodos para medirlos deben ser establecidos con anterioridad. Sólo de esa manera se asegurará que la evaluación resulte objetiva y que permita identificar sin mayores dilaciones cualquier desvío o posibilidad de mejora.

a) Análisis de las necesidades de capacitación

Para cada puesto de trabajo, teniendo en cuenta los objetivos previstos y las personas que se desempeñan, se debería analizar las competencias que es necesario desarrollar, en términos de adquisición de conocimientos y entrenamiento de habilidades. Es probable que en algunos puestos de trabajo haya personas que requieran de la actualización de conocimientos adquiridos, o de un entrenamiento adicional de sus habilidades técnicas. También es necesario considerar que una reorganización del puesto de trabajo, una actualización tecnológica, o la aplicación de un nuevo procedimiento, requieran de la incorporación de nuevos conocimientos y habilidades.

El análisis de las necesidades de capacitación se puede orientar con diferentes enfoques complementarios:

1- Enfoque en el puesto de trabajo: pone el énfasis en la función y las actividades específicas que caracterizan al puesto de trabajo. Surge de aplicar una mirada sistémica al funcionamiento de la organización y, teniendo en cuenta los objetivos previstos para el período, establecer metas de desempeño específicas para ese puesto. Aplicando este enfoque se revisa la adecuación de las competencias actuales y se establecen nuevas competencias específicas que será necesario calificar para desempeñarse en ese puesto.

2- Enfoque en la persona: es el análisis que se realiza revisando las evaluaciones de desempeño del personal y las observaciones elevadas por los supervisores directos. Está orientado a fortalecer las competencias individuales, ya sea porque la persona ha sido responsabilizada de nuevas tareas, que precise actualización de su entrenamiento porque ha pasado un largo tiempo desde su última capacitación, o que se haya recibido una calificación deficiente en algunos aspectos durante su evaluación anual de desempeño.

3- Enfoque en el sistema: es el que surge de analizar el desempeño integral de la organización a través de los indicadores de gestión. Permite detectar necesidades de capacitación que resulten comunes a varios sectores, por ejemplo la armonizando de criterios para la mejor ejecución de un proceso que involucra diferentes áreas. De esa forma se pueden establecer objetivos de capacitación y entrenamiento para determinados grupos, aunque los integrantes de esos grupos provengan de diferentes sectores o escalafones de la organización. Este enfoque busca elevar de forma homogénea el nivel de desempeño de un colectivo determinado, por ejemplo fortaleciendo la capacitación en sistemas de calidad, completando los programas de entrenamiento sobre seguridad e higiene en el trabajo, asegurando que todo el personal maneje adecuadamente el sistema informático del laboratorio, y aspirando en algunos casos a facilitar la polifunción, el reemplazo o la rotación de tareas.

4- Programas de carrera: es el término que se aplica para definir las acciones tendientes a programar capacitaciones y entrenamientos a largo plazo previendo la formación de futuros líderes y administradores en la organización. En general se aplica a personas dispuestas a aprender en forma constante, que demuestren el potencial y la motivación para asumir en el futuro funciones de mayor responsabilidad (jefaturas o dirección).

5- Enfoque de temas específicos: es el que se aplica a la generación de competencias que precisan ser aplicadas para cumplimentar las metas previstas. Por ejemplo poner en práctica una nueva técnica de análisis, utilizar un equipo, manejar un sistema informático, cumplir un protocolo o implementar un nuevo procedimiento.

6- Enfoque de temas generales: es el que orienta aquellas capacitaciones sobre conocimientos básicos y temas generales, que pueden no estar asociados con el cumplimiento de una meta o con la realización de un actividad específica, pero que aportan al fortalecimiento del espíritu de grupo, la vocación de servicio y la cultura organizacional.

Actividad 5

Revise la adecuación de las competencias del personal de su área de trabajo y analice cuáles son los conocimientos y habilidades cuya capacitación podría preverse durante los próximos seis meses.

Enfoque su análisis en la identificación de aquellas necesidades de capacitación que puedan ser organizadas y cumplimentadas por el propio plantel del laboratorio, o de la organización mayor que lo contiene, sin que se requiera de la contratación de capacitadores externos.

En relación a la actividad 5 podría analizarse que el personal del área de toma de muestras deberá ser capaz de realizar la venipuntura del paciente sin traumatismos, tratando de minimizar el dolor, eligiendo el calibre de aguja apropiado y efectuando la 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 toma de muestra deberá tener pleno conocimiento de los POEs relacionados con la extracción de sangre. Entre estos conocimientos podemos mencionar:

- El material que se necesita para la extracción (con o sin aditivos, 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, o derivarse a otras personas debido a dificultad de 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 mecanismo del que se dispone para enviar las muestras extraídas al área analítica y el modo de completar los registros en tiempo y forma.
- Las normas de bioseguridad en cada etapa del desarrollo del trabajo tales como la eliminación de desechos y de elementos corto punzantes.

Además, en este ejemplo, el personal del área de extracción podría recibir capacitación sobre cómo comunicarse con los pacientes, guardando la ética y manteniendo un trato cordial y respetuoso. También puede ser necesario tener conocimiento sobre la reglamentación nacional respecto a los derechos de los pacientes y administrar el consentimiento informado cuando se requiera.

Cuando se produzcan cambios en reglamentaciones o políticas nacionales se deberá informar al personal por escrito. Si fuese necesario, también se debería llevar a cabo una reunión con todo el equipo para debatir sobre las consecuencias prácticas de dichos cambios y programar las capacitaciones pertinentes.

Evaluación periódica del desempeño del personal

Conviene destacar aquí la importancia que tiene la evaluación periódica del desempeño del personal como fuente para el análisis de las necesidades de capacitación. El laboratorio debe realizar una revisión integral del desempeño del personal, que además de las competencias técnicas considere las necesidades del laboratorio y del propio individuo con la finalidad de mantener o mejorar la calidad del servicio prestado a los usuarios y fomentar las relaciones de trabajo productivas.

Para la evaluación periódica de desempeño es posible considerar las siguientes recomendaciones:

- La evaluación de desempeño debe realizarse al menos una vez al año.
- Debe orientarse de manera integral, abarcando los aspectos más relevantes que hacen al funcionamiento y a la cultura de la organización.
- Se debe realizar asegurando la imparcialidad y la ecuanimidad. Para ello es recomendable establecer un procedimiento documentado y organizar un instrumento estandarizado para guiar la evaluación.
- Debe estar orientada a promover el desarrollo personal y el trabajo en equipo.
- Se debe realizar con la presencia del jefe del área y los supervisores directos.
- Se debe notificar al empleado de los resultados de su evaluación.
- Se deben mantener registros de las evaluaciones realzadas.

A continuación, se presenta, a modo de ejemplo, un conjunto de características que podrían incorporarse como elementos valorativos en un instrumento para la evaluación del personal:

- **Responsabilidad**: Cumple las responsabilidades asociadas a sus funciones.
- **Compromiso**: Se esfuerza por el fortalecimiento de la organización y el cumplimiento de su misión.
- **Calidad**: Conoce y sigue la política de la calidad. Conoce los procedimientos y las regulaciones que debe aplicar. Cuando se le asigna una tarea produce resultados acordes a los objetivos y tiempos establecidos.
- **Trabajo en equipo**: Tiene empatía, mantiene una conducta cooperativa. Promueve la eficiencia en las actividades de equipo. Es capaz de asumir responsabilidad adicional cuando lo requiere el equipo. Es proactivo, trata de canalizar positivamente los conflictos.
- **Aprendizaje**: Es abierto a recibir sugerencias con respecto a su trabajo, se preocupa por mejorar sus competencias. Tiene buena disposición para aprender y enseñar, es proclive a compartir conocimiento, ayuda a desarrollar las competencias de otros colegas.
- **Iniciativa**: Propone acciones de mejora. Comprende que las necesidades del cliente son dinámicas y evolucionan con el tiempo. Elabora soluciones creativas frente a situaciones difíciles. Trata de superar los condicionantes e imprevistos que podrían limitar el logro de los objetivos.
- **Habilidades técnicas**: Tiene buen conocimiento de su especialidad y se

preocupa por aplicarlo eficazmente, tiene buen manejo de equipos e instrumentos. Es prolijo y se preocupa por mantener la limpieza y el orden en los lugares de trabajo.

Actividad 6

Revise el procedimiento para la evaluación periódica de desempaño del personal en su laboratorio.

Si su laboratorio no tiene un procedimiento para la evaluación de la competencia del personal, elabore una propuesta indicando los aspectos más relevantes que deberían ser incluidos.

b) Diseño del programa de capacitación

El programa de capacitación es un documento que integra y organiza todas las actividades de capacitación previstas para un período determinado, ya sean internas o externas a la organización.

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.

Un desafío que enfrentan muchas direcciones es el de promover la adherencia del personal al programa de capacitación. Una estrategia que ofrece buenos resultados es la de considerar la aplicación de las teorías de motivación. Como se analizó anteriormente el logro y el reconocimiento son dos de los principales factores de motivación. Entonces, será recomendable prever que las metas de capacitación propuestas sean realmente alcanzables en los plazos previstos, y que se entregue una certificación al finalizar la capacitación. Adicionalmente tanto el logro como el reconocimiento pueden ser potenciados de manera periódica, ya que cuando los procesos son seguidos por medio de indicadores de desempeño se hace posible evidenciar los progresos en el puesto de trabajo y relacionarlos con los aportes del programa de capacitación.

Es importante que para cada capacitación se detalle la siguiente información:

- Las fechas programadas: o los momentos en que se prevé la capacitación si no fuera posible mayor nivel de detalle.

- Los objetivos: mencionando cuando corresponda las competencias específicas que debe desarrollar el personal para ejecutar correctamente el trabajo.

- Los destinatarios: cuáles son las funciones, los puestos de trabajo o las personas que deberán capacitarse.

- Los contenidos: los temas que deben ser desarrollados. Incluyendo un listado de los procedimientos y normas que deben ser contemplados durante la capacitación.

- La metodología: las estrategias didácticas previstas para la capacitación y los mecanismos para la evaluación del aprendizaje.

- Los instructores: un detalle de los requisitos académicos, certificaciones y experiencia requerida para dictar la capacitación. La mención de los instructores internos o las indicaciones pertinentes para la convocatoria de capacitadores externos.

- Los lugares en que se desarrollará la capacitación.

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, debería ser el propio lugar de trabajo (por ejemplo, para desarrollar habilidades técnicas).

La utilización del propio lugar de trabajo aporta la ventaja de facilitar la retroalimentación entre el personal, los instructores y otros compañeros de trabajo, aumentando la eficacia de la capacitación y facilitando que el personal integre los conocimientos a sus prácticas cotidianas.

Por otra parte, las capacitaciones teóricas o de índole académica requieren de un curso más formal, con la realización de presentaciones, debates, exámenes. En ese caso es más adecuado utilizar espacios acondicionados para tal propósito.

Por último conviene también analizar las ventajas de algunas capacitaciones desarrolladas fuera de la organización, en cuanto permiten que el personal comparta experiencias con otras personas que desarrollan tareas similares en otras empresas o instituciones. Dichas actividades son relevantes en cuanto ayudan a ampliar los criterios de intervención y a sumar otras ópticas para enfocar las problemáticas particulares y generales que afectan a la organización.

Actividad 7

Analice cuáles de los conocimientos y habilidades identificados en las actividades 5 conviene entrenar en el lugar de trabajo y cuáles pueden adquirirse mediante sistemas más formales de capacitación (como cursos, seminarios o talleres).

d) Evaluación del programa de capacitación

El programa de capacitación requiere de seguimiento y evaluación periódica para verificar que se alcancen los objetivos, y que contribuya al mejoramiento del sistema de la calidad. Para la evaluación del programa de capacitación se puede disponer de los siguientes medios:

- Revisión por la dirección: el programa de capacitación debería ser revisado periódicamente por la dirección y debe estar incluido en la revisión anual por la dirección.

- Evaluación del desempeño del personal capacitado: es recomendable que pasado un tiempo prudencial después de completada la capacitación se realice una

evaluación en el puesto de trabajo para identificar cualitativamente el impacto de la capacitación.

- Evaluación de los procesos de la organización: cuando los procesos son gestionados mediante la aplicación de indicadores es posible cuantificar la evolución de los resultados a través del tiempo. Un análisis bien diseñado permitiría evidenciar el impacto del el programa de capacitación en la evolución de los procesos relacionados.

- Encuestas de satisfacción: dirigidas al personal para estimar los niveles de satisfacción y recabar sugerencias, con respecto a los diferentes componentes del programa de capacitación.

5.6 TRABAJO EN EQUIPO

En este apartado se presentan algunas consideraciones sobre el trabajo en equipo porque este estilo de interacción resulta fundamental en todas las organizaciones, no sólo para el éxito del Sistema de Gestión de la Calidad sino para el desarrollo sostenible de la propia organización.

Se puede definir al trabajo en equipo como la suma coherente de esfuerzos individuales, orientados hacia un fin común. Uno de los factores que incide más fuertemente en la conformación de un equipo es el convencimiento de que aunar los esfuerzos es la mejor estrategia para conseguir resultados que beneficien, tanto al grupo, como a cada uno de sus integrantes. En efecto, considerando dicho criterio es común que los miembros de un equipo subordinen voluntariamente una parte de sus intereses particulares en beneficio del interés general.

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 para la organización y que la riqueza del conjunto radica precisamente en la diversidad de su composición. Como consecuencia, el líder de un equipo no debe verse como tradicionalmente se considera a un jefe sino como el orientador y facilitador del proceso de producción del grupo.

Entre las bases para la conformación de un equipo de alta eficiencia se deben considerar las siguientes características:

- *Compromiso personal y colectivo*: la misión y los valores del equipo deben estar claramente definidos para promover la construcción de la identidad grupal y fortalecer el compromiso colectivo.

- *Visión compartida*: es importante que todos los miembros del equipo estén orientados a una misma visión, de modo que exista una orientación uniforme en la toma de decisiones y que puedan enfrentar los cambios del entorno con una actitud de aprovechamiento de oportunidades.

- *Objetivos atractivos*: el grupo debe trabajar en el diseño de objetivos comunes que representen metas alcanzables y atractivas para todos los integrantes. Se debe cuidar que los objetivos del equipo sean coherentes con las expectativas de desarrollo profesional de cada miembro del grupo.

- *Liderazgo basado en competencias*: el liderazgo del equipo debe ser participativo, aprovechando las ventajas de la conformación interdisciplinaria y habilitando según las circunstancias a las personas más competentes para que guíen el accionar del grupo. Se debe promover el fortalecimiento de las habilidades complementarias.

- *Buena comunicación*: la comunicación abierta y dinámica entre todos los participantes del equipo permitirá una coordinación eficaz de las tareas, facilitará la intervención oportuna ante circunstancias imprevistas, allanará la resolución rápida de cualquier posibilidad de conflicto y ayudará a fortalecer el espíritu de grupo.

- *Evaluación periódica*: es fundamental que se evalúe periódicamente el logro de los objetivos y se reconozca el aporte de cada integrante, como una estrategia para construir la confianza y consolidar la fortaleza del equipo. También es necesario que se evalúen periódicamente los indicadores externos que resulten relevantes para la marcha de los proyectos.

- *Responsabilidades compartidas*: uno de los medios más eficaces para estimular el trabajo en equipo es la distribución de responsabilidad sobre actividades compartidas.

Actividad 8

Reúnase con sus colaboradores directos y analice con ellos las ventajas de trabajar en equipo.

¿Puede identificar áreas del laboratorio en donde el trabajo en equipo podría ser fortalecido?

¿Qué tipo de capacitación cree que es necesaria para promover el trabajo en equipo en su laboratorio?

Para estimular el trabajo en equipo es necesario que la dirección de la organización oriente su compromiso hacia el logro de altos niveles de eficacia y eficiencia en el cumplimiento de la misión. Por otra parte se debería implementar un programa de capacitación que tenga como objetivo el desarrollar competencias técnicas y de comunicación personal, que permitan generar confianza entre los participantes, un sentido de camaradería y la construcción de una visión compartida.

5.7 RESOLUCIÓN DE CONFLICTOS

Para finalizar este módulo sugerimos una breve reflexión sobre la prevención y el manejo de conflictos. Los conflictos entre los miembros de un grupo son naturales porque las personas son seres diferentes, con intereses propios, con historias específicas y, con modelos de comportamiento y perfiles de interacción particulares.

Las diferentes circunstancias que se ponen de manifiesto en el ambiente de trabajo influyen en cada persona de manera diferente, dependiendo de su función dentro de la

organización, de su responsabilidad, de su compromiso y otros múltiples factores. Por eso, es común que un evento aparentemente igualitario para todos los miembros del grupo, afecte a cada uno en particular de diferente manera, representando distintos desafíos, poniendo en riesgo intereses particulares y motivando respuestas o actitudes que pueden ser muy variadas dando lugar a la generación de conflictos.

En las organizaciones es inevitable, por ejemplo, que se presenten inconvenientes de comunicación o problemas de superposición en la estructura de funciones. Los conflictos pueden manifestarse y desenvolverse a través de diferentes dimensiones: de liderazgo, de intereses, de valores, de diferencias culturales, de características personales.

A continuación, en la figura 3, se presenta una tabla que permite caracterizar las perspectivas positivas y negativas con respecto a diferentes aspectos del conflicto en una organización:

Fig. 3: Perspectivas del conflicto en una organización

Aspectos	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.

Se debe tener en cuenta que los conflictos no son siempre negativos. Es importante mantener la visión de que los conflictos abren la puerta para analizar posibilidades de mejora. Es así como muchas veces son los conflictos los que promueven la revisión de los métodos de trabajo, de la distribución de responsabilidades, de la distribución de la carga de trabajo, de la composición del equipo, de los canales de comunicación, permitiendo de esa forma el crecimiento de la organización.

Actividad 9

Analice cuál es la modalidad para el manejo y la resolución de conflictos en su organización.

¿Qué mejoras podría proponer desde su actual función?

¿Qué mejoras debería promover la dirección del laboratorio?

5.8 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.

Si desea más información sobre temas relacionados con la capacitación de recursos humanos en salud puede consultar el Campus Virtual de Salud Pública (CVSP) en la siguiente dirección de internet: *http://www.campusvirtualsp.org* *El CVSP* es una estrategia de cooperación técnica de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) diseñada en el contexto de la Iniciativa *La Salud Publica en la Américas* que aspira contribuir al fortalecimiento de las capacidades institucionales y las prácticas de salud pública en la Región de las Américas, así como al desempeño de las funciones esenciales de salud pública por parte de las autoridades nacionales de salud.

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

1) Actividades

- Revisión del organigrama (actividad 1).
- Elaboración de una descripción de perfil del cargo (actividad 2).
- Orientación del personal (actividad 3).
- Planificación de la capacitación inicial y calificación del personal (actividad 4).
- Capacitación continua, análisis de necesidades (actividad 5)
- Evaluación periódica de desempeño del personal (actividad 6).
- Análisis de las modalidades de capacitación (actividad 7).
- Identificación de los beneficios del trabajo en equipo (actividad 8).
- Análisis de la modalidad manejo y resolución de conflictos (actividad 9).

2) Cronograma

Es muy importante que incluya en su Plan de Acción la información pertinente sobre cada una de las áreas, para ello puede utilizar la guía que se expone a continuación:

- 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, incluyendo aquellos indicados en las normas y regulaciones aplicables.
- 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.

3) Lista de verificación

A continuación, se presenta una lista de verificación que le ayudará a evaluar la situación del laboratorio. Esta lista de verificación podrá ser utilizada para hacer una evaluación inicial del laboratorio. También podrá usarse para evaluar el alcance de los niveles de desempeño, previstos durante la implementación del sistema de gestión de la calidad, o como lista de control en el desarrollo de auditorías de la calidad.

Para la realización de esta lista de verificación se ha utilizado como base la norma ISO 15189:2012.

Lista de Verificación **Módulo 5: Gestión de los recursos humanos** Basada en la Norma ISO 15189:2012					
Ítem	**Requisito ISO 15189**	**Criterio de evaluación**	**Sí / No NA**	**Nivel**	**Hallazgos, evidencias, comentarios**
5.1	**5.1.1** ¿Dispone el laboratorio de un procedimiento documentado para la gestión del personal y para mantener registros de todo el personal para indicar el cumplimiento de los requisitos?	Procedimiento documentado.		**2**	
5.2	**5.1.2** ¿Se han documentado descripciones de las cualificaciones del personal requeridas para cada puesto de trabajo?	Descripciones de puestos de trabajo incluyendo requisitos de educación académica, formación y experiencia apropiadas para las tareas previstas.		**1**	
5.3	**5.1.2** ¿Se asegura el laboratorio que el personal que emite comentarios profesionales con referencia a los análisis tiene los conocimientos teóricos y prácticos y la experiencia aplicables?	Descripciones de puestos de trabajo. Legajos de personal con las certificaciones correspondientes.		**1**	
5.4	**5.1.3** ¿Ha documentado el laboratorio las descripciones de puestos de trabajo que describen las responsabilidades, niveles de autoridad y tareas para todo el personal?	Las descripciones de los puestos de trabajo deben estar actualizadas y se deben corresponder con el organigrama.		**2**	
5.5	**5.1.4** ¿Dispone el laboratorio de un programa para introducir al personal nuevo a la organización, el departamento o el .área en que la persona trabajará?	Programa de inducción o procedimiento documentado equivalente. Registros de inducción del personal.		**2**	
5.6	**5.1.5** ¿Mantiene el laboratorio un programa de formación para todo el personal que incluya las siguientes áreas? a) el sistema de gestión de la calidad; b) los procesos y procedimientos asignados; c) el sistema de información del laboratorio; d) la salud y seguridad, incluyendo la prevención o contención de los incidentes adversos; e) la ética; f) la confidencialidad de la información del paciente;	Programa de formación del personal. Registros de formación del personal.		**2**	

5.7	**5.1.6** ¿Es evaluada, luego de cada capacitación y periódicamente, la competencia de cada persona para desarrollar las tareas asignadas?	Registros de evaluación de la competencia. Las evaluaciones pueden hacerse en forma directa (sobre la persona) o en forma indirecta (mediante el análisis de indicadores de actividad y de proceso que la dirección haya definido previamente).		**3**	
5.8	**5.1.7** ¿Realiza el laboratorio revisiones periódicas del desempeño del personal, con la finalidad de mantener o mejorar la calidad del servicio prestado y fomentar las relaciones de trabajo productivas?	Registros de revisiones periódicas del desempeño.		**3**	
5.9	**5.1.8** ¿Se mantiene un programa de formación continua disponible para el personal que participa en procesos directivos y técnicos?	Programa de formación continua documentado.		**2**	
5.10	**5.1.9** ¿Mantiene el laboratorio registros del personal que contemplen, entre otros, los siguientes datos? a) la educación académica y profesional; b) la copia de certificados o títulos, si se requiere; c) las referencias de los empleos anteriores; d) las descripciones del puesto de trabajo; e) la introducción del personal nuevo al entorno del laboratorio; f) la formación en las tareas a realizar en el trabajo; g) las evaluaciones de la competencia; h) los registros de la formación continua y el nivel conseguido; i) las revisiones del desempeño del personal; j) los informes de accidente y de exposición a riesgos laborales; k) el estado de inmunización cuando sea pertinente a las obligaciones asignadas.	Legajos de personal		**2**	

MÓDULO 6

GESTIÓN DE LOS RECURSOS MATERIALES

INDICE

Objetivos de aprendizaje

6.1- Requisitos de equipamiento. 227

6.2- Documentación, control y registros. 230

6.3- Adquisición de los recursos y control de existencias. 234

6.4- Calificación de equipos. 246

6.5- Utilización de los recursos materiales. 252

6.6- Calibración de equipos. 253

6.7- Mantenimiento de equipos. 263

6.8- Plan de acción. 266

MÓDULO 6
GESTIÓN DE LOS RECURSOS 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.

El equipo, equipamiento, recursos o dotación del laboratorio es el conjunto de recursos materiales de que éste dispone. De acuerdo a la Norma ISO 15189, "los instrumentos, materiales de referencia, reactivos y otros materiales fungibles, y sistemas analíticos se incluyen como equipo de laboratorio". Por lo tanto, el equipo del laboratorio está compuesto por los aparatos, instrumentos, material volumétrico, reactivos, patrones físicos, químicos, microbiológicos (cepas patrón, plásmidos, antígenos, etc.), material de referencia, material fungible, medios de cultivo, cultivos celulares, animales de experimentación, programas informáticos y todo lo que el laboratorio utilice para llevar a cabo sus procesos.

El equipamiento del laboratorio debe estar compuesto por todo lo que el laboratorio necesite para ejecutar sus procesos: los aparatos, incluidas las aplicaciones informáticas, los instrumentos, el material volumétrico y auxiliar, los insumos (reactivos, patrones y materiales de referencia, material desechable, etc.), los animales de experimentación, y todos los recursos necesarios para mantener las condiciones ambientales, de trabajo y de seguridad que se requieran.

Todos estos recursos deben ser capaces de operar de modo uniforme dentro de los límites y estándares establecidos. Antes de su puesta en servicio, tienen que haber sido apropiadamente calificados y validados con el fin de asegurarse el cumplimiento de las especificaciones de calidad requeridas.

La colaboración de los proveedores de estos recursos es imprescindible para la adecuada instalación y manejo de los equipos y materiales por lo que debe planificarse de la manera más apropiada, con el fin de que no sólo se proporcionen las instrucciones correspondientes, sino que se brinde la capacitación al laboratorio para que tanto el funcionamiento como el desempeño se ajusten a los métodos y procesos establecidos. Toda la documentación, como los manuales, planos y certificados debe ser una exigencia ineludible para aceptar la oferta del equipo o material, pues son parte de él, tienen valor y deben ser incorporados al sistema de gestión de calidad como documentos controlados, para garantizar su disponibilidad en el momento que se necesite.

El control de equipos y materiales empieza con el desarrollo de especificaciones precisas para cada equipo, material o insumo; sigue con la planificación y actividades de compras, entre las que se incluye la evaluación y calificación de los proveedores actuales y potenciales, y culmina con la validación y calificación de los productos suministrados. Debe contemplarse el establecimiento de planes y programas de calibración y de mantenimiento preventivo. Asimismo se requiere la identificación inequívoca de cada unidad, el historial de todos sus datos y la elaboración de procedimientos e instrucciones de uso, incluyendo las condiciones de almacenamiento y funcionamiento. Por otro lado, es preciso establecer las medidas de seguridad física,

química o biológica pertinentes, elaborando procedimientos y proporcionando el equipamiento necesario para la contención del riesgo.

En este módulo se abordan con detalle las cuestiones arriba mencionadas, analizando todas las fases del sistema de calidad implicadas en el conocimiento y la organización de las actividades relacionadas con el equipamiento del laboratorio.

Objetivos de aprendizaje

- Identificar los requisitos de calidad del equipamiento necesario para las operaciones del laboratorio.
- Identificar las tareas comprendidas en la gestión de compras.
- Definir la documentación indispensable: procedimientos e instructivos, así como el inventario, las fichas, el historial y demás registros.
- Implementar un sistema para el control de equipos y materiales, conociendo su estado de funcionamiento y operatividad.
- Desarrollar planes para la calibración de aparatos, instrumentos y materiales de referencia, asegurando la trazabilidad de las medidas.
- Desarrollar planes para el mantenimiento preventivo de aparatos, garantizando su buen funcionamiento.

6.1 REQUISITOS DE EQUIPAMIENTO

Entre los criterios generales de los sistemas de calidad está el de utilizar equipos idóneos para el propósito al que están destinados. Para ello es necesario comprender las necesidades específicas de cada procedimiento, asociarlas a las características de los equipos y traducirlas en un lenguaje de especificaciones.

Para asegurar la correcta provisión del equipamiento es preciso conocer las características de los equipos de los que ya está dotado el laboratorio (incluyendo una revisión actualizada de los parámetros de desempeño en servicio) y definir las especificaciones de aquellos equipos que se deben adquirir. Entre otras características de calidad de los equipos se pueden mencionar: dimensiones, propiedades físicas, químicas y mecánicas, con sus respectivos valores esperados y tolerancias. Al enumerar las especificaciones de un equipo que se va a utilizar en el laboratorio para proporcionar un producto/servicio deben establecerse con precisión las necesidades del usuario, los requisitos legales, la competencia, la capacidad de proceso prevista y el equilibrio entre el costo del equipo y el valor que aporta al proceso.

Por ejemplo, en el caso de la compra generalizada de equipos, materiales, insumos o software para una red de laboratorios, se tomará en cuenta la idoneidad de los productos para asegurar que respondan a los requisitos ambientales, volumen de actividad, técnicas implementadas, capacidad operativa de las computadoras existentes en los laboratorios de la red, requisitos de instalación, necesidad de equipos de soporte.

Cuando las especificaciones no son suficientemente claras y precisas, 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 de que los requisitos estén bien definidos, sean bien transmitidos y sean bien comprendidos por el proveedor.

En el caso de las compras, 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 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.

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 de producto recibidas cumplan con las especificaciones, es decir que todas las variables presenten valores ubicados dentro de los límites definidos en las especificaciones.

En relación con la gestión del equipo del laboratorio, en la Figura 1 se brindan algunas orientaciones sobre las comprobaciones que se recomienda realizar y sus posibles fuentes de información.

Fig. 1: Fuentes de información sobre el equipamiento del laboratorio

Finalidad de la comprobación	Fuentes de Información
Saber qué equipamiento se necesita y cuáles son los requisitos a cumplir.	Procedimientos. Normas aplicables
Saber de qué equipamiento se dispone.	Listados, inventario.
Conocer sus características, historial, datos de los proveedores, etc.	Manuales, especificaciones, historial, evaluación de proveedores, etc.
Confirmar la idoneidad para el uso previsto del equipamiento disponible y del que se prevé adquirir.	Procedimientos de ensayo, estado (calibración, mantenimiento, etc.).
Detallar el sistema para gestionar los equipos: estado, salidas y entradas, suministros, pruebas, etc.	Procedimientos y formatos: etiquetas, entrada/salidas, fichas, listas , pedidos, verificaciones, etc.
Analizar las consecuencias del estado del equipamiento en actividades previas.	Calibraciones/verificaciones, hojas de trabajo, documentos de trazabilidad.

La calidad del equipamiento no se asegura únicamente desde la perspectiva interna del laboratorio. Para que la gestión sea eficaz es necesario además establecer procedimientos para las compras, en los que se contemple la preparación de las especificaciones y la revisión de las órdenes de compra, manteniendo una estrecha colaboración con el proveedor para que no haya dudas sobre lo que se requiere. Para ello se le proporcionará al proveedor la información más completa posible sobre el uso previsto, detallándose todos los requisitos, y el proveedor informará de su capacidad para suministrar el producto con los requisitos exactos que se le solicitan. Cuando sea difícil especificar con precisión y claridad los requisitos del equipo, es aún más necesaria la cooperación continua entre el proveedor y el cliente.

Actividad 1

Desarrolle las especificaciones –todas las características de calidad– de un estuche para el diagnóstico serológico del VIH por ELISA requeridas para efectuar el proceso analítico en su laboratorio. Haga una lista de todos los productos comprados por su laboratorio que se deben especificar.

Ejemplos:

A) 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 reciben de proveedores externos la mayoría de los laboratorios clínicos, se pueden incluir las siguientes especificaciones

- 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 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.

B) Las especificaciones de los criotubos (tubos que soportan la congelación) para guardar muestras biológicas (suero, sangre, cepas, células), pueden incluir:

- Tipo de tubo: criotubo.
- Capacidad (2,0 ml).
- Volumen de muestra a almacenar (hasta 1,5 ml).
- Estéril y libre de pirógenos.
- Con tapa de rosca y junta de silicona para cierre hermético.
- Graduación externa.
- Con fondo cónico y base plana para sustentación vertical sin gradilla.
- Envasados en bolsas de 50 unidades cada una.
- Fabricados de polipropileno transparente para visualización del contenido antes y después de su uso.
- Resistentes a -196º C para ser usados en congeladores y en contenedores de nitrógeno líquido tanto en la fase líquida como en la gaseosa.
- Con región blanca o porosa para identificación de la muestra mediante escritura o adhesión de etiqueta.
- Número de lote y fecha de vencimiento.

C) Especificaciones para los guantes de laboratorio:

- 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 DOCUMENTACIÓN, CONTROL Y REGISTROS

Desde el punto de vista práctico es aconsejable disponer de un plan de trabajo para empezar a organizar la gestión del equipamiento del laboratorio, con la asignación personal de las tareas correspondientes. Es conveniente que estas actividades estén descritas en un procedimiento de gestión de equipos y materiales.

Al emprender la implementación del sistema de calidad en el laboratorio es frecuente encontrarse con tareas ya implementadas, con tareas que no cumplen exactamente con los requisitos establecidos, o simplemente con tareas que no se han abordado nunca.

Entre las actividades relacionadas con el control del equipamiento es posible que se den todas esas circunstancias. Por ello es recomendable aplicar las siguientes estrategias:

- Listado / inventario: Lo primero es comprobar si hay un listado o inventario de todo el equipamiento, si está o no completo, y, en su caso, completarlo.

- Documentos y fichas: A continuación es conveniente recopilar los documentos y fichas que se tenga de los aparatos, materiales e insumos, y hacer las fichas con las características de aquellos que puedan influir en el ensayo o sus resultados.

- Identificación: También es necesario establecer un sistema de identificación de cada unidad del equipamiento, para lo cual se suelen utilizar etiquetas.

- Procedimiento de gestión de equipos y materiales: Todas estas actividades y las demás relacionadas con la organización del equipamiento del laboratorio conviene describirlas en un procedimiento de gestión, de acuerdo con la normativa.

6.2.1 Listado de equipos y materiales / Inventario

De acuerdo con la normativa, el laboratorio debe contar con un sistema de control de inventario para los suministros y establecerse y mantenerse registros de la calidad apropiados de los suministros y productos comprados, durante un periodo de tiempo, según se haya definido en el sistema de gestión de la calidad.

Dependiendo de la complejidad del laboratorio puede convenir tener un solo listado o varios, uno por cada clase de recurso, aparatos e instrumentos, reactivos, material desechable, etc. Estos listados contemplarán un contenido mínimo como el nombre y el código del elemento del equipamiento, y, convenientemente, su ubicación y responsable.

La norma ISO 15189:2012 establece que el equipo de laboratorio incluye el hardware y el software de los instrumentos, los sistemas de medición, y los sistemas de información del laboratorio.

La norma también establece que los reactivos incluyen materiales de referencia, calibradores y materiales de control de la calidad; mientras que los materiales fungibles incluyen medios de cultivo, puntas de pipetas, portas de vidrio, etc.

6.2.2 Documentación

Todos los documentos relacionados con el equipamiento del laboratorio deben permanecer archivados y disponibles para el personal autorizado que lo necesite. Si no es así, una de las primeras actividades en la implementación del sistema de gestión de la calidad es la recopilación de esta documentación: manuales del fabricante, procedimientos de uso, instrucciones, informes, catálogos, planos, certificados de instalación, hojas de seguridad de reactivos, certificados de lotes, documentos de compras, etc.

De acuerdo a la norma ISO 15189:2012, deben mantenerse registros para cada elemento del equipamiento que contribuye a la realización de los análisis. Estos registros deben incluir al menos lo siguiente:

a) la identidad del equipo;
b) el nombre, modelo y número de serie del fabricante u otra identificación única;
c) la información de contacto del proveedor o del fabricante;
d) la fecha de recepción y fecha de puesta en servicio;
e) el lugar en que se encuentra;
f) la condición en que se hallaba cuando se recibió (por ejemplo: nuevo, utilizado o reacondicionado);
g) las instrucciones del fabricante;
h) los registros que confirmaron la aceptabilidad inicial del equipo cuando comenzó su utilización en el laboratorio;
i) el mantenimiento efectuado y el programa para mantenimiento preventivo del equipo;
j) los registros del desempeño del equipo que confirman su aceptabilidad actual para ser utilizado;
k) el daño que sufre, o defecto de funcionamiento, modificación o o estado de reparación del equipo;

6.2.3 Identificación

La identificación de los equipos y materiales puede hacerse con etiquetas, rotulación indeleble o cualquier medio apropiado, pero siempre con el requisito de que debe ser

única e inequívoca. Uno de los medios más adecuados son las etiquetas y la codificación establecida sistemáticamente.

Codificación:

Los elementos únicos estarán identificados con su código, y los elementos consumibles como reactivos, soluciones, material volumétrico como las pipetas desechables, quedarán identificados por su código y por el número de lote. En el caso de estas últimas o de materiales similares, a veces no es operativo asignar un código por cada unidad, por lo que se les puede asignar un código colectivo, por ejemplo por capacidad volumétrica, colocado en el contenedor donde se almacenen.

Asimismo, puesto que forman parte del equipamiento del laboratorio, también los programas informáticos que se utilicen para los ensayos deben estar identificados, asignándole un código distinto a cada versión. Aunque esto no es necesario para programas informáticos de uso general, sí es obligatorio cuando de ellos se derivan aplicaciones que se utilizan como instrumento, como una hoja de cálculo o una base da datos específicamente diseñadas para su uso en el laboratorio.

Etiquetado:

La identificación de los equipos y materiales puede hacerse por cualquier medio que se considere más apropiado e inequívoco, siendo las etiquetas con datos el método más utilizado. El contenido mínimo suele ser el código y el nombre, pero además conviene añadir las condiciones de almacenamiento y la fecha de caducidad en los reactivos. Cuando el tamaño es muy pequeño, como las alícuotas diminutas, la etiqueta se puede colocar en su contenedor, siempre que no pueda haber ninguna clase de ambigüedad.

Es un requisito normativo que siempre que sea posible, el equipo bajo el control del laboratorio que requiera calibración o verificación, debe etiquetarse o codificarse de forma que se indique su estado de calibración o verificación y la fecha en que habrá de recalibrarse o verificarse de nuevo. Con este fin, además de las etiquetas de identificación, se suelen emplear otras etiquetas de colores con los datos de la calibración: verde para el uso sin restricciones, etiqueta amarilla para la limitación de usos y etiqueta roja para los equipos fuera de uso. Estas etiquetas deben sustituirse cada vez que el equipo sea nuevamente calibrado. Entre los datos de estas etiquetas deben estar la identificación del equipo, el número de registro de la calibración, su fecha y la fecha de la próxima calibración. En el caso de limitaciones deben quedar descritas cuáles son, y en el caso de fuera de uso, debe figurar esta frase y la fecha.

6.2.4 Fichas

La mayor parte de los datos mencionados en el apartado de documentación pueden reunirse en una ficha de cada elemento del equipamiento. Así como es recomendable tener el listado o inventario de todos los recursos del laboratorio, no es necesario tener ficha de todo, sino solo de aquellos elementos que influyan en el ensayo o en sus resultados.

Además de los datos requeridos por las normas, también interesa que los formatos de fichas se diseñen para contener toda la información que el laboratorio considere útil. Un ejemplo de ficha para aparato o instrumento se presenta en la Figura 2.

Fig. 2: Ejemplo de ficha para aparato o instrumento

ORGANIZACIÓN	FICHA DE APARATO / INSTRUMENTO
Laboratorio:	**Código equipo:**
DATOS	
Expediente de Adquisición Nº	**Fabricante / Marca**
	Proveedor
	Modelo
	Nº Serie
	Ubicación
Características técnicas (clase, exactitud, resolución, etc)	**Software específico**

COMPROBACIONES PREVIAS A LA PUESTA EN SERVICIO					
Conforme pedido	C ☐	NC ☐	Causa		**Revisado por**
Inspección Visual	C ☐	NC ☐	Causa		
Funcionamiento	C ☐	NC ☐	Causa		
Calibración / Verificación	C ☐	NC ☐	Np ☐	Certificado Nº	
Fecha de Recepción					
Documentación disponible					
Manual Instrucciones ☐			Especificaciones Técnicas ☐		**Fecha**
Garantía ☐			Certificaciones ☐		
POE Utilización ☐			Código ☐		

CONTROLES PERIODICOS		
Calibración In ☐ Ex ☐ Np ☐	**Verificación** In ☐ Ex ☐ Np ☐	**Mantenim.** In ☐ Ex ☐ Np ☐
POE Interno Código	**POE** Interno Código	**POE** Interno Código

C: Conforme / Cumple **NC: No Conforme / No Cumple** **Np: No Procede** **In: Interno** **Ex: Externo**

RESPONSABLE DEL EQUIPO	
Unidad y Ext. Telefónica	**Nombre, Fecha y Firma**
Observaciones	
VºBº Responsable Laboratorio	**Fecha de puesta en servicio**

BAJA		
Causa	**VºBº Responsable Laboratorio**	**Fecha**

Con relación a los reactivos, soluciones u otro material consumible, se debe incluir el registro de los números de lote, la fecha de recepción en el laboratorio y la fecha en que el material se pone en servicio. Por esta razón, a diferencia de las fichas de aparatos e instrumentos, los datos de estos recursos son cambiantes, y al diseñar una ficha para ellos, conviene introducir, además de apartados similares a los de las fichas

de aparatos, otros que reflejen la movilidad de los datos de cada lote y su uso en el laboratorio:

- Recepción: fecha de recepción, inspección visual, conformidad con requisitos.
- Lote: referencia, nº de unidades, nº de certificado, fecha de caducidad,
- Funcionamiento: comprobación del cumplimiento de las características
- Fechas: puesta en servicio - fin de uso

6.2.5 Procedimientos de utilización

La elaboración de procedimientos para el uso de cada equipo o grupo de equipos es esencial para asegurar su buen funcionamiento. Los manuales de instrucciones del fabricante pueden ser complicados, voluminosos, estar escritos en otro idioma, etc., por lo que se recomienda la redacción de POEs e instrucciones sencillas pero con el detalle que se precise de acuerdo a las condiciones de uso y la capacitación de los operadores

6.3 ADQUISICIÓN DE LOS RECURSOS Y CONTROL DE EXISTENCIAS

Tradicionalmente, en muchas instituciones de salud el área de compras ha trabajado de manera desarticulada con la dirección del laboratorio, basando su desempeño en conseguir buenos precios y asegurar que se cumplan los plazos de entrega, pero pasando por alto algunos 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, retrasos, repetición de pruebas, reclamaciones y almacenamiento de mercancías. En efecto, para la mayoría de las organizaciones la gestión ineficiente de las compras representa un alto costo, además de ser una fuente potencial de problemas relacionados con la calidad y la disponibilidad, entre otros.

Por dichas razones, la norma ISO 15189:2012 establece en su requisito 4.6 que “el laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para la selección y compra de servicios externos, equipos, reactivos y materiales fungibles que afecten a la calidad de su servicio.”

En el mismo requisito se establece que es el laboratorio quien debe seleccionar y aprobar a los proveedores externos, estableciendo los criterios de selección de acuerdo a los requisitos de calidad de sus procesos, y colaborando con otros departamentos o funciones organizativas según se establezca en los procedimientos de la organización.

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 y condiciones de entrega. Estas variables tienen 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 existencias, y con ellos los costos derivados del almacenamiento.

Cuando se trabaja con la modalidad “justo a tiempo” es fundamental fortalecer las relaciones con los proveedores, con el objeto de mejorar la calidad de las entregas.

Esto se debe a la gravedad de la situación en el caso que se presentaran inconformidades por la calidad del producto, ya que entonces habría un límite temporal para la reposición del producto rechazado (signado por el tiempo de utilización de los productos que estén disponibles).

Las diferentes situaciones que se pueden presentar en el ámbito sanitario, hacen que la gestión de las compras represente un desafío variable, que no siempre puede enfrentarse con una misma estrategia de adquisiciones y aprovisionamiento. La gestión de servicios de salud presenta características particulares que requieren de un adecuado diseño de la logística de recursos, sobre todo en lo que se refiere a campañas de prevención y a la disponibilidad de dar respuesta a los aumentos repentinos de las demandas (como es el caso de los brotes de epidemia o de las catástrofes). Es así como los conceptos de "adquisiciones inteligentes", "colaboraciones en red" y "logística de almacenamiento y distribución", comienzan a tener un papel muy importante en la gestión de compras para los sistemas de salud.

Cabe resaltar también la importancia de la selección y evaluación de los proveedores. Como ya se dijo, de acuerdo con la normativa, el laboratorio debe evaluar a los proveedores de reactivos, suministros y servicios críticos que afecten a la calidad de los análisis, debe mantener registros de estas evaluaciones y tener una lista de las aprobadas. Además, es fundamental considerar la asistencia técnica y mantenimiento después de la instalación, sobre todo en los casos de muchos fabricantes que no tienen representantes en el país en que se realiza la compra o en el lugar donde destinarán los productos comprados.

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 conocer a 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 con los proveedores en el mejoramiento continuo.

Actividad 2

Revise la forma en que se realizan las compras en su institución y cómo se asegura el laboratorio la calidad de los recursos materiales y servicios externos que utiliza.

¿Cómo evalúa el nivel de cooperación entre el laboratorio y las áreas administrativas que se encargan de las compras y aprovisionamientos?

Proponga estrategias para la mejora.

6.3.1 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 pretende asegurar la naturaleza integrada de la gestión de calidad, el plan de compras debería incluirse y controlarse como parte de dicho sistema.

El plan de compras debe ser objeto de evaluación periódica y debería formar parte del sistema de mejora continua, cuidando de investigar inmediatamente cualquier irregularidad que se detecte, tal como déficit o exceso de provisiones.

El plan de compras contempla las etapas siguientes:

a- Programa de compras.
b- Control de existencias.
c- Proceso de compras.
d- Manejo de los materiales.

a- 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 las existencias. Su objetivo es que la organización no sufra la carencia de ningún producto y se maneje el inventario más reducido posible.

Mediante el programa de compras se especifican la frecuencia, fechas y plazos para las compras, teniendo en cuenta el consumo real y el manejo de los existencias, con la finalidad de que, sin tener insuficiencia alguna, se maneje un inventario lo más ajustado posible.

El programa de compras es una responsabilidad primordial de la dirección del laboratorio, debería realizarse una vez al año y prever la revisión periódica de necesidades y existencias, para efectuar los ajustes que se consideren necesarios.

b- Control de existencias

El almacenamiento de las recursos materiales supone el control de las existencias para ajustar los costos de inversión, de almacenamiento, de transporte y de administración. Este control se ejerce periódicamente con unos plazos que dependen del producto, pudiendo ser anual o semestral en algunos casos o incluso diario en otros, y realizándose una previsión de necesidades de acuerdo a los resultados de este control, como son el consumo periódico, las fechas de vencimiento, el tiempo de reposición y la disposición de una reserva de seguridad.

Al pensar en el abastecimiento, deben revisarse también los costos asociados, como por ejemplo:

- El costo financiero que representa el capital inmovilizado en las existencias.
- Los costos de tenencia que incluyen las instalaciones de almacenamiento, el manejo, el deterioro, el pago de seguros e impuestos, etc.
- Los costos administrativos.
- El costo de transporte.
- Los costos derivados del vencimiento de materiales e insumos no utilizados.

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 aprovisionamiento de mercancías. Para establecer un nivel adecuado de existencias en los laboratorios, hay que tener en cuenta los consumos reales, que permitan el menor depósito 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 garantizar el trabajo, debemos considerar:

- El pedido (número de jeringas para un período de tiempo).
- El consumo de unidades por día.
- El tiempo de reposición.
- La reserva 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. De esa manera, para asegurarnos que no falten jeringas, el nuevo pedido debe hacerse a más tardar el día 80. Adicionalmente, se acostumbra a manejar una reserva de seguridad que puede ser de un 20% del total del pedido (1600 jeringas).

Actividad 3

Estime la provisión de jeringas descartables en un tiempo determinado para su institución, considerando: tamaño del pedido, tiempo de reposición, reserva de seguridad.

Actividad 4

Diseñe un formulario para el inventario de productos críticos de su laboratorio.

Un ejemplo de formulario para el inventario de productos críticos podría ser el siguiente:

FORMULARIO PARA INVENTARIO				
Producto:				
Fecha	**Orden Nº**	**Cantidad**	**Concepto**	**Existencia**

Donde **"concepto"** abarca: Entrada, Salida, Consignación, Préstamo, Descarte o Rechazo.

c- 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 desempeño del proveedor. Un desarrollo secuencial de las actividades podría ser el siguiente:

- Especificación de los requisitos. Cada equipo y material debe tener especificaciones precisas de acuerdo a la calidad requerida para el uso previsto.
- La solicitud de la compra al correspondiente sector administrativo de la organización.
- La solicitud de ofertas y cotizaciones a diferentes proveedores seleccionados.
- La evaluación de las ofertas y cotizaciones basadas en: calidad del producto, caducidad, forma de pago, modalidad de entrega (periodicidad y lugar), calidad del embalaje en el envío y condiciones de transporte (cadena de frío, seguridad).
- La aprobación de la compra.
- La emisión del pedido.
- La recepción del pedido.
- La revisión, aprobación o rechazo de los materiales o servicios recibidos.
- La autorización del pago.
- La evaluación del desempeño del proveedor.

d- Manejo de los materiales

El manejo de los productos incluye prever especificaciones para el empaque y embalaje en origen, para las condiciones de transporte, para la recepción en la organización, para el almacenamiento y para la entrega oportuna en el área del laboratorio que le dará uso.

El empaque y embalaje se realizan en función de la seguridad, calidad y naturaleza del producto adquirido; 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, y las condiciones de transporte.

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:

- Especificaciones sobre el producto unitario y las cantidades de producto en cada envase.
- Las características físicoquímicas, el peso y volumen del producto.
- Las regulaciones para el manejo de materiales especiales.
- El sistema de acondicionamiento en el transporte y almacenamiento.
- 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, incluyendo las especificaciones de cadena de frío cuando sea necesario.

6.3.2 Recepción de equipos y materiales

Una vez definidas las actividades de gestión de equipos y materiales, su implementación comienza cuando llegan por primera vez al laboratorio. En el momento de recepcionar o dar de alta un equipo en el laboratorio, la relación de tareas puede ser la siguiente:

- Inspección visual del embalaje y las condiciones de transporte.
- Desembalaje y comprobación de la adecuación con el pedido.
- Asignación de ubicación e instalación cuando sea necesario.
- Asignación de código e incorporación al inventario.
- Incorporar al Inventario
- En el caso de aparatos de medición o instrumentos, inclusión en los planes de calibración y mantenimiento.
- Elaboración de la ficha de identificación y colocación de etiquetas.
- Comprobación del funcionamiento especificado en la normativa o en los documentos internos: calibración de aparatos o instrumentos, verificación de reactivos.
- Incorporación del manual del fabricante, certificados, fichas de seguridad y otros datos relevantes al sistema de documentos controlados.

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 su aceptación o rechazo en base a las especificaciones preestablecidas.

La aceptación o rechazo debe basarse en criterios previamente establecidos. 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 modifica la calidad de los materiales recibidos, sino que permite separar los productos aceptables de los defectuosos, evitando que estos últimos se incorporen al inventario de la organización. El sistema de inspección implica:

- Definir previamente las características que se deben evaluar, sean cuantitativas o cualitativas.
- Especificar cada característica con su valor esperado y tolerancia.
- Determinar el tipo de inspección y el número de unidades a evaluar.
- Establecer las pruebas o mediciones que deben ser realizadas por personal idóneo, con los equipos, y siguiendo procedimientos establecidos.
- Evaluar las inspecciones y decidir si se acepta o se rechaza el material.

Dependiendo de los productos recibidos, la inspección puede ser total o por muestreo. Para material consumible en unidades numerosas, la inspección total resulta impracticable, por lo que se realiza 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 recibido.

Lo usual es realizar la inspección por muestreo al azar, asumiendo que todas las unidades que conforman un lote tienen la misma probabilidad de formar parte de la muestra. Este razonamiento lleva a la conclusión que una muestra defectuosa invalida la recepción de todo el lote.

La inspección por muestreo podría conllevar 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.

Además del examen y verificación de los productos adquiridos, es importante consolidar un alto grado de confianza con respecto a los fabricantes y proveedores. La confianza con el proveedor se fortalece especialmente cuando éstos cuentan con sistemas de calidad certificados y cuando son evaluados periódicamente por la organización que los contrata. Esta última opción es muy importante en todos los casos, pero sobre todo cuando se trata de laboratorios con volúmenes de compra reducidos, ya que la mayoría de las veces se ven limitados para aplicar técnicas avanzadas para la inspección de los materiales adquiridos.

Actividad 5

Describa los controles de calidad para la aceptación o rechazo de al menos dos insumos críticos de su laboratorio

Ejemplo:

Cuando se recibe un lote nuevo de estuche comercial de diagnóstico para diagnóstico serológico, se inspeccionan visualmente, comenzando con el estado del embalaje (si vienen o no selladas las cajas contenedoras, si han sufrido daños, etc.). Luego, antes de almacenarlas para su uso, se corrobora si las especificaciones requeridas coinciden con las recibidas del proveedor, teniendo en cuenta la lista de la actividad 1.

Los laboratorios normalmente no prueban los estuches comerciales antes de colocarlos en la rutina de trabajo, pues si proceden de proveedores certificados se supone que 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. En caso de alteración, se debe analizar los diferentes componentes del estuche comercial para definir el problema, comunicarlo al proveedor y, de ser necesario, rechazar el lote.

Para aceptar los estuches comerciales para la tamización de agentes infecciosos (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 conservando 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.
- Se puede solicitar los informes de las evaluaciones técnicas realizadas por instituciones u organismos competentes y con reconocimiento nacional y/o internacional.

Formularios para el control y registro de recepción de materiales

Es muy recomendable que las tareas de control y registro de recepción de materiales se realice utilizando formularios preestablecidos. La ventaja de los formularios es que ordenan la tarea, facilitan la información, y en el caso que incluyan registros acumulados permiten ver referencias históricas y tendencias en los comportamientos de cada proveedor.

El siguiente modelo de formulario de registro facilita el seguimiento de la calidad de los materiales recibidos, además permite estudiar la evolución del precio en el tiempo y otros aspectos del servicio ofrecido por el proveedor.

Parte 1: Control comercial y de servicio

Proveedor:… **Producto:…**

FECHA	ORDEN DE COMPRA	CANTIDAD		ENTREGA Atraso (+) A tiempo (-)	PRECIO UNITARIO	DOCUMEN-TACIÓN PENDIENTE	LOTE ACEPTADO SI O NO	COMEN-TARIOS
		Pedida	Recibida					

En una segunda parte del 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.	% Unidades def.	Unidades def.	% Unidades def	Unidades def.	% Unidades def	Unidades def.	% Unidades def

Este modelo permite establecer para un determinado producto el porcentaje (%) de unidades defectuosas del total recibidas y el porcentaje correspondiente a cada tipo de defecto (que por ejemplo se podrían caracterizar como W, X, Y, Z).

Un ejemplo para un laboratorio podría ser los guantes, donde avaluaríamos 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, bolsa o sobre), estéril o no estéril.

Actividad 6

Desarrolle los formularios necesarios que le permitan registrar el control de un producto recibido frecuentemente en su laboratorio, de acuerdo a los requisitos y especificaciones acordados con su proveedor actual. Seleccione un ejemplo y llene los formularios.

Un ejemplo de respuesta para la actividad 6 puede ser el control de recepción de reactivos 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 (según tipos de defecto y otras características)**:**

- 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$	Documen-tación Pendiente	Lote aceptado SI O NO	comentarios
		Pedida	Recibida					
05.01.14	15724	15	13	+ 4	100	crédito	sí	Faltaron 2
21.03.14	21397	20	20	0	110	nada	sí	1 rechazo (W)
15.08.14	43447	15	15	- 1	118	nada	sí	1 recepción condicionada (Z)

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	Unidades def.	% Unida-des def.	Unidades def.	% Unida-des def	Unidades def.	% Unida-des def	Unidades def.	% Unida-des def	Unidades def.	% Unida-des def.
	15724	13	0	0,0 %								
	21397	20	1	5,0 %	1	5						
	43447	15	1	6,7 %							1	6,7

6.3.3 Manipulación y almacenamiento

Muchos de los materiales que llegan al laboratorio, por su tamaño o reducido número de unidades, no necesitan que vengan con embalajes muy especiales puesto que su manejo para depositarlos en el almacenamiento provisional o definitivo es sencillo, pero otros, por su tamaño o cantidad de unidades, sí necesitan una coordinación entre el proveedor y el cliente a la hora de embalarlos y transportarlos. Esto sucede, por ejemplo, con pedidos de material consumible general de hospitales, universidades y grandes organizaciones, como las pipetas, los guantes, etc., por lo que, en estos casos, es preciso prever la necesidad de un correcto manejo en el lugar donde se almacenarán para protegerlos y prevenir condiciones de deterioro.

Especificaciones de empaque y embalaje en origen

A la hora de hacer el pedido hay que prever las condiciones en que se almacenarán y moverán los productos adquiridos para coordinar con el proveedor la manera más conveniente de que vengan empacada y embalada la mercancía, en función de la seguridad, calidad y naturaleza del producto. Entre los criterios a considerar con respecto al empaque y embalaje, están los siguientes:

- 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.

Manejo de los materiales

Desde que ingresan a la organización hasta que son consumidos, los productos deben ser manejados, depositados y trasladados de acuerdo a procedimientos o instructivos establecidos, teniendo en cuenta las indicaciones del fabricante. Debe registrarse cualquier deterioro o situación que pueda llevar a ello, para evaluar la magnitud del problema y sus posibles causas. Entre los elementos a establecer o considerar en dichos procedimientos están los siguientes:

- Identificación visible y legible.
- Distinción clara entre productos aceptados, rechazados y/o en cuarentena.
- Características físicas como el peso y tamaño.
- Disponibilidad de equipos y contenedores para los movimientos y traslados.
- Control de cambios de temperatura y humedad.
- Exposición de los productos a ambientes contaminados y vibraciones.
- Exposición del personal a la contaminación o deterioro de los productos.
- Gestión de riesgos laborales. Utilización de sistemas de seguridad cuando se manipulen productos peligrosos.

Condiciones de almacenamiento

Los procedimientos que definan el sistema de almacenamiento, deben tener en cuenta elementos como los que se mencionan a continuación:

- Área adecuada para la facilidad de 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, iluminación, ventilación y todo requisito ambiental.
- Áreas restringidas para productos en cuarentena o rechazados.
- Colocación conveniente de los productos para facilitar su identificación.
- Recubrimiento o aislamiento de productos, en caso de ser necesario.
- Ordenamiento de los productos por fechas: “lo que entra primero, primero sale”, lo que permite evitar el envejecimiento innecesario de un producto.
- Control de las fechas de vencimiento de los productos perecederos, con instrucciones de qué hacer en caso de producirse el vencimiento.
- Control especial de las mercancías peligrosas (explosivos, inflamables, contaminantes, corrosivos, etc.).
- Control de roedores, insectos y otros animales que puedan afectar los productos.

Actividad 7

Teniendo en cuenta los materiales más utilizados en su laboratorio, establezca un procedimiento para:

1. *Almacenar los reactivos o insumos de modo que se prevenga su deterioro o daño.*
2. *Asegurar la trazabilidad de los reactivos e insumos para utilizarlos de acuerdo con el orden secuencial de recepción y aprobación.*
3. *Separar en áreas especiales los materiales que no cumplan con los criterios de aceptación.*

Ejemplo de procedimiento:

INSTITUCIÓN	**Separación de los reactivos no aptos**	Referencia:
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 existencias, 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 del laboratorio, cada material debe especificarse según sus características, fichas de seguridad, condiciones de manipulación y almacenamiento.

Vale enfatizar la importancia de este concepto por sus implicancias con respecto a los riesgos específicos y las cuestiones de seguridad y salud.

6.4 CALIFICACIÓN DE EQUIPOS

La calificación es el proceso documentado por el que un equipo o parte de él aparece como diseñado, instalado y operativo conforme a los requisitos especificados. Se aplica a aparatos e instrumentos, puesto que la normativa establece que el equipo debe haber demostrado (durante su instalación y utilización ordinaria) que es capaz de alcanzar las prestaciones previstas y debe cumplir las especificaciones pertinentes a los análisis correspondientes.

Además el equipo y los materiales fungibles comprados que afecten a la calidad del servicio no deben utilizarse hasta que se haya verificado que cumplen las especificaciones o requisitos definidos por los procedimientos correspondientes. Por lo anterior también otros productos como un material de referencia, un lote de un reactivo, o el diseño de software pueden tener su calificación de que son conformes a los requisitos especificados.

Estas comprobaciones y verificaciones implican una serie de actividades cuya planificación es preciso establecer mediante un protocolo o procedimiento de calificación que comprende varias etapas. El Plan de Calificación es un documento clave y en él deben quedar plasmados los parámetros esperados, los requisitos, las responsabilidades y la secuencia de actividades, en las diferentes fases, en las cuales se califica:

a- El diseño (DQ, Design Qualification)
b- La instalación (IQ, Installation Qualification)
c- El funcionamiento (OP, Operational Qualification)
d- El desempeño (PQ, Performance Qualification)

6.4.1 Calificación del diseño

La Calificación de Diseño (DQ, Design Qualification) es la verificación documentada de que el diseño del equipo es el adecuado para el propósito al que se lo destina.

Muchos laboratorios no creen tener que desempeñar un papel importante en esta etapa, pensando que los aparatos que existen en el mercado están fabricados partiendo de un diseño determinado que admite pocas variaciones. Sin embargo, con la actual tecnología muchos equipos son muy versátiles en cuanto a las opciones o aditamentos que se pueden incluir y bastantes de ellos pueden incluso diseñarse bajo pedido, teniendo en cuenta las necesidades y requisitos de los laboratorios.

Por otro lado, es frecuente que los laboratorios universitarios utilicen aparatos, instrumentos o mecanismos de fabricación propia, cuyo diseño debe ser evaluado y calificado. En el diseño deben tenerse en cuenta las necesidades de abastecimiento de potencia eléctrica, de agua, de gases, ventilación y acondicionamientos de pre-instalación, así como la ausencia de perturbaciones como vibraciones, campos eléctricos o electromagnéticos, condiciones de humedad y otros factores que puedan alterar el normal funcionamiento del equipo. En esta etapa se decide, por ejemplo, si será necesario dotar al equipo con un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI, UPS), un sistema de filtros para agua, tanto directa como de refrigeración, etc.

También se puede considerar que forma parte de la calificación del diseño la elección entre varios modelos, del que más se ajuste al uso previsto, o la decisión de adquirir el número de unidades necesarias para la dotación del laboratorio. Asimismo, no solo los

aparatos son susceptibles de diseño, sino también el material consumible y los reactivos, como los oligonucleótidos usados como sondas en la hibridación in situ o como iniciadores en la amplificación de ácidos nucleicos, los oligopéptidos empleados como antígenos para la formación de anticuerpos específicos o análisis inmunológicos, las soluciones de mezclas determinadas de reactivos, las aleaciones en proporciones muy concretas, etc.

6.4.2 Calificación de la instalación

La Calificación de Instalación (IQ, Installation Qualification) es la verificación documentada de que el equipo, tal como ha sido instalado o modificado, cumple con el diseño aprobado y con las recomendaciones del fabricante.

Con este término se quiere definir la verificación de que los equipos y componentes auxiliares se han construido e instalado conforme a especificaciones del diseño. La calificación de la instalación debe repetirse cada vez que el equipo se desplaza a otra ubicación o se modifican los suministros.

La calificación de la instalación barca no solamente la comprobación de la instalación del equipo propiamente dicha, sino también de que se han ejecutado las operaciones necesarias previas a su puesta en funcionamiento, como la verificación de su estabilidad, la calibración de su instrumental, el establecimiento de un plan de mantenimiento preventivo, la existencia de los documentos correspondientes, como manuales de operación, planos de la instalación, listado de repuestos sugeridos por el fabricante y los certificados que sean pertinentes.

En esta etapa hay que tener en cuenta la necesidad de que la calibración o validación del equipo se haga in situ en el momento de la instalación. Por ejemplo, las cabinas de seguridad biológica, las balanzas, los microscopios electrónicos o confocales, los citómetros de flujo, etc., son equipos en los que influye el lugar de ubicación y los trabajos que se realizaron en la propia instalación o la desestabilización por el transporte a que fueron sometidos antes de depositarlos en su lugar previsto. En estos casos no bastan los certificados de comprobaciones realizadas en las instalaciones del fabricante, sino que se requiere que estas comprobaciones se lleven a cabo en el sitio final donde se instale el equipo, habiéndose de coordinar la calificación de instalación con la calificación de funcionamiento.

La Calificación de la instalación demuestra que un equipo tal como está instalado cumple con las especificaciones de su diseño, tiene los suministros adecuados y posee toda la documentación necesaria para su puesta en marcha.

En la Figura 3 se muestra un ejemplo de formulario para el registro de la calificación de la instalación:

Fig. 3: Ejemplo de formulario para la Calificación de la Instalación			
Equipo:			
Parámetro	**Especificado**	**Suministrado**	**Observaciones**
Espacio			
Electricidad			
Agua			
Aire / gases			
Ventilación			
Otros			
Calificado por:		**Fecha:**	

6.4.3 Calificación del funcionamiento

La Calificación de funcionamiento (OQ, Operational Qualification) es la verificación documentada de que el equipo, tal como ha sido instalado o modificado, funciona como se había previsto, es decir que es válido para su uso general.

En esta etapa se comprueba que el equipo se pone en marcha correctamente, funcionan sus indicadores y las alarmas ejecutan la operación prevista (sonidos, luces, cortes, y encendidos del equipo o de sus accesorios, etc.), realiza las especificaciones para las que se diseñó, opera en los rangos declarados o solicitados.

La calificación del funcionamiento debe efectuarse periódicamente (por lo menos una vez al año) si no ha habido cambios, así como cada vez que se realicen cambios, reparaciones o reemplazos en los equipos (es frecuente, por ejemplo, cambios o actualizaciones del software de los equipos). La calificación del funcionamiento comprende las verificaciones siguientes:

- Existencia de la Documentación completa y actualizada para operar el equipo (manuales de operación, POEs, calibraciones de instrumental).
- Operatividad del equipo (arranques y paradas), buen funcionamiento de los controles de operación (alarmas, termostatos, instrumentos), secuencia de operaciones, incluidas las automáticas.
- Ausencia de comportamientos no deseados (vibraciones, escapes, etc), y estabilidad de las condiciones ambientales adecuadas.

Puesto que, tras la verificación de que el equipo funciona de acuerdo a lo previsto en general, se realiza la calificación del desempeño de las tareas concretas, ambas calificaciones se suelen llevan a cabo conjuntamente, a menos que la del desempeño sea más dificultosa o costosa de tiempo y se aplace después de haberse comprobado que funciona el equipo.

6.4.4 Calificación del desempeño

La Calificación del Desempeño o aptitud (PQ, Performance Qualification) es la verificación documentada de que el equipo y sus accesorios pueden funcionar con la eficiencia y reproducibilidad previstas, es decir que el equipo es apto concretamente para el ensayo y las especificaciones requeridas.

Al igual que la calificación del funcionamiento, OQ, la calificación del desempeño, PQ, se realiza después de instalarse por primera vez el equipo, y más tarde se hace periódicamente o tras un cambio relevante. En esta etapa se calibra o verifica el equipo para comprobar si cumple con lo requerido en el ensayo o en las actividades previstas en el laboratorio, calculándose parámetros como la precisión o la incertidumbre y la corrección/error u otros que identifiquen las propiedades del equipo, y, en su caso, se valida el equipo para la utilización prevista.

Cuando la verificación de los parámetros de un equipo sea demasiado dificultosa, o el laboratorio no tiene los medios necesarios para ello, se puede evaluar su adecuación a los requisitos indirectamente con controles y patrones de valor y propiedades conocidas similares a las especificaciones que se requieren, así como contratar servicios externos de expertos.

La calificación del desempeño de un equipo se basa en:

- Los procedimientos relacionados con el equipo y los procedimientos y registros de la capacitación de los operadores.
- Los datos de la calibración y del mantenimiento.
- Los datos de reproducibilidad y estabilidad de las mediciones y operaciones realizadas por el equipo.
- La calificación de las instalaciones, sistemas y accesorios relacionados.
- Los ensayos con patrones y los ensayos interlaboratorios.
- Los ensayos en situaciones límites de los rangos de funcionamiento.

Actividad 8

Seleccione un equipo que usted considere muy importante en el trabajo principal de su institución, y describa las características o requisitos de calidad que requiere el proceso de instalación.

Diseñe los procedimientos necesarios para comprobar la calidad del diseño y garantizar la calidad de la instalación.

Enumere los requisitos para la calificación del funcionamiento y del desempeño.

Ejemplo:

Un caso real podría ser el del equipamiento para la conservación en frío de un laboratorio biológico. Habría que decidir qué aparatos y salas se precisan para las actividades previstas del laboratorio: salas de 4ºC y salas de -20ºC (con sus respectivos diseños de tamaño, aislamientos, compresores, sondas, registros, estanterías, etc.), salas para ubicar distintos congeladores y neveras (con sus requisitos de servicios de apoyo, ausencia de perturbaciones, etc.), selección de los aparatos y utensilios (modelos de neveras, de congeladores, de sondas de temperatura, recipientes de nieve carbónica, contenedores de nitrógeno líquido, etc.). Todo ello constituiría el equipamiento de frío del laboratorio, pero para sencillez del ejemplo se puede elegir un congelador de -80ºC.

Congelador de -80ºC. El objetivo principal es la conservación de muestras que puedan deteriorarse por encima de una temperatura determinada (p.e., -60ºC), como pueden ser muestras de RNA, por lo que las características principales tienen que ir encaminadas a ese fin (compresor, sondas, alarmas, aditamentos de emergencias, etc.). Además, debemos solicitar un modelo de acuerdo a las necesidades del laboratorio, sus disponibilidades de espacio y suministros (y plantearse, en su caso, la necesidad de hacer reformas en el lugar de destino), y también la eficiencia, facilidad de uso y confortabilidad (ruido, calor, etc.).

Diseño

- Tamaño (adecuado a las muestras previstas) y orientación (vertical, horizontal).
- Idoneidad de la ubicación para soportar el peso, y ausencia de perturbaciones (vibraciones, fuentes de calor, etc.).
- Voltaje acorde con las fases eléctricas del laboratorio.
- Protector de sobrecarga integrado o accesorio, o disponibilidad de sistema de alimentación ininterrumpida (SAI-UPS).
- Emergencias:
    - Alarmas con ajustes de los niveles mínimo y máximo de temperatura.
    - Aditamento para refrigeración por CO_2 o N_2 líquido en caso de emergencia.
    - Disponibilidad de grupo electrógeno para conexión de emergencia.
- Eficiencia energética / Consumo eléctrico.
- Niveles de ruido; emisiones de calor.
- Calidad del aislamiento térmico y hermeticidad (puerta principal, puertas interiores, juntas, etc.).
- Orificio de ecualización de presión.
- Tiempo de recuperación tras la apertura.
- Disposición de los estantes interiores y existencia de gavetas para cajas.
- Cerradura de seguridad (con llave o claves electrónicas personales, etc.).
- Dispositivo para registro de temperaturas (por gráfico de tinta en papel o por registro informático).
- Requisitos de calibración, limpieza y mantenimiento.
- Condiciones ambientales (circulación de aire y área climatizada).

Instalación

Una vez instalado se comprueba que el suministro de todos los servicios de apoyo es el adecuado:

- Electricidad, ventilación.
- Acondicionamiento ambiental y elementos antivibratorios.
- Conexión a elementos de seguridad (grupo electrógeno, SAI, etc).
- Conexión de los aditamentos de emergencia (N_2 liq. / CO_2).
- Certificados del fabricante o, en su caso, verificación in situ el lector de temperaturas.
- Documentación del congelador y de los aditamentos.

Funcionamiento

- Comprobación de puesta en marcha y funcionamiento de indicadores.
- Verificación de que alcanza la temperatura correspondiente.
- Comprobación de alarmas, registradores de temperatura, termostatos.
- Comprobación de que entra el grupo electrógeno en ausencia de electricidad.
- Comprobación de que entran los elementos de emergencia (N_2 liq. / CO_2).
- Hermeticidad de puertas y en las aperturas y cierres.
- Ausencia de vibraciones, niveles de ruido.
- Adecuación de la temperatura del ambiente.
- Existencia de POEs para el uso, calibración y mantenimiento.

Desempeño

- Calibración periódica de sondas, estabilidad de la temperatura (con el tiempo) y uniformidad de la temperatura (en diferentes ubicaciones dentro del congelador).
- Verificación de estabilidad y recuperación de la temperatura con el uso en el laboratorio (frecuencia de aperturas y cierres).

Pausa para la reflexión

Actualmente el proceso de calificación del desempeño de algunos equipos especializados puede exigir que estén certificados en el momento de su instalación y, a veces, incluso que se realice in situ en el laboratorio las actividades de calibración o verificación. 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 "in situ", tras el transporte e instalación, los siguientes aspectos[1]:

1. Prueba de estanqueidad. Se realiza sobre las superficies exteriores. Determina si las uniones, empaques, penetraciones y soldaduras, están libres de fugas.
2. Prueba de fugas de los filtros HEPA. Determina la integridad de los filtros HEPA de suministro y extracción, sus alojamientos y marcos de montaje.
3. Prueba de aumento de temperatura. Determina cual es el aumento máximo de temperatura en la cabina cuando en la misma se encuentran en operación el ventilador y las luces.
4. Prueba de ruido. Determina cual es el nivel de ruido producido por la cabina.
5. Prueba de intensidad luminosa. Determina cual es la intensidad luminosa en la superficie de trabajo de la cabina.
6. Prueba de vibraciones. Determina la cantidad de vibración presente en la cabina cuando la misma se encuentra funcionando.
7. Prueba de protección al personal, al producto y ensayos biológicos de contaminación cruzada. La prueba determina si los aerosoles son contenidos por la cabina, si los contaminantes externos alcanzan la zona de la mesa de trabajo y si lo aerosoles son reducidos por la cabina.
8. Prueba de estabilidad. Determina si la cabina tiene estabilidad estructural. Analiza la resistencia al volcamiento, a la distorsión por el efecto de fuerzas aplicadas, a la deflexión de la superficie de trabajo sometida a condiciones de carga y la resistencia al ladeo de la superficie de trabajo bajo condiciones de carga.
9. Prueba de velocidad del flujo vertical. Determina la velocidad del aire que se desplaza verticalmente hacía la superficie de trabajo.
10. Prueba de velocidad del flujo de ingreso. Determina la velocidad a la que ingresa el flujo a la cabina a través de la abertura frontal, y determina el volumen de extracción de la cabina.
11. Prueba de patrones de humo. Determina si el flujo del aire a lo largo de todo el perímetro de la abertura frontal es hacía la cabina y si el flujo vertical es hacía abajo, no presenta puntos muertos o reflujos sobre la superficie de trabajo.
12. Prueba de fugas del drenaje. Define la capacidad de contención de derrames bajo la superficie de trabajo.
13. Prueba de funcionamiento del sistema motor/ventilador. Determina si el sistema brinda la presión estática requerida.
14. Prueba del sistema eléctrico. Determina si existen riesgos potenciales de descargas eléctricas. Mide las corrientes de fuga, la polaridad, el funcionamiento del sistema de protección de fallas de tierra y la resistencia del circuito a tierra.

Como se decía al comienzo de esta sección, la secuencia de actividades de calificación se aplica sobre todo al equipamiento de aparatos, instrumentos y utensilios, pero también se puede aplicar, aunque no tan exhaustivamente, al resto del equipamiento del laboratorio que influye en el ensayo y los resultados (reactivos, material de referencia, material consumible, etc.). Por ejemplo, un lote de un equipo (kit) comercial de reactivos para detección de unos anticuerpos determinados debe ser

[1] OPS. *Manual de Mantenimiento para Equipo de Laboratorio.*, OPS-OMS, 2005, THS/EV 2005/007.

verificado antes de su puesta en servicio, con muestras de referencia de características (cuantitativas o cualitativas) conocidas, evaluándose su capacidad para conseguir los resultados esperados en el entorno concreto de recursos humanos y materiales del laboratorio, lo cual no es otra cosa que su calificación.

6.5 UTILIZACIÓN DE LOS RECURSOS MATERIALES

Enlazando con lo anterior, es requisito de norma que el equipo y los materiales fungibles comprados que afecten a la calidad del servicio no deben utilizarse hasta que se haya verificado que cumplen las especificaciones o requisitos normalizados definidos por los procedimientos correspondientes. Esto puede conseguirse examinando muestras para control de la calidad y verificando que los resultados son aceptables. La documentación de la conformidad del proveedor con su sistema de gestión de la calidad también puede utilizarse para la verificación.

La utilización de los recursos materiales debe quedar establecida en los documentos pertinentes, ya sean del propio fabricante, ya sean de elaboración interna del laboratorio. Esta documentación debe estar disponible a todo el personal que corresponda.

Cuando se necesite utilizar equipos que no estén bajo el control directo del laborario, éste debe asegurarse de que cumplen con los requisitos establecidos que les sean aplicables. Como mínimo se verificará la adecuación del equipo o material a los requisitos de la norma de ensayo; el cumplimiento de las normas y de los requisitos del sistema de gestión de la calidad; la existencia de instrucciones de uso y de certificado de calibración vigente. Todas estas comprobaciones deberán quedar registradas.

A continuación se exponen una serie de requisitos de las normas ISO 15189 e ISO 17025 acerca de la utilización de los recursos materiales en general:

El equipo debe ser utilizado solamente por personal autorizado. Las instrucciones actualizadas sobre la utilización y el mantenimiento del equipo (incluyendo cualquier manual e instrucciones de uso pertinentes proporcionados por el fabricante del equipo) deben estar fácilmente disponibles al personal del laboratorio.

Todo equipo o material defectuoso, debe retirarse del servicio, etiquetarse claramente y almacenarse de forma apropiada hasta que haya sido reparado y su calibración, verificación o ensayo demuestre que cumple los criterios de aceptación especificados. El laboratorio debe examinar el efecto de este defecto en análisis previos e instituir el procedimiento de no conformidades.

El laboratorio debe tomar medidas razonables para descontaminar el equipo antes de ponerlo en servicio, repararlo o retirarlo del servicio. Debe proporcionarse una lista de las medidas tomadas para reducir la contaminación, a la persona que trabaja con el equipo. El laboratorio debe proporcionar un espacio adecuado para las reparaciones y un equipo de protección personal apropiado.

Siempre que sea posible, el equipo bajo el control del laboratorio que requiera calibración o verificación, debe etiquetarse o codificarse de forma que se indique su estado de calibración o verificación y la fecha en que habrá de recalibrarse o verificarse de nuevo.

Cuando el equipo se retira del control directo del laboratorio o se repara o se pone en servicio, el laboratorio debe asegurarse de que se comprueba y que demuestra funcionar satisfactoriamente antes de volverse a utilizar en el laboratorio".

Cuando se utilizan equipos informáticos o equipos de análisis automatizados para la toma, procesado, registro, informe de laboratorio, almacenamiento o recuperación de los datos de análisis, el laboratorio debe asegurarse de que:

a) el software informático, incluyendo el que está incorporado en el equipo, se documenta y valida de forma adecuada para su utilización en la instalación;

b) se establecen e implementan procedimientos para proteger la integridad de los datos en todo momento;

c) los equipos informáticos y el equipo automatizado se mantienen para asegurar su funcionamiento apropiado y se proporcionan las condiciones ambientales y de funcionamiento necesarias para mantener la integridad de los datos;

d) los programas y rutinas informáticos están adecuadamente protegidos para impedir el acceso, alteración o destrucción por personal ocasional o personas no autorizadas.

6.6 CALIBRACIÓN DE EQUIPOS

El Vocabulario Internacional de Metrología, VIM[2], aporta una serie de definiciones que son de aplicación en esta sección:

Calibración: "operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación".

Notas: 1) Una calibración puede expresarse mediante una declaración, una función de calibración, un diagrama de calibración, una curva de calibración o una tabla de calibración. En algunos casos, puede consistir en una corrección aditiva o multiplicativa de la indicación con su incertidumbre correspondiente. 2) Conviene no confundir la calibración con el ajuste de un sistema de medida, a menudo llamado incorrectamente "autocalibración", ni con una verificación de la calibración. 3) Frecuentemente se interpreta que únicamente la primera etapa de esta definición corresponde a la calibración.

Verificación: "aportación de evidencia objetiva de que un elemento satisface los requisitos especificados".

Notas: 1) Cuando sea necesario, es conveniente tener en cuenta la incertidumbre de medida. 2) El elemento puede ser, por ejemplo, un proceso, un procedimiento de medida, un material, un compuesto o un sistema de medida. 3) Los requisitos especificados pueden ser, por ejemplo, las especificaciones del fabricante. 4) En metrología legal, la verificación, tal como la define el VIML, y en general en la evaluación de la conformidad, puede conllevar el examen, marcado o emisión de un certificado de verificación de un sistema de medida. 5) No debe confundirse la verificación con la calibración. No toda verificación es una validación. 6) En química, la verificación de la identidad de una entidad, o de una actividad, requiere una descripción de la estructura o las propiedades de dicha entidad o actividad.

[2] JCGM 200:2008. *Vocabulario Internacional de Metrología (VIM). Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM)*. Traducción al español de la 3ª edición.

Validación: “verificación de que los requisitos especificados son adecuados para un uso previsto”.

Ejemplo: Un procedimiento de medida habitualmente utilizado para la medición de la concentración en masa de nitrógeno en agua, puede también validarse para la medición en el suero humano.

Corrección: “compensación de un efecto sistemático estimado”.

Notas: 1) La corrección es igual al opuesto del error sistemático estimado. 2) La compensación puede tomar diferentes formas, tales como la adición de un valor o la multiplicación por un factor, o bien puede deducirse de una tabla.

Incertidumbre (de medida): “parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza”.

Exactitud (de medida): “proximidad entre un valor medido y un valor verdadero de un mensurando”

Notas: 1) El concepto “exactitud de medida” no es una magnitud y no se expresa numéricamente. Se dice que una medición es más exacta cuanto más pequeño es el error de medida. 2) El término “exactitud de medida” no debe utilizarse en lugar de “veracidad de medida”, al igual que el término “precisión de medida” tampoco debe utilizarse en lugar de “exactitud de medida”, ya que esta última incluye ambos conceptos.

Precisión (de medida): “proximidad entre las indicaciones o los valores medidos obtenidos en mediciones repetidas de un mismo objeto, o de objetos similares, bajo condiciones especificadas”

Notas: 1) Es habitual que la precisión de una medida se exprese numéricamente mediante medidas de dispersión tales como la desviación típica, la varianza o el coeficiente de variación bajo las condiciones especificadas. 2) Las “condiciones especificadas” pueden ser condiciones de repetibilidad, condiciones de precisión intermedia, o condiciones de reproducibilidad
[Aunque la precisión de medida se proporciona en forma numérica, también se puede considerar la precisión en su acepción cualitativa de dispersión de valores: un aparato o instrumento es más preciso cuanto más se aproximen entre sí los valores de mediciones repetidas de un mismo objeto].

Patrón (de medida): “realización de la definición de una magnitud dada, con un valor determinado y una incertidumbre de medida asociada, tomada como referencia”

Ejemplos: 1) Patrón de masa de 1 kg, con una incertidumbre típica asociada de 3 µg. 2) Resistencia patrón de 100 Ω, con una incertidumbre típica asociada de 1 µΩ. 3) Patrón de frecuencia de cesio, con una incertidumbre típica relativa asociada de 2 x 10-15. 4) Electrodo de referencia de hidrógeno, con un valor asignado de 7,072 y una incertidumbre típica asociada de 0,006. 5) Serie de soluciones de referencia, de cortisol en suero humano, que tienen un valor certificado con una incertidumbre de medida. 6) Materiales de referencia con valores e incertidumbres de medida asociadas, para la concentración de masa de diez proteínas diferentes.

Notas: 1) La “realización de la definición de una magnitud dada” puede establecerse mediante un sistema de medida, una medida materializada o un material de referencia. 2) Un patrón se utiliza frecuentemente como referencia para obtener valores medidos e incertidumbres de medida asociadas para otras magnitudes de la misma naturaleza, estableciendo así la trazabilidad metrológica, mediante calibración de otros patrones, instrumentos o sistemas de medida. 3) El término “realización” se emplea aquí en su sentido más general. Se refiere a tres procedimientos de realización, El primero, la realización stricto sensu, es la realización física de la unidad a partir de su definición. El segundo, denominado “reproducción”, consiste, no en realizar la unidad a partir de su definición, sino en construir un patrón altamente reproducible basado en un fenómeno físico, por ejemplo, el empleo de láseres estabilizados en frecuencia para construir un patrón del metro, el empleo del efecto Josephson para el volt o el efecto Hall cuántico para el ohm. El tercer procedimiento consiste en adoptar una medida materializada como patrón. Es el caso del patrón de 1 kg.

Material de referencia (MR): "material suficientemente homogéneo y estable con respecto a propiedades especificadas, establecido como apto para su uso previsto en una medición o en un examen de propiedades cualitativas".

Ejemplos: 1) Ejemplos de materiales de referencia que representan magnitudes: a) agua de pureza declarada, cuya viscosidad dinámica se emplea para la calibración de viscosímetros. b) suero humano sin valor asignado a la concentración de colesterol inherente, utilizado solamente como material para el control de la precisión de la medida. c) tejido de pescado con una fracción másica determinada de dioxina, utilizado como calibrador. 2) Ejemplos de materiales de referencia que representan propiedades cualitativas: a) carta de colores mostrando uno o más colores especificados. b) ADN conteniendo una secuencia especificada de nucleótido. c) orina conteniendo 19-androstenediona. 3) Algunas veces un material de referencia se incorpora a un dispositivo fabricado especialmente: a) Sustancia de punto triple conocido en una célula de punto triple; b) Vidrio de densidad óptica conocida, en un soporte de filtro de transmitancia; c) Esferas de granulometría uniforme montadas en un portamuestras de microscopio.

Notas: 1) El examen de una propiedad cualitativa comprende la asignación de un valor a dicha propiedad y de una incertidumbre asociada. Esta incertidumbre no es una incertidumbre de medida. 2) Los materiales de referencia con o sin valores asignados pueden servir para controlar la precisión de la medida, mientras que únicamente los materiales con valores asignados pueden utilizarse para la calibración o control de la veracidad. 3) Los materiales de referencia comprenden materiales que representan tanto magnitudes como propiedades cualitativas.

Material de referencia certificado (MRC): "material de referencia acompañado por la documentación emitida por un organismo autorizado, que proporciona uno o varios valores de propiedades especificadas, con incertidumbres y trazabilidades asociadas, empleando procedimientos válidos".

Ejemplo: Suero humano, con valores asignados a la concentración de colesterol y a la incertidumbre de medida indicados en un certificado, empleado como calibrador o como material para el control de la veracidad de la medida.

Notas: 1) La "documentación" mencionada se proporciona en forma de "certificado" (véase la Guía ISO 31:2000). 2) Procedimientos para la producción y certificación de materiales de referencia certificados pueden encontrarse, por ejemplo, en las Guías ISO 34 e ISO 35. 3) En esta definición, el término "incertidumbre" se refiere tanto a la "incertidumbre de la medida" como a la "incertidumbre del valor de la propiedad cualitativa", tal como su identidad y secuencia. El término "trazabilidad" incluye tanto la "trazabilidad metrológica" del valor de la magnitud como la "trazabilidad del valor de la propiedad cualitativa". 4) Los valores de las magnitudes especificadas de los materiales de referencia certificados requieren una trazabilidad metrológica con una incertidumbre de medida asociada. 5) La definición de ISO/REMCO es análoga pero utiliza el calificativo "metrológica" tanto para una magnitud como para una propiedad cualitativa.

Trazabilidad (metrológica): "propiedad de un resultado de medida por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida"

Notas: 1) En esta definición, la referencia puede ser la definición de una unidad de medida, mediante una realización práctica, un procedimiento de medida que incluya la unidad de medida cuando se trate de una magnitud no ordinal, o un patrón. 2) La trazabilidad metrológica requiere una jerarquía de calibración establecida.". 3) La trazabilidad metrológica de un resultado de medida no garantiza por sí misma la adecuación de la incertidumbre de medida a un fin dado, o la ausencia de errores humanos. 4) La ILAC considera que los elementos necesarios para confirmar la trazabilidad metrológica son: una cadena de trazabilidad metrológica ininterrumpida a un patrón internacional o a un patrón nacional, una incertidumbre de medida documentada, un procedimiento de medida documentado, una competencia técnica reconocida, la trazabilidad metrológica al SI y los intervalos entre calibraciones (ILAC P-10:2002). 5) Algunas veces el término abreviado "trazabilidad" se utiliza en lugar de "trazabilidad metrológica" así como para otros conceptos, como trazabilidad de una muestra, de un documento, de un instrumento, de un material, etc., cuando interviene el historial ("traza") del elemento en cuestión. Por tanto, es preferible utilizar el término completo "trazabilidad metrológica" para evitar confusión.

6.6.1 Nociones sobre la calibración

Hay una serie de factores que influyen en el resultado de una medición: los instrumentos de medida, el método de medición, la persona que efectúa la medición, la medición en sí misma. Todos ellos contribuyen a la variabilidad del resultado de la medición, introduciendo, por tanto, un factor de incertidumbre en dicho resultado. De acuerdo con el VIM, la palabra “medida” puede tener distintos significados en española, por lo que no emplean este término aislado en el Vocabulario. Por la misma razón introducen la palabra “medición” para describir la acción de medir. La palabra “medida” interviene sin embargo numerosas veces para formar términos del VIM de acuerdo con el uso corriente, sin provocar ambigüedad.

Existe un enfoque clásico en el tratamiento de la incertidumbre de la medida, también llamado “enfoque en el valor verdadero”, en el que generalmente se admite que un mensurando puede ser descrito por un valor verdadero único compatible con la definición del mismo, con lo que el objetivo de las mediciones, en este enfoque, es determinar un valor tan próximo como sea posible al valor verdadero único. Este tratamiento supone que los instrumentos y las mediciones no proporcionan este valor verdadero a causa de “errores” aditivos, sistemáticos y aleatorios. Actualmente, se está cambiando el tratamiento hacia un “enfoque en la incertidumbre”, en el cual el objetivo no es determinar el mejor valor verdadero posible, sino que lo primero que se reconoce es que la información obtenida de la medición permite únicamente atribuir un intervalo de valores al mensurando. Con información adicional se puede reducir este conjunto de valores que pueden ser atribuidos razonablemente al mensurando, pero ni la medida más refinada puede reducir el intervalo a un solo valor a causa de la cantidad intrínsecamente finita de detalles en la definición del mensurando. El intervalo puede ser representado por uno de sus valores, llamado “valor medido de la magnitud”.

En el enfoque en el valor verdadero, la expresión del resultado de una medición está completa cuando contiene el valor atribuido al mensurando y la incertidumbre de medida asociada a dicho valor. En el enfoque en la incertidumbre, la expresión del resultado de una medición está definida por un intervalo de valores representado por el valor medido de la magnitud.

Aunque sea imposible obtener un valor verdadero de un instrumento de medición, si se compara con un patrón, es decir si se calibra, se puede conseguir hacer estimaciones más o menos aproximadas, dentro de unos márgenes de incertidumbre. Una calibración es, por tanto, una comparación entre un sistema de medición y estándares conocidos, es un medio de conocer el comportamiento del equipo. Calibrar es comparar, no es ajustar, aunque de una calibración se pueda concluir que un equipo deba ser ajustado o corregido.

Mediante la calibración se consiguen los siguientes objetivos:

- Asegurar la trazabilidad de medidas y comparaciones.
- Comprobar que los equipos cumplen los requisitos establecidos y funcionan correctamente.
- Mejorar el conocimiento metrológico de los equipos y su utilización.
- Conocer las incertidumbres de los ensayos, asegurando que son compatibles con los requisitos establecidos.

Los instrumentos críticos de medida y los equipos que están calibrados aportan la seguridad, dentro de un margen de probabilidad aceptado, de que funcionan con el grado de exactitud y la precisión requeridos en las especificaciones de los procedimientos. La calibración es de una importancia clave en los laboratorios de ensayos científicos y técnicos, pues es lo que permite sacar las conclusiones ajustadas a los requisitos de exactitud y precisión especificados. Las actividades de las calibraciones se plasman en procedimientos e instructivos acordes con las especificaciones del fabricante, los requisitos regulatorios y las necesidades del laboratorio. En ellos se establecen los mecanismos de calibración de los equipos nuevos o reparados, así como el plan de calibraciones periódicas y los medios para identificar el estado de calibración de cada elemento del equipamiento que se haya decidido introducir en dicho plan.

De la calibración se obtienen dos parámetros fundamentales: la *corrección* y la *incertidumbre* de medida en la calibración. Como se menciona en las definiciones, la corrección es la diferencia que hay entre los valores obtenidos con el patrón y los obtenidos con el equipo. La incertidumbre se calcula con métodos determinados, como la desviación típica. Corrección e incertidumbre son parámetros cuantitativos que corresponden a lo que en términos cualitativos se denomina exactitud y precisión respectivamente. Cuanto menor sea la corrección, más exacto se considera un equipo, y cuanto menor es la incertidumbre se considera más preciso.

El cálculo de la *corrección* se hace realizando varias mediciones del mismo mensurando, hallando la media y la diferencia de esta con el valor del patrón. La *incertidumbre de medida en las calibraciones* se evalúa utilizando los siguientes métodos:

- La evaluación Tipo A de la incertidumbre estándar, mediante el análisis estadístico de una serie de observaciones, usualmente la desviación estándar experimental de la media que se deriva de un procedimiento promediado.

- La evaluación Tipo B de la incertidumbre estándar mediante un procedimiento distinto, normalmente a partir de funciones de densidad de probabilidad con base en la experiencia o en otra información fundamentada.

Aunque el cálculo de incertidumbres no es el objeto de este curso, es conveniente saber que siempre se utiliza la *incertidumbre expandida*, que resulta de multiplicar la incertidumbre por un parámetro o *factor de cobertura*, ampliándose el intervalo, y por tanto la *probabilidad (de cobertura)* de aproximación al valor verdadero.

La calibración se efectúa en varios puntos del rango de medida del aparato o instrumento, variando el número de puntos en función de la amplitud de ese rango. Para cada punto se hacen las mismas operaciones, por lo que se obtiene un dato de corrección y otro de incertidumbre para cada uno de dichos puntos. Ejemplos: una micropipeta automática de 100 µl se suele calibrar en 10 µl (mínima medida aceptada), 50 µl y 100 µl; un termómetro de 0ºC a º100ºC se suele calibrar en 0ºC, 25ºC, 50ºC, 75ºC y 100º C. Esto no impide que un equipo que el laboratorio no utilice en todo su rango, sino exclusivamente en uno menor, se calibre para ese intervalo menor, pero es preciso especificarlo en la etiqueta de uso limitado.

Entre dos calibraciones de un aparato o instrumento puede haber un período más o menos largo. Por ello es conveniente realizar verificaciones entre ellas, pues si al hacer la última calibración el equipo está fuera de requisitos, los resultados podrían verse invalidados. Una verificación es una actividad mucho más sencilla que la calibración, puesto que no necesita la repetición de mediciones y el cálculo de incertidumbre que precisa la calibración. Por ejemplo, cada vez que se vaya a realizar una pesada o una serie de pesadas, se puede verificar antes, con una pesa controlada, si la balanza sigue dentro del rango requerido, comparando lo que pesaba dicha pesa recién calibrada la balanza con lo que pesa en este momento.

6.6.2 Trazabilidad

Partiendo de la definición de trazabilidad del VIM, cuando un resultado se puede relacionar con patrones se dice que es trazable. La obtención de un resultado trazable internacionalmente se puede conseguir de diferentes maneras:

a) Contratando la calibración a laboratorios de calibración externos acreditados por cualquiera de los organismos de acreditación firmantes del acuerdo de reconocimiento multilateral (MLA) del Foro de Acreditación Internacional (IAF), o de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC), para la magnitud y rango precisado con la incertidumbre necesaria.

b) Calibrando con Materiales de Referencia Certificados (MRC) por un organismo reconocido por la Oficina Internacional de Pesos y Medidas (BIPM). Habitualmente se sigue la “Guía para la selección y uso de Materiales de Referencia ILAC-G9”. En los MRC se expresan los siguientes datos:
    - los valores certificados
    - su incertidumbre con un nivel declarado de confianza
    - los resultados de las medidas o valor medio
    - la desviación típica

    Muchos MRC suelen incluir también:
    - los métodos analíticos utilizados.
    - los laboratorios participantes.

c) Realizando comparaciones interlaboratorios, en el caso de que no se pudiese garantizar la trazabilidad de ninguna de las dos maneras anteriroes. Para ello se comparará el equipo con otros de laboratorios que realicen el mismo tipo de mediciones, y se emitirá un documento en el que se exponga el proceso seguido, que se conservará en el laboratorio.

d) En el caso de no poderse llevar a cabo lo anterior, se pueden utilizar materiales de referencia sin certificar de proveedores cuyos procesos de fabricación estén registrados de acuerdo con los criterios establecidos en las normas de la serie ISO 9000.

e) Asimismo, si no se tiene acceso a un material de referencia certificado, se puede emplear un material de referencia analizado mediante ejercicios de intercomparación con otros laboratorios o analizado por otros métodos. De todo ello se conservarán los documentos y registros correspondientes.

6.6.3 Evaluación de los resultados de la calibración

Los resultados de calibración se presentan en un certificado o informe de calibración y deben evaluarse para decidir las acciones que correspondan en función de criterios establecidos previamente. El laboratorio puede haber decidido que los resultados de calibración se contrasten con los datos de tolerancia proporcionados por una norma de ensayo, por el propio laboratorio o por los datos del fabricante. Estos criterios de aceptación y rechazo se suelen establecer en los procedimientos de calibración.

Los parámetros proporcionados como resultados de calibración son la corrección y la incertidumbre de medida en la calibración, pero pueden venir reflejados de manera distinta, dentro de la normativa actual. Por ejemplo, en vez de la corrección puede constar el dato del error (mismo valor absoluto pero signo contrario); en lugar de la incertidumbre puede aparecer la desviación estándar o el coeficiente de variación (CV, en valores absolutos o relativos) .
Lo primero que hay que decidir a la luz del certificado de calibración es si hay que ajustar el equipo o no. En el caso de que se decida ajustarlo, es necesario volver a calibrarlo tras el ajuste, lo que arrojaría otros resultados. Esta es la situación usual cuando se contrata una calibración externa de balanzas; calibran la balanza y si no cumple con las reglas internacionales de su clase, la ajustan y después la vuelven a calibrar. Por esta razón, si en el certificado de calibración de una balanza nos encontramos con los resultados de dos calibraciones, es porque han tenido que hacer un ajuste en medio, siendo de aplicación, lógicamente, los resultados de la efectuada tras el ajuste.

Por otro lado, con el dato de la corrección del certificado de calibración hay que decidir si se toma la opción de aplicarlo o no, es decir si decidimos corregir el resultado de la medición o no (no confundir corrección de medida con ajustes en el equipo). Para ello se valora si la corrección es pequeña en comparación con los resultados esperados y, por tanto, no afecta en la práctica, por ejemplo cuando la resolución del equipo es mayor que la corrección. Además, hay que tener en cuenta, si se toma la decisión de corregir, que no es igual usar un equipo para medir que para suministrar. No es lo mismo, por ejemplo, utilizar una balanza para obtener una medida como resultado analítico del peso de unas cenizas de un producto, que usar la balanza para suministrar una cantidad determinada de reactivo en polvo. Ejemplo: si una balanza de 3 decimales tiene una corrección de 10 mg en el punto de 100 (es decir, al pesar el patrón de 100 mg la balanza arroja un resultado de 90 mg), a los resultados de las mediciones hay que sumarles 10 mg (resultado=X+10 mg, para aproximarlo al valor real), pero si lo que se quiere es suministrar X mg de reactivo, hay que restarles 10 mg (suministro=X-10 mg, que serán los X reales).

La evaluación de los resultados de la calibración de un equipo hay que reflejarlos, además, en el propio equipo de manera visible, por ejemplo utilizando etiquetas de colores como se mencionó anteriormente, verde para equipos sin ningún límite de uso, amarilla para los que tienen algún tipo de limitación, y roja para los que deban estar fuera de uso. En dichas etiquetas de estado de la calibración deben hacerse constar los datos que se mencionaron en el aparatado sobre Etiquetas.

Pausa para la reflexión

No es infrecuente que al calibrar un equipo se encuentre que no cumple con los requisitos especificados, surgiendo el planteamiento de los pasos a seguir.

Hay que tener en cuenta que este hallazgo suscita dudas que implican a todas las mediciones hechas desde la anterior calibración, si no se realizaron verificaciones intermedias, 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 anterior calibración y revalidarlos.
- Confirmar que el problema es posterior a ella.
- Evaluar lo que se haya medido con el equipo.
- Comprobar si se han realizado verificaciones previas a las mediciones.
- Cotejar si, aunque el equipo no cumpliera sus especificaciones de calibración, las variables medidas estaban dentro de los límites de las especificaciones del ensayo, teniendo en cuenta los datos de corrección e incertidumbre actuales.

- Replantarse la frecuencia de calibración para el equipo en concreto.
- Registrar toda esta información.

Por otra parte, este es un caso claro de "no conformidad", por lo que es necesario incluir los pasos que se describen en los procedimientos sobre el tratamiento de no conformidades, 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).

6.6.4 Plan y programa de calibración / verificación

La realización de calibraciones requiere que el laboratorio cuente con una planificación de la calibración, lo que 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.

Uno de los parámetros importantes en la calibración es su frecuencia, es decir el período entre dos calibraciones consecutivas. Su determinación se basa en los siguientes factores:

- La normativa aplicable
- El grado de exactitud del equipo
- La frecuencia de uso del equipo
- El tipo de utilización del equipo (patrón, ensayos, etc.)
- La estabilidad y deriva con el tiempo
- Las recomendaciones del fabricante
- Los datos de otros laboratorios de metrología

Las frecuencias pueden ir desde semanas a años. Lo usual es que ninguna sobrepase el período anual, pero en algún equipo puede llegar a ser mayor, siempre que se demuestre su estabilidad mediante el historial de calibraciones. Las frecuencias siempre están bajo revisión, aumentándose o reduciéndose en base al uso y al historial de los equipos.

La planificación de las calibraciones se concreta en un plan y un programa de calibraciones, es decir, básicamente en las frecuencias y el calendario. Un plan de calibraciones periódicas, normalmente Plan Anual de Calibraciones, puede ser tan sencillo como un listado que contenga la identificación de los equipos (puede hacerse por grupos, por ejemplo, micropipetas automáticas, estufas, termómetros, etc.) y sus frecuencias correspondientes. También es conveniente, aunque no imprescindible, que en ese listado conste si la calibración la hará una empresa externa acreditada o se hará internamente con los procedimientos elaborados con ese propósito. El Plan anual de Calibraciones solo varía si se añaden o se suprimen equipos o si se decide variar alguna de las frecuencias.

Lo que sí es puede ser muy cambiante es el calendario de calibraciones, es decir el Programa de Calibraciones. Este programa puede emitirse anualmente, pero lo habitual es hacerlo mensual o trimestralmente. El Programa recoge, además de la identificación de los equipos (en este caso individualmente), las fechas previstas para cada uno de ellos en base a la frecuencia decidida en el Plan, y también las fechas en que realmente se hizo la calibración, con el fin de supervisar su cumplimiento.

Si se considera más apropiado, en aras de la eficiencia, el Plan y el Programa de calibración pueden recogerse en un mismo formulario que sirva de registro para ambos fines. Normalmente esto se realiza en laboratorios con poco equipamiento, pero para laboratorios grandes o con numerosos equipos a calibrar es más recomendable tener separado el plan del programa, puesto que el plan ocupa menos espacio y es más fácil de observar en su conjunto, sobre todo si se agrupan los equipos, y los registros del programa se van desarrollando a lo largo de todo el año.

Puesto que, normalmente, los equipos también están sometidos a actividades de mantenimiento preventivo tanto externo como interno, se puede aprovechar el mismo formulario para registrar ambas actividades. En la Figura 4 se muestra un ejemplo de Programa trimestral conjunto de Calibración y Mantenimiento.

Además de las calibraciones programadas, hay que tener en cuenta que siempre que se ajuste o se repare un equipo tiene que ser calibrado de nuevo y calificado en su desempeño.

Fig. 4: Ejemplo de programa de calibración y mantenimiento

INSTITUCIÓN Laboratorio	**PROGRAMA TRIMESTRAL DE CALIBRACIÓN Y MANTENIMIENTO**						Año / Trimestre: 2010 / 2º Página 1 de 1 Fecha: 01/03/2010	
Equipo	Actividad / Int-Ext	Frecuencia	Mes: Abril		Mes: Mayo		Mes: Junio	
Estufa nº 1	Mantenim. / Int	Mensual	Previsto	Realizado	Previsto	Realizado	Previsto	Realizado
Estufa nº 2	Calib. / Ext	Semestral	9	10	10	11	10	10
Micropipeta p20	Calib. / Int.	Trimestral			12	12		
							14	14
ELABORADO:		REVISADO:			APROBADO:			

6.6.5 Documentación y Registros de Calibraciones y Verificaciones

Las actividades de calibración suponen la elaboración y control de una serie de documentos y registros. Un POE de calibración debe estar lo más detallado posible, incluyendo los siguientes datos e instrucciones:

- Tipo de equipo.
- Referencia de la normativa de aplicación
- Equipamiento auxiliar necesario
- Acondicionamiento de equipo y accesorios y condiciones ambientales
- Instrucciones detalladas de las actividades de calibración
- Relación de los datos que se deben registrar
- Tratamiento de los resultados y cálculo de la corrección y la incertidumbre de medida en la calibración
- Especificación de los criterios o requisitos de aceptación
- Evaluación de resultados en base al cumplimiento de estos requisitos
- Acciones a llevar a cabo en función de la evaluación

La aplicación de estos documentos genera una serie de registros. De acuerdo con la normativa, “los registros del desempeño deberían incluir las copias de los informes o certificados de todas las calibraciones o verificaciones, incluyendo las fechas, la duración y los resultados, los ajustes, los criterios de aceptación y la fecha de la próxima calibración o verificación, junto con la frecuencia de las comprobaciones realizadas entre los mantenimientos o las calibraciones, cuando proceda, para cumplir este requisito completo o parte de él. Las instrucciones del fabricante pueden utilizarse

para establecer los criterios de aceptación, los procedimientos y la frecuencia de verificación del mantenimiento o calibración, o ambos, según proceda para cumplir este requisito completo o parte de él". "Estos registros deben mantenerse y deben estar fácilmente disponibles durante la vida útil del equipo o durante el periodo que exija la legislación o la reglamentación".

Los registros de las actividades relacionadas con la calibración (tanto interna como externa) de los equipos se recogerán en:

- Plan de calibración / verificación
- Programa de calibración / verificación
- Registros documentales de la propia actividad de calibración / verificación
- Historial de calibración / verificación de cada equipo

A su vez, en el Historial de Calibraciones de un equipo se contemplarán los siguientes datos:

- Identificación del equipo
- Referencia del certificado de calibración
- Fecha de realización de la calibración
- Persona que ha realizado la calibración
- Evaluación de la calibración

En algunos laboratorios se tiende a reunir el historial de todas las actividades de calibración y mantenimiento en un registro único, el Historial de Operaciones, como se aprecia en el ejemplo de la Figura 5

6.7 MANTENIMIENTO DE EQUIPOS

De acuerdo con la normativa, el laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento, el uso y el mantenimiento planificado de los equipos de medición con el fin de asegurar el funcionamiento correcto y de prevenir la contaminación o el deterioro. El laboratorio debe tener un programa documentado y registrado de mantenimiento preventivo que, como mínimo, siga las recomendaciones del fabricante.

Además de garantizar el correcto funcionamiento de los equipos, el mantenimiento planificado preventivo disminuye las veces que los equipo están fuera de servicio, alarga su vida y reduce los efectos negativos sobre los ensayos. Al igual que con la planificación de las calibraciones, el laboratorio debe decidir qué equipos entran en el plan de mantenimiento preventivo y si este es de realización interna o es necesario contratar los servicios de empresas externas, siendo recomendable que, además de en el plan de mantenimiento, esta decisión conste en la ficha del equipo.

El mantenimiento que realice el personal del laboratorio debe estar basado en procedimientos de elaboración interna y en el manual e instrucciones del fabricante. En ellos se describen las actividades planificadas, se establecen criterios de aceptación y rechazo para la evaluación del cumplimiento y se describen las acciones a tomar en función de dicha evaluación.

En el *Manual de Mantenimiento para Equipo de Laboratorio* elaborado por la OPS[3] se describen las operaciones de mantenimiento de buena parte de los aparatos e instrumentos más utilizados en los laboratorios.

Cuando el mantenimiento se encarga a una empresa externa, esta debe hacer llegar al laboratorio las actividades previstas y, una vez efectuadas, el estado de cumplimiento de requisitos.

Parte del mantenimiento de un equipo es el trato ajustado a requisitos que se le proporciona cuando se utiliza, el cuidado en la observación de fallos o deriva de comportamiento y la conservación cuando se lo mantiene en inactividad. El conocimiento de cómo funciona un equipo por el personal capacitado y autorizado a utilizarlo es de gran ayuda en la preservación de las características óptimas del desempeño.

6.7.1 Plan y Programa de Mantenimiento preventivo

La planificación del mantenimiento consta de un plan y un programa similares a los de las calibraciones, donde se establecen principalmente las frecuencias de las distintas actividades y las fechas previstas, respectivamente. De hecho, los formularios utilizados para los registros son muy parecidos, e, incluso se puede utilizar el mismo para hacer constar los dos tipos de actividades (Figura 4)

Actividad 9

Organice una lista de equipos de su laboratorio que, en su opinión, requieran un programa definido de mantenimiento.

En el listado se podrían incluir aquellos equipos que son indispensables para el funcionamiento efectivo del servicio:

- Heladeras y congeladoras.
- Centrífugas.
- Baños termostáticos.
- Termómetros.
- pH-metros.
- Pipetas y pipetas automáticas.
- Espectrofotómetros.
- Cromatógrafos.
- Computadoras.
- Microscopio óptico.
- Microscopio de fluorescencia
- Estufas de cultivo.
- Estufa de esterilización.
- Agitadores magnéticos.
- Agitadores orbitales.
- Balanzas.
- Lector de ELISA.
- Termocicladores.
- Autoclaves.
- Esterilizadores.
- Gabinetes de bioseguridad.
- Fuentes de energía eléctrica.

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. Además, el programa de mantenimiento debe aparecer en el calendario principal de actividades de mantenimiento y calibración (Referencia: *Manual de Mantenimiento para Equipo de Laboratorio, OPS-OMS, 2005, THS/EV 2005/007*).

[3] *Manual de Mantenimiento para Equipo de Laboratorio. OPS-OMS, 2005*. Disponible en el sitio de internet http://www.paho.org/spanish/ad/ths/ev/lab_manual-mantenimiento.pdf

Actividad 10

Elabore un Programa de mantenimiento para alguno de los equipos enumerados. (Puede basarse en el formulario de la Figura 4)

6.7.2 Documentación y Registros de Mantenimiento

Al igual que las de calibración, las actividades de mantenimiento suponen la elaboración y control de una serie de documentos y registros. No es infrecuente que las instrucciones de mantenimiento sean elaboradas junto con las de uso del equipo en un mismo POE de utilización y mantenimiento de dicho equipo.

La aplicación de estos documentos genera una serie de registros. Los registros de las actividades relacionadas con el mantenimiento (tanto interno como externo, así como preventivo y correctivo) de los equipos se recogerán en:

- Plan de mantenimiento
- Programa de mantenimiento
- Registros documentales de la propia actividad de mantenimiento
- Historial de mantenimiento

Todas las intervenciones de mantenimiento realizadas a un equipo, tanto por empresa eterna como por personal del laboratorio, deben quedar detalladas en un registro. Cuando estas actividades son muy frecuentes, por ejemplo, una limpieza diaria, no es necesario dejar registro.

En dichas intervenciones de mantenimiento, se incluyen las del mantenimiento correctivo. Se registrará cualquier anomalía y su reparación. Una acción muy importante es la señalización de la anomalía en el equipo para conocimiento de todo el personal, y, cuando pudiera haber dudas del desempeño del equipo, proceder a su bloqueo inmediato.

Debe haber también un registro de entradas y salidas de cada equipo que quede fuera del control directo del laboratorio, por ejemplo para hacerle alguna operación de mantenimiento.

En la Figura 5 se muestra un ejemplo de Historial de todas las actividades de calibración y mantenimiento en un registro único, el Historial de Operaciones.

Fig. 5: Ejemplo de historial de operaciones

INSTITUCIÓN Laboratorio	HISTORIAL DE OPERACIONES	Página 1 de 5 Fecha:

EQUIPO: Microscopio Electrónico de Transmisión AAABBB

CALIBRACIÓN			MANTENIMIENTO		
Interna		Externa	Interno		Externo
Frecuencia: Anual	Código: POE-Cal-XX	Frecuencia:	Frecuencia: Mensual	Código: POE-Mt-XX	Frecuencia: Anual

Referencia	Operación	Fecha	Realizó	Observaciones/Evaluación	F. próxima
OT-610057	Instalación	13/08/01	Sr. García	Operaciones de instalación / OK	
MI-0122	Mantenimiento interno	01/10/01	A. Pérez	Portamuestras: limpieza; engrase junta / OK	05/11/01
OT-610209	Mantenimiento correctivo (Garantía)	21/10/02	Sr. García	Fallo control vacío; presión neumática insuficiente. Reajuste / OK	
OT-650278	Mantenimiento preventivo (Contrato)	18/11/02	Sr. García	Según hoja comprobaciones; Cambios aceites externo compresor, rotatoria, difusora. Limpieza: penning, filtros. Sustitución filamento LaB6. Patrones CCD frio y cal. / OK	Nov/03
CA-034	Calibración interna	20/12/02	C. Martínez	Calibración aumentos / OK	Dic/03

6.8 PLAN DE ACCIÓN

Las actividades en este módulo han sido diseñadas para ayudarle a analizar todos los procesos y procedimientos necesarios que tienen que ver con los equipos y materiales.

1) Actividades

- Desarrollo de especificaciones de equipos (actividad 1).
- Revisión del sistema de compras de la organización (actividad 2).
- Planificación de provisiones de acuerdo al estimado de demandas (actividad 3).
- Elaboración de un formulario para el inventario (actividad 4).
- Controles para para la aceptación o rechazo de materiales (actividad 5).
- Registro de recepción y rechazo de materiales (actividad 6).
- Almacenamiento de materiales (actividad 7).
- Calificación del desempeño de equipos (actividad 8).
- Elaboración del programa de mantenimiento de equipos (actividades 9 y 10).

2) Cronograma

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.

La siguiente es una guía de actividades que le podrá ser de utilidad:

- 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 depósitos de productos que mantenga niveles mínimos para la prestación de servicios.
- Identificar productos que requieran de un manejo o almacenamiento especial.
- Diseñar procedimientos para la calificación de la instalación de equipos.
- Diseñar procedimientos para la calificación operacional y de funcionamiento de equipos.
- Definir y redactar los criterios para la instalación, condiciones de servicio, calibración, mantenimiento y 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.

3) Lista de verificación

A continuación se presenta una lista de verificación que le ayudará a evaluar la situación del laboratorio. Esta lista de verificación podrá ser utilizada para hacer una evaluación inicial del laboratorio. También podrá usarse para evaluar el alcance de los niveles de desempeño, previstos durante la implementación del sistema de gestión de la calidad, o como lista de control en el desarrollo de auditorías de la calidad.

Para la realización de esta lista de verificación se ha utilizado como base la norma ISO 15189:2012.

Lista de Verificación
Módulo 6: Gestión de los recursos materiales
Basada en la Norma ISO 15189:2012

Ítem	Requisito ISO 15189	Criterio de evaluación	Sí / No NA	Nivel	Hallazgos, evidencias, comentarios
Instalaciones					
6.1	**5.2.1** ¿Está el espacio del laboratorio diseñado para garantizar la calidad, seguridad y eficacia del servicio proporcionado a los usuarios?	Verificar que no existan barreras edilicias para el normal procedimiento de las operaciones.		**1**	
6.2	**5.2.1** ¿Está el espacio del laboratorio diseñado para garantizar la salud y seguridad del personal, de los pacientes y de los visitantes?	Verificar medidas de protección para evitar riesgos sobre los empleados, pacientes y visitantes.		**1**	
6.3	**5.2.1** ¿Es suficiente y adecuado el espacio destinado para la realización de los trabajos?	Verificar que el espacio es adecuado para el volumen de trabajo y para la cantidad de personas involucradas.		**1**	
6.4	**5.2.2 a)** ¿Se controla el acceso a las áreas que afectan la calidad de los análisis?	Verificar la existencia de medidas para proteger las áreas del laboratorio de accesos no autorizados.		**1**	
6.5	**5.2.2 b)** ¿Están protegidas la información clínica, las muestras de los pacientes y los recursos del laboratorio, contra el acceso no autorizado?	Verificar que el laboratorio ha definido y previsto las condiciones de integridad para el almacenamiento de cada ítem y que mantiene un sistema de control adecuado.		**1**	
6.6	**5.2.2 c)** ¿Se toman previsiones para que las condiciones del ambiente en el cual se realizan los análisis no invaliden los resultados ni afecten la calidad requerida de las mediciones?	Verificar que las condiciones del ambiente, las fuentes de energía, la iluminación, la ventilación, el agua y la eliminación de desechos no afecten adversamente a las operaciones del laboratorio ni al equipamiento.		**1**	
6.7	**5.2.2 d)** ¿Son adecuados los sistemas de comunicación dentro del laboratorio para el tamaño y la complejidad de las instalaciones y la transferencia eficaz de la información?	Es importante que estas condiciones se verifiquen mientras el personal trabaja en un día de normal funcionamiento del laboratorio.		**1**	
6.8	**5.2.2 e)** ¿Se han proporcionado las instalaciones y dispositivos de seguridad, y se verifica de forma regular su funcionamiento?	Verificar que se cumpla con las regulaciones de seguridad aplicables.		**1**	

6.9	**5.2.3** ¿Aseguran los espacios y condiciones de almacenamiento la integridad permanente de los materiales de muestra, documentos, equipos, reactivos, materiales fungibles, registros, resultados y de cualquier otro artículo que pudiera afectar a la calidad de los resultados de los análisis?	Se debe verificar la adecuación del almacenamiento de acuerdo a las características y especificaciones pertinentes. Las muestras clínicas y los materiales utilizados en los procesos analíticos se deben almacenar de forma que se impida la contaminación cruzada. Las instalaciones de almacenamiento y desecho de materiales peligrosos deben se apropiadas a los riesgos especificados y a los requisitos aplicables.		**1**	
6.10	**5.2.4** ¿Existen instalaciones adecuadas para el uso del personal del laboratorio?	Se debe proporcionar un acceso adecuado a lavabos, a un suministro de agua apta para el consumo y a las instalaciones para el almacenamiento del equipo de protección personal y vestimenta.		**1**	
6.11	**5.2.5** ¿Están acondicionadas las instalaciones para la toma de muestra de manera de facilitar la accesibilidad, el confort y la privacidad de los pacientes?	Verificar la accesibilidad para pacientes con discapacidades. Las instalaciones para la toma de muestras deben estar separadas de la recepción/sala de espera, deben estar adecuadas para optimizar la toma de distintos tipos de muestra, y deben contar con materiales de primeros auxilios apropiados para las necesidades de los pacientes y del personal clínico.		**1**	
6.12	**5.2.6** ¿Están las áreas de trabajo limpias y bien mantenidas?	Verificar la existencia de medidas para asegurar el orden y la limpieza, incluyendo procedimientos y capacitación especial al personal, cuando sea necesario.		**1**	
6.13	**5.2.6** ¿Se realiza un seguimiento, control y registro las condiciones ambientales requeridas en las especificaciones pertinentes?	Verificar el cumplimiento de los requisitos ambientales indicados en procedimientos operativos, procedimientos técnicos y manuales de equipamiento.		**1**	
6.14	**5.2.6** ¿Se dispone de una separación efectiva entre secciones donde se realizan actividades incompatibles?	Es importante que estas condiciones se verifiquen mientras el personal trabaja en un día de normal funcionamiento del laboratorio. Verificar la existencia de medidas para prevenir la contaminación cruzada.		**1**	

Equipos de laboratorio					
6.15	**5.3.1.1** ¿Dispone el laboratorio de un procedimiento documentado para la selección, compra y gestión de los equipos?	Procedimiento documentado.		**2**	
6.16	**5.3.1.2** ¿Verifica el laboratorio antes de su utilización que el equipo sea capaz de ofrecer las prestaciones necesarias?	Registros de validación de instalación de los equipos. Registros de verificación que los equipos instalados cumplen con los requisitos necesarios para los análisis previstos.		**2**	
6.17	**5.3.1.3** ¿Son los equipos utilizados solamente por personal formado y autorizado?	Registros de formación y autorizaciones para uso de equipos. Registros de uso de equipos.		**1**	
6.18	**5.3.1.3** ¿Están fácilmente disponibles para el personal autorizado, las instrucciones actualizadas para la utilización, seguridad y mantenimiento del equipo?	Verificar que las instrucciones de uso, seguridad y mantenimiento estén disponibles en el lugar de trabajo. Verificar que los manuales de uso y mantenimiento proporcionados por el fabricante del equipo estén fácilmente disponibles para el personal autorizado.		**1**	
Calibración de los equipos y trazabilidad metrológica					
6.19	**5.3.1.4** ¿Ha establecido la dirección del laboratorio un procedimiento documentado para la calibración de los equipos que ya sea directa o indirectamente afecten la calidad de los resultados de análisis?	Procedimiento documentado.		**3**	
6.20	**5.3.1.4 a)** ¿Tiene en cuenta el procedimiento de calibración las condiciones de utilización y las instrucciones del fabricante?	Procedimiento documentado.		**3**	
6.21	**5.3.1.4 b)** ¿Se registra la trazabilidad metrológica del patrón de calibración para asegurar la trazabilidad de la calibración del equipo?	Verificar procedimiento y registros de calibración de equipos.		**3**	
6.22	**5.3.1.4 c)** ¿Se verifica durante la calibración del equipo la exactitud de medida y el funcionamiento del sistema de medición a intervalos definidos?	Verificar procedimiento y registros de calibración de equipos.		**3**	
6.23	**5.1.3.4 d)** ¿Se registra el estado de calibración y la fecha de recalibración del equipo?	Verificar procedimiento y registros de calibración de equipos.		**3**	

6.24	**5.1.3.4 e)** ¿Se asegura que cuando la calibración de lugar a un conjunto de factores de corrección se actualizan correctamente los factores previos?	Verificar procedimiento y registros de calibración de equipos.		**3**	
6.25	**5.1.3.4 f)** ¿Se protegen los equipos para impedir ajustes o manipulaciones indebidas que pudieran invalidar los resultados de los análisis?	Verificar procedimiento de calibración y estado de los equipos.		**3**	
Mantenimiento y reparación de los equipos					
6.26	**5.3.1.5** ¿Dispone el laboratorio de un programa documentado de mantenimiento preventivo que, como mínimo, siga las instrucciones del fabricante?	Programa de mantenimiento documentado.		**2**	
6.27	**5.3.1.5** ¿Se mantiene el equipamiento en condiciones de trabajo seguras y en perfecto estado de funcionamiento?	Verificar la seguridad eléctrica, los mecanismos de parada de emergencia y la manipulación y disposición seguras de productos químicos, materiales radiactivos y biológicos. Verificar que se aplican las especificaciones regulatorias aplicables y las recomendaciones del fabricante.		**2**	
6.28	**5.3.1.5** ¿Tiene el laboratorio un procedimiento para asegurar que cada vez que se encuentre un equipamiento con defectos, sea retirado de servicio, descontaminado, etiquetado, almacenado, reparado o calibrado y verificado su funcionamiento antes de su nueva puesta en servicio?	Verificar el procedimiento y los registros correspondientes. Verificar que cada vez que un equipo deja de estar bajo el control directo del laboratorio, o es reparado, o es sometido a servicio técnico, el laboratorio controla y demuestra que está funcionando satisfactoriamente, antes que vuelva a ser puesto en servicio.		**2**	
6.29	**5.3.1.5** ¿Toma el laboratorio medidas razonables para evitar contaminaciones del personal que realiza tareas de mantenimiento, reparación de los equipos?	Verificar instrucciones para descontaminar el equipo antes de su mantenimiento, reparación o retirada del servicio		**2**	
6.30	**5.3.1.5** ¿Suministra el laboratorio un espacio adecuado para las reparaciones de equipos y el equipo de protección personal apropiado?	Verificar instrucciones para le reparación de equipos.		**2**	
6.31	**5.3.1.6** ¿Se investigan y notifican a quien corresponda los incidentes adversos y accidentes que se puedan atribuir a equipos específicos?	Verificar registros de incidentes adversos y sus notificaciones.		**3**	
Registros de los equipos					

6.32	**5.3.1.7** ¿Se mantienen registros por cada unidad del equipo que contribuye a la realización de los análisis?	Verificar que los registros incluyan al menos los siguientes datos: a) la identidad del equipo; b) el nombre, modelo y número de serie del fabricante, u otra identificación única; c) la información de contacto del proveedor o del fabricante; d) la fecha de recepción y la fecha de puesta en servicio; e) el lugar donde se encuentra; f) la condición en que se hallaba cuando se recibió (nuevo, usado, acondicionado); g) las instrucciones del fabricante o una referencia a su ubicación en el laboratorio; h) los registros que confirmaron la aceptabilidad inicial del equipo cuando comenzó su utilización en el laboratorio; i) el mantenimiento efectuado y el programa para mantenimiento preventivo del equipo; j) los registros del desempeño del equipo que confirman su aceptabilidad actual para ser utilizado. k) el registro de daños, malfuncionamiento, modificaciones y reparaciones.		**2**	
Reactivos y materiales fungibles					
6.33	**5.3.2.1** ¿Dispone el laboratorio de un procedimiento documentado para la recepción, almacenamiento, ensayos de aceptación y gestión del inventario de los reactivos y materiales fungibles?	Procedimiento documentado.		**2**	
6.34	**5.3.2.2** ¿Verifica el laboratorio que el lugar de recepción de reactivos y materiales fungibles tiene la capacidad adecuada de almacenamiento y manipulación, que se siguen las especificaciones de almacenamiento del fabricante?	Verificar que el almacenamiento y la manipulación se realizan impidiendo cualquier daño o deterioro.		**2**	
6.35	**5.3.2.3** ¿Se verifica antes de su uso en los análisis el desempeño de cada nueva formulación o de cada lote o envío de equipos de reactivos analíticos que haya sufrido modificaciones en los reactivos o procedimiento?	Registros de ensayos o verificaciones de aceptación.		**3**	
6.36	**5.3.2.4** ¿Ha establecido el laboratorio un sistema de control de inventario para los reactivos y materiales fungibles?	Registros de control de inventario.		**2**	

6.37	**5.3.2.5** ¿Están fácilmente disponibles las instrucciones de uso de los reactivos y materiales fungibles, incluyendo aquellas proporcionadas por los fabricantes?	Verificar disponibilidad en los sitios de trabajo.		**1**	
6.38	**5.3.2.6** ¿Se investigan y notifican a quien corresponda los incidentes adversos y accidentes que se puedan atribuir a reactivos o materiales fungibles específicos?	Verificar registros de incidentes adversos y sus notificaciones.		**3**	
6.39	**5.3.2.7** ¿Se mantienen registros por cada reactivo o material fungible que contribuye al desempeño de los análisis?	Verificar que los registros incluyan al menos los siguientes datos: a) la identidad del reactivo o material fungible; b) el nombre del fabricante y el código de lote o número de lote; c) la información de contacto del proveedor o del fabricante; d) la fecha de recepción, la fecha de caducidad, la fecha de puesta en servicio y , cuando corresponda, la fecha en que el material fue retirado del servicio; e) la condición en que se recibió (por ejemplo: aceptable o dañado); f) las instrucciones del fabricante; g) los registros que confirmaron la aceptabilidad inicial para ser utilizado; h) los registros del desempeño que confirman su aceptabilidad actual para ser utilizado. Cuando se utilizan reactivos preparados o completados en el propio laboratorio, los registros deben incluir, además de lo anterior, la referencia a la persona o personas que realizaron su preparación y la fecha de preparación.		**2**	

MÓDULO 7

GESTIÓN DE LOS PROVEEDORES

INDICE

Objetivos de aprendizaje

7.1- Relaciones cliente-proveedor. 276

7.2- Proveedores internos. 279

7.3- Proveedores externos. 284

7.4- Adquisición de productos y servicios. 287

7.5- Gestión de los proveedores 291

7.6- Laboratorios de derivación. 301

7.7- Plan de acción. 303

MÓDULO 7
GESTIÓN DE LOS PROVEEDORES

Dependiendo del proceso que se describa, un laboratorio puede ser considerado como proveedor o como cliente. La primera parte de este módulo se refiere a las relaciones cliente-proveedor durante el desarrollo de los procesos al interior del laboratorio. Luego se trata la gestión de las relaciones con los proveedores externos, con énfasis en los procesos y criterios de selección, calificación y evaluación. Más adelante se analizarán los pormenores referentes a las relaciones con los proveedores de los laboratorios, en especial con aquellos que suministren equipamiento e insumos críticos para la calidad de los servicios ofrecidos.

Como ya se ha dicho en módulos anteriores, es probable identificar dos tipos de proveedores: los externos y los internos. El desarrollo del presente módulo está enfocado principalmente a la gestión de los proveedores externos, pero también es posible que los conocimientos considerados puedan inspirar la implementación de estrategias para mejorar las relaciones con los proveedores internos.

Es necesario advertir que, en algunos casos, la diferenciación entre proveedores externos y proveedores internos puede resultar un tanto complicada. En este módulo se presenta una breve digresión al respecto, aunque esperamos que en la práctica los lectores sepan salvar dichas complicaciones aplicando criterios pragmáticos y evitando dilaciones improductivas.

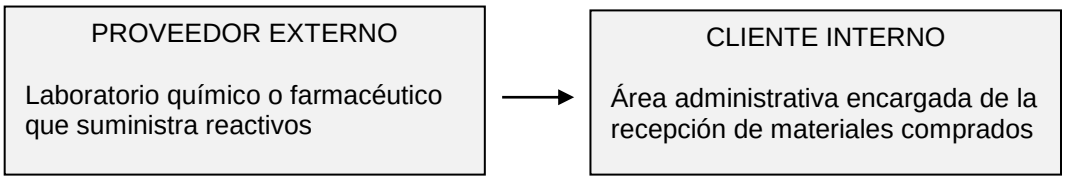
Objetivos de aprendizaje

- 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.

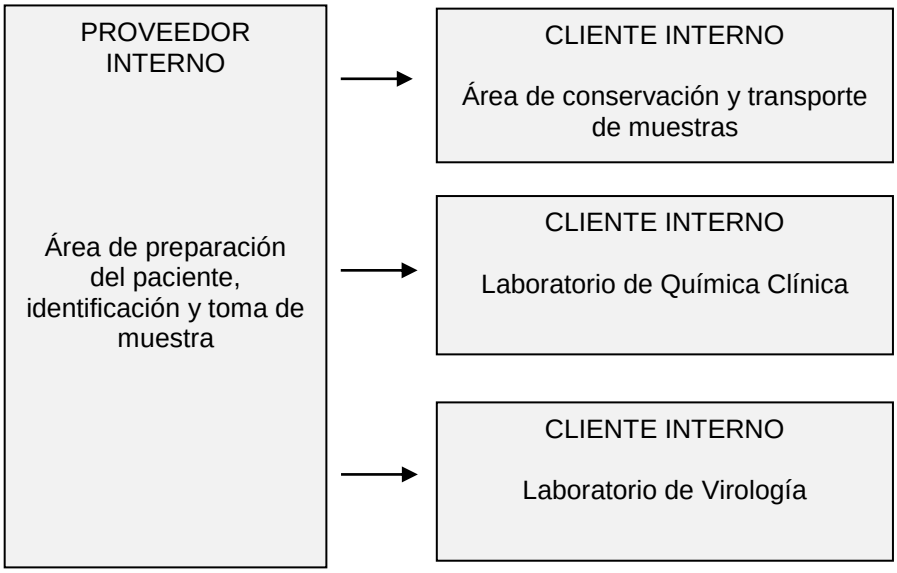
7.1 RELACIONES CLIENTE-PROVEEDOR

Se ha visto que, para muchas organizaciones, la cadena “proveedor-cliente” no es sencilla, particularmente en las organizaciones que proveen tanto servicios como productos. A continuación, se presentan diferentes casos que permiten demostrar que el laboratorio de salud constituye un buen ejemplo de lo compleja que suele ser la interacción cliente-proveedor.

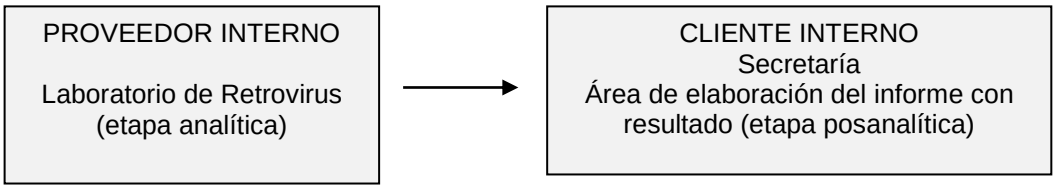
Caso 1:



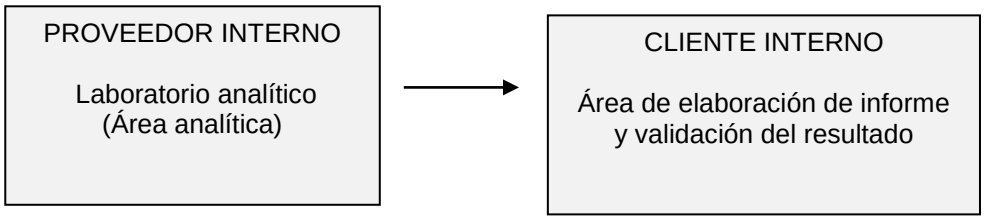
Caso 2:



Caso 3:



Caso 4:



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*

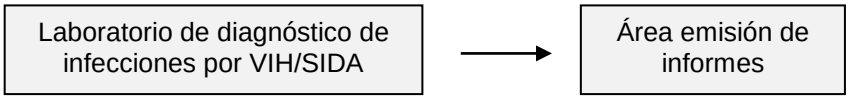
- El laboratorio de referencia es el proveedor interno de programas de evaluación externa del desempeño, reactivos, medios de cultivo o de transporte para los laboratorios de la red nacional de laboratorios y, en este caso, éstos últimos son los clientes internos
- Los epidemiólogos de campo e inspectores 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.

En la discusión anterior interpretamos las relaciones cliente-proveedor de los laboratorios, como internas a la red, pero también es posible que algún laboratorio sea considerado como cliente o proveedor externo. Por ejemplo, podría ser el caso de una red ministerial de vigilancia epidemiológica que articula la implementación de paneles de evaluación externa de la calidad con algunos laboratorios privados. Otra posibilidad de interpretar relaciones externas, es cuando consideramos las vinculaciones entre los laboratorios integrados en un marco consolidado de cooperación (red, programa, área, asociación), con otros laboratorios con los cuales se vinculan sólo temporalmente para desarrollar algunas tareas específicas (ensayos complementarios, confirmaciones diagnósticas, capacitación del personal, campañas de prevención).

Actividad 1

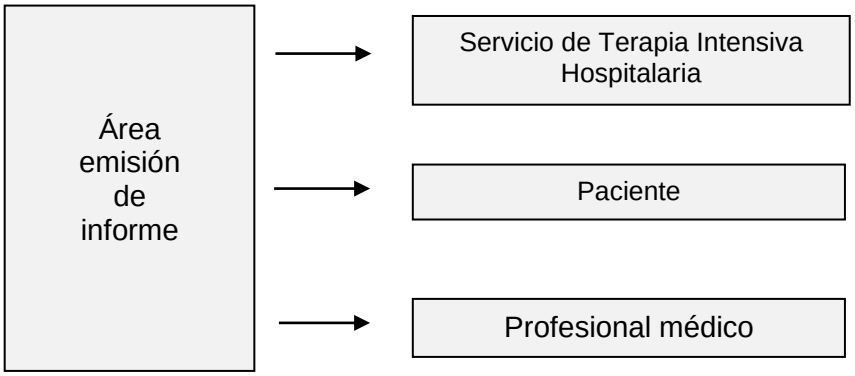
Analice las diferentes relaciones cliente-proveedor en que Ud. se ve involucrado cotidianamente en su laboratorio.

Ejemplo 1:



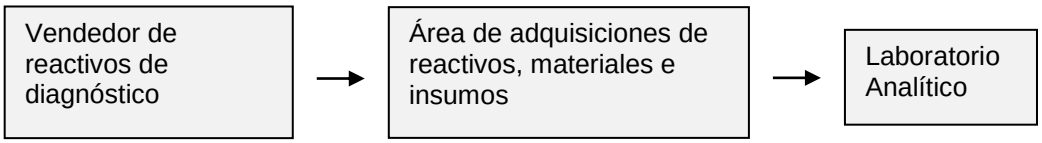
En el ejemplo 1, se puede observar que el laboratorio de diagnóstico de infecciones con VIH/SIDA actúa como proveedor interno al entregar los resultados de laboratorio de las muestras de los pacientes, al área de emisión de informes y esta área elabora el informe definitivo o final.

Ejemplo 2:



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 y proveedor externo para el paciente. En cuanto a las interacciones con los profesionales médicos, el área de emisión de informe puede considerarse como proveedor interno para el profesional médico perteneciente a la institución y como proveedor externo para aquellos médicos que soliciten análisis pero que no pertenezcan a la propia institución.

Ejemplo 3:



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.

7.2 PROVEEDORES INTERNOS

Existe un consenso generalizado en reconocer que el éxito de la organización se logra cuando todos los que la forman se dedican a satisfacer al cliente externo. Sin embargo, para lograr satisfacer al cliente externo la organización debe de operar diferentes procesos, que involucran al personal en una serie concatenada de relaciones entre proveedores internos y clientes internos.

Para que un proceso satisfaga las expectativas del último destinatario que es el cliente externo, se requiere previamente que se hayan satisfecho las necesidades y expectativas de cada uno de los clientes internos que trabajan en dicho proceso.

Como decía el profesor Ishikawa[1], "el proceso siguiente es su cliente", 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 empleado/proveedor debería efectuar su propio control de calidad, asegurándose de cumplir con los requisitos y de ese modo dejar satisfecho a su cliente. Si todo el personal actuara conforme a este procedimiento, sería de esperar que al final del proceso todos los colaboradores tengan satisfechos a sus clientes internos y a la vez queden satisfechos con sus proveedores internos.

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

Actividad 2

a) *Identifique entre sus proveedores internos a aquel que considera más relevante. ¿Qué productos o servicios recibe de él?*

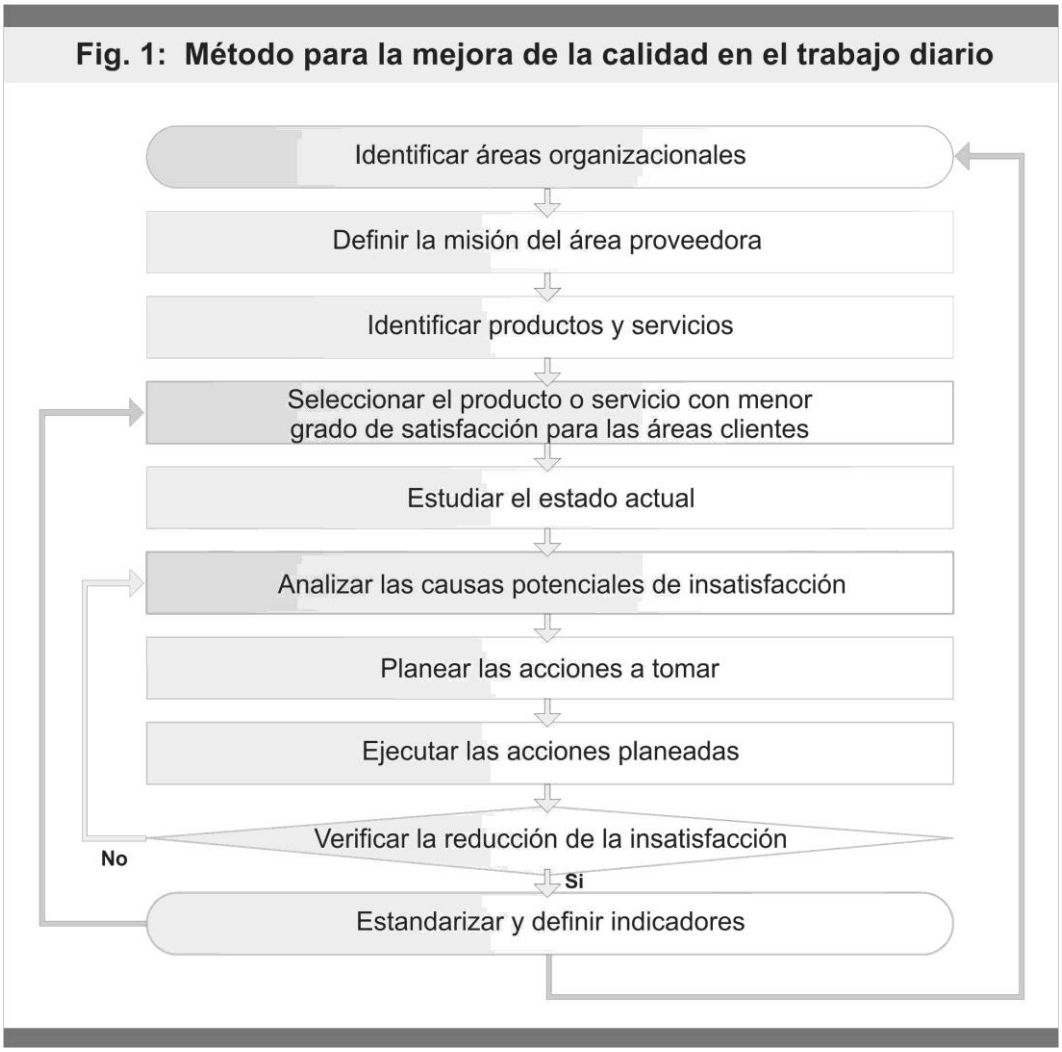
b) *Para cada uno de los productos o servicios que dicho proveedor interno le debe entregar, ¿Cuál es su grado de satisfacción?, ¿cómo lo calificaría a ese proveedor en una escala de 0 a 10? Explique sus razones.*

c) *¿Están bien indicadas las especificaciones de calidad que debe cumplir dicho proveedor? ¿Cómo se evalúan? ¿Se registran e informan los posibles incumplimientos?*

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 eficaz y eficiente, generando productos y servicios que logren satisfacer plenamente las necesidades y expectativas razonables de los clientes internos.

La figura 1 muestra el diagrama de flujo correspondiente a las actividades implicadas en la mejora de la calidad del trabajo diario.

Fig. 1: Método para la mejora de la calidad en el trabajo diario



En la figura 2 se explican los pasos a seguir durante la aplicación genérica del método de calidad en el trabajo diario. El mismo método puede ser aplicado con éxito para analizar los pormenores de las cadenas cliente-proveedor que se establecen a lo largo de cada uno de los procesos clave de la organización.

Fig. 2: Aplicación del método de 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 cada una de las áreas o 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.	Mediante una encuesta sobre su satisfacción, o por cualquier otro método válido, los clientes califican los productos y servicios recibidos. En base a las calificaciones se asignan prioridades para el tratamiento, ordenando 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 examinan y clasifican las posibles causas de la insatisfacción, hasta conocer las verdaderas causas y sus factores de incidencia.
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 mejora. Se recomienda integrar clientes al grupo.

Fig. 2: Aplicación del método de calidad en el trabajo diario			
	Pasos	**Participantes**	**Actividades**
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.
4.1	Estandarizar los métodos y fijar indicadores 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 de los clientes pueden cambiar con el tiempo.
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

a) Tomando como base lo expresado en la figura 2, revise su posición dentro de la organización, defina la misión del sector al que pertenece e identifique los productos o servicios más importantes que ofrece a sus clientes internos.
b) Si Usted fuera un cliente interno del sector al que pertenece, ¿cuál de los productos o servicios que ofrece cree que podría ser el de menor grado de satisfacción y por qué? ¿Qué podría hacer para mejorar esa situación?
c) Reúnase con sus clientes internos y consúltelos sobre el grado de satisfacción con los productos o servicios que Usted les provee.

Seguidamente (figura 3) se presentan algunas situaciones con productos o servicios internos que a menudo provocan insatisfacción en un laboratorio:

Fig. 3: Algunas causas comunes de insatisfacción en el laboratorio clínico			
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.	Internos: Laboratorio de Química Clínica (determinación de glucosa). Externos: Pacientes y médicos.
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.
Centrífuga con certificado de calibración del instrumental caduco o vencido.	Departamento de Ingeniería o mantenimiento de equipos.	Este equipo podría funcionar incorrectamente girando a revoluciones por minuto reales que son diferentes a las registradas en el panel de control: podría girar más lento, sin lograr la separación deseada, o girar más rápido, produciendo la ruptura de tubos con muestras.	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 situaciones prevenibles 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 transplantes renales.
- Deficiente identificación de tubo con muestra.
- 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 o incapacidad de gestión 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 situaciones no deseables no sólo ponen en riesgo la vida de los pacientes y el prestigio del laboratorio, sino que además pueden acarrear serias consecuencias legales.

Actividad 4

a) Identifique los productos o servicios internos que a menudo le provocan mayor insatisfacción.

b) Reúnase con sus proveedores internos y trate de acompañarlos en la aplicación conjunta del método de mejora en el trabajo diario.

7.3 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. También proveen diversos servicios, tales como transporte de muestras, soporte técnico para equipos de ensayo, calibraciones, soporte informático, provisión de energía eléctrica, canales de comunicación, mantenimiento edilicio, etc.

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, entre otras.

Dada esta variada necesidad de suministros es de esperar que un laboratorio cuente con proveedores externos diversos. Por otra parte, se debe considerar que cada vez más, dependiendo de la globalización de los mercados y de la propia localización, el laboratorio no tiene contacto directo con los fabricantes de equipamiento y productos,

sino que los adquiere mediante la intervención de representantes o distribuidores. Independientemente de las complejidades señaladas, el laboratorio siempre deberá asegurarse sobre la calidad de los productos y servicios considerados como críticos.

Para evitar abrumarse ante la complejidad que significaría mantener bajo control la totalidad de los factores mencionados, es necesario que cada organización defina previamente cuáles son los insumos más relevantes para asegurar la calidad de sus prestaciones y, a partir de allí, implementar un programa para la gestión de los proveedores críticos.

Actividad 5

Elabore una lista con los productos y servicios críticos que su laboratorio requiere de los proveedores externos.

Afortunadamente, las consideraciones sobre las relaciones cliente-proveedor se vienen trabajando con mucha seriedad desde hace más de medio siglo, razón por la cual hoy se cuenta con un interesante marco teórico y abundantes experiencias de colaboraciones exitosas.

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 Juran[2]:

- 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 sus 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.

Inspirado en dicha visión Ishikawa presentó en 1960 lo que se ha dado en llamar "Los diez principios de control de calidad para las relaciones comprador-proveedor":[3] Según Ishikahwa: *"entre comprador y proveedor debe existir mutua confianza y cooperación, así como la decisión de vivir y dejar vivir, basada en las responsabilidades que las empresas tienen respecto del público".*

[2] Juran, J.A. *Juran on leadership for Quality: An executive handbook.* The Free Press, New York. 1989
[3] Ishikawa K, *¿Qué es control total de calidad?* Ed. Norma, Bogotá. 1986.

Fig. 4: Diez principios de control de calidad para las relaciones comprador-proveedor
Principio 1: Tanto el comprador como el proveedor son totalmente responsables por la aplicación del control de calidad, con recíproca comprensión y cooperación entre sus sistemas de control de calidad.
Principio 2: El comprador y el proveedor deben ser independientes uno del otro y respetar esa independencia recíprocamente.
Principio 3: El comprador tiene la responsabilidad de suministrarle 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 comprador y el proveedor deben celebrar un contrato racional en cuanto a calidad, cantidad, precio, condiciones de entrega y forma de pago.
Principio 5: El proveedor tiene la responsabilidad de suministrar una calidad que sea satisfactoria para el comprador, y también tiene la obligación de presentar datos necesarios y actualizados a solicitud del comprador.
Principio 6: El comprador y el proveedor deben acordar previamente un método de evaluación de diversos artículos, que sea aceptable y satisfactorio para ambas partes.
Principio 7: El comprador y el proveedor deben incluir en su contrato sistemas y procedimientos que les permitan solucionar amistosamente las posibles discrepancias cuando surja cualquier problema.
Principio 8: El comprador y el proveedor, teniendo en cuenta el punto de vista de la otra parte, deben intercambiar la información necesaria para ejecutar un mejor control de calidad.
Principio 9: El comprador y el proveedor deben siempre controlar eficientemente las actividades comerciales, tales como pedidos, planificación de la producción y de los inventarios, trabajos de oficina, y sistemas, de manera que sus relaciones se mantengan sobre una base amistosa y satisfactoria.
Principio 10: El comprador y el proveedor, en el desarrollo de sus transacciones comerciales, deben prestar siempre la debida atención a los intereses del consumidor.

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 facilita la cooperación entre las partes. Por ejemplo, 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 6

Revise la situación en su laboratorio y diseñe al menos tres estrategias que permitan fortalecer la colaboración mutua con sus proveedores.

Estas son algunas ideas que usted podría considerar para completar la actividad:

- **Nuevos productos y servicios:** Este aspecto presenta tres 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 las expectativas del cliente.

  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.

  Puede ocurrir, como tercera posibilidad, que no exista un proveedor que cumpla con los requisitos necesarios para el proyecto que esté diseñando la organización, en tal caso siempre es posible que esta última elabore un plan para el desarrollo de proveedores.

- **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.

- **Asesoramiento y capacitación:** Es posible que el proveedor pueda ofrecer programas de capacitación y entrenamiento al laboratorio sobre la mejor manera de utilizar y cuidar un equipo, de la misma manera, el laboratorio puede orientar al proveedor sobre las mejoras que podrían ser incluidas en os equipos y servicios ofrecidos.

7.4 ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS O SERVICIOS

Antiguamente era común considerar a la obtención de un producto o servicio por parte de un cliente como la etapa final de la relación entre dicho cliente y el proveedor. Actualmente, la realidad nos muestra que, para la mayoría de los casos, la entrega de un producto o servicio por parte de un proveedor a un cliente es una etapa intermedia de las relaciones continuas que se establecen entre ambos actores.

Cualquier laboratorio que busque garantizar la calidad de sus servicios deberá hacerlo teniendo en cuenta una variedad de características -técnicas, económicas, relacionales- de entre las cuales también se destaca el factor de continuidad de sus operaciones. Para evitar fluctuaciones y discontinuidades en la prestación de servicios será imprescindible incluir en la planificación del sistema de la calidad, procedimientos y actividades tendientes a fortalecer las relaciones con los proveedores.

En base a lo anterior conviene considerar que la adquisición no es más que una parte de un proceso de retroalimentación entre cliente y proveedor, en el que están imbricadas distintas etapas, como son por ejemplo la evaluación, la calificación y la selección de proveedores.

En este apartado se presentan algunos requisitos básicos que conviene contemplar durante contrataciones y acuerdos de cooperación. Los conceptos cliente-proveedor implican relaciones más amplias que las de comprador-vendedor. Por ejemplo, cuando un laboratorio forma parte de una estructura superior que lo contiene, o cuando integra una red de laboratorios, no sólo compra productos o servicios mediante contratos con proveedores, sino que además los recibe a través de convenios explícitos o tácitos, que pueden corresponder a una compra-venta realizada por terceros, o a un suministro sin dinero de por medio por parte de las otras organizaciones involucradas.

Veamos 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 referencia, o como ocurre internacionalmente entre Centros Colaboradores de la Organización Mundial de la Salud.

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.

7.4.1 Contratación

Las contrataciones y subcontrataciones deben cumplir con la reglamentación de la organización y con las legislaciones nacionales o internacionales aplicables, 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.
- Registro de proveedores.
- Requisitos de inscripción, evaluación y calificación de ofertas.
- Licitaciones públicas, concursos de precios, compras directas.
- Adjudicación del contrato.
- Términos de referencia.
- Sistema de control.
- Régimen de contratación.

Por su parte la contratación entre organizaciones no puede ser improvisada, 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 sobre 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 sea apropiado, los arreglos para la entrega, mantenimiento, asesoría técnica y auditorías. De esta manera, la documentación abarca todos los aspectos del flujo de relaciones entre el proveedor y el cliente (en nuestro caso el laboratorio) y asegura que se mantiene el control de la gestión de compra de equipos, insumos y 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 de vacunas a precios negociados por la OMS, 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.

7.4.2 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 mejores condiciones o la de considerar otros proveedores de alternativa. 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 y logística de entrega. 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.

7.4.3 Planificación 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. Dicha planificación debería incluir al menos los siguientes aspectos:

- 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 indicadores de control del proceso que faciliten la detección temprana de problemas, así como la implementación de mejoras.
- 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.
- El mantenimiento de los registros requeridos por el sistema de gestión de la calidad y otros que fueran necesarios.
- La realización de auditorías por parte del cliente o el mantenimiento de un sistema de calidad certificado.

La transparencia de la relación, la mutua cooperación y el compromiso por asumir una situación de tipo “gana-gana” permiten prever que ambos, cliente y proveedor, se beneficiarán con una planificación que considere el control de calidad paso a paso.

Pausa para la reflexión

Durante el desarrollo de este módulo se ha hecho énfasis en considerar al laboratorio desde su rol de cliente, con respecto a sus proveedores externos. Nótese sin embargo, que también es posible, y muy enriquecedor, el ejercicio de releer los párrafos anteriores considerando los casos en que el propio laboratorio cumple la función de proveedor externo para otras organizaciones, empresas o proyectos.

7.4.4 Actividades de cooperación

Durante la ejecución del contrato, existen muchas tareas cooperativas que las partes involucradas pueden desarrollar para construir y fortalecer la confianza mutua. 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: 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 perjuicio adicional a las partes, y que respondan, entre otras, las siguientes preguntas: ¿Qué se hará con los productos no conformes? ¿Quién los clasificará? ¿Cuáles son los costos asociados? ¿Cuál será el proceso para identificar las causas y evitar la recurrencia?
- Mejoramiento de la calidad del proveedor.

Siempre conviene recordar que no sólo se debe estar preparado para enfrentar los problemas de manera conjunta, sino que se debe buscar la mejora continua, lo que implica una comunicación fluida y un liderazgo capaz de organizar un equipo de trabajo conformado por personal del proveedor y del comprador.

7.5 GESTIÓN DE LOS PROVEEDORES

Como se mencionó 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 como proveedor aprobado, 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, con lo cual perdería su condición de calificado. 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.

Los conceptos de selección y evaluación de proveedores, que se desarrollarán a continuación, pueden resultar muy útiles para todos los laboratorios, no sólo para aquellos que estén buscando nuevos proveedores sino también para los que hace mucho tiempo que mantienen relaciones comerciales con ciertas empresas, pero no han realizado aún una evaluación del compromiso de éstas para con la calidad de los servicios ofrecidos por el laboratorio.

7.5.1 Selección de los proveedores

Si efectuamos un rápido análisis de las metas que más comúnmente tiene en cuenta un proveedor en cuanto a sus relaciones con los clientes, podremos al menos enumerar las siguientes:

- 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.

Desde el punto de vista del cliente que aspira a construir una relación de largo plazo, podemos considerar que 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 datos relevantes 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 el área de compras no cuente con suficiente información disponible para seleccionar a un proveedor, el cliente puede recurrir a las siguientes estrategias:

- Verificar en el mercado la reputación del posible proveedor.
- Verificar la experiencia de otros clientes.
- Programar visitas a las instalaciones del proveedor con el objeto de evaluar su capacidad para cumplir con los requisitos especificados.

Lo anterior puede pensarse también para el caso de los laboratorios de la red de salud pública, donde 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:

- Las referencias del propio personal de la organización, porque conocen el comportamiento de los proveedores por su experiencia en el laboratorio o en otras organizaciones en donde haya trabajado.
- Las referencias de otros laboratorios que utilizan los mismos productos o servicios.
- 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.
- Los comentarios en sitios de Internet.

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 datos sobre el comportamiento comercial de sus proveedores, en general no es así. En tal sentido, la dirección del laboratorio enfrenta el interesante desafío de trabajar junto con el área de compras y con los administradores de salud, en la implementación de un método sistemático de selección y evaluación de proveedores. Es de esperar que ese sistema permita apreciar no sólo datos puntuales, referidos a operaciones específicas, sino también las tendencias en el comportamiento de los proveedores, las que podrían ser determinantes en la toma de decisiones estratégicas.

Todos los aspectos incluidos en la selección de un proveedor deberán ser evaluados y cotejados convenientemente. Dependiendo de cada caso el sistema de selección de proveedores debe incorporar, con diferentes ponderaciones, criterios tales como su situación geográfica, la calidad de su desempeño, las facilidades de comunicación, la capacidad instalada, la frecuencia de entregas, los servicios de atención posventa.

Por ejemplo, se deben tener en cuenta los factores críticos como la distancia del proveedor y la existencia de medios adecuados de transporte. En el caso de compra de insumos o reactivos que tienen que conservarse refrigerados, y dependiendo de la posibilidad de asegurar la cadena de frío durante el transporte, quizás sea más conveniente seleccionar a un proveedor local un poco más costoso, que a otro proveedor más barato pero ubicado a muchos kilómetros de distancia.

7.5.2 Calificación de los proveedores

La calificación de un proveedor tiene por finalidad garantizar que los productos o servicios críticos cumplen con los estándares de calidad requeridos. Concretamente, el proceso de calificación 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 los requisitos, y que, habiendo sido evaluado mediante un proceso objetivo por parte del laboratorio, ha recibido una puntuación equivalente o superior a los parámetros previstos como aceptables.

Un laboratorio debería considerar la posibilidad de contar con varios proveedores calificados para un mismo rubro de insumos críticos, de tal forma que la decisión de la compra se pueda realizar entre varios oferentes sin menoscabo de la calidad (por ejemplo adjudicando las compras por menores costos o mejores servicios). Lamentablemente, en poblaciones pequeñas y en zonas alejadas de las ciudades principales se presentan “asimetrías geográficas” que complican la relación de los laboratorios con un espectro amplio de proveedores.

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. En otras palabras, cuando nos referimos a materiales y servicios críticos estamos señalando aquellos que inciden directamente y con alto impacto en la calidad de los servicios ofrecidos por el laboratorio.

La siguiente lista (figura 4) aporta un ejemplo de insumos y servicios críticos en un laboratorio de salud:

Fig. 4: Ejemplo de insumos y servicios críticos para un laboratorio de salud

Insumos críticos	**Servicios críticos**
Estuches comerciales para diagnóstico (kits). Tubos y criotubos. Puntas de plástico para micropipetas. Guantes de goma o nylon. Reactivos para serología. Instrumental para ensayos. Pipetas y micropipetas. Etiquetas y rótulos. Equipos de medición. Software. Barreras de contención biológica. Cajas para transporte seguro de muestras.	Distribución y transporte de muestras. Servicios de limpieza y aseo Servicios de irradiación y esterilización. Auditorías externas. Mantenimiento y reparación de equipos Calibración de instrumentos. Servicio contratado de correos Preparación de medios de cultivo Bioseguridad Sistema de alerta y retroalimentación Programas de evaluación externa de la calidad. Medios de comunicación.

Una vez elaborada la lista de insumos y servicios críticos, se necesita definir de una manera más exacta los productos y servicios que se van a requerir. En la medida que sus especificaciones sean más precisas, los proveedores podrán satisfacer mejor sus requisitos. Por ejemplo, se necesita especificar:

- Las características de un baño termorregulado, 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.

Calificación

Una vez que se tiene la lista de posibles proveedores, el paso siguiente consiste en realizar una calificación. Para ello la organización debe solicitar a los proveedores potenciales la información pertinente que permita clasificarlos desde el punto de vista administrativo, financiero, comercial y técnico. En el cuadro de la figura 5 se listan algunos criterios que pueden ser considerados para esta etapa de calificación.

Fig. 5: Criterios para la calificación de proveedores	
Criterios legales	Registro del establecimiento proveedor Registro sanitario de los productos Registro del proveedor como “proveedor del estado”
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 producción. Control de los procesos. Documentación de los procesos. Garantía de calidad con los documentos de evaluaciones de sensibilidad, especificidad, valores predictivos positivos y negativos Certificaciones de sistemas de gestión de la calidad y/o buenas prácticas de manufactura. Métodos de inspección y ensayo. Servicio técnico. Especificaciones de productos o servicios. Velocidad de respuesta.

La calificación 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 el proceso de calificación deben especificarse los criterios para decidir si un proveedor será seleccionado o descartado, definiendo qué parámetros de desempeño son absolutamente necesarios, cuáles resultan deseables o cuál debe ser la puntuación mínima.

Actividad 8

Identifique a los proveedores involucrados en la actividad 5. ¿Sabe Ud. quién los selecciona, evalúa y controla?

¿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.

Algunos ejemplos de criterios para calificar 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 producción: 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.

Los clientes necesitan asegurarse de que el proveedor tiene capacidad para satisfacer los requisitos técnicos correspondientes. Cada vez es más frecuente que el cliente quiera cerciorarse de que el proveedor cuenta con un sistema de gestión de calidad eficaz, y que requiera además otras evidencias que le inspiren confianza y le den la seguridad de que estará satisfecho con sus productos o servicios.

Un aspecto interesante a tener en cuenta durante las retroalimentaciones entre el laboratorio y sus proveedores es el tema específico de la calidad de lotes de reactivos, controles y calibradores. Por fortuna en los últimos años se han percibido avances significativos en el comportamiento de los fabricantes de reactivos y cada vez son más aquellos que realizan pruebas de calidad post producción de lotes, y que mantienen relaciones de colaboración fluidas con sus clientes de manera que puedan brindar el asesoramiento y soluciones oportunas siempre que resulte necesario.

La norma ISO 9001 y otras relacionadas que son específicas para determinados sectores, pueden ser utilizadas como referencia certificada para los fines contractuales con diversos proveedores.
En el caso de la subcontratación de laboratorios es posible solicitar la acreditación de la norma ISO 15189 para laboratorios de análisis clínicos y de la norma ISO 17025 para el caso de laboratorios de ensayo o de calibración. En algunos países existen también programas muy serios para el reconocimiento de la calidad de laboratorios organizados a nivel local o nacional por universidades y organizaciones científicas.

Las certificaciones según normas, ya sean de alcance global, regional o nacional, hacen que ya no sea necesario que cada cliente audite las instalaciones de sus proveedores, puesto que los sistemas de reconocimiento implican que tanto las auditorías como la emisión de certificados, sean realizadas por organismos reconocidos e independientes. En tal caso el aval otorgado por un organismo de tercera parte constituye evidencia suficiente de que el proveedor cuenta con un sistema de gestión de la calidad. No obstante, en determinadas circunstancias, cada cliente tiene la libertad de desarrollar y proponer sus propios criterios y sistemas de auditoría (por supuesto, que ello se pueda realizar dependerá del poder de compra de dicho cliente, y de la importancia que represente para los proveedores tenerlo como cliente).

Es necesario reconocer que, si bien a escala mundial existe un alto número de empresas que han certificado sus sistemas de calidad, dependiendo de cada región, país o zona geográfica, se presentan asimetrías que debilitan la posibilidad de contar con proveedores certificados. En tales casos siempre es posible aplicar otras estrategias para completar la calificación. Como ya señalamos, la organización deberá elegir el método más apropiado de acuerdo a su disponibilidad de tiempo, ubicación geográfica, recursos humanos y financieros. En la figura 6 se presentan algunas estrategias:

Fig. 6: Estrategias para completar la calificación de proveedores	
Aceptar las certificaciones de calidad.	El proveedor, según corresponda, posee certificación ISO 9001, ISO 15189, ISO 17025 o certificación de buenas prácticas, otorgadas por organismos reconocidos.
Aceptar la calificación y aprobación por parte de entidades reguladoras.	El proveedor y sus productos poseen un certificado de aprobación otorgado por autoridad reguladora del propio país o de otro país con reconocido nivel de exigencia.
Aceptar la calificación y aprobación de otros clientes.	El proveedor ha sido evaluado y aprobado por otros clientes de referencia, figurando en sus nóminas de proveedores o contando con certificación adecuadamente expedida por el cliente. Las referencias de otros clientes serán más significativas en la medida que se trate de organizaciones muy comprometidas con la Calidad e imparciales en sus juicios.
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.

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 buscar mejoras conjuntamente o, eventualmente, eliminar de la lista a aquellos proveedores que han dejado de satisfacer los requisitos y no mejoran su desempeño.

Recomendaciones

La calificación 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).

7.5.3 Evaluación continua de los proveedores

La evaluación continua de un proveedor tiene lugar cuando ya ha venido entregando productos o servicios a la organización. Cuando se selecciona a un proveedor por primera vez, se lleva a cabo, como se explicó anteriormente, una calificación inicial 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 a través de la experiencia de otros clientes.

La evaluación de los proveedores también resulta muy útil en los casos en que un laboratorio recibe materiales aportados por entidades promotoras (fundaciones, organismos internacionales, programas), que realizan la contratación de proveedores de manera independiente de la administración del laboratorio. En tales casos, contar con un sistema de evaluación consistente y con registro adecuado, puede ser de gran ayuda para respaldar reclamos o para solicitar mejores condiciones de aprovisionamiento.

Los objetivos de la evaluación incluyen retroalimentar al proveedor respecto al cumplimiento de los requisitos de calidad, orientar sus procesos de mejora y facilitar los acuerdos sobre compras futuras. En la relación con el proveedor pueden utilizarse diferentes indicadores de desempeño, incluyendo los que se proponen a continuación:

- Porcentaje de lotes rechazados.
- Porcentaje de unidades defectuosas.
- Costos originados 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).
- Disposición para resolver problemas.
- Velocidad de respuesta.
- Número de visitas o asistencia en terreno (laboratorio o área de adquisiciones) para resolver reclamos.

La evaluación debe realizarse de forma 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.

En la figura 7 se presenta un modelo de matriz para la evaluación de proveedores, que contempla los factores mencionados, utilizando factores de ponderación que permiten dar prioridad a los criterios más relevantes según corresponda a las características de los productos o servicios críticos analizados:

Fig. 7: Matriz para la evaluación de proveedores

Proveedor: (identificación y datos.)

Productos o servicios: (indicar el alcance de la evaluación.)

Criterio	Alcances del criterio	Puntuación	Ponderación	Evaluación
Calidad	La calidad de los insumos o servicios deberá verificarse para cada caso de acuerdo a las consideraciones técnicas establecidas por el sistema de calidad del comprador. Así mismo se tomará en cuenta cualquier otro factor de calidad acordado con el proveedor a través de los requisitos contractuales. También deberán verificarse los registros de no conformidades y los registros de reclamos que pudieran estar relacionados.			
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, el mantenimiento posventa y la disponibilidad local de partes y repuestos.			
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 y el sistema de respaldo ante desviaciones y reclamos.			

Calificación Total =

Los valores de puntuación y ponderación son relativos a los criterios de cada organización, y deberían ser definidos con la participación de todos los sectores involucrados con la utilización de los productos o servicios considerados.

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, los que deben definirse para insumo o servicio (o para un conjunto de ellos cuando sea posible).

Para evaluar cada criterio se puede utilizar una puntuación con base en 100 puntos.

La ponderación total de los diferentes criterios debe sumar 1.

Para obtener la evaluación de cada criterio se multiplica su puntuación por su ponderación.

La evaluación total ponderada del proveedor se obtiene sumando los resultados de evaluación para cada criterio.

En la figura 8 se presenta un ejemplo genérico para esta actividad.

Pausa para la reflexión

¿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. Por otra parte tener varios proveedores aporta la ventaja de representar menor vulnerabilidad a los problemas de desabastecimiento y la posibilidad de obtener un menor costo por disponer de mayor poder de negociación.

Otras ventajas están sustentadas en los siguientes factores:

- 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 y mejoras por parte de los proveedores.
- 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.

Fig. 8: Ejemplo de evaluación en un laboratorio de ensayos clínicos

Criterio	Comentario	Puntua-ción	Ponde-ración	Califi-cación
Calidad	El mayor puntaje al evaluar al proveedor debe corresponder a la calidad de los insumos recibidos, por ello se propone una ponderación de 0,5. Esta evaluación toma en cuenta las especificaciones o requisitos de calidad deseados por el cliente y conocidos por el proveedor. Se debe evaluar en base a los registros, donde se puede verificar el porcentaje de unidades defectuosas o lotes rechazados desde su inspección hasta su uso, o cualquier otro aspecto pactado en el contrato que el proveedor no hubiera cumplido. Por ejemplo, si la ponderación relativa es de 0,5 y puntuamos a un proveedor con 80 puntos, porque presentó alguna no conformidad menor; la valoración para la calidad de este proveedor sería 40 (80 x 0,5).	80	0,5	40
Precio	Aunque es un factor importante, el precio debe ser siempre ponderado con menor puntaje que la calidad, en este caso, por ejemplo 0,2. El análisis se efectúa con base al precio total, que incluye impuestos, descuentos, gastos de transporte, devolución de unidades defectuosas, etc. Por ejemplo, si la ponderación es de 0,2 y valoramos al proveedor con 60 puntos, la puntuación ponderada para el precio de este proveedor sería 12 (60 x 0,2).	60	0,2	12
Servicio	El servicio es importante en las relaciones con el proveedor, ya que no sólo incluye el cumplimiento del programa de compras con las cantidades necesarias y en el momento oportuno, sino que incluye cuando corresponde tareas de asesoramiento, mantenimiento, y reparaciones, entre otras. Resulta importante contemplar el manejo de las devoluciones por defectos, los reclamos y toda la documentación requerida en el proceso de compras. En este ejemplo, la ponderación podría ser de 0,2, de tal modo que si el proveedor tuviera un excelente servicio y nuestra puntuación fuera de 100, la calificación del servicio sería 20 (100 x 0,2).	100	0,2	20
Atención	Aquí se busca valorar la predisposición, la prontitud de respuesta, y la gentileza del proveedor, que fortalece la cooperación, facilita las negociaciones gana-gana, y promueve 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, calificación de este ítem sería 10 (100 x 0,1)	100	0,1	01

Calificación Total (40+ 12 +20 +10) = 82

Nota: Esta calificación total de 82 puntos se puede comparar con las de otros proveedores del mismo bien, de tal modo que se podría solicitar de manera justificada los próximos pedidos al proveedor que haya obtenido la mayor puntuación.

7.6 LABORATORIOS DE DERIVACIÓN

En determinadas circunstancias es probable que un laboratorio derive muestras a otro para la realización de análisis. Los laboratorios de derivación realizan las determinaciones analíticas de muestras de pacientes que han sido tomadas en otros laboratorios (que les derivan muestras) o de centros habilitados especialmente para tomar muestras a pacientes.

La derivación de muestras para ser analizadas en otro laboratorio puede deberse a diferentes causas, entre las que es posible identificar el acceso a prácticas de alta complejidad, la realización de pruebas con métodos más específicos y más sensibles, la participación en un programa de salud que centralice la realización de ciertos análisis justificada por conveniencias de logística o por economía de escala, un aumento repentino de la carga de trabajo, o la incapacidad temporal para realizar ciertas prácticas por desperfecto de equipos.

Siempre que un laboratorio encargue trabajos de análisis a otro laboratorio deberá verificar que el laboratorio proveedor mantiene al menos el mismo nivel de competencia que el del laboratorio contratante ha comprometido con sus clientes. Esta cuestión no sólo se aplica a los procedimientos analíticos sino que también se deben tener en cuenta las cuestiones relacionadas con la etapa posanalítica, como puede ser contemplar los tiempos de respuesta en resultados con valores críticos de manera coherente con el procedimiento que tiene establecido el laboratorio que deriva las muestras.

Lo primero que deberá revisarse a la hora de seleccionar un laboratorio de derivación es que cumpla con los requisitos mínimos indispensables para la habilitación, establecidos por la autoridad sanitaria correspondiente.

Una vez que se ha verificado que el laboratorio está habilitado por el organismo que instrumenta la ley, entonces podrán tenerse en cuenta otros aspectos para su evaluación y calificación como laboratorio de derivación.

Entre los mecanismos que permiten reconocer la implementación eficaz de sistemas de la calidad se puede referenciar a la certificación (por ejemplo, según norma ISO 9001), a la acreditación con sistemas nacionales (por ejemplo el Programa de Acreditación de Laboratorios de la Fundación Bioquímica Argentina) o a la acreditación con normas internacionales (ISO 15189 e ISO 17025). Lamentablemente persisten en la Región asimetrías geográficas y condicionantes económicas que limitan el acceso a algunos de los sistemas de reconocimiento.

La aplicación de las normas ISO 9001, ISO 15189 e ISO 17025 han brindado muchos beneficios, especialmente en los países desarrollados. En algunos países en vías de desarrollo se han realizado experiencias exitosas organizando sistemas de reconocimiento basados en la norma ISO 15189 que implican un crecimiento gradual de exigencias, estructurados en tres a cinco niveles que van desde los requisitos obligatorios para la habilitación hasta el cumplimiento completo de la norma.

Teniendo en cuenta que el objetivo final del proceso es la implementación de un sistema sostenible de gestión de la calidad que garantice la precisión y oportunidad de los resultados, contribuyendo al bienestar del paciente y de la comunidad, es necesario considerar y valorar los esfuerzos de muchos laboratorios que aún sin contar con reconocimientos formales de sus sistemas de calidad trabajan muy responsablemente en el espíritu y cumplimiento de los estándares internacionales de calidad.

El compendio de requisitos de calidad por niveles y las listas de verificación que se presentan en esta publicación son herramientas muy útiles para guiar la implementación progresiva de sistemas de gestión de la calidad en laboratorios, y pueden ser utilizados también para evaluar la calidad de los posibles laboratorios de derivación.

Siempre que sea posible es muy recomendable que los laboratorios elaboren sistemas de selección, evaluación y calificación de los laboratorios de derivación, incorporando los criterios generales establecidos para otros proveedores. En el caso de las redes de vigilancia, generalmente es la institución que coordina la que establece la modalidad para el control de la calidad de los laboratorios participantes.

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 una red de vigilancia, 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 o acuerdos con los laboratorios de derivación, que deben ser periódicamente revisados para garantizar los siguientes aspectos:

- Que los requisitos de cada etapa pre-analítica, analítica y pos-analítica estén claramente establecidos, documentados y comprendidos.
- Que se mantenga la capacidad e idoneidad del laboratorio de derivación para cumplir con los requisitos establecidos en el contrato.
- Que estén definidas 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.

Actividad 10

Analice la forma en que su laboratorio evalúa la calidad de los laboratorios de derivación y proponga posibilidades de mejora.

Si su laboratorio recibe muestras derivadas por otros laboratorios analice la forma en que asegura la calidad de sus prestaciones a esos clientes, y proponga posibilidades de mejora.

7.7 PLAN DE ACCIÓN

En su planificación, debe considerar la implementación de un sistema que asegure la selección, calificación y evaluación periódica 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.

1) Actividades

- Análisis de las relaciones cliente-proveedor en su laboratorio (actividad 1).
- Identificación de proveedores y clientes internos (actividad 2).
- Análisis de la calidad en el trabajo diario (actividad 3).
- Identificación de errores internos comunes (actividad 4).
- Identificación de productos y servicios críticos utilizados por su laboratorio y los proveedores correspondientes (actividades 5 y 6).
- Diseño de estrategias de colaboración con proveedores (actividad 7).
- Selección de proveedores (actividad 8).
- Identificación de criterios para la evaluación de proveedores (actividad 9).
- Aseguramiento de la calidad de laboratorios de derivación (actividad 10).

2) Cronograma

Complete su Plan de Acción, especificando las tareas que deben hacerse para disponer de proveedores confiables y responsables. Utilice la siguiente guía para asegurar que se abarquen todas las cuestiones importantes.

- Comprender la complejidad de las relaciones que su laboratorio mantiene 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.
- Establecer un POE para valuar 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.

3) Lista de verificación

A continuación, se presenta una lista de verificación que le ayudará a evaluar la situación del laboratorio. Esta lista de verificación podrá ser utilizada para realizar una evaluación inicial del laboratorio. También podrá usarse para evaluar el alcance de los niveles de desempeño, previstos durante la implementación del sistema de gestión de la calidad, o como lista de control en el desarrollo de auditorías de la calidad.

Para la realización de esta lista de verificación se ha utilizado como base la norma ISO 15189:2012.

Lista de Verificación **Módulo 7: Gestión de los proveedores** Basada en la Norma ISO 15189:2012					
Ítem	**Requisito ISO 15189**	**Criterio de evaluación**	**Sí / No NA**	**Nivel**	**Hallazgos, evidencias, comentarios**
7.1	**4.6** ¿Ha definido la dirección del laboratorio un procedimiento documentado para la selección y compra de servicios externos, equipos, reactivos y materiales fungibles que afecten la calidad de su servicio?	Procedimiento documentado. Listada de servicios, equipamiento y consumibles considerados críticos para la calidad. Definición de especificaciones de calidad para los servicios, equipamiento y consumibles críticos.		**3**	
7.2	**4.6** ¿Selecciona y aprueba el laboratorio a los proveedores de servicios, equipos, reactivos y materiales fungibles críticos?	Procedimiento documentado y criterios para la evaluación de la competencia de los proveedores. Listado de proveedores aprobados.		**3**	
7.3	**4.6** ¿Mantiene el laboratorio un registro de las evaluaciones a proveedores?	Registro de las evaluaciones a proveedores. Listado de proveedores aprobados.		**3**	
7.4	**4.5.1** ¿Mantiene el laboratorio un procedimiento para evaluar y seleccionar laboratorios y consultores subcontratistas?	El procedimiento documentado debe guiar la evaluación, la selección y el seguimiento de la calidad de los laboratorios de consulta y de los consultores, y debe asegurar sus competencias para realizar los trabajos contratados.		**2**	
7.5	**4.5.1** ¿Contempla el procedimiento para evaluar y seleccionar laboratorios y consultores subcontratistas las siguientes condiciones? a) El laboratorio es responsable de seleccionar el laboratorio y los consultores subcontratistas, de asegurarse de que son competentes para efectuar los análisis previstos y de realizar el seguimiento de la calidad de las prestaciones. b) Los acuerdos con los laboratorios y consultores	Registro de laboratorios y consultores subcontratistas. Registros de selecciones, de evaluaciones y de las revisiones de contratos. Registro de las peticiones y los resultados de todas las muestras cuyo análisis se ha subcontratado.		**2**	

	subcontratistas se revisan y evalúan periódicamente para asegurar su cumplimiento. c) Se mantienen los registros de las revisiones periódicas de contratos. d) Se mantiene un registro de todos los laboratorios y consultores subcontratistas. e) Se mantiene un registro de las peticiones y los resultados de todas las muestras cuyo análisis se ha subcontratado durante un período de tiempo predefinido.				
7.6	**4.5.2** ¿Mantiene el laboratorio contratante la responsabilidad de asegurar que los resultados y los hallazgos del análisis del laboratorio de consulta se provean a la persona que hizo la solicitud?	Verificar el procedimiento y los registros de entrega de resultados.		**1**	

MÓDULO 8

SATISFACCIÓN DEL CLIENTE - USUARIO

INDICE

Objetivos de aprendizaje

8.1- Identificación y clasificación de los clientes 308

8.2- La satisfacción del cliente-usuario. 312

8.3- Elaboración de cuestionarios y encuestas. 313

8.4- Toma de acciones y seguimiento. 321

8.5- Satisfacción del cliente interno. 322

8.6- La calidad de diseño y la calidad de conformidad. 328

8.7- Recepción y resolución de reclamos. 330

8.8- Plan de acción. 332

MÓDULO 8
SATISFACCIÓN DEL CLIENTE - USUARIO

A lo largo del curso se ha analizado la importancia que tienen los clientes para el mantenimiento y desarrollo de cualquier organización. Al igual que ocurre con las personas cuando se interrelacionan en sus entornos sociales, las organizaciones alcanzan a interpretar el sentido de su existencia a través del reconocimiento que reciben de sus clientes y de los sectores interesados en sus actividades. Para realizar la misión de una organización, será necesario entonces, mantener una estrecha relación con los clientes, de tal forma que ellos puedan aportar la información necesaria para lograr su satisfacción.

Como también se ha visto, la calidad es un concepto estrechamente vinculado con la satisfacción del cliente, por lo que todo sistema de gestión de la calidad debe incluir mecanismos que permitan conocer las expectativas de los clientes y el impacto de los resultados de sus procesos.

El presente módulo se concentra específicamente en estrategias para medir la satisfacción del cliente - usuario, con el propósito de mejorar el servicio que se le brinda y, de este modo, obtener y conservar su confianza.

Objetivos de aprendizaje

- Reconocer que existen diferentes tipos de usuarios en el laboratorio.
- Identificar y clasificar los diferentes tipos de clientes.
- Planificar el proceso de satisfacción del cliente.
- Diseñar sistemas para medir el nivel de la satisfacción de los clientes.
- Organizar el análisis de la información y la toma de decisiones.
- Organizar un sistema para la recepción de sugerencias, quejas y reclamos.

8.1 IDENTIFICACIÓN Y CLASIFICACIÓN DE LOS CLIENTES

La norma ISO 9000 identifica el “Enfoque al Cliente” como el primero de los principios de la gestión de la calidad. Por lo tanto, las organizaciones deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer sus requisitos y esforzarse en exceder sus expectativas.

Es posible considerar que el laboratorio de salud tiene varios clientes, aunque sin lugar a dudas, el principal y más importante es el paciente o usuario, a quien se presta servicio. A continuación, se brinda una lista no exhaustiva de posibles usuarios externos de laboratorios de salud:

- Los pacientes.
- Los servicios de emergencia, quirófanos e internación en el caso de laboratorios hospitalarios.
- Los profesionales, instituciones o empresas solicitantes de exámenes.
- 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.
- Universidades y centros de investigación.

Una vez identificados los posibles clientes es necesario investigar sus intereses particulares y la forma en que se relacionan con el laboratorio, de manera que se pueda avanzar en una clasificación que facilite el abordaje de las relaciones cliente-proveedor.

Cada laboratorio debe analizar su propia situación e identificar cuáles son los diferentes tipos de clientes para los que trabaja. Como ejemplo se brindan algunas posibilidades para la clasificación y caracterización de clientes:

El paciente: Es aquella persona cuya salud depende de los resultados del laboratorio. En términos abstractos es quien aporta la muestra para analizar, pero en la medida que nos acercamos a comprender las situaciones particulares podremos comprender que la expectativa del paciente está influenciada por múltiples componentes vitales y emocionales que validan su posicionamiento como el principal actor involucrado. Un mismo laboratorio puede identificar diferentes tipos de pacientes a los que proporciona servicios y a los fines organizativos pueden ser segmentados como constituyentes de uno o más grupos, por ejemplo: organizados por patología, por tipo de tratamiento, por edad, por género, por área geográfica o programática, por características étnicas, por sus afiliaciones a seguros de salud, entre otros.

El equipo de salud: El médico solicitante en primera instancia, junto con el personal del equipo de salud que colabora en el cuidado del paciente constituyen un grupo de clientes con características diferenciadoras. Su interés no sólo está centrado en la calidad y oportunidad de los resultados del laboratorio sino además en la posibilidad de colaboración para el tratamiento de casos, en el asesoramiento que pueda brindar el laboratorio, en el tratamiento de sugerencias o reclamos, y en su disponibilidad de responder de manera inmediata cuando se presenten situaciones de urgencia.

La persona u organización contratante: En la mayoría de las ocasiones la persona que recibe un servicio de salud no es necesariamente quien lo contrata y lo paga en forma directa. Salvo el caso de los laboratorios privados en los que un paciente puede acercarse a contratar directamente sus servicios, la mayoría de los pacientes acceden a los servicios de laboratorios de salud por vías indirectas, contratados a través de seguros de salud determinados por sus situaciones laborales, mediante sistemas de medicina prepaga contratados voluntariamente, articulando con algunas fundaciones de apoyo a determinadas patologías, o acercándose a los servicios de salud pública administrados por el Estado. En algunos casos, como puede ser el de los estudios laborales, el laboratorio puede ser contratado por parte de una consultora de recursos humanos, quien indica al postulante en qué laboratorio debe efectuar sus análisis, y quien se constituye en el receptor de los informes de los estudios realizados.

El personal del laboratorio: Las personas que trabajan en el laboratorio hacen uso común de equipos e instalaciones, buscan desarrollar sus tareas en un ambiente seguro, y requieren del respaldo institucional que permita fortalecer la autoridad que se les delega para el ejercicio de sus funciones. Este tipo de cliente demanda

generalmente una política institucional bien definida, un sistema de administración optimizado, la implementación de planes de desarrollo profesional, un sistema de capacitación continua, la gestión eficaz de los procesos de la organización y una adecuada organización de los recursos de manera que se eviten situaciones problemáticas o conflictivas entre los usuarios de recursos compartidos.

La institución a la que pertenece el laboratorio: Cuando el laboratorio forma parte de una organización mayor que lo contiene, ésta se constituye como un cliente directo cada vez utilice los servicios del laboratorio, pero también es parte interesada en su gestión puesto que el laboratorio es uno de sus componentes. En esos casos, por ejemplo, la imagen institucional de la organización puede verse afectada por inconsistencias en la calidad de los servicios del laboratorio, toda vez que la calidad percibida del laboratorio se traslada a la imagen de la institución que lo contiene.

Las redes de laboratorios: Las redes de laboratorio, como pueden ser las de vigilancia epidemiológica, las que se generan para programas de prevención y promoción de la salud, y las redes de cooperación entre laboratorios, son un excelente ejemplo de cadenas de relaciones cliente-proveedor. Por ejemplo, en una red de vigilancia epidemiológica podemos identificar relaciones cliente-proveedor de manera recíproca entre los laboratorios participantes y el nodo que coordina la red. Los laboratorios son clientes de la coordinación de la red porque reciben por su intermedio capacitación, información, protocolos validados, paneles de control, y en algunos casos equipamiento e insumos. Por otra parte, la coordinación de la red es el principal cliente de los laboratorios que la conforman, ya que el éxito de su trabajo depende críticamente de la calidad y el compromiso con que los laboratorios le hagan llegar encuestas, muestras para confirmación y toda información relevante sobre las situaciones locales de salud. Desde la perspectiva analizada es posible afirmar que las redes de laboratorio dependen críticamente de un sistema de comunicación eficaz, que facilite las relaciones recíprocas cliente-proveedor que se establecen entre los laboratorios y la coordinación de la res. El diseño, implementación y mantenimiento de los sistemas de comunicación constituyen una de las responsabilidades más grandes de la coordinación de una red de laboratorios.

Las autoridades sanitarias: Los objetivos establecidos a través de las políticas y programas de salud sólo pueden ser alcanzados mediante el desempeño coherente y eficaz de las instituciones que prestan los servicios de salud. Las autoridades de salud son directamente responsables por la calidad de los servicios brindados por los establecimientos estatales, dado que sus funcionen incumben específicamente a la administración de la salud pública, pero a su vez las autoridades sanitaria son también responsables de promover y controlar la calidad de los servicios de salud que ofrecen las organizaciones privadas. Los laboratorios por lo tanto deben integrar a las autoridades sanitarias dentro de sus sistemas de clientes y prestar atención a las expectativas de logro que se establecen en las políticas emanadas por los distintos niveles administrativos.

La clasificación de los clientes es una herramienta muy útil, ya que permite identificar de manera precisa cuáles son los atributos de la calidad que más se deben cuidar para cada uno de los tipos identificados. La información obtenida será de importancia para optimizar los recursos, orientar la aplicación de procedimientos específicos, y señalar los aspectos críticos a tener en cuenta durante el tratamiento de los pacientes, el procesamiento de las muestras y la gestión de los resultados pertenecientes a una u otra categoría de cliente.

En otras palabras, una adecuada clasificación de los clientes del laboratorio permite optimizar la calidad de las prestaciones del laboratorio en las tres etapas de prestación

del servicio: preanalítica, analítica y posanalítica. Esta conclusión es importante porque permite inferir que los conocimientos sobre la clasificación de clientes no sólo le competen al área de administración o al sector de comercialización de servicios, sino que resultan de importancia fundamental para todos los sectores del laboratorio.

Teniendo en cuenta lo anterior es conveniente que el laboratorio desarrolle metodologías adecuadas para consultar a sus clientes y ponderar el valor de la opinión de los diferentes grupos de interés. Dicha información podría ser un aporte relevante a la hora de programar mejoras en los servicios que presta el laboratorio. En la figura 1 se presenta un ejemplo sencillo de una planilla para identificar y calificar a los distintos clientes en función de sus características.

Fig. 1: Planilla para clasificación de clientes

Características / Cliente	Organismo oficial	Integrante de una red de laboratorios	Cliente habitual	Solicita el servicio por regulación	Paga por el servicio	Cliente indirecto	Parte interesada	Colabora para mejorar el servicio	Es un referente para su sector	Valoración / Asignación de prioridad

Actividad 1

Identifique diferentes tipos de clientes de su laboratorio y clasifíquelos indicando las características más relevantes de cada categoría.

8.2 ANÁLISIS DE LA SATISFACCIÓN DEL CLIENTE-USUARIO

Si bien a la hora de establecer los mecanismos de funcionamiento de un laboratorio se deben tener en cuenta múltiples necesidades, requisitos y limitaciones de diversa índole: técnicas o tecnológicas, humanas, reglamentarias, todas de gran influencia en la calidad del laboratorio, ya hemos visto la estrecha conexión que existe entre el usuario y el concepto de calidad. En la medida en la que la calidad está ligada con la satisfacción de las expectativas del cliente, se hace necesario que el laboratorio evalúe dicha satisfacción.

La evaluación de la satisfacción no puede realizarse de forma aislada, sino de manera integrada a los procesos de mejora continua de la organización. La información y retroalimentación que brindan los clientes es de enorme importancia para mejorar los procesos del laboratorio y debe, por tanto, ser adecuadamente analizada y considerada.

El proceso de análisis de la satisfacción del cliente debe estar integrado en el sistema de mejora continua del laboratorio, de tal forma que pueda articularse con otros mecanismos para la detección y realización de posibilidades de mejora.

A continuación se presentan y discuten las fases del proceso:

Planificación: El proceso de análisis de satisfacción debe ser diseñado y planificado con antelación a su ejecución, considerando diferentes elementos (objetivos del laboratorio, características de los clientes, recursos, plazos…). La fase de planificación constituye una etapa crítica del proceso ya que implica la toma de decisiones estratégicas que resultarán determinantes para la calidad de las etapas de medición y de análisis. En esta etapa corresponde definir los indicadores que serán evaluados para medir la satisfacción.

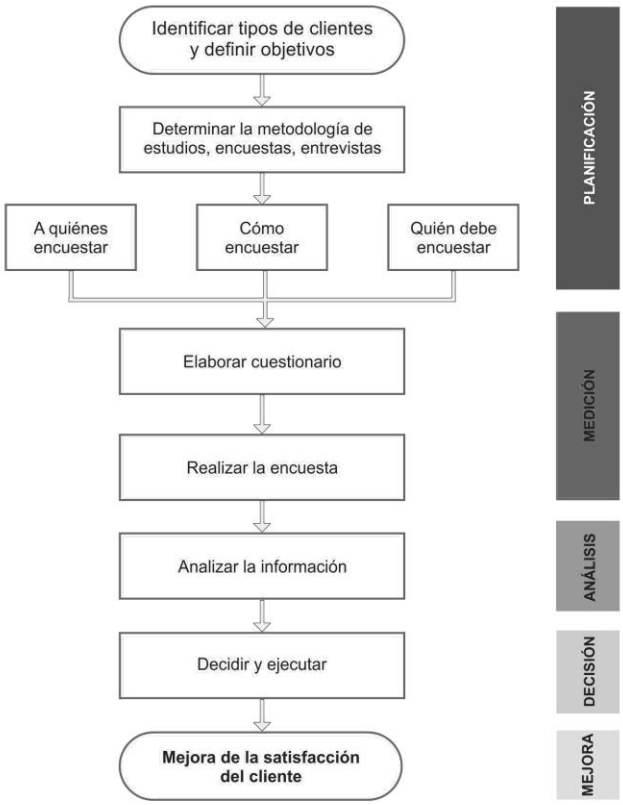
Recopilación de datos: El laboratorio debe establecer de forma clara y precisa los métodos de obtención de información de retorno del usuario y llevarlos a cabo de forma sistemática. Se debe tener en cuenta que cualquier variación posterior, o corrección “sobre la marcha” que se efectúe durante el proceso de toma de datos podría invalidar el análisis de los datos recolectados previamente.

Análisis de la información. Una vez obtenidos los datos se debe proceder a su análisis para obtener las medidas de satisfacción. Durante la etapa de toma de datos se recopilan diferentes informaciones que por sí mismas no permiten una valoración. La valoración de indicadores de satisfacción surge del procesamiento de datos utilizando técnicas de análisis y correlación adecuadas.

Toma de decisiones. Una vez valorados los indicadores de satisfacción y contrastados con los objetivos del laboratorio, surgirán aspectos a corregir o posibilidades de mejora. Corresponderá entonces decidir las acciones necesarias para una correcta implementación de las respectivas propuestas (las que por supuesto deberán a su vez ser planificadas, ejecutadas y evaluadas en su eficacia).

En la figura 2 se muestra un esquema de cómo se articulan las fases del proceso de análisis de la satisfacción del cliente.

Fig.2: Proceso de análisis de satisfacción del cliente



8.3 ELABORACIÓN DE CUESTIONARIOS Y ENCUESTAS

Las entrevistas-encuestas son las herramientas más completas para la medición de características, ya que permiten abordar detalles relacionados con cuestiones específicas. Son un instrumento muy potente que puede proporcionar información tanto objetiva como subjetiva o de opinión.

Las encuestas de opinión permiten conocer el parecer que tiene el cliente sobre los servicios que presta el laboratorio. En esta categoría entrarían los *cuestionarios de satisfacción* que recogen directamente el grado de conformidad con los servicios recibidos, los *cuestionarios de expectativas*, que permiten poner en relación la valoración de los servicios con el nivel esperado por parte del cliente, y las *encuestas de opinión*, que solicitan respuesta sobre aspectos que no afectan directamente a los requisitos y/o expectativas actuales del cliente, pero pueden dar información para la mejora del laboratorio.

Las encuestas objetivas suelen ser complementarias de las encuestas de opinión y sirven principalmente para evaluar si el servicio se ha brindado de acuerdo a lo establecido. No buscan opiniones del cliente, sino que tienden a recabar datos precisos y confirmaciones sobre hechos concretos, como por ejemplo si se han cumplido los términos contractuales, si se han entregado en fecha los resultados de ensayo, o si se han presentado inconvenientes en el traslado de muestras.

A la hora de diseñar un cuestionario se deben tener en cuenta los siguientes pasos:

a) Identificar y segmentar a los clientes.
b) Identificar las necesidades de los clientes,
c) Definir la metodología del estudio,
d) Elaborar el cuestionario,
e) Realizar la encuesta,
f) Analizar la información.

a) Identificar y segmentar a los clientes

La primera cuestión que se plantea, después de definir los objetivos concretos de la encuesta, es identificar a qué grupos de clientes irá dirigido cada cuestionario. Dependiendo de los objetivos de la encuesta, el conjunto de clientes o grupos puede ser más o menos amplio y puede convenir segmentarlos, para conocer la valoración de los diferentes grupos. Estos segmentos deben ser: representativos, uniformes (agrupando las mismas problemáticas, para hacer preguntas que sean conocidas por esos clientes), heterogéneos (suficientemente diferentes entre sí) y operativos (para poder desarrollar un plan de mejora). También se debe decidir el tamaño de la muestra.

b) Identificar las necesidades de los clientes y los parámetros a analizar

La identificación de las necesidades de cada segmento de clientes permite enfocar las preguntas del cuestionario de tal manera que posibilite conocer su grado de satisfacción sobre aquellos temas que son de su interés.

Para mayor eficacia es conveniente dividir el servicio que el laboratorio proporciona en componentes elementales e identificar los atributos o características principales que caracterizan a cada uno de ellos y, por adición, al servicio completo. Este análisis será específico para cada tipo de servicio y cada segmento de clientes.

Los atributos a analizar deben poder ser percibidos por el cliente. No tiene sentido introducir en el cuestionario preguntas que podrían resultar irrelevantes o a las que los encuestados no puedan responder con facilidad.
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 clientes y los estimule a suministrar la información requerida.

Actividad 2

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 concertar una nueva cita.
- Área de espera y toma de muestra cómoda, organizada y limpia.
- Buena toma de muestra (tratando de minimizar dolores y molestias).
- En caso de síntomas o efectos adversos suspender el procedimiento y atender al paciente hasta lograr su recuperación.
- Realizar todo el proceso siguiendo normas de bioseguridad.
- Informar la fecha de entrega del resultado.

c) Definir la metodología del estudio

Una vez que se ha realizado la segmentación de los clientes, e identificado sus principales características, sus necesidades y los parámetros que se quieren analizar, entonces se contará con la información necesaria para definir de manera adecuada la metodología del estudio. Para orientar tal definición podrían utilizarse las preguntas que se presentan en la figura 3.

Fig. 3 – Preguntas para determinar la metodología de estudio

¿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: • 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 3

Defina el método que se podría emplear en su institución para realizar una encuesta de satisfacción a los pacientes con respecto a la toma de muestra.

Para ello responda brevemente a las preguntas del cuadro anterior, con respecto a los puntos críticos identificados en la actividad 2.

d) Elaborar el cuestionario

Un cuestionario debe ser breve (solo las preguntas más importantes), debe ser claro (preguntas simples colocando al principio las más fáciles de responder, como modo de incentivar al encuestado) y debe ser específico (preguntas diseñadas concretamente para esa encuesta).

Los dos grandes enfoques para elaborar un cuestionario son:

- La elaboración de preguntas cerradas con respuestas específicas tales como una valoración numérica, respuestas afirmativas/negativas, o la selección de una respuesta entre varias opciones.

- La redacción de preguntas abiertas que den lugar a respuestas libres y amplias de los encuestados.

Las preguntas cerradas tienen la ventaja de facilitar un tratamiento mediante técnicas estadísticas, mientras que las preguntas abiertas permiten precisar con mayor detalle la opinión del usuario, y en ocasiones facilitan respuestas no esperadas pero que pueden resultar muy valiosas.

En la figura 4, se presenta un ejemplo de encuesta de satisfacción del paciente, mientras que la figura 5 corresponde a un ejemplo de encuesta de satisfacción a un cliente institucional.

Nótese que en el ejemplo de la figura 5 se establece una doble puntuación para las preguntas cerradas: por un lado se pide al encuestado que valore su parecer sobre una cuestión determinada, y por otro lado se pide que evalúe la relevancia que dicha cuestión tiene para el cliente. La estrategia de evaluar la relevancia es muy interesante porque permite identificar aquellas cuestiones que resultan más importantes a los clientes, de tal forma que el análisis de resultados permita interpretar más adecuadamente la prioridad y el alcance de las acciones a tomar.

Fig. 4 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? 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

Fig. 5: Encuesta de evaluación de los servicios: cliente institucional

Fecha: Institución: Nombre:

Estimado cliente: Esta evaluación es sumamente importante para la mejora de nuestros servicios.
Evalúe las siguientes cuestiones encerrando con un círculo el valor que considere más adecuado.
Valoración: de 1a 5, siendo 5 la mejor puntuación.
Relevancia: A, B o C, siendo A la mejor puntuación.

Cuestionario:	**Valoración**	**Relevancia**
1. ¿El personal del área administrativa es amable?	1 2 3 4 5	A B C
2. ¿Ha recibido indicaciones adecuadas para la preparación de las muestras?	1 2 3 4 5	A B C
3. ¿Se han presentado inconvenientes con la identificación de las muestras?	1 2 3 4 5	A B C
4. ¿Ha recibido los informes de resultados en el tiempo pactado?	1 2 3 4 5	A B C
5. ¿Ha recibido los informes correctamente identificados?	1 2 3 4 5	A B C
6. ¿Las interpretaciones y comentarios en los informes le resultan claros?	1 2 3 4 5	A B C
7 ¿El asesoramiento que le brinda el laboratorio le resulta útil?	1 2 3 4 5	A B C
8 ¿La competencia técnica del laboratorio satisface sus necesidades?	1 2 3 4 5	A B C
9. ¿Se esfuerza el laboratorio por conocer sus expectativas?	1 2 3 4 5	A B C
10. ¿Responde el laboratorio a sus opiniones y sugerencias?	1 2 3 4 5	A B C
11. ¿Se esfuerza el laboratorio en satisfacer sus necesidades?	1 2 3 4 5	A B C
12. ¿Cuándo deja mensajes recibe contestación en un tiempo adecuado?	1 2 3 4 5	A B C
13. ¿Los responsables de contactarlo satisfacen sus dudas?	1 2 3 4 5	A B C
14. ¿En caso de dificultades se le ofrecen alternativas para su satisfacción?	1 2 3 4 5	A B C
15. ¿Considera que el personal está capacitado para la atención al cliente?	1 2 3 4 5	A B C
16. ¿Se siente satisfecho con la atención del laboratorio?	1 2 3 4 5	A B C

Indique su opinión sobre los siguientes aspectos:

Análisis ofrecidos.	
Atención a los pacientes.	
Recepción de muestras.	
Otros comentarios.	

MUCHAS GRACIAS POR SUS OPINIONES, SU TIEMPO Y SU COLABORACIÓN.

Actividad 4

Elabore una encuesta de satisfacción para alguno de los clientes externos de su laboratorio.

e) Realizar la encuesta

Al recabar la opinión del cliente es recomendable expresarle que sus opiniones tienen un alto valor para el laboratorio y que se le agradece su colaboración. Conviene hacerle saber que existe un verdadero interés en conocer sus opiniones, porque de esa manera será posible recibir respuestas más comprometidas.

Las mejoras relevantes que se lleven a cabo como resultado de las encuestas deberían hacerse públicas para que los clientes comprueben que se han tenido en cuenta sus opiniones.

En los casos en que existen recursos suficientes, todo el proceso de medición, incluida la propia encuesta o entrevista, puede ser realizado por empresas especializadas en la materia, o ser planeado y llevado a cabo por un departamento especializado de la institución a la que pertenece el laboratorio.

Cuando se aborda un proyecto de dimensiones grandes, es aconsejable recurrir a consultorías expertas en estos temas que, a pesar del coste, pueden facilitar mucho la recogida, tratamiento e interpretación de los datos. Sin embargo, es esencial que el laboratorio o la institución que se plantee un proyecto de este tipo, participe muy activamente en la dirección del proceso, y que se involucre especialmente en la definición de objetivos, en la identificación y segmentación de clientes a encuestar, en el análisis de las respuestas, y por supuesto, en las actuaciones de mejora.

Actividad 5

¿Cuándo cree usted que sería apropiado efectuar entrevistas a los usuarios de su laboratorio consultándoles sobre el proceso de toma o recepción de muestras?

Planifique las entrevistas para los diferentes tipos de usuarios con los que se relaciona su laboratorio.

Aunque las entrevistas con el paciente se pueden hacer luego de la toma de muestra, es más conveniente realizarlas cuando se entrega el resultado, porque es el momento en que el usuario está menos condicionado por el desarrollo del proceso.

Cuando se trate de encuestar a los usuarios institucionales habituales (profesionales, empresas, laboratorios, instituciones de salud) es conveniente coordinar con ellos cuando consideren el momento más apropiado.

Una vez tomados los datos mediante encuestas o con otros métodos, es preciso proceder a su análisis para obtener la medida de la satisfacción del cliente. El análisis variará en base al tipo de información de la que se disponga.

e) Analizar la información

Una vez tomados los datos mediante encuestas o con otros métodos, es preciso proceder a su análisis para obtener la medida de la satisfacción del cliente. El análisis variará en base al tipo de información de la que se disponga.

Análisis de preguntas cerradas y datos objetivos

Por sus características las preguntas cerradas proporcionan información que puede ser fácilmente tabulada y tratable mediante técnicas estadísticas.

Los análisis estadísticos tienen la ventaja de que pueden ser tratados mediante programas informáticos relativamente sencillos, y permiten extraer rápidamente conclusiones de los distintos aspectos tratados.

Además del tratamiento global de los datos, se debe tener en cuenta el análisis particularizado de los indicadores que resulten más relevantes para la posible implementación de mejoras. De esa manera se obtendrá una valiosa información que se podría perder en el conjunto.

Aunque la disgregación puede suponer problemas de aumento del trabajo de procesamiento de datos y la complejidad de los análisis, las herramientas informáticas actuales facilitan el tratamiento y proceso de los datos, el análisis de correlaciones, la elaboración de gráficos, etc. El esfuerzo inicial bien planificado puede proporcionar un sistema de indicadores muy útil.

Para analizar la información que aportan los datos, se pueden buscar correlaciones entre ellos, para determinar con precisión los puntos débiles del laboratorio en la prestación de sus servicios, así como sus causas. Esto facilita la toma de decisiones para la mejora de la calidad del laboratorio. Por ejemplo, una baja valoración del servicio de administración puede estar vinculada a demoras en la atención, mientras que al mismo tiempo el cliente puede estar muy satisfecho con la cordialidad en el trato que recibe del personal de dicha área.

Los índices globales también tienen su utilidad, ya que aportan una buena idea del desempeño general del laboratorio, permitiendo una evaluación final de su actividad y la relativización del éxito y el fracaso de la mejora de la calidad en los distintos ámbitos de la organización.

Otro punto a tener en cuenta en el análisis de indicadores es el número de clientes afectados y la dispersión de resultados.

La ponderación de los datos forma parte de la evaluación de los resultados globales y puede incluir una valoración de la información subjetiva recibida por el laboratorio.

Se pueden considerar diferentes métodos de ponderación:

- Asignación de un peso específico a cada una de las cuestiones planteadas.
- Asignación un peso específico a diferentes grupos de interés.
- Valoración de resultados obtenidos por diferentes medios.
- Ponderación de reclamaciones o quejas.

Entre las herramientas aplicables para la representación e interpretación de la información se pueden incluir:

- Uso de gráficos para seguir la evolución de un atributo a lo largo del tiempo.
- Histogramas para comparar la importancia de diferentes atributos.
- Diagramas de causa efecto
- Gráficos de Pareto
- Análisis estadísticos de media, varianza y moda.

Análisis de preguntas abiertas e información subjetiva

Este tipo de información presenta dificultades en su tratamiento informático, aunque puede dar lugar a conclusiones aún más valiosas que los datos objetivos.

Al analizar los datos podemos encontrar diferentes tipos de información:

- Que resalte aspectos valorados singularmente del laboratorio.
- Aspectos de bajo interés para los usuarios
- Quejas, reclamaciones y problemas de satisfacción puestos en evidencia directamente
- Sugerencias de mejora
- Información de interés de aspectos colaterales.

En algunos casos el análisis de la información permite la localización inmediata de problemas, y en otros brinda indicaciones sobre el camino a seguir para implementar acciones de mejora.

Al no ser información fácilmente objetivable, es necesario que el tratamiento y análisis de esta información sea llevado a cabo por el personal adecuado, que debe tener la capacidad de ponerla en contexto y valorar su fiabilidad.

Actividad 6

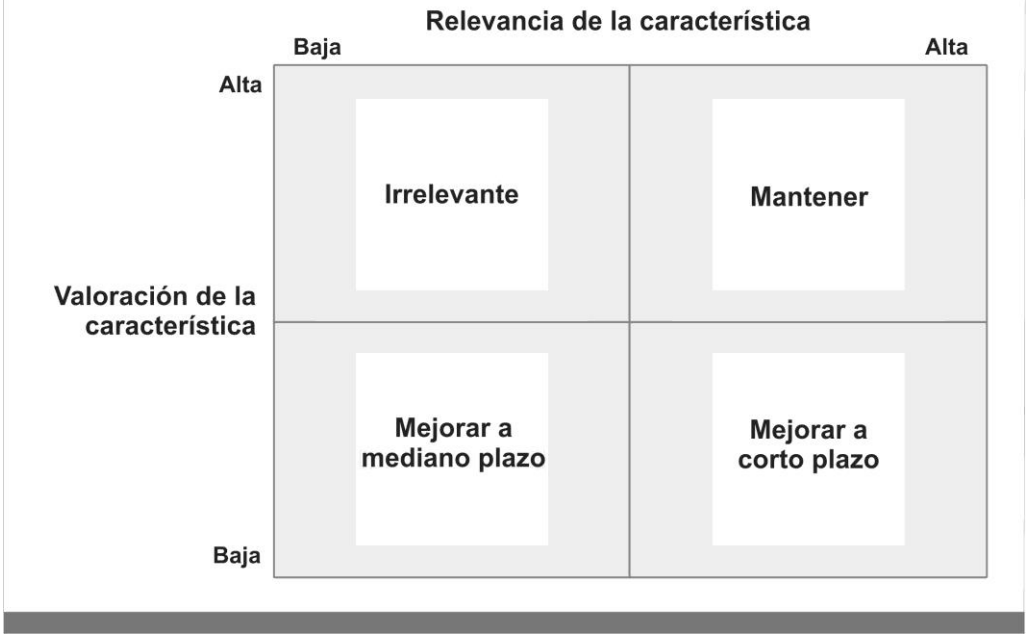
Aplique la encuesta de satisfacción elaborada en la actividad 4 a algunos de los clientes de su laboratorio, y analice la información obtenida utilizando las herramientas presentadas anteriormente.

8.4 TOMA DE ACCIONES Y SEGUIMIENTO

Después de analizar los datos, hay que llegar a conclusiones y tomar decisiones para implementar un plan de acción que permita la mejora del laboratorio. Estas acciones pueden ser correctivas, si se trata de resolver cuestiones relativas a un incumplimiento de requisitos del cliente, o preventivas, si se trata de mejoras en el sistema tendientes a aumentar la satisfacción de los clientes.

Existen técnicas que ayudan a priorizar las acciones a realizar. Una de ellas es la matriz en la figura 6, que orienta la toma de decisiones categorizando las opiniones de los clientes, en función de la valoración de cada característica y la relevancia o importancia relativa asignada por los propios clientes. Los atributos clave son aquellos a los que corresponden expectativas más elevadas según los clientes.

Fig. 6: Toma de decisiones respecto de la opinión de los clientes



La planificación, ejecución, seguimiento y evaluación de estas acciones siguen los mismos principios que los aplicados a las acciones correctivas y preventivas, por lo que se puede acudir al Módulo 8, Conformidad y mejora continua, para ver su aplicación.

El análisis de la satisfacción del cliente no es más que una de las fuentes donde acudir para obtener información para la detección de no conformidades y de oportunidades de mejora. Las fases que se han descrito en este capítulo se pueden encajar en las fases de dichos procedimientos: detección, nombramiento de responsables, análisis de causas y consecuencias, propuesta de acciones, selección de las acciones idóneas, implementación y seguimiento del cumplimiento.

8.5 SATISFACCIÓN DEL CLIENTE INTERNO

Se ha visto que, desde el momento de la recepción del paciente hasta el momento de la entrega del informe de resultados, se sigue una cadena interna de etapas preanalítica, analítica y post analítica. En esta cadena todos los involucrados son a la vez proveedores y clientes.

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.

8.5.1 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 considerados 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 pueden ser empleados como autoevaluaciones 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 7

En su institución, ¿cuál sería una manera apropiada de identificar los eslabones críticos?

8.5.2 Análisis de los eslabones críticos

Adicionalmente a la metodología presentada en el Módulo 7 como calidad en el trabajo diario (ver 7.2 Proveedores internos) 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 sí 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.

Durante el análisis de las cadenas cliente-proveedor al interior de la organización, es necesario aplicar técnicas que permitan 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 pueden utilizarse de manera secuencia:

a) Cuestionario de satisfacción de los clientes internos: revela el origen de la insatisfacción.
b) Diagrama de flujo: revela lo que acontece antes de que el cliente interno reciba los productos o servicios que utiliza.
c) 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.

a) 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 8

Redacte un cuestionario de satisfacción para un cliente interno en su laboratorio tomando como base el punto de contacto de la cadena entre proveedor y cliente.

Para el desarrollo de la actividad 8, es posible adaptar el modelo de encuesta de satisfacción a clientes internos que se presenta en la figura 7.

Fig. 7: Encuesta de satisfacción a clientes internos

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? Sí ( ) No ( )
   Si la respuesta es afirmativa, ¿cuáles? _____

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 ( )

Muchas gracias por su colaboración

b) 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.

El diagrama es un mapa que debe construirse considerando el encadenamiento de las actividades que llevan al eslabón crítico. El diagrama de flujo facilita la identificación de los pasos y tareas del proceso, así como de los sectores involucrados en las respectivas relaciones cliente-proveedor. La aplicación de esta herramienta permite mejorar la satisfacción de los clientes internos.

c) Diagrama de causa y efecto

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 permite mostrar 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, por ejemplo después de sostener una sesión de "tormenta de ideas".

8.5.3 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 tres:

1. Decidir quién participará

Siempre es conveniente convocar a más de una persona para resolver el problema: se pueden formar equipos involucrando varios sectores o dejar la resolución en manos del personal del departamento más implicado. 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. En cada caso, la organización debe designar un responsable con la autoridad suficiente para apoyar la concreción de 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. Decidir y planificar 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. Ejecutar el plan de acción

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 sistema de seguimiento para verificar los progresos.
- Flexibilidad para hacer modificaciones al plan si fuera necesario.

8.5.4 Evaluación de los cambios

La evaluación de la eficacia de los cambios es la única manera de justificar el costo, tiempo y esfuerzo consagrados para mejorar la satisfacción de los clientes. Será necesario entonces medir periódicamente 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, puede ser que se hayan 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.

Pausa 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 de todos los estamentos (reconociendo su papel como cliente interno) es clave en las redes de laboratorios de salud pública. Un aliciente es el conocimiento de “por qué” y “para qué” se hace cada actividad, en qué contribuye su trabajo al bienestar de la población general, qué objetivos tienen determinadas políticas sanitarias. Además, se debe promover en cada miembro del personal el compromiso para analizar si una vez realizadas sus tareas correspondientes, estas han llevado a conseguir los objetivos propuestos. En tal sentido, sería altamente satisfactorio que las Administraciones, en la esfera que corresponda, implementen mecanismos para mantener informado al personal sobre los objetivos previstos y sobre el grado de cumplimiento alcanzado.

8.6 LA CALIDAD DE DISEÑO Y LA CALIDAD DE CONFORMIDAD

La confianza de los usuarios se nutre con la continuidad de su satisfacción y se fortalece mediante una gestión efectiva de la comunicación que puede construirse dentro y fuera de la organización. Se han realizado muchos estudios para determinar las actitudes de los clientes frente a una falla del producto o servicio y, en líneas generales, sus resultados podrían resumirse con los siguientes postulados:

- 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 de 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 respecto a 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.

Resumiendo: si la insatisfacción se debe a una falta de adecuación a los requisitos del usuario, se tratará de una **falla de diseño**; en cambio, si la insatisfacción se debe a que el producto elaborado no cumple con las especificaciones de su diseño, se tratará de una **falla de conformidad.**

Actividad 9

En su institución, ¿Podría identificar una falla de diseño y una falla de conformidad? ¿Cuáles serían las consecuencias de estos hechos, en relación al servicio que se ofrece a los respectivos usuarios?

Considerando las actividades de las instituciones de salud pública, es fácil advertir que cualquier tipo de falla en la calidad podría acarrear consecuencias graves, tan serias que pongan en juego la seguridad, la salud y aún las vidas de los usuarios.

A continuación se detallan, a modo de ejemplo, algunos de los aspectos que deben tenerse en cuenta para garantizar la calidad y la seguridad en las prestaciones:

- El laboratorio deberá diseñar sus procesos de modo que la seguridad de los pacientes, del propio personal y de otros usuarios, 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 resolutiva 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.

8.7 RECEPCIÓN Y RESOLUCIÓN DE 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 reclamos[1]. 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.

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.

Las principales razones para 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.

El tratamiento y la resolución de los reclamos, permitirá recuperar 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 estima 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

[1] *Barlow J.Moller C. A Complaint is a Gift, Berrett-Koehler, 1996.*

cambiar esa imagen; por ello, todos los reclamos e información relacionada con los productos o servicios que pueden producir inconformidades deben ser examinados cuidadosamente.

Al implementar un sistema de gestión de los reclamos, la Dirección deberá nombrar 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.

También debe elaborarse 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 10

¿Cómo procedería 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. Agradecer el reclamo, al igual que cuando recibe un regalo.
2. Explicar la razón del agradecimiento.
3. Ofrecer una disculpa por la no conformidad del cliente.
4. Expresar la voluntad de la organización por la pronta resolución del reclamo.
5. Recabar toda la información necesaria para identificar las causas del reclamo.
6. Solucionar la causa del reclamo lo más pronto posible. (Implementar una acción reparadora inmediata cuando corresponda).
7. Aplicar las medidas correctivas correspondientes.
8. Informar directamente al autor del reclamo (y a los usuarios afectados) sobre las acciones correctivas implementadas y verificar su satisfacción.
9. Retroalimentar la información a los eslabones críticos del proceso.
10. Prevenir futuros reclamos.
11. Evaluar periódicamente el proceso revisado.

Recuerde que sólo la corrección de las causas del problema permitirá asegurar que la estrategia de considerar al reclamo como un “regalo” ha sido efectiva.

La importancia de los sistemas de gestión de reclamos y su estrecha vinculación con la defensa de los derechos del consumidor, han derivado en algunos países en el desarrollo de normas que orientan a la implementación del sistema y a su vez pueden ser usadas para otorgar certificaciones de cumplimiento. Tal es el caso de la norma argentina IRAM 90600:2001 “Gestión de la calidad – Sistemas de gestión de reclamos”.

Como fundamento para incrementar el compromiso de todo el personal hacia la satisfacción de los usuarios, la norma IRAM 90600 recomienda fortalecer el compromiso organizacional basando el sistema de gestión de los reclamos en tres elementos esenciales:

- Respuesta inmediata
- Resolución eficiente y rápida
- Información y atención personalizada

Actividad 11

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 12

Establezca un sistema de registro de reclamos 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.

8.8 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.

1) Actividades

Las actividades del presente módulo le enseñan a medir, analizar, registrar y mejorar la satisfacción del cliente:

- Identificación y clasificación de clientes (actividad 1).
- Identificación de los puntos críticos en una toma de muestra (actividad 2).
- Establecimiento de la metodología a emplear para encuestar a los clientes (actividad 3).
- Diseño de una encuesta de satisfacción para clientes externos (actividad 4).

- Definición del momento apropiado para encuestas y entrevistas (actividad 5).
- Realización de una encuesta de satisfacción a clientes externos (actividad 6).
- Identificación de eslabones críticos en la cadena de proveedores internos (actividad 7).
- Diseño de un cuestionario de satisfacción para clientes internos (actividad 8).
- Investigación de fallas de diseño y fallas de conformidad (actividad 9).
- Establecimiento de una estrategia y un plan de acción para gestionar los reclamos (actividad 10).
- Redacción de un procedimiento para la resolución de reclamos de los clientes (actividad 11).
- Establecimiento de un sistema de registro para la gestión de los reclamos (actividad 12).

2) Cronograma

En su Plan de Acción deberá contemplar las tareas a realizar para medir y lograr la máxima satisfacción del cliente. A continuación se sugiere como guía la siguiente la lista de actividades:

- Aplicar los principios básicos de satisfacción del cliente o usuario.
- Definir los aspectos claves que determinan la satisfacción en los productos y servicios prestados (tanto desde las perspectivas usuario-laboratorio, como desde las características técnicas y desde los marcos regulatorios aplicables).
- 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.

3) Lista de verificación

A continuación, se presenta una lista de verificación que le ayudará a evaluar la situación del laboratorio. Esta lista de verificación podrá ser utilizada para realizar una evaluación inicial del laboratorio. También podrá usarse para evaluar el alcance de los niveles de desempeño, previstos durante la implementación del sistema de gestión de la calidad, o como lista de control en el desarrollo de auditorías de la calidad.

Para la realización de esta lista de verificación se ha utilizado como base la norma ISO 15189:2012.

Lista de verificación **Módulo 8 - Satisfacción del cliente – usuario** Basada en la norma ISO 15189:2012					
Ítem	**Requisito ISO 15189**	**Criterio de evaluación**	**Sí / No NA**	**Nivel**	**Hallazgos, evidencias, comentarios**
8.1	**4.4.1** ¿Se mantienen procedimientos documentados para establecer y revisar los contratos de provisión de los servicios del laboratorio? Cada solicitud aceptada por el laboratorio para efectuar uno o más análisis se debe considerar como un contrato.	Procedimientos documentados. Registros de solicitudes y de las revisiones efectuadas.		**2**	
8.2	**4.4.1** ¿Están contempladas en los contratos de prestación de servicios del laboratorio las siguientes condiciones? a) los requisitos, incluyendo los métodos por usar, están adecuadamente definidos, documentados y comprendidos; b) el laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos; c) el personal del laboratorio tiene las aptitudes y conocimientos necesarios para la realización de los análisis previstos; d) los procedimientos analíticos seleccionados son apropiados y capaces de cumplir las expectativas del cliente; e) se debe informar a los clientes y usuarios de las desviaciones del contrato que afecten a los resultados del análisis; f) se debe hacer referencia a cualquier trabajo subcontratado por el laboratorio.	Procedimientos de contratación de servicios del laboratorio. Registro de contratos para prestación de servicios efectuados por el laboratorio con clientes institucionales o corporativos (por ejemplo: otros laboratorios, instituciones de salud, seguridad social).		**2**	
8.3	**4.4.2** ¿Se mantienen registros de las revisiones de contratos de prestación de servicios de laboratorio?	Los registros de las revisiones de contratos de prestación de servicios deben incluir todos los cambios significativos y los detalles de las discusiones pertinentes.		**2**	
8.4	**4.7** ¿Brinda el personal profesional del laboratorio servicios de asesoramiento sobre la selección de los análisis, el uso eficaz de los servicios del	Verificar registros de reuniones con el personal médico, registros de participación en ateneos clínicos y, en el caso de laboratorios		**3**	

	laboratorio y cuando sea apropiado la interpretación sobre los resultados de los análisis?	de consulta o de referencia, registros de reuniones con profesionales de los laboratorios que derivan muestras para su análisis.			
8.5	**4.8** ¿Dispone el laboratorio de un procedimiento documentado para la gestión de los reclamos u otras solicitudes de información recibidas de los médicos, pacientes, personal de laboratorio u otras partes interesadas?	Procedimiento documentado. Registro de cada reclamo, de su investigación y de las acciones tomadas.		**2**	
8.6	**4.14.3** ¿Se revisan periódicamente las necesidades y expectativas de los clientes de los servicios del laboratorio?	Estas revisiones deberían formar parte de la revisión por la dirección. Encuestas, libros de sugerencias, reuniones con grupos de interés o cualquier otro tipo de procedimiento adecuado para detectar nuevas necesidades y expectativas.		**2**	
8.7	**4.14.7** ¿Ha establecido el laboratorio los plazos de entrega para cada uno de sus análisis considerando las necesidades clínicas de los usuarios?	Verificar la información de plazos de entrega de resultados y los registros correspondientes.		**1**	

MÓDULO 9

CONFORMIDAD Y MEJORA CONTINUA

INDICE

Objetivos de aprendizaje

9.1- Revisión por la dirección. 339

9.2- No conformidades. 340

9.3- Gestión de las no conformidades. 350

9.4- Auditorías. 359

9.5- Mejora continua. 369

9.6- Plan de acción. 371

MÓDULO 9
CONFORMIDAD Y MEJORA CONTINUA

El sistema de gestión de la calidad persigue dos objetivos principales: el aseguramiento de la conformidad y la mejora continua.

El aseguramiento de la conformidad significa verificar el cumplimiento de las operaciones y productos de la organización con los requisitos originados por la propia organización, solicitados por los clientes, establecidos por normas o determinados por regulaciones.

La mejora continua constituye una herramienta vital de la organización para desempeñarse exitosamente en un entorno cada vez más cambiante, exigente y competitivo, respondiendo con prontitud y eficiencia a las demandas del exterior, pero además impulsando desde adentro el desarrollo permanente que le permita asumir una posición de referencia.

Aun cuando los procesos estén sometidos a controles, es inevitable que a veces ocurran desviaciones que pueden afectar la calidad del producto o servicio. La gestión de las no conformidades es un componente esencial del sistema de calidad de un laboratorio, porque le permite mantenerse al tanto de los eventos que revelan el incumplimiento de requisitos y en consecuencia adoptar las medidas necesarias para corregir las causas. Una gestión adecuada no se limita a aplicar un "parche" para la resolución de reclamos o incumplimientos, sino que está dirigida a identificar y eliminar la verdadera causa de las desviaciones. Asimismo, el análisis de tendencias permite prevenir que se produzcan incumplimientos potenciales.

En módulos anteriores se ha expuesto que un sistema de gestión de la calidad basado en procesos contiene cuatro fases primordiales, las del ciclo PHVA: planificar, hacer, verificar y actuar. En este módulo se describen las dos últimas: a) la verificación, es decir seguir y medir los procesos, y b) la actuación, es decir tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos. La verificación se hace en base a los indicadores y controles establecidos y la comprobación del funcionamiento del sistema en la actividad diaria, la retroalimentación de los clientes/usuarios, las auditorías y la revisión por la dirección. Teniendo en cuenta los resultados de este seguimiento se corrige el sistema y se implementan planes de mejora continua.

Una política de la calidad enfocada hacia la mejora continua, las revisiones periódicas por la dirección, los programas de auditoría, la gestión de no conformidades, la oportuna implementación de acciones correctivas y acciones preventivas, son elementos fundamentales para el desarrollo sostenible de cualquier organización.

Objetivos de aprendizaje

- Reconocer los elementos a considerar durante la revisión por la dirección.
- Comprender las bases para la identificación y gestión de no conformidades.
- Diseñar la implementación de acciones correctivas y preventivas.
- Identificar las etapas a seguir para la realización de auditorías.
- Planificar la mejora continua.

9.1 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

La Dirección del laboratorio es la principal responsable por asegurar la conformidad de los productos y servicios del laboratorio. Pero dado que sus múltiples funciones y la diversidad de tareas desarrolladas en el laboratorio le impiden ejercer una supervisión directa de todas las actividades, debe implementar un sistema de seguimiento que le permita mantener confianza en el óptimo funcionamiento de los procesos y procedimientos

La revisión periódica por parte de la Dirección supone la evaluación sistemática del Sistema de Gestión de la Calidad y tiene como objetivos los siguientes propósitos:

- Comprobar la adecuación del Sistema de calidad durante el período analizado;
- Verificar el cumplimiento de la Política y de los objetivos para la calidad;
- Identificar posibles debilidades del sistema;
- Reconocer los puntos fuertes del sistema y estimularlos;
- Revisar la eficacia en la identificación y gestión de no conformidades;
- Evaluar la implementación de acciones correctivas y preventivas;
- Evaluar y potenciar el desempeño del personal;
- Socializar los resultados de la revisión del sistema;
- Definir los objetivos para la calidad aplicables a un próximo período.

Durante la revisión por la dirección es necesario realizar un examen completo del sistema de gestión de la calidad, que tenga en cuenta la evaluación del cumplimiento de las metas y objetivos, del comportamiento eficiente de los procesos, y de la gestión de los hallazgos relevantes que hayan podido surgir de las auditorias. También se debe verificar la eficacia de las soluciones implementadas para revertir las deficiencias o no conformidades detectadas, y evaluar el impacto del sistema de mejora continua en el desempeño general de la organización.

Las revisiones por la dirección deben realizarse de forma programada, involucrando activamente al Comité de la Calidad, cuando dicho organismo esté conformado en la institución.

Durante las primeras etapas de implementación del sistema de la calidad, las revisiones por la dirección pueden realizarse cada tres o seis meses, pero posteriormente se recomienda realizarlas con periodicidad anual.

De acuerdo a lo establecido en el requisito 4.15.2 de la norma ISO 15189:2012 la revisión por la dirección debe incluir los siguientes aspectos:

a) La revisión periódica de las peticiones de análisis y la adecuación de los procedimientos y requisitos de la muestra.
b) La evaluación de las respuestas del usuario.
c) Las recomendaciones del personal.
d) Las auditorías internas.
e) La gestión del riesgo.
f) La utilización de los indicadores de la calidad.
g) Las revisiones por organizaciones externas.
h) Los resultados de la participación en los programas de comparación entre laboratorios.
i) El seguimiento y resolución de las reclamaciones.
j) El desempeño de los proveedores.
k) La identificación y control de las no conformidades.
l) Los resultados de la mejora continúa incluyendo el estado actual de las acciones correctivas y acciones preventivas.

m) Las acciones de seguimiento que provienen de revisiones por la dirección previas.
n) Los cambios en el volumen y campo de aplicación del trabajo, en el personal, y en las instalaciones, que pudieran afectar la calidad del sistema de gestión.
o) Las recomendaciones para la mejora, incluyendo los requisitos técnicos.

La Dirección del laboratorio debe registrar los hallazgos de su revisión y preparar un informe escrito que se debe notificar a todo el personal, con el objeto de facilitar la correcta implementación y seguimiento de las acciones que se consideren pertinentes.

Los resultados de la revisión por la dirección deberán ser considerados como insumos para definir la toma de decisiones durante el próximo período. Por ejemplo:

- La definición de los objetivos para la Calidad.
- La mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos
- La asignación de los recursos para la consecución de esos objetivos.
- La implementación de nuevos servicios.
- La incorporación de equipos.
- La formulación del programa de capacitación.
- La formulación de estrategias para fortalecer la relación con los usuarios.

Actividad 1

Revise el desempeño de los principales procesos de su laboratorio, evalúe el cumplimiento de los objetivos previstos e identifique posibilidades de mejora.

9.2 NO CONFORMIDADES

Una no conformidad es el incumplimiento de un requisito, es decir el incumplimiento de una necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria. Ejemplos de ello son: la falta de cumplimiento de especificaciones establecidas en las normas o en los procedimientos, o la producción, bajo un procedimiento no aprobado o con alguna desviación, o el incumplimiento de lo habitualmente esperado por el cliente/usuario o concertado con él, o una incidencia que afecte al resultado de un ensayo.

9.2.1 Causas de no conformidades

Para facilitar la gestión de las no conformidades resulta útil trabajar con alguna clasificación que permita orientar su análisis y resolución. En la práctica de las organizaciones es posible reconocer dos modalidades principales de clasificación: según la tipología de los problemas que se presentan o según las causas que los originan.

Veremos a continuación que ambas clasificaciones resultan redundantes, en cuanto se basan en una misma lógica, que en definitiva reconoce el hecho de que los problemas o sus causas pueden responder a eventos aleatorios o a ciertos comportamientos involuntarios asimilados a la cultura de la organización.

La clasificación basada en las características de los problemas los diferencia en *aleatorios* y *crónicos*:

- **Problemas aleatorios:** se presentan como situaciones aisladas, de diferentes niveles críticos y como producto de eventos o circunstancias no programadas. Dependiendo de la gravedad de su impacto pueden requerir de una acción reparadora inmediata, seguida del análisis tendiente a implementar una acción correctiva (la primera acción, si fuera necesaria para resolver rápidamente la situación crítica creada y la segunda, para analizar la causa raíz del problema y evitar su recurrencia). Son susceptibles de ser identificados a partir de la manifestación de incoherencias operativas o mediante controles internos, y en general surgen como consecuencia de causas identificables. Por ejemplo pueden deberse a: la preparación incorrecta de un paciente, la identificación equivocada de una muestra, la utilización de un equipo fuera de calibración, una variación en la temperatura de ensayo o la transcripción equivocada de un resultado de análisis.

- **Problemas crónicos**: se producen con cierta periodicidad o en forma permanente, pero producen bajo impacto para la organización, por lo que generalmente son inadvertidos o desestimados por el personal. A veces son difíciles de identificar y pueden deberse a la concurrencia de varias causas. Es posible que estén asociados al diseño del proceso o que resulten de comportamientos asimilados a la cultura de la organización. Por tales razones, estos problemas son más difíciles de resolver, y su corrección requiere del liderazgo de la dirección para facilitar los cambios en los procesos y la adhesión del personal a los cambios culturales necesarios.

Es interesante considerar que los problemas eventuales son más fácilmente detectables por el personal de la organización, porque son originados por causas puntuales, que producen efectos bien definidos, y que por lo tanto pueden ser descubiertos mediante controles internos de calidad, informes del personal, autoevaluaciones, auditorías internas, revisiones por la dirección y gestión de los reclamos.

En cambio, los problemas crónicos son más difíciles de detectar al interior de la organización, porque en general provocan efectos difusos o pequeños desvíos que el personal no percibe o a los que se ha ido acostumbrando. Las estrategias más adecuadas para la de detección de problemas crónicos son aquellas que incorporan una mirada externa hacia la organización: participación en programas de evaluación externa del desempeño, ensayos interlaboratorio, auditorías externas, gestión de los reclamos y encuestas de satisfacción a los clientes.

Por otra parte, la clasificación según las causas que originan desvíos o circunstancias no deseadas, las agrupa según sean *asignables* o *naturales*:

- **Causas asignables**: son aquellas causas susceptibles de ser identificadas en forma relativamente directa, a través del análisis del problema específico producido (como por ejemplo un error en la rotulación de una muestra, un corte en la energía eléctrica, la incorporación de personal no calificado o la utilización de un documento cuya copia no fue controlada).

- **Causas naturales**: se denominan así a las condiciones históricas y culturales de la organización, que producen desvíos a los procesos sin brindar mayores indicios para que las personas involucradas puedan detectar la verdadera fuente de sus problemas. En otras palabras se trata de la habituación en la forma de desarrollar

ciertas actividades y condiciones de trabajo que no fueron debidamente validadas, o que no fueron revisadas oportunamente (como ejemplo podemos mencionar fallas en el diseño original de un proceso, actividades que el personal comienza a realizar a partir de una necesidad pero que no han sido validadas, habituación a retrasos en la provisión de insumos o al deterioro de las condiciones edilicias justificados en la situación presupuestaria del sector).

9.2.2 No conformidades según sus causas asignables

El tratamiento de no conformidades no se limita solamente a identificar desviaciones en los procesos sino que debe existir un procedimiento que asegure que las no conformidades sean investigadas hasta su causa raíz y que sean implementadas estrategias para evitar la repetición de dichos inconvenientes.

Profundizar en el estudio de las causas raíz de no conformidades resulta imprescindible para orientar el análisis y la implementación de soluciones adecuadas permite la optimización de los procesos y facilita la propuesta de mejoras.

Una de las posibilidades de clasificación de las no conformidades es precisamente agruparlas según sean sus causas asignables, de tal forma que las posteriores revisiones por la dirección obtengan elementos específicos para planificar el fortalecimiento de las áreas o sectores que mostraron desempeños más débiles.

En la actividad de un laboratorio de salud podrían establecerse diferentes esquemas de categorías de análisis de no conformidades según las causas asignables. Por ejemplo los esquemas se podrían orientar hacia los procesos (estratégicos, centrales, o de apoyo), a las etapas de análisis (preanalítica, analítica, posanalítica), o como ya se indicó a diferentes campos de acción, áreas o sectores del laboratorio.

Cada laboratorio, si opta por este tipo de clasificación de no conformidades, deberá entonces definir el esquema y las categorías de análisis que resulten más adecuadas a su estructura organizativa, a su modalidad operativa y a su cultura organizacional.

A continuación, se brinda un ejemplo de clasificación que incorpora cuatro categorías de análisis de no conformidades:

a) No conformidad en la fase preanalítica.
b) No conformidad en los recursos materiales.
c) No conformidad en los métodos de trabajo.
c) No conformidad en los recursos humanos.

a) No conformidad en la fase preanalítica

- Incorrecta identificación del paciente –en muchos laboratorios no se solicita el documento de identidad a los pacientes-.
- Errores en la transcripción y registro de los datos del paciente.
- Una solicitud de análisis que no está correctamente completa.
- Una muestra inadecuada por no suministrar indicaciones previas a los pacientes sobre la preparación para la toma de la muestra o por no verificar su preparación adecuada (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 por circunstancias del paciente que impidieron realizar una buena punción o por interpretación errónea de los

requisitos de muestra por parte del personal de un servicio de internación que envía muestras al laboratorio.
- 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 las instalaciones, 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:

- Insuficiente disponibilidad o calidad de reactivos para análisis de laboratorio.
- Insuficiente disponibilidad de elementos de protección personal para la ejecución de diferentes procesos en el laboratorio.
- Insuficiente cantidad de jeringas.
- Falta de calibración a centrífugas 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.
- Uso de material auxiliar desechable de mala calidad.

c) No conformidad con los métodos de trabajo

En esta categoría, 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 de manera coherente y que se garantice 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 en el puesto de trabajo.
- El proveedor entregó reactivos provenientes de diferentes lotes y el laboratorio no revisó que los insertos contenían indicaciones técnicas diferentes.
- La falta de control en el sistema de actualización de documentos puede originar que los criterios de interpretación para el antibiograma difieran según los laboratorios de la red por no seguir los mismos estándares, entonces los resultados entre laboratorios no podrán ser comparables en su análisis global.
- Problemas derivados de la reutilización de materiales desechables (por ejemplo puntas de pipetas)

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 implementar una campaña de vacunación (o también cuando deciden lo contrario: interrumpir la vacunación). Tales decisiones pueden estar basadas en datos obtenidos de diferentes fuentes procedentes de laboratorios, centros centinelas, oficinas ministeriales, salas de situaciones, etc.

Si alguno de estos datos fuera erróneo debido a una no conformidad, se pondría en riesgo el proceso de toma de decisiones, lo que podría tener muy graves repercusiones para la población del propio país, e incluso de otros países.

Por ejemplo:

- Selección inadecuada de los indicadores.
- Toma de datos de manera 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 podría ser 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. Podría suceder 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.). Incluso la no conformidad podría darse en las etapas previas, pudiendo dar lugar a una falsa alarma o a una ausencia de alarma.

d) 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 solicita la realización de un cultivo de esputo para el diagnóstico de TB a un técnico que no ha sido calificado para la realización de dicha técnica.
- Cuando se pide colaboración a personal menos especializado o de otro sector del laboratorio sin verificar si cuenta con la capacitación y calificación 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 sin quedar claro quién realizará las tareas en cada caso ni cómo articularán su colaboración. Por ejemplo, para la toma de una muestra, cuando la persona que prepara e identifica los materiales, que manipula o prepara la muestra tomada o que realiza el etiquetado de las muestras y llenado de los registros de la toma de muestra es diferente de la que realizó la toma de la muestra.

Actividad 2

a) Proponga un esquema y categorías de análisis para la clasificación según causas asignables de las no conformidades en su laboratorio.

b) Identifique las no conformidades ocurridas en su laboratorio durante el último año, analice sus posibles causas y clasifíquelas de acuerdo al esquema.

Ejemplo

Identificación y clasificación de posibles de un resultado falso positivo en una prueba de ELISA para la determinación de una infección por el VIH.

Las causas posibles para el ejemplo planteado podrían incluir:

- 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 defectuoso (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).

9.2.3 No conformidades según los tipos de errores detectados

Otra forma muy útil de analizar las no conformidades es teniendo en cuenta la tipología de los errores presentados. Este esquema de análisis es complementario al de las causas asignables, y el uso de ambos podría permitir un mejor abordaje para la mejora del desempeño del laboratorio.

Se considera error a una desviación inesperada de los procedimientos o de las especificaciones establecidas, ya sea 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 39º 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 –20º C a otro congelador de –70º C.
- Falta de firmas en los registros de diversas actividades.
- Registro incompleto de todas las especificaciones de reactivos que se utilizaron en el ensayo, como por ejemplo la omisión de la fecha de expiración de los reactivos.

De acuerdo a las circunstancias en que se presentan y las causas que los generan, los errores se pueden clasificar como:

a) Errores inadvertidos.
b) Errores técnicos.
c) Errores conscientes.

a) Errores inadvertidos son aquellos que se cometen por falta de atención y no son intencionales.

Entre algunos de los ejemplos más usuales se podrían citar:

- Empleo de un conjugado FITC a una dilución más concentrada que lo especificado en el procedimiento, durante la ejecución de una técnica de inmunofluorescencia.
- Omisión de un paso de un procedimiento.
- Llenado incorrecto de una etiqueta o registro.
- Rotulado incorrecto de las muestras.
- 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 Uremia.
- 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.
- Interpretación equivocada de los resultados del paciente.
- Liberación de resultados falsos positivo o falsos negativos.

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 posibles acciones correctivas que podrían implementarse para evitar este tipo de error, podemos mencionar:

- Evitar fuentes de distracción, de manera que la organización y las condiciones del lugar de trabajo no afecten negativamente a la concentración del personal (por ejemplo, televisores en las salas de espera suelen distraer al personal administrativo que atiende por ventanilla, lo mismo puede ocurrir en aquellas instalaciones en donde la delimitación de las áreas de trabajo y las de descanso del personal no están bien delimitadas).
- Revisar que la carga de trabajo del personal no ejerza presiones indebidas sobre su desempeño (por ejemplo, exigencias de trabajos urgentes, superposición de tareas, o tiempos de cumplimiento muy acotados).
- 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) Errores técnicos son los que ocurren cuando la persona carece de la capacidad técnica, habilidad o conocimientos necesarios. No son intencionales, son específicos e inevitables antes de su detección.

Ejemplos comunes de este tipo de error son:

- Recomendación equivocada para la preparación de un paciente.
- Contaminación de muestras por falta de práctica.
- Conservación de muestras a temperatura inadecuada.
- Manipulación de muestras de manera no segura.
- Daños en un equipo por mala utilización.
- Error de lectura del antibiograma por mala medición de los halos de inhibición.
- Error de interpretación del antibiograma por desconocimiento de los mecanismos de resistencias y las reacciones cruzadas correspondientes.
- Errores en análisis parasitológicos por identificación equivocada de parásitos.

La mejor estrategia para evitar este tipo de errores es mantener un procedimiento para la evaluación periódica del desempeño del personal, un programa de capacitación continua y un sistema de gestión de los recursos humanos que contemple la calificación adecuada para cada puesto de trabajo.

c) Errores conscientes son los que ocurren con conocimiento del responsable y pueden ser voluntarios o involuntarios:

- Son voluntarios los errores cuyas causas corresponden a una intención deliberada (por ejemplo, cuando alguien introduce modificaciones a una actividad por propia comodidad o para ahorrar tiempo o esfuerzos). Es interesante considerar que los errores de este tipo suelen ser recurrentes –en algunas personas más que en otras– por lo que resulta factible establecer patrones de comportamiento.

- Son involuntarios aquellos errores que se realizan bajo la presión de circunstancias no deseadas (por ejemplo, cuando debido a problemas de imprevisión, un empleado se ve condicionado a realizar una actividad utilizando materiales diferentes a los previstos en los procedimientos), en tal caso el empleado es consciente de la posibilidad de cometer un error, pero asume que debe realizar la tarea de cualquier manera. Para minimizar la ocurrencia de este tipo de errores es necesario que la dirección de la organización establezca políticas específicas tendientes a promover en el personal la notificación de circunstancias indeseadas y la implementación de las acciones correctivas o preventivas correspondientes.

Algunos de estos errores se inician en el nivel de administración de la organización, como cuando se da prioridad a los costos a la hora de decidir adquisiciones, o a la productividad frente a la calidad cuando se producen sobrecargas de trabajo, o cuando se viola una norma para cumplir los plazos establecidos en otra o para conseguir un beneficio determinado. Muchas veces es la propia organización la que induce al empleado a cometer errores y es por eso que la gestión de la calidad aparece como una estrategia viable para dar solución a estos problemas

Entre los ejemplos de errores conscientes del personal de un laboratorio de salud figuran:

- Manipular o transportar las muestras en condiciones distintas a las indicadas por procedimiento, como una forma para acelerar el trabajo.
- 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, con la excusa de no interrumpir el trabajo técnico, sino hacerlo en otro momento como podría ser al finalizar la jornada de trabajo.

Muchas tareas que se incorporan a la rutina diaria en búsqueda de tiempo y comodidad pueden representar desvíos con respecto a los procedimientos y generar no conformidades en el proceso. Es por tal razón que en cada lugar de trabajo se debe disponer la accesibilidad a los procedimientos documentados pertinentes o a instructivos simplificados, como una estrategia para tener siempre presente la forma correcta en que deben desarrollarse las tareas.

9.2.4 Situaciones no deseadas que no se consideran no conformidades

Evento adverso

Un evento adverso es el que causa un efecto no deseado, cuya causa no se origina como responsabilidad del laboratorio, como por ejemplo puede ser el mareo o desvanecimiento de un paciente durante una toma de muestra de sangre, un corte en el suministro de energía eléctrica, un retraso en la derivación de muestras desde otro laboratorio por congestionamiento en el tráfico.

Si bien muchos eventos adversos son imprevisibles, siempre se puede analizar la posibilidad de implementar acciones preventivas, sobre todo ante circunstancias que permitan suponer su aparición en forma reiterada. Por ejemplo, la provisión de un grupo electrógeno en época estival, en las zonas donde se producen cortes por una mayor demanda de energía eléctrica.

La organización debería entonces mantener una actitud previsora, capacitando al personal y generando los espacios de reflexión que permitan analizar los procesos, identificar las probabilidades de ocurrencia de efectos adversos y tomar los recaudos correspondientes (incluyendo la elaboración de planes de contingencia).

Accidente

Se denomina accidente a un evento (suceso o cadena de sucesos) no planeado, que ocasiona lesión, enfermedad, muerte, daño u otras pérdidas. La OMS define accidente como un hecho no premeditado del cual resulta daño considerable. En todo caso, un accidente es una desviación no planificada que generalmente está fuera del control del servicio de salud o del laboratorio, por ejemplo:

- Por defectos en la fabricación de envases contenedores para las muestras:
    - Pérdida de la esterilidad de la muestra por fragilidad del material del envase utilizado para su colección.
    - 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.
- Explosión de criotubos al sacarlos del tambor criogénico (N_2 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.

Si bien es posible considerar que los accidentes son sucesos involuntarios, muchas veces se deben a la falta de atención, descuidos o distracciones durante la realización de las tareas. La capacitación continua, la revisión periódica de las actividades que podrían implicar algún riesgo, el análisis de puntos críticos en los procesos, y la gestión de planes de contingencia son medidas eficaces para reducir la incidencia de accidentes.

Por otro lado, aunque por sí solo el hecho de que ocurra una situación no deseada no constituye una no conformidad, sí puede serlo sus efectos. Por ejemplo, el que haya un corte de energía eléctrica no es una no conformidad en sí misma, pero sí lo sería si el ensayo requiere que una muestra se centrifugue una hora y no nos percatamos de que, debido al corte, solo ha estado diez minutos.

9.3 Gestión de las no conformidades

No todas las incidencias detectadas constituyen no conformidades, sino que algunas representan la manifestación de circunstancias inocuas (sin influencia sobre la calidad de los productos), no previstas durante el diseño del procedimiento. En otros casos es posible que las incidencias afecten levemente la calidad, pero hayan sido causadas por eventos aleatorios con muy poca o nula posibilidad de recurrencia, y que, por consiguiente, no se considere necesario implementar acciones correctivas o realizar cambios en el procedimiento.

Debido a ello, es necesario que todos los hallazgos de incidencias que evidencien la posibilidad de un desvío del sistema de la calidad sean analizados y evaluados para determinar si realmente corresponde o no tratarlos como no conformidades.

La gestión de no conformidades debe responder a un procedimiento que permita desarrollar de manera organizada la detección de los desvíos, su análisis, y la implementación de acciones correctivas, cuando sea necesario.

El procedimiento para la gestión de no conformidades debe detallar los pasos a seguir y establecer los niveles de autoridad y responsabilidad pertinentes para cada caso.

Concretamente, el procedimiento para el tratamiento de no conformidades debe comprender las siguientes etapas:

1. Detección y reconocimiento.
2. Documentación e informe.
3. Investigación y análisis de la causa raíz.
4. Acciones correctivas y acciones preventivas.
5. Evaluación de la eficacia.

9.3.1 Detección y reconocimiento

Un laboratorio puede identificar las no conformidades a partir de diferentes fuentes:

a) Reclamos de los usuarios

Como ya se analizó en módulos anteriores, los usuarios del laboratorio incluyen a pacientes, médicos, enfermeras, otros laboratorios, redes de vigilancia, comunidad y empresas entre otros (pudiendo considerar también al mismo personal, en su papel de clientes internos). En consecuencia, los reclamos pueden ser de origen muy diverso.

Un reclamo es la exteriorización de todo evento de interés o insatisfacción manifestado por un usuario. Muchas veces constituyen la expresión de una mirada subjetiva relacionada con expectativas particulares no cumplidas, y aunque en general todos los reclamos resultan valiosos, los que efectúa un usuario bien informado son los que pueden aportar datos objetivos de mayor relevancia para mejorar las prestaciones y el funcionamiento de la organización.

Los reclamos pueden surgir de diferentes situaciones y en todos los casos será necesario investigar si es pertinente proceder a la implementación de acciones reparadoras, acciones correctivas o acciones preventivas. 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 venipuntura poco cuidada 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 imprevisión 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.
- Fallas en la entrega de material de protección al personal del laboratorio.
- Resultados incoherentes con el contexto o la historia clínica de la persona.

La norma ISO 15189:2012, en su requisito 4.8, establece que el laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para la gestión de las reclamaciones u otras solicitudes de información recibidas de los médicos clínicos, pacientes, personal del laboratorio u otros servicios. Indicando además que se deben mantener los registros de todas las reclamaciones, de sus investigaciones y de las acciones tomadas.

~~*b)*~~

~~*c)*~~*b)* ***Notificaciones de los empleados***

Los empleados, a través de la experiencia adquirida en su trabajo, son las personas más idóneas para descubrir defectos y posibilidades de mejora en los procedimientos que realizan.

Las notificaciones de los empleados constituyen una fuente de gran potencial para impulsar la mejora continua de la calidad. La dirección del laboratorio tiene la responsabilidad de crear las condiciones adecuadas para promover el informe de no conformidades. Para ello debe establecer políticas claras, generar canales de comunicación eficaces, y establecer un ambiente de trabajo apropiado para que las personas notifiquen sus hallazgos, sin temor a verse involucrados en conflictos improductivos con el resto del personal.

Es importante señalar que la norma ISO 15189:2012, en su requisito 4.14.4, indica como responsabilidad de la dirección el alentar al personal a dar opiniones y propuestas.

~~*d)*~~
~~*e)*~~*c)* ***Auditorías***

Una auditoría es una instancia de evaluación objetiva, realizada por personas competentes que no pertenecen al lugar de trabajo auditado, comparando las actividades del sector con un modelo utilizado como patrón de referencia, (por ejemplo: un procedimiento, una norma o una lista de verificación).

Las auditorías son una herramienta muy poderosa para avanzar en la mejora continua de los procesos, y por lo tanto es muy recomendable que el laboratorio desarrolle auditorías internas desde los inicios de la implementación del sistema de gestión de la calidad.

Los eventos, reclamos, notificaciones de los empleados, autoevaluaciones y auditorías son fuentes formales de detección y reconocimiento de no conformidades. Por tal razón, atendiendo a ese carácter formal, deben ser convenientemente registrados, analizados e informadas las decisiones que surjan de los estudios respectivos.

Los resultados del análisis y la implementación de las acciones que se consideren oportunas se deben informar siempre a quienes originaron la información. Ello ayuda a fortalecer el compromiso de la organización y además es un interesante factor de motivación para las personas involucradas.

Nunca es conveniente ignorar o dejar de resolver estos eventos porque suelen ser señales de alarma para prevenir las siguientes situaciones:

- 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.
- 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.
- Se generan gastos innecesarios, ya que los errores representan el componente más importante del costo de la calidad (*véase el Módulo 9*, *El costo de la calidad*).

9.3.2 Documentación e informe

La persona que detecta una posible no conformidad debe informarla y documentarla en detalle suficiente para agilizar su investigación y resolución. Dado que distintas personas podrían hacer énfasis en cuestiones diferentes, es recomendable la utilización de un formulario para organizar el informe de no conformidades.

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 sacan a luz. En este sentido, es muy recomendable instar a que se abra un informe de no conformidad cada vez que se detecte un posible problema, y que el personal sea consciente de que ello no presupone en sí mismo la existencia de una no conformidad. Esta solo se establecerá si, tras el análisis de los hechos y circunstancias, se decide que ha habido incumplimiento de procedimientos o

requisitos. Por esto es importante demostrar la importancia de la detección e informes de los desvíos, y para ello es interesante analizar el impacto de los problemas detectados y los beneficios de las soluciones implementadas.

La información que habría que recoger para la investigación de una no conformidad debería considerar los siguientes elementos:

- Detección del problema:
  - Persona o función que informa el evento.
  - Fecha del acontecimiento.
  - Fecha del descubrimiento.
  - Lugar donde ocurrió.

- Características del problema:
  - Descripción del evento.
  - Clasificación del evento (tipo de evento, riesgo o gravedad que representa).
  - Principales consecuencias.

- Alcances del problema:
  - Funciones y áreas involucradas en el origen del problema.
  - Procedimientos relacionados.
  - Productos o resultados afectados.
  - Clientes internos afectados.
  - Clientes externos afectados.

- Acción inmediata:
  - Descripción de las acciones reparadoras inmediatas.
  - Responsables por las acciones inmediatas.

Las acciones inmediatas se aplican en los casos en que el problema detectado afecte drásticamente la calidad de los productos, la integridad del equipamiento o la seguridad de las personas. Resulta muy útil que en los procedimientos se contemple la responsabilidad para decidir tales acciones, así como para detener las operaciones hasta que se hayan resuelto las circunstancias que originaron los problemas y, posteriormente, liberar el procedimiento para reanudar las tareas.

En la figura 1 se presenta un ejemplo de formulario para la documentación del tratamiento de no conformidades. Dicho formulario comienza con el registro de la detección de un problema, pero también integra campos destinados a consignar todas las etapas posteriores del procedimiento: investigación, implementación de acciones correctivas, evaluación y seguimiento.

Fig. 1: Tratamiento de no conformidades

1. Tipo de evento	☐ Error	☐ Accidente	☐ Reclamo	☐ Otro

2. Datos Nº de Informe _____

Fecha suceso _____ Fecha descubrimiento _____ Lugar _____

Denominación del evento o propuesta _____

Descripción: ¿Qué pasó?, ¿Dónde se detectó? ¿Dónde se inició? (Etapas del proceso)

_____

Acciones reparadoras Inmediatas _____

_____

Informante (nombre, área y cargo) _____

Responsable (designado por la dirección) _____

3. Investigación Fecha _____

CAUSAS (Marcar todas las que correspondan)

☐ No POE / Inadecuado POE	☐ Registros Incompletos	☐ Falla de reactivos
☐ No se sigue POE	☐ Liberación Incorrecta	☐ Falla de equipos
☐ Problema de Computación	☐ Revisión registros Inadecuados	☐ Descuido
☐ Mala interpretación de resultados	☐ Supervisión Inadecuada	☐ Entrenamiento Personal
☐ No se siguen instrucciones Fabricante	☐ Otros _____	

Alcances _____

_____

Comentarios _____

_____

4. Revisión por el Responsable de la Calidad Fecha _____

Informe / Recomendaciones _____

_____

Elementos del sistema de calidad involucrados

☐ Organización	☐ Personal	☐ Equipos	☐ Proveedores
☐ Documentación	☐ Registros	☐ Auditorías	☐ Mejoramiento de Procesos

5. Acciones correctivas / preventivas Fecha _____

Descripción _____

_____

_____

6. Evaluación Fecha _____

Informe _____

_____

Evaluador _____ Visado Dirección _____

7. Seguimiento Fecha _____

Informe _____

_____

Evaluador _____ Visado Dirección _____

Un formulario similar al del tratamiento de no conformidades, presentado en el ejemplo anterior, puede ser una excelente herramienta para documentar todo el proceso de mejora, desde la detección de una sugerencia, hasta la evaluación de la eficacia en su implementación y su posterior seguimiento.

Adicionalmente, es conveniente llevar un registro más sencillo, que permita identificar todos los informes de no conformidades desarrollados en un período determinado. Esto puede resultar de gran utilidad para agilizar las revisiones por la dirección, como así también la planificación de auditorías. Además sirve como una referencia histórica, que permite la rápida revisión de los aspectos más importantes de cada intervención relativa a desvíos, reclamos y no conformidades, sin que sea necesario revisar informe por informe. El registro de no conformidades permite también analizar más fácilmente cualquier tendencia en las desviaciones. En la Figura 2 se muestra un ejemplo.

Fig. 2: Registro de no conformidades

Fecha	Nº de informe	Tipo de evento	Descripción	Procedimientos involucrados	Acción correctiva

9.3.3 Investigación y análisis de la causa raíz

Siempre que se registre la posibilidad de una no conformidad se deberá dar lugar a una investigación, tendiente a evaluar si la notificación de desvío representa realmente o no una no conformidad. Además, durante esa etapa se debe determinar la causa del evento, respondiendo a dos preguntas básicas: ¿cómo ocurrió? y ¿por qué ocurrió?

El análisis del evento debe permitir reconstruir las circunstancias o factores que lo produjeron. Como ayuda en la determinación de la causa raíz del problema se puede considerar el uso de la tabla presentada en la figura 3.

Una vez 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.

Fig. 3: Análisis de causas de no conformidades	
Característica	**Causas**
El mismo error se reproduce independientemente de las personas involucradas.	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.
El mismo tipo de error o varios errores relacionados son cometidos siempre por la misma persona.	La persona no fue entrenada. El entrenamiento no fue eficaz. Falta evaluación periódica de competencias del personal.
Diferentes errores no relacionados son cometidos por la misma persona. Falta esmero en la realización de la tarea.	Los objetivos de la calidad no están divulgados. Las repercusiones de la tarea no han sido explicadas. Falla el liderazgo de la dirección del laboratorio. El personal está insatisfecho (bajos salarios, condiciones de trabajo desfavorables, elevado nivel de conflicto).

9.3.4 Acciones correctivas y acciones preventivas

Una acción correctiva es la acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

Una acción preventiva es la acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad **potencial** u otra situación **potencial** no deseable

La acción correctiva se toma para evitar que algo vuelva a producirse, mientras que la acción preventiva se toma para prevenir que algo suceda por primera vez.

Una vez identificadas las causas del evento no conforme, se deben planificar las medidas correctivas para evitar la recurrencia del problema. Para ello es necesario designar a los responsables de diseñarlas, implementarlas y evaluar su eficacia.

Las acciones correctivas deben ser adecuadas al tipo y magnitud de desvío detectado y el esfuerzo volcado en su implementación debe ser también coherente con la medida de los posibles daños ocasionados. A continuación se presentan algunas sugerencias generales de estas acciones, que varían de acuerdo al tipo de problemas detectados:

- Para problemas en los procesos:
  - Rediseño del proceso.
  - Nuevos controles de procesos o mejora de los existentes.
  - Revisión y cambios de POEs.
  - Entrenamiento del personal en el nuevo proceso o procedimiento.

- Para problemas en la capacitación:
  - Entrenamiento en los procedimientos involucrados.
  - Evaluación de la eficacia del entrenamiento.
  - Evaluación y certificación de competencias.

- Para problemas en el comportamiento del personal:

- Educación del personal.
- Revisión del liderazgo ejercido por la Dirección.
- Revisión de las modalidades de supervisión por parte de los mandos medios.

- Para problemas en la estructura, equipamiento o logística de insumos:
  - Adecuación de las condiciones y servicios básicos de los lugares de trabajo.
  - Revisión de la adecuación de las condiciones ambientales.
  - Evaluación de proveedores.
  - Implementación de un programa de mantenimiento preventivo.

Las acciones correctivas también pueden implicar la elaboración de planes de contingencias. Las acciones reparadoras inmediatas son una parte esencial en la solución de problemas, por lo tanto, su implementación no debe dejarse al azar, sino que, en la medida de lo posible debe estar previamente planificada. En la gestión de no conformidades de procesos se puede entonces incluir planes de contingencias, donde se deben describir en detalle los niveles de autoridad responsables en cada caso, las posibles decisiones a tomar, y las principales acciones recomendadas.

Los planes de contingencias, como su nombre lo indica, deberían ser diseñados, discutidos, documentados y aprobados con antelación a la ocurrencia de un evento indeseado. Del mismo modo es recomendable que los diferentes involucrados sean instruidos y entrenados en su aplicación, como por ejemplo mediante el desarrollo periódico de simulacros. De esa manera, al ocurrir una desviación, cada persona sabrá lo que debe hacer, sin dejar lugar a la improvisación o indecisión, y sin la presión de los hechos.

Otro tipo de acciones son las preventivas, las que, en lugar de surgir como una respuesta reactiva frente a una no conformidad, aparecen como resultado de la motivación por evitar posibles nuevos desvíos.

Las acciones preventivas están orientadas por una parte a evitar desviaciones en las actividades sujetas al sistema de la calidad, 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.

En la figura 4 se presenta una tabla que resume las principales características de los tres tipos de acciones analizados:

Fig. 4: Acciones reparadoras, correctivas y preventivas	
Acciones reparadoras	Son acciones dispuestas en el lugar de trabajo donde ocurrió el problema. Alivian los síntomas y minimizan las consecuencias o situaciones no deseables. Su aplicación inmediata limita el impacto del problema (por ejemplo la liberación para el uso de un reactivo dudoso o la emisión equivocada de un informe de laboratorio). Las acciones reparadoras no eliminan la causa del problema, por lo que este puede volver a aparecer. Una acción reparadora debe estar siempre seguida de una investigación tendiente a conocer las causas del problema y la posterior implementación de acciones correctivas.
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.
Acciones preventivas	Son acciones tomadas para evitar posibles fuentes de "no conformidad" e identificar oportunidades de mejora. Son "proactivas". La información para su diseño 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 problemas. Por ejemplo: •Registros de control de calidad. •Productos o servicios "no conformes". •Resultados de programas de evaluación externa del desempeño. •Resultados de auditorías. •Reclamos de los clientes. •Indicaciones y sugerencias del propio personal.

9.3.5 Evaluación de la eficacia

Una vez implementadas las acciones correctivas o preventivas es necesario evaluar su eficacia. Por su parte un adecuado seguimiento permitirá determinar que tales acciones se mantienen eficaces a través del tiempo, por ejemplo mediante las siguientes actividades:

- Análisis periódico de los informes de desviaciones para verificar si el problema desapareció, o si se evitó su ocurrencia.
- Incorporando la evaluación en los programas de auditorías internas, para verificar el correcto cumplimiento de las acciones dispuestas.

Actividad 3

A continuación se presentan algunos errores y no conformidades frecuentes en un laboratorio. Diseñe las acciones correctivas que tomaría para darles solución.

1. Errores relativos a la documentación:
   - Faltan instrucciones o procedimientos escritos.
   - Los procedimientos no están actualizados.
   - Los registros están incompletos.

2. Errores relativos a los equipos:
   - Faltan manuales de los equipos.
   - Faltan verificaciones, calibraciones y registros.

- Faltan protocolos de validación de instalación de equipos.

3. Errores relativos a las actividades:
   - Identificación incorrecta de algunas muestras.
   - Incumplimiento del programa de controles de calidad establecido.
   - Reactivos almacenados en condiciones inadecuadas.
   - Retraso en la emisión de informes.

4. Errores relativos al personal:
   - Incumplimiento de programas de capacitación.
   - Desconocimiento de procedimientos o instrucciones documentadas.
   - Falta la certificación del personal que realiza el procedimiento.

Actividad 4

Analice alguna no conformidad ocurrida en su laboratorio, utilizando el formulario de tratamiento de no conformidades y posibilidades de mejora (figura 1).

Trabaje sobre el modelo de formulario de modo de adecuarlo para incorporarlo como un elemento de su sistema de la calidad (modifique los campos que considere más oportunos teniendo en cuenta su experiencia y la complejidad de su organización).

9.4 AUDITORÍAS

Lo primero que es necesario resaltar con respecto a las auditorías de calidad es que constituyen uno de los elementos esenciales del proceso de mejora continua. Desde tal perspectiva, la auditoría debe interpretarse como una instancia de colaboración proactiva entre los auditados -principales interesados- y los auditores -responsables de iniciar el diagnóstico que posibilite la implementación de mejoras-.

La auditoría de calidad forma parte de la gestión de procesos y es un examen planificado sistemático, independiente y documentado, realizado con una frecuencia definida y adecuada, con el fin de evaluar la eficacia del sistema de aseguramiento de la calidad.

Para mayor información se recomienda leer la norma ISO 19011: Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y ambiental.

Específicamente, mediante una auditoría de sistema de calidad se busca evaluar:

- Si los procesos son adecuados para satisfacer las expectativas de los clientes.
- Si los procedimientos son eficaces para lograr los objetivos definidos.
- Si los procedimientos se siguen de forma eficiente.

- Si las actividades y sus resultados cumplen con los requisitos, procesos y procedimientos preestablecidos.

En otras palabras, podemos decir que, apropiadamente usada, la auditoría brinda a la alta gerencia las respuestas a las siguientes preguntas:

• ¿Tenemos informados a nuestros colaboradores sobre nuestras expectativas acerca de la ejecución de sus responsabilidades?

• ¿Actúan ellos en concordancia?

• ¿Los métodos usados son efectivos?

La auditoría es un proceso técnico mediante el cual se compara la realidad con un modelo de referencia o criterios de auditoría (por ejemplo, una norma), entregando al evaluado una retroalimentación independiente y objetiva sobre el desempeño de su organización. En otras palabras, podría interpretarse como una especie de "calibración" del sistema de la calidad.

Las auditorías tienden a verificar que las actividades se desarrollen de acuerdo a la documentación respectiva y que se estén logrando los objetivos de calidad. Dependiendo de sus alcances se pueden clasificar como auditoría de sistema (aquella que se aplica a toda la organización) o auditorías específicas (aquellas que, de acuerdo a las circunstancias, se aplican a un determinado proceso o a una actividad específica de la organización).

La organización debe preparar un programa de auditorías, en donde se especifiquen las fechas, los objetivos y los alcances de cada una de las auditorías previstas para el período contemplado, de modo que la organización, o las áreas afectadas, se preparen para recibirlas.

Pausa para la reflexión

La auditoría nunca debe ser practicada en secreto o por sorpresa. El principal objetivo es el de ayudar al proceso de mejora continua, por lo tanto, los miembros de la organización deben estar informados de la visita de los auditores con tiempo suficiente como para preparar su colaboración.

Si un auditor llegara de sorpresa en estos momentos a su lugar de trabajo seguramente usted se pondrá nervioso y tratará de ordenar rápidamente la desprolijidad propia de un día normal de actividades, es probable que debido a ello el auditor pueda interpretar incluso cierta inseguridad en el desarrollo de las tareas que tiene a medio completar.

Una situación diferente sería si usted hubiera estado informado de la visita del auditor. En ese caso estaría más tranquilo, habría programado sus actividades para recibir al auditor, habría ordenado cualquier posible desorden, e incluso habría tenido tiempo para preparar algunos comentarios críticos y sugerencias acerca de los procedimientos empleados, los que representarían un aporte muy valioso para el informe de la auditoría.

Las auditorías pueden ser internas o externas. Las auditorías 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 y desarrolladas por auditores externos. En

cualquier caso, los auditores siempre deben ser independientes del sector a auditar. La figura 5 muestra las diferencias entre las auditorías internas y externas.

Fig. 5: Diferencias entre auditorías internas y auditorías externas

	Planifica	Realiza	Resultados
Interna	Organización	Personal propio o externo	Informe interno Mejora continua
Externa	Entidad independiente	Auditores externos	Reconocimiento externo Acreditación. Certificación

Siempre el equipo auditor debe ser independiente del objeto de la auditoría

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 organización debe tener un procedimiento para el desarrollo de auditorías internas y registros adecuados de todas las acciones relacionadas. En organizaciones grandes las auditorías internas suelen ser desarrolladas por miembros del personal, debidamente capacitados, que no pertenecen a las áreas auditadas.

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 deberá recurrir a la contratación de auditores externos.

En el sistema científico tecnológico, como una estrategia para reducir costos, es posible solicitar la colaboración honoraria de colegas de otros laboratorios que conforman la red, respetando siempre el carácter de independencia entre el auditor y el sector auditado.

9.4.1 Gestión de los programas de auditorías

Un programa de auditorías es el documento en donde se establecen las fechas, los objetivos y los alcances de las auditorías a realizar en un período determinado. Como ya dijimos, una auditoría no debe efectuarse por sorpresa. El objetivo del programa de auditoría es informar a los miembros de la organización cuáles serán las áreas, procesos y actividades auditadas, de modo que las personas estén preparadas para recibir la visita de los auditores y se encuentren en condiciones de aportar toda la información que consideren relevante.

El programa de auditoría debe incluir las auditorías internas y las externas. En general, las organizaciones establecen periodicidad anual para las auditorías internas del sistema de gestión de la calidad. Si la organización es pequeña es probable que se

desarrolle una única auditoría, pero en organizaciones complejas es posible determinar diferentes fechas para auditar sectores o procesos en forma individual.

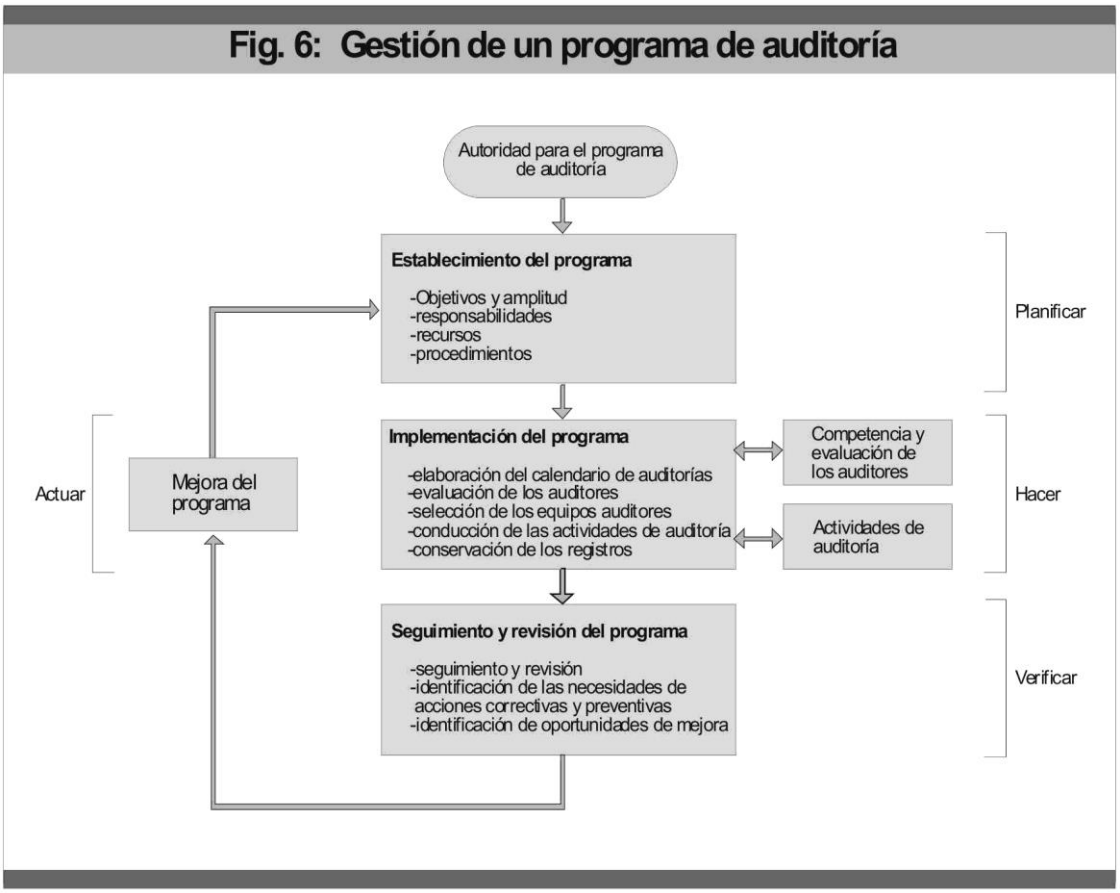
Las auditorías externas también deben ser programadas, siendo responsabilidad principal de los organismos auditores. En el caso de organismos que entregan reconocimientos de acreditación o certificación, es común que se programen auditorías de seguimiento para todo el período de vigencia previsto para el reconocimiento.

La norma ISO 19011 establece las siguientes fases como componentes esenciales del programa de gestión de auditorías:

- Identificación de la autoridad responsable del programa de auditoría;
- Establecimiento del programa de auditoría;
- Implementación del programa de auditoría;
- Seguimiento y revisión del programa de auditoría.
- Mejora del programa de auditoría.

En la figura 6 se presenta un diagrama de flujo que integra dichos componentes[1].

Fig. 6: Gestión de un programa de auditoría



[1] Fuente: Norma ISO 19011: 2002. **Nota:** La versión vigente de la norma ISO 19011 es del año 2011, pero aquí se ha preferido mantener la referencia a la edición del 2002 porque el gráfico mantiene mayor claridad explicativa.

9.4.2 Etapas de una auditoría

Una vez decidido el programa de auditorías es necesario planificar y concretar cada una de las auditorías. El alcance y profundidad de la auditoría dependen de las necesidades específicas de quien la contrata; por ello siempre 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 auditoría consta básicamente de las siguientes etapas:

a) planificación,
b) ejecución,
c) reunión de cierre,
d) preparación del informe,
e) actividades de seguimiento.

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 los hallazgos encontrados en la auditoría.
- Asegurar la confidencialidad de toda información relativa a la auditoría.

a) Planificación de la auditoría

A menos que se realicen con un propósito muy específico, las auditorías se realizan mediante muestreo, ya que no es posible “supervisar” directamente la ejecución de todos los procesos y procedimientos, por lo tanto la planificación es una actividad de importancia fundamental para garantizar el éxito de la auditoría.

La realización del plan de la auditoría es responsabilidad del Auditor Líder y debe incluir los siguientes aspectos:

- Objetivos.
- Alcance.
- Responsables.
- Identificación de los documentos de referencia (normas, manual de calidad, procedimientos, etc.).
- Selección 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 para reuniones del equipo auditor.
- Requisitos de confidencialidad.
- Fecha de publicación y distribución del informe de auditoría.

La figura 7 presenta un esquema con las actividades típicas de auditoría[2]:

Fig. 7: Visión global de las actividades típicas de auditoría



[2] Fuente: *Norma ISO 19011: 2002.*

Durante la planificación el equipo auditor debe revisar la documentación aportada por el auditado, para ello deberá contar con el manual de la calidad del auditado y solicitar toda la información adicional que crea relevante para organizar la auditoría, pudiendo incluir también los informes de auditorías previas y sus recomendaciones. Esa etapa de revisión de la documentación se conoce también como “auditoría de escritorio”, y sirve para que el equipo auditor comprenda cómo se desarrollan los procesos del laboratorio.

Una parte importante de la planificación consiste en preparar los documentos de trabajo que serán utilizados durante la auditoría, tales como listas de verificación, formularios para la documentación de hallazgos y formularios, o formatos para facilitar la entrega de informes. La importancia de este trabajo radica en que una vez finalizada la visita de auditoría, los auditores no podrán regresar para preguntar sobre cuestiones que les generaron dudas, por eso es esencial contar durante la investigación in situ con materiales que orienten la búsqueda de evidencias objetivas y con un esquema que permita regular los tiempos del desarrollo. Un valor agregado de contar con dichos materiales preparados previamente es que fortalece la objetividad de la auditoría, y ayuda a evitar el riesgo de que un auditor pierda tiempo profundizando en algún aspecto superficial de un procedimiento mientras quizás deja de lado otras cuestiones más relevantes.

La etapa de planificación culmina con la presentación del plan de auditoría, que debe ser comunicado por el auditor líder, tanto a los auditores, como a los auditados. Es conveniente que en el plan de auditoría se considere cierta flexibilidad respecto a la profundidad de la auditoría y al uso racional y efectivo de los recursos, de tal manera que puedan solucionarse cualquier circunstancia imprevista o inconvenientes menores de último momento.

El plan de auditoría debe ser aprobado por la organización auditada. En el caso en que la organización encontrara alguna dificultad lógica y atendible para el cumplimiento del plan propuesto, podrá presentar sus objeciones y antes de continuar será necesario llegar a un acuerdo con el grupo auditor (lo anterior podría ocurrir por ejemplo si se verificara la falta de condiciones adecuadas debidas a tareas de reparación y mantenimiento, o si se diera el caso de superposición de la fecha de auditoría con la entrega ya programada de un producto que requiere mayor dedicación).

Actividad 5

Planifique una auditoría interna para verificar la conformidad en la realización de alguno de los procedimientos de ensayo utilizados en su laboratorio.

b) Ejecución de la auditoría

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 (procesos y sectores a auditar, y documentación requerida para su revisión).

- Explicar los métodos y procedimientos a seguir durante la auditoría.
- Definir los canales de comunicación entre auditores y auditados.
- Crear un clima afable que predisponga la colaboración del auditado.

Una vez en el propio laboratorio, los métodos utilizados para auditar son los de rastrear, muestrear y corroborar:

Rastrear el desarrollo de una actividad para obtener información, mediante un procedimiento que puede incorporar estrategias verticales u horizontales, según se muestra en la figura 8.

Fig. 8: Estrategias para la realización de auditorías

Estrategia	Objetivos	Procedimientos
Auditoría vertical	Analizar cómo se aplica una política de calidad en diferentes áreas.	•Revisar el desarrollo de un procedimiento de ensayo. •Revisar procedimientos y registros de no conformidades en cada área o departamento. •Revisar procedimientos y registros de calibración en los departamentos alcanzados por la auditoría.
Auditoría horizontal	Analizar los pasos de un proceso, desde su comienzo o desde el final, atravesando todas las áreas involucradas.	•Revisar los ensayos realizados a una muestra, desde su registro de entrada hasta la emisión del informe de resultados. •Revisar la certificación de competencias del personal partiendo de la definición de puestos de trabajo.

Muestrear, para evaluar la calidad de los diferentes procedimientos, equipos, insumos, registros, etc., se debe examinar un número significativo de evidencias, pero es imposible detenerse en todos y cada uno de los elementos. Por dicha razón, durante la elaboración del plan de auditoría, el equipo auditor debe diseñar un plan de muestreo. Para asegurarse que se respetará el muestreo y que serán analizados los aspectos relevantes se recomienda la preparación de una lista de verificación.

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.

El trabajo del auditor es reunir datos y hechos, observar, escuchar y reflejar evidencias objetivas, comparándolas con los requisitos del modelo de referencia utilizado para la auditoría (norma, procedimiento, protocolo). Las auditorias deben poner énfasis en los puntos críticos de control de cada proceso y los datos que se recogen en el sitio de la auditoría deben ser coherentes con el diseño de investigación plasmado en las listas de verificación previamente elaboradas.

Durante la auditoría, cualquier hallazgo que represente la evidencia de una "no conformidad" debe ser registrado en presencia de algún representante del área auditada. El auditor y el auditado deben revisar los hallazgos y resultados de la auditoría, de manera que se aproveche cualquier posibilidad de aportar información o evidencias adicionales por parte del auditado, las que podrían avalar la conformidad pero que quizás no fueron mostradas antes porque el auditado no lo consideró significativo.

Aunque hemos hecho énfasis en la importancia de atenerse al plan de auditorías y a las listas de verificación, es importante señalar que cualquier indicio que sugiera al auditor una posible "no conformidad" deberá ser investigado, aunque los elementos involucrados no hayan sido considerados originalmente en el plan de auditoría. Si la no conformidad detectada puede representar un problema serio corresponderá profundizar la investigación en el momento. Por otra parte, si el impacto de tal desvío puede ser menor, no sería necesario alterar el plan de auditoría y alcanzará con indicarlo en el informe para promover su posterior tratamiento por parte del auditado.

En la figura 9 se presenta un diagrama de flujo que muestra las secuencias en el manejo de la información durante las auditorías[3].

Fig. 9: Diagrama de flujo del manejo de la información



c) Reunión de cierre de auditoría

De la misma manera que se realizó una reunión inicial con el personal auditado, la auditoría in situ debe finalizar con una reunión de cierre en la que se brinde un informe preliminar, dando a conocer los principales hallazgos. La reunión de cierre es responsabilidad del auditor líder. Es recomendable que en dicha reunión se resalten los aspectos positivos confirmados por la auditoría, reconociendo el compromiso por la calidad evidenciado por la organización auditada.

Dependiendo de la complejidad de la auditoría y de la planificación establecida, es probable que la preparación del informe final demande un tiempo considerable y por lo

[3] Fuente: *Norma ISO 19011: 2002.*

tanto deba ser elaborado con posterioridad a la visita de auditoría. En tal caso, en la reunión de cierre, el auditor líder deberá presentar los aspectos más relevantes a modo de informe preliminar.

Antes de realizar la reunión de cierre el auditor líder debe reunirse con el grupo auditor para reunir toda la información y consensuar los criterios y principales elementos que se volcarán en el informe preliminar. También es recomendable realizar una breve reunión previa con el responsable de la calidad, durante la cual el auditor líder presente las conclusiones de la auditoría, con el objeto de aclarar dudas y evitar posibles confusiones o errores de interpretación por parte del equipo auditor.

d) Preparación del Informe de auditoría

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, en la medida que constituyen registros de las actividades realizadas, también deben ser conservados (el plan de auditoría, las listas de verificación, los registros de los hallazgos de la auditoría).

El informe de la auditoría es responsabilidad del auditor líder, quien debe prepararlo, en compañía del resto del equipo auditor. Los resultados deben ser presentados de forma equilibrada, incluyendo no sólo las “no conformidades” sino también las “conformidades”. Para facilitar la interpretación de los resultados de la auditoría, los hallazgos señalados como posibles "no conformidades" deben ser identificados en términos de los requisitos específicos de la norma o documento que se haya utilizado como referencia.

El informe de auditoría 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 mejora.
- 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 las áreas o sectores auditados.
- Lista de distribución del informe.
- Se debe tener especial cuidado en manejo de la información confidencial. Todas las acciones de auditoría tienen carácter confidencial y la información es propiedad del auditado.

e) Acciones de 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.
Las acciones de seguimiento tienden a verificar que el auditado realice un adecuado aprovechamiento del informe de auditoría. Entre las cuestiones a contemplar durante el seguimiento se encuentran las siguientes:

- Que el área auditada consigne por escrito las acciones que se tomarán.
- Que se determine si las acciones propuestas son las adecuadas.
- Que se verifique que las acciones se ejecuten en los plazos acordados.
- Que se evalúe la eficacia de las acciones correctivas implementadas para prevenir la recurrencia de no conformidades.

En lo que respecta a la organización auditada, el proceso de auditoría no está terminado hasta que se hayan resuelto todas las no conformidades y se hayan completado los registros correspondientes.

Actividad 6

Realice la auditoría interna planificada en la actividad 4.

9.5 MEJORA CONTINUA

La mejora continua es uno de los objetivos primordiales de un sistema de gestión de la calidad. El laboratorio de ensayo en el ámbito científico-tecnológico debe aspirar a ser un referente en su entorno. Para ello no basta con cumplir con la conformidad, sino que debe tener siempre en mente el objetivo de la mejora continua. Esta se origina como propósito de la alta dirección, concretándose, al menos, en la mejora de la eficiencia interna, las necesidades de los clientes y el nivel de desempeño esperado en un laboratorio de estas características.

La mejora continua debe basarse en la política de calidad y sus objetivos, los resultados obtenidos en la revisión por la dirección y las auditorías, el análisis de datos, así como en las acciones correctivas y preventivas. Pero la mejora continua no es algo que surja de la suma espontánea de estos factores. Debe estar planificada y se debe verificar cómo los objetivos globales del laboratorio a este respecto se concretan en requisitos internos, mediante procesos apropiados, que deben ser conocidos por todo el personal y ser objeto de seguimiento.

Un plan de mejora continua debe contar con las siguientes características:

a) Estar enfocado al sistema y a los aspectos estratégicos, y dirigido a los procesos.
b) Tener como destinatario al cliente final.
c) Lograr un alto grado de efectividad y eficiencia.

d) Disponer de un buen sistema de información.
e) Tener un desarrollo preventivo y activo.
f) Mantener la vigilancia en la actualización de los aspectos científico-tecnológicos.

El plan de mejora continua no debe centrarse en un aspecto solo, independiente de todos los demás, sino que debe tener un enfoque a todo el sistema, teniendo en cuenta la relación entre las diferentes áreas y actividades de la organización. Para ello es de enorme utilidad que se haya elaborado un mapa de procesos, para conocer las interacciones entre estos.

Por sí misma la mejora continua debe ser una de las estrategias de la organización, uno de cuyos objetivos esenciales es otorgar un mayor valor agregado al servicio que se presta y, por otro lado, debe estar en concordancia con los otros objetivos estratégicos del laboratorio.

Al tener en mente al destinatario del producto o servicio, que, como se especifica en el módulo correspondiente, en el caso de los laboratorios de ensayo puede ser un individuo, una organización, una comunidad local o la sociedad en general, la inclusión de mejoras en las prestaciones de este servicio es primordial. Por lo tanto, la reducción de costes, el aumento de los niveles de calidad del ensayo, el acortamiento de los tiempos de entrega de obtención y entrega de resultados, constituyen finalidades muy importantes de la mejora continua. En este sentido se contempla el aumento de la eficiencia armónica e integral de las actividades encuadradas en los procesos.

El plan de mejora continua debe estar basado en datos objetivos y no en suposiciones, por lo que la toda la información previa que se obtenga redundará en beneficio de la consecución de los objetivos alcanzables y medibles propuestos. Asimismo, es preciso realizar un seguimiento del cumplimiento del plan mediante la adquisición de toda la información, datos e indicadores que hayan sido previamente establecidos.

Al igual que se exponía anteriormente que la organización no debe esperar a que sucedan los problemas para saber qué acciones realizar, sino que debe contar con un plan de contingencias, también debe adelantarse, con flexibilidad y rapidez, a los acontecimientos y necesidades internas y externas con un desarrollo preventivo y sobre todo proactivo del plan de mejora continua.

Otro de los aspectos más importantes que debe contemplar el plan de mejora continua es el mantenimiento constante de la actualización del conocimiento y las novedades científico-tecnológicas en el campo en que se enmarca el laboratorio, incorporando aquellas que se estimen más convenientes y adecuadas para mejorar procesos y prestaciones del servicio, e innovando métodos y ensayos de desarrollo propio.

A la hora de la planificación de mejoras hay que tener en cuenta que no sería realista esperar hacer progresos simultáneamente en todas las mejoras potenciales. Cada una de ellas requiere el compromiso de recursos, por lo que la alta dirección debe decidir cuáles son las prioridades, sobre todo cuando una mejora implica una alta inversión. Lo importante es que los objetivos del plan de mejora sean coherentes entre sí y con el resto de las actividades, y estén enfocados a la eficiencia interna, a las necesidades del cliente y al nivel de desempeño esperado. Todo ello se analizará finalmente mediante el correspondiente seguimiento de las acciones propuestas, para comprobar su implantación y su eficacia en la consecución de los objetivos buscados.

9.6 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. Las actividades sugeridas en el presente módulo están dirigidas a detectar, controlar, corregir y prevenir desviaciones, utilizando el sistema de control como base para la mejora continua.

1) Actividades

- Identificación y clasificación de no conformidades (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).

2) Cronograma

Para redactar su plan de acción podrá utilizar sus respuestas a las actividades planteadas anteriormente y considerar además las siguientes acciones.

- 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.

3) Lista de verificación

A continuación, se presenta una lista de verificación que le ayudará a evaluar la situación del laboratorio. Esta lista de verificación podrá ser utilizada para realizar una evaluación inicial del laboratorio. También podrá usarse para evaluar el alcance de los niveles de desempeño, previstos durante la implementación del sistema de gestión de la calidad, o como lista de control en el desarrollo de auditorías de la calidad.

Para la realización de esta lista de verificación se ha utilizado como base la norma ISO 15189:2012.

Lista de verificación **Módulo 9 - Conformidad y mejora continua** Basada en la norma ISO 15189:2012					
Gestión de no conformidades					
9.1	**4.9** ¿Ha implementado el laboratorio un procedimiento documentado para identificar y gestionar las no conformidades en cualquier aspecto del SGC, incluyendo los procesos preanalíticos, analíticos y posanalíticos?	Procedimiento documentado.		**2**	
9.2	**4.9** ¿Contempla el procedimiento de gestión de no conformidades que se aseguren los siguientes aspectos? a) se designan las responsabilidades y los niveles de autoridad para la gestión de las no conformidades; b) se definen las acciones inmediatas a tomar; c) se determina el alcance de la no conformidad; d) los análisis se interrumpen y se detiene la emisión de informes de laboratorio según sea necesario; e) se considera el significado clínico de cada análisis no conforme y, si procede, se informe al médico solicitante o al individuo autorizado responsable de utilizar los resultados; f) se retiran los resultados de cualquier análisis no conforme o potencialmente no conforme ya comunicados, o se identifican de forma apropiada según sea necesario; g) se define la responsabilidad para autorizar la reanudación de los análisis; h) cada episodio de no conformidad se documenta y registra, revisando estos registros a intervalos regulares establecidos para detectar las tendencias	Política y procedimiento. Registros de gestión de no conformidades. Informes de las revisiones por la dirección.		**3**	

	e iniciar acciones preventivas.				
Acciones correctivas					
9.3	**4.10** ¿Toma el laboratorio acciones correctivas para eliminar las causas de las no conformidades?	Procedimiento documentado. Registro de acciones correctivas.		**2**	
9.4	**4.10** ¿Son las acciones correctivas apropiadas para subsanar los efectos de las no conformidades encontradas?	Registro de evaluación de la eficacia de acciones correctivas.		**3**	
9.5	**4.10** ¿Posee el laboratorio un procedimiento documentado para la gestión de acciones correctivas que contemple las siguientes actividades? a) revisar las no conformidades; b) determinar las causas raíz de las no conformidades; c) evaluar la necesidad de la acción correctiva para asegurar que las no conformidades no se repitan; d) determina e implementar la acción correctiva necesaria; e) registrar los resultados de la acción correctiva tomada; f) revisar la eficacia de la acción correctiva tomada.	Procedimiento documentado. Registros de gestión de acciones correctivas.		**3**	
Acciones preventivas					
9.6	**4.11** ¿Determina el laboratorio acciones preventivas apropiadas para impedir que se produzcan problemas potenciales?	Procedimiento documentado. Registro de acciones preventivas.		**3**	
9.7	**4.11 ¿**Posee el laboratorio un procedimiento documentado para la gestión de acciones preventivas que contemple las siguientes actividades? a) revisar los datos y la información del laboratorio para determinar donde existen no conformidades			**3**	

	potenciales; b) determinar las causas raíz de las no conformidades potenciales; c) evaluar la necesidad de la acción preventiva para impedir que se produzcan no conformidades; d) determina e implementar la acción preventiva necesaria; e) registrar los resultados de la acción preventiva tomada; f) revisar la eficacia de la acción preventiva tomada.				
Mejora continua					
9.8	**4.12** ¿Revisa la dirección periódicamente los sistemas operativos, desarrollando, documentando e implementando planes de acción para la mejora continua?	Registros de revisiones por la dirección. Política de mejora continua, procedimientos y registros relacionados.		**3**	
9.9	**4.12** ¿Evalúa la dirección la eficacia de las acciones de mejora implementadas?	Registros de revisiones por la dirección.		**3**	
Evaluación y auditorías					
9.10	**4.14.1** ¿Planifica e implementa el laboratorio los procesos de evaluación y de auditoría interna que contemplen los siguientes alcances? a) demostrar que los procesos preanalíticos, analíticos, posanalíticos y de soportes se están realizando de una forma que cumple las necesidades y requisitos de los usuarios; b) asegurar la conformidad con el sistema de gestión de la calidad; c) mejorar de forma continua la eficacia del sistema de gestión de la calidad.	Plan de auditorías. Registros de designación de auditores internos. Informes y registros de auditorías.		**2**	
9.11	**4.14.2** ¿Revisa el laboratorio periódicamente los análisis proporcionados para asegurarse de que			**2**	

	son clínicamente apropiados para las peticiones recibidas?				
9.12	**4.14.2** ¿Revisa el laboratorio periódicamente que los requisitos de los volúmenes de muestra y los procedimientos de recolección sean adecuados para los fines previstos?			**2**	
9.13	**4.14.4** ¿Promueve la dirección del laboratorio la participación activa del personal para hacer recomendaciones para la mejora? Las recomendaciones deben ser evaluadas, implementadas cuando proceda y se debe dar respuestas al personal.	Verificar consultando al personal. Registros del tratamiento de recomendaciones para la mejora.		**2**	
Auditorías internas					
9.14	**4.14.5** ¿Efectúa el laboratorio auditorías internas, a intervalos planificados, para identificar si todas las actividades del SGC son eficaces y se mantienen adecuadas para los fines previstos? La planificación de auditorías internas debe definir y documentar los criterios, campo de aplicación, frecuencia y métodos de la auditoría.	Plan de auditorías internas. Registros de auditorías internas.		**2**	
9.15	**4.14.5** ¿Son las auditorías internas desarrolladas por personal calificado, seleccionado de manera que siempre que los recursos lo permitan sea independiente de las actividades a auditar?	Registros de selección de auditores internos. Registros de auditorías internas.		**2**	
Revisiones por organizaciones externas					
9.16	**4.14.8** ¿Toma el laboratorio las acciones inmediatas apropiadas cuando las revisiones por organizaciones externas indican que el laboratorio tiene no conformidades reales o potenciales?	Registros de informes de auditorías externas e inspecciones de agencias regulatorias. Registros de acciones correctivas y acciones preventivas.		**3**	
Revisiones por la dirección					
9.17	**4.15.1** ¿Revisa la dirección del laboratorio el SGC a intervalos planificados, para asegurar su continua adecuación y su eficacia en el apoyo al cuidado del paciente?	Registros de revisiones por la dirección. Un intervalo recomendado para realizar una revisión por la dirección es cada 12 meses.		**1**	
9.18	**4.15.2** ¿Tiene en cuenta la revisión por la dirección	Registros de revisiones por la dirección.		**3**	

	al menos los siguientes aspectos? a) la revisión periódica de las peticiones de análisis, y la adecuación de los procedimientos y requisitos de la muestra; b) la evaluación de las respuestas a consultas del usuario; c) las recomendaciones del personal; d) las auditorías internas; e) la gestión del riesgo; f) la utilización de los indicadores de la calidad; g) las revisiones por organizaciones externas; h) los resultados de la participación en los programas de comparación entre laboratorios; i) el seguimiento y resolución de las reclamaciones; j) el desempeño delos proveedores; k) la identificación y gestión de las no conformidades; l) los resultados de la mejora continua, incluyendo el estado actual de las acciones correctivas y acciones preventivas; m) las acciones de seguimiento que provienen de revisiones por la dirección previas; n) los cambios en el volumen y campo de aplicación del trabajo, en el personal y en las instalaciones, que pudieran afectar la calidad del sistema de gestión; o) las recomendaciones para la mejora, incluyendo los requisitos técnicos.				

9.19	**4.15.3** ¿Evalúa la revisión por la dirección las oportunidades de mejora, las necesidades de introducir cambios en el SGC, y la adecuación de la contribución del laboratorio al cuidado de los pacientes?	Registros de revisiones por la dirección.		**3**	
9.20	**4.15.4** ¿Se registran los elementos de salida de la revisión por la dirección, de manera que se documente cualquier decisión y acción tomada con respecto a los siguientes aspectos? a) La mejora de la eficacia del SGC y sus procesos; b) La mejora de los servicios a los usuarios; c) Las necesidades de recursos.	Registros de revisiones por la dirección.		**3**	
9.21	**4.15.4** ¿Se asegura la dirección que el personal del laboratorio esté informado de los hallazgos y acciones que surjan de las revisiones por la dirección, y que las acciones resultantes se competen dentro de un tiempo apropiado y acordado?	Informes y registros de revisiones por la dirección. Verificar la implementación de las acciones indicadas en las revisiones por la dirección.		**3**	

MÓDULO 10

COSTO DE LA CALIDAD

INDICE

Objetivos de aprendizaje

10.1- Relación entre calidad y costos. 381

10.2- Relación costo – beneficio. 386

10.3- Costos relacionados con la calidad. 389

10.4- Clasificación de los costos de la calidad. 392

10.5- Breve estudio de caso. 399

10.6- Plan de acción. 401

MÓDULO 10
EL COSTO DE LA CALIDAD

La globalización ha traído aparejada una mayor competencia en el comercio de bienes y servicios. 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, se recomiendan los pasos a seguir para analizar la relación costo-beneficio de la calidad, y se presentan diferentes calificaciones 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.

10.1 RELACIÓN ENTRE CALIDAD Y COSTOS

Como cualquier otra actividad del laboratorio, la gestión de la calidad debe ser analizada adecuadamente desde la perspectiva costo-beneficio. Indudablemente, la mejora de calidad impactará positivamente en el posicionamiento estratégico de la organización, pero es necesario mantener el equilibrio entre las inversiones que se realicen para mejorar la calidad y los beneficios que se deriven de ello, cuidando de no exceder el presupuesto en busca de generar atributos de calidad que pueden resultar superfluos o que no serán reconocidos por los clientes.

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.

[1] Deming W.E. *Out of the Crisis,* Cambridge MA: MIT Press, 1986.

En el ámbito de la salud, la posibilidad de responder a estas exigencias se puede ver restringida por distintos factores como regulaciones generales o 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 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 supone un gran esfuerzo en la aportación de recursos, y los logros pueden verse disminuidos 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 sanitarias, sicológicas, familiares y socio económicas.

La implementación de un sistema de la calidad genera beneficios que repercuten tanto en el cliente como en 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 las imperfecciones ocultas 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 costos: los directos y los indirectos. Los costos directos representan erogaciones o pérdidas fácilmente identificables y verificables por la organización; mientras que los costos indirectos afectan principalmente a los usuarios, siendo menos evidentes para la organización.

Los costos indirectos afectan principalmente a los clientes, usuarios u otras partes interesadas, siendo menos evidentes para la organización. Se debe prestar especial atención a los costos indirectos, puesto que pueden pasar desapercibidos y, sin embargo, por el impacto que generan inciden negativamente no sólo en la imagen institucional, sino también en la comunidad.

Un sistema de control de la calidad basado simplemente en la reducción de la tasa de defectos implica que la reducción de defectos 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.

En la figura 1 se presenta una clasificación de costos directos y costos indirectos:

Fig. 1: Clasificación de costos directos e indirectos

COSTOS DIRECTOS	
Controlables	Costos de prevención
	Costos de evaluación
Imprevistos	Detectados adentro
	Detectados afuera
COSTOS INDIRECTOS	
Costos en que incurre el cliente	
Insatisfacción del cliente	
Pérdida de reputación	

La implementación y mantenimiento de un sistema de gestión de la calidad está caracterizada por priorizar la inversión en prevención, tendiente a disminuir los costos resultantes producidos por desvíos o deficiencias en los procesos de la organización. Juran[2] destacó la importancia de medir los costos atribuibles a la falta de 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. Además, es bueno recordar que cuando lo que se pone en juego es la salud pública y el bienestar de la población, la minimización de errores y la optimización del presupuesto toman mayor relevancia no sólo por cuestiones económicas sino también por cuestiones morales y de responsabilidad social.

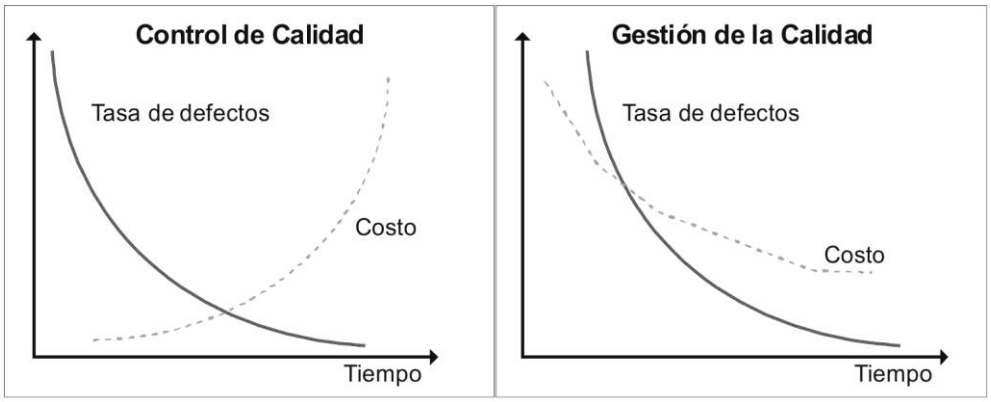
Como se muestra en la figura 2 (gráfico izquierdo), un *sistema de control de la calidad* basado simplemente en la reducción de la tasa de defectos con el fin que el producto o servicio cumpla con las especificaciones, implica que dicho resultado se logrará sólo a expensas de una tasa de costos creciente (ya que, si no se mejoran los procesos de producción, la disminución de productos defectuosos se logrará principalmente mediante reproceso y descartes de los productos mal elaborados).

[2] Juran J. *Manual de Calidad,* 5º Ed. McGraw Hill, Madrid, 2001.

En el caso de las organizaciones que brindan servicios, el único modelo aceptable resulta ser el de un *sistema de gestión de la calidad*, basado en la prevención, ya que los servicios no se pueden almacenar, se construyen prácticamente en el momento en que se brindan y generalmente los clientes o usuarios participan activamente del proceso. Por todo eso, es difícil pensar para los servicios en utilizar un modelo tradicional de control de la calidad, que permita reducir la tasa de defectos mediante reproceso o descarte.

La implementación de un *sistema de gestión de la calidad* implica un costo inicial significativo para prevenir los defectos y alcanzar en el tiempo un costo de mantenimiento relativamente bajo (Figura 2 - gráfico derecho).

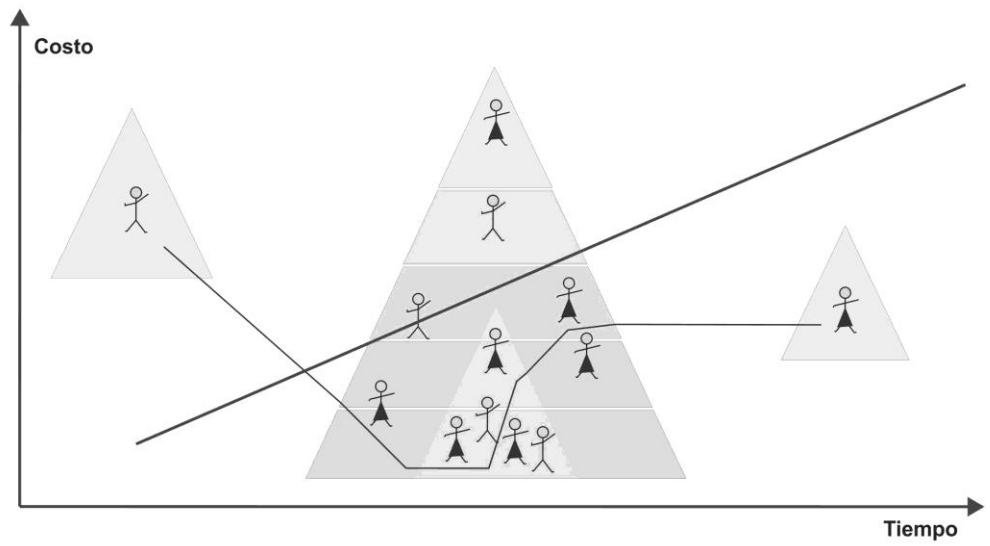
Fig. 2: Comparación de costos según el Sistema de Calidad



Como ya se indicó en el Módulo 3, la prestación de servicios de salud tiene un carácter irreversible ya que cualquier intervención de calidad deficiente afectará al organismo de manera física y psíquica, además de retrasar la oportunidad de cualquier tipo de intervención más adecuada. Este razonamiento permite interpretar que existe una escalada de costos de la mala calidad cuyos impactos negativos no siempre son solucionables desde la perspectiva económica o financiera.

En la figura 3 (también analizada en el Módulo 3) se representa esquemáticamente el concepto de impacto progresivo de los costos de la no calidad, mostrando como un error que puede representar un pequeño costo al inicio de un proceso, probablemente multiplique su impacto en la medida que avanza el tiempo y se retrasa su solución.

Fig. 3: Impacto progresivo de los costos de la no calidad



Pausa para la reflexión

Trate de dimensionar el daño que puede sufrir un laboratorio cuando se comete un error en un resultado de análisis. El análisis no sólo debe realizarse en lo referido a la reputación del laboratorio y la consecuente disminución de clientes externos (usuarios, 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 equivocados, un diagnóstico incorrecto o un tratamiento inapropiado. Esto puede afectar negativamente al paciente y su familia, además de derivar en una falta de confianza en el laboratorio.

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 la concurrencia del paciente.

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 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 asegurar que se responda eficazmente a tales situaciones y se posibiliten acciones de mejora, lo primero con lo que tiene que contar el laboratorio es con un registro en el que se asienten los eventos ocurridos.

Posibles causas de la repetición: errores en la preparación del paciente, en la toma, identificación, almacenamiento de la muestra, en el procesamiento, etc.

10.2 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 seguramente será percibida negativamente por el paciente, implicando un costo indirecto para el laboratorio. Sin embargo, la inexistencia de tal repetición nunca será considerada como un beneficio por el paciente, aunque sí lo sea para el laboratorio.

En el ámbito de la Salud Pública son muchos los ejemplos que permiten verificar la ventaja de incorporar el análisis de los costos de la calidad desde la planificación de procesos y programas. Un tamizaje de parámetros epidemiológicos debe incluir controles de 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 diseminará 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, pues ello supone 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.

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.

El análisis de la relación costo-beneficio es necesario para decidir la conveniencia de implementar un sistema de calidad o, llegado el caso, el límite de una inversión tendiente a mejorar la calidad. Ese valor límite será de utilidad para que la dirección tome sus decisiones y por lo tanto es útil que todos los miembros del laboratorio tengan conocimientos mínimos sobre el manejo de costos de la calidad, y que los responsables de cada área tengan la capacidad de acompañar cualquier propuesta de mejora con un análisis pormenorizado de los costos y beneficios asociados.

Cualquier organización debe preocuparse por amortizar sus inversiones, por eso es importante que las personas interesadas en promover e implementar el sistema de gestión de la calidad realicen los análisis de costos correspondientes, en la búsqueda de evidencias que les permitan construir argumentos razonables para involucrar a las personas y funciones clave, cuyo compromiso resultará de importancia estratégica para la implementación.

Para orientar el análisis 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:
  - Detectadas dentro de la organización: el costo de hacer las cosas mal (por ejemplo, muestras no utilizables para análisis) y el de repetir tareas.
  - Detectadas fuera de la organización: los costos derivados de quejas de los pacientes o de profesionales de la salud.
- Acciones correctivas y acciones preventivas.
- Perdida de eficiencia debida a la insatisfacción de los miembros de la organización con respecto a las condiciones en que desarrollan sus tareas: ambiente laboral.

Para complementar el análisis de los costos, también puede elaborarse una lista de los beneficios que acarrea el desarrollo de un sistema de calidad. De esa manera sería

posible el estudio de las relaciones costo-beneficio que aportan criterios relevantes para fundamentar la implementación del sistema de gestión de la calidad. A continuación, se presenta un listado de posibles beneficios:

- Disminución de mayores costos debidos a repetición de tareas.
- Mejora de equipos e instalaciones (mantenimiento preventivo).
- Mejora en las condiciones de trabajo del personal.
- Mayor control de gestión (por ejemplo, mediante auditorías internas).
- Aumento de la satisfacción del cliente.
- Aumento de la satisfacción y motivación de los miembros de la organización.

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.

Un aspecto que sería oportuno considerar para redondear nuestra discusión sobre la relación costo-beneficio, es que la implementación de sistemas de gestión de la calidad incorpora la filosofía de la prevención y la mejora continua a la cultura de la organización. Desde tal perspectiva es posible interpretar que, aunque las etapas iniciales de implementación demandan costos adicionales, una vez funcionando, el sistema de calidad permite en el tiempo una reducción de los costos totales de operación.

La figura 4 muestra esquemáticamente la reducción de costos comentada en el párrafo anterior. Como se puede observar, el sistema de gestión de la calidad implica un aumento en los costos de prevención (incluidos los referidos al control de los procesos), pero tal inversión redunda en el tiempo en la reducción de los costos de funcionamiento y de los costos atribuibles a fallas.

Fig. 4: Beneficios de la mejora continua



Actividad 4

Identifique circunstancias específicas de su laboratorio que puedan ser causantes de costos debidos a deficiencias y analice las relaciones costo-beneficio asociadas con la posible implementación de mejoras.

Algunos ejemplos pueden ser:

- Indicaciones deficientes para la preparación del paciente.
- Equivocaciones durante la 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.

10.3 COSTOS RELACIONADOS CON LA CALIDAD

La mejora de la calidad y la reducción de los costos no son objetivos excluyentes sino complementarios. Eliminar las pérdidas generadas por mala calidad significa optimizar los recursos, aumentar la satisfacción del cliente, elevar la rentabilidad y mantener una ventaja competitiva. El costo total de la calidad comprende:

- El costo de todas las actividades necesarias para elaborar un producto con la calidad especificada.
- El costo de actividades que no agregan valor al producto.
- El costo de reprocesar o descartar productos, asociado a la mala calidad.
- La suma de todos los costos que desaparecerían si no hubiera problemas de calidad.

En cuanto al análisis 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. A continuación, analizaremos cinco categorías usualmente empleadas para clasificar costos:

1) según los objetivos o las causas.
2) según las consecuencias financieras.
3) según sean mensurables y registrables.
4) según sean o no controlables.
5) según los tipos de insumos que involucran.

10.3.1 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 prevención, a evaluación o a solucionar problemas derivados de las deficiencias.

- Costos de prevención: son los asignados a “evitar que se hagan las cosas mal” o mejor dicho a “asegurar que las cosas se hagan bien”. También se denominan "costos preventivos" e incluyen la planificación de la calidad.

- Costos de evaluación: son los costos de "comprobar 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.

Podemos decir que los dos tipos anteriores son costos calificados según los objetivos ya que son voluntarios responden a la decisión de la organización para mejorar la calidad de sus procesos, y por consiguiente la de sus productos y servicios.

- Costos derivados de las deficiencias: son los costos imprevistos, que surgen de “hacer las cosas mal”, es decir aquellos generados por fallas o ineficiencias de los procesos de la organización.

Este último tipo de costos, clasificado según las causas que los producen, constituye una referencia clara de la “no calidad” o “no conformidad”. Estos costos no son decididos ni generados voluntariamente por la organización, sino que, por el contrario, siempre se procura evitarlos.

10.3.2 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 compra de un nuevo lote de reactivos por deterioro o vencimiento de reactivos almacenados incorrectamente). En otros casos, no provocan una salida de dinero, pero reducen los ingresos, aunque tal reducción suele ser difícil de estimar, como por ejemplo cuando clientes insatisfechos dejan de utilizar los servicios del laboratorio o cuando el laboratorio sufre un deterioro de su imagen.

En algunos casos, como es el de la pérdida de reputación, la magnitud del impacto financiero resulta difícil de medir porque la insatisfacción se puede transmitir de los clientes actuales a clientes potenciales, multiplicando su efecto. Por lo tanto, desde el punto de vista financiero los costos se clasifican en aquellos que causan efectos directos y los que producen efectos indirectos:

- Efectos financieros directos: de fácil medición, se manifiestan tanto por el ingreso como por el egreso de dinero.

- Efectos financieros indirectos: difíciles de medir, corresponden a fondos que no ingresan a la organización.

Pausa para la reflexión:

En los laboratorios de salud pública, que no cobran por sus servicios a la población, se hace más difícil pensar la posibilidad de una reducción de ingresos derivada de la merma en el uso de servicios por usuarios insatisfechos. De todos modos, se debe considerar que el análisis de costos debe ir más allá de la situación financiera del laboratorio, debiendo considerar desde una perspectiva más amplia todas las complicaciones financieras causadas a los usuarios y al sistema de salud, incluyendo por supuesto en el análisis cualquier daño moral derivado de la aplicación de productos o servicios de calidad deficiente

Por ejemplo, se podrían considerar las siguientes situaciones:

- *Complicaciones en la salud del paciente derivadas por el retraso en la entrega de un resultado o por la entrega de un resultado erróneo.*
- *Aumento del riesgo epidemiológico por deficiencias en los servicios de vigilancia ofrecidos por el laboratorio.*
- *Pérdida del estatus de laboratorio de referencia por parte de la población insatisfecha con los servicios ofrecidos.*
- Reducción de la oferta y de la cobertura afectan los indicadores de morbi/mortalidad.

10.3.3 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.

10.3.4 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, cuando 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 costos son incontrolables cuando son producidos por condiciones externas a la voluntad del laboratorio, como pueden ser los mayores costos derivados de un error en el circuito administrativo de compras del Ministerio de Salud, los costos derivados de un corte en el suministro de energía, los costos debidos a inconvenientes en la reparación de un equipo por demoras en la asistencia técnica del fabricante.

Aplicando este tipo de categorización basada en interpretar la voluntad en la acción, es común que los costos que pueden originarse por errores – como una toma de muestra en un tubo equivocado, la incorrecta identificación de una muestra, o la emisión de un informe erróneo – se definan como incontrolables (ya que no dependen de la voluntad de la organización). Pero esta es una interpretación muy discutible, sobre todo cuando se implementa un sistema de gestión de la calidad, que como vimos se basa en la gestión por procesos, en el control y en la prevención.

10.3.5 Costos según los tipos de insumos que involucran:

De una manera más tradicional, los costos también pueden clasificarse en función del tipo de insumos involucrados en las diversas tareas vinculadas a la calidad, incluidos la capacitación del personal, los insumos, el transporte, la documentación, los sistemas de control y los registros, entre otros.

10.4 CLASIFICACIÓN DE LOS COSTOS DE LA CALIDAD

Como se discutió en el apartado anterior, la clasificación de los costos puede hacerse siguiendo diferentes criterios. En la práctica, generalmente se elige un aspecto principal a partir del cual se agrupan los diferentes costos, integrando los aspectos adicionales como categorías secundarias.

Hemos visto que un sistema consiste en clasificar los costos según los objetivos o las causas, donde las inversiones en objetivos se tratan como costos controlables incluyendo los costos preventivos y los de evaluación; y donde los costos según las causas son aquellos imprevistos que se originan 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.

El sistema de clasificación que considera costos controlables y costos imprevistos, utilizado como aspecto principal para una clasificación de los costos de la calidad, permite estudiarlos enfocándose en sus características de detección, administración y registro. También podría ser posible clasificar subgrupos de costos en distintas áreas, incluidas la administración, la gestión de calidad, el presupuesto y la planificación.

En la figura 5 se presenta la clasificación mencionada:

Fig. 5: Clasificación de los costos de la calidad		
Tipo de costo		**Características**
Controlables (Según objetivos - Búsqueda de la calidad)	**De prevención**	-Controlables -Financieros -Mensurables -Registrables
	De evaluación	
Imprevistos (Según causas - Emergentes de las deficiencias)	**Detectados adentro**	Directos - Incontrolables - Financieros - Mensurables - Registrables
	Detectados afuera	Indirectos - Incontrolables - No Financieros - No Mensurables - No Registrables

10.4.1 Costos controlables

Los costos controlables son aquellos programados para la búsqueda de la calidad, son los que se originan por la decisión de implementar y mantener un sistema de mejora continua de la calidad. También se denominan “costos de obtención de la calidad” y su propósito es el de asegurar la calidad de los productos y servicios brindados por la organización. En suma, se trata de inversiones que se realizan con la intención de alcanzar el valor objetivo de la calidad, es decir que el producto o servicio resulte satisfactorio para el cliente y responda a los requisitos establecidos por la propia organización. El valor objetivo se define como el punto en el cual los costos por fallas o deficiencias equivaldrían a cero.

La figura 6 presenta las características de los costos controlables:

Fig. 6: Características de los costos controlables	
Costos controlables	**Características**
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.

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 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 evaluación y prevención.
- Los costos producidos por deficiencias.
- Una ponderación de los mayores costos que se evitan con la prevención.
- La relación entre los factores anteriores y su variación a través del tiempo.

Es importante que el sistema de la calidad sea sustentable. La búsqueda del valor objetivo se refiere a la necesidad de investigar cuál es el límite de inversión por sobre el cual un mayor esfuerzo presupuestario aplicado a la mejora de la calidad podría resultar económicamente inviable, ya sea porque la inversión adicional no será amortizada o porque la organización se esfuerza por agregar a sus productos atributos de calidad que no se corresponden con las expectativas de sus clientes.

10.4.1.1 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 gestión de los contratos de servicios, el diseño de los planes de muestro, la recepción e identificación de muestras, la adquisición 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, entre otros.

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 proceso de mejora continua, que significa lograr un producto o servicio cada vez mejor.

Actividad 5

Es posible identificar costos de prevención inherentes a cada uno de los departamentos de la organización. En el caso de su institución, ¿puede usted sugerir algunos ejemplos de actividades preventivas y bosquejar un análisis de sus costos?

A continuación, se presentan ejemplos de actividades donde se invierte en medidas de prevención:

- Selección y capacitación de recursos humanos.
- Mantenimiento preventivo.
- Contratación de proveedores.
- Calificación de equipos.
- Preparación de documentación.
- Mejora continua de la calidad.

10.4.1.2 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.

Actividad 6

¿Puede usted sugerir actividades de su laboratorio que involucren costos asociados con la evaluación de la calidad?

La siguiente lista presenta ejemplos de tales actividades:

- Controles de calidad de los reactivos, insumos y servicios utilizados.
- Encuestas sobre la opinión de los clientes.
- Control de condiciones pactadas con el usuario.
- Control de calibraciones de equipos.
- Exámenes realizados por laboratorios de derivación.
- Control de calidad interno (incertidumbre, exactitud y precisión de los resultados; especificidad y sensibilidad de los métodos de ensayo).
- Evaluación externa de la calidad y/o comparaciones interlaboratorio.
- Auditorías internas.

10.4.2 Costos imprevistos

Los costos imprevistos o 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.

Los costos relacionados a deficiencias en la calidad, o en otras palabras a la no conformidad, incluyen entre otros los costos que representa reparar, descartar o hacer de nuevo el producto o servicio que presenta deficiencias.

Estos costos se caracterizan en dos tipos, tomando como referencia el momento en que es detectada la deficiencia y sus costos imprevistos asociados, es decir antes o después de la entrega del producto o servicio al cliente:

- Costos detectados adentro: 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".

- Costos detectados afuera: son costos que pueden ser originados por las mismas causas que los anteriores, pero con posterioridad a la entrega al cliente. Incluyen los costos de entregar reparaciones al cliente, realizar servicios adicionales, erogar indemnizaciones e incluso pueden llegar a influir en la anulación de contratos

La identificación de costos detectados fuera facilita la evaluación del impacto económico que produce la insatisfacción del cliente. Teniendo en cuenta que todo sistema de calidad tiene como meta "la satisfacción del cliente", en algunos casos es posible recibir quejas o reclamos antes de la entrega del producto (por ejemplo por demoras en la entrega). La gestión de dichos reclamos representa un costo adicional para la organización y corresponde imputarlo a los costos de la calidad.

Los costos imprevistos, ya sean detectados adentro o afuera de la organización, se pueden subdividir en dos grupos:

- Costos imprevistos directos, que generan erogaciones de dinero (son mensurables).
- Costos imprevistos indirectos, que en general son intangibles para la organización y por lo tanto no mensurables (si bien se puede realizar una estimación aproximada del daño originado).

La figura 7 presenta las características de los costos imprevistos:

Fig. 7: Características de los costos imprevistos	
Costos imprevistos	**Características**
Costos directos	Son incontrolables, aunque es posible prevenir para evitar su ocurrencia. Son financieros, porque originan una salida de fondos o evitan un ingreso. Son mensurables y registrables.
Costos indirectos	Son incontrolables, aunque es posible prevenir para evitar su ocurrencia. Son no financieros, porque no originan una salida directa de dinero, aunque 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. Son de difícil medición y su registro a veces se asigna a otras partidas.

10.4.2.1 Costos imprevistos detectados adentro

Los costos imprevistos detectados adentro de la organización no llegan a ser percibidos por el cliente. En un sistema orientado a la mejora continua de la calidad se tiene como objetivo reducir al mínimo los costos originados por deficiencias, trabajando sobre todo en modificaciones de diseño y control de los procesos tendientes a alcanzar el valor objetivo de la calidad.

Dichos costos son originados por deficiencias detectadas por la organización. Cuando sus efectos se perciben y pueden medirse directamente, se manifiestan como la obligación de pagar o la situación de dejar de recibir una suma de dinero o bienes. Se clasifican como costos directos, los que se pueden imputar con cierta facilidad a rubros definidos. En cambio, se clasifican como costos indirectos, cuando sus efectos consisten en daños económicos no mensurables, con consecuencias de diversos tipos y magnitud que se perciben de manera indirecta (en algunos casos puede percibirse el daño económico, pero no determinarse con precisión).

Algunos ejemplos de costos imprevistos detectados dentro del laboratorio son:

- La inadecuada identificación y registro de los pacientes o de las muestras recibidas obliga a realizar revisiones y correcciones que originan retraso en el procesamiento de las muestras y en la emisión de los resultados.

- 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 del servicio, lo que resulta en un perjuicio económico directo.

- Los costos indirectos generados por la capacidad ociosa de equipos, originados por errores en la planificación de la logística de ensayos a realizar.

- Políticas de adquisición inadecuadas o mal manejo de los inventarios que obliga a una mayor inversión para mantener un nivel de 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 podría representar un costo imprevisto directo. Por otra parte, un descuido o negligencia en el control de inventarios podría derivar en retrasos en la realización de ensayos y entrega de resultados. En este caso se pueden identificar dos tipos de costos imprevistos detectados adentro: a) directos, como por ejemplo los mayores costos en la adquisición no programada de reactivos; b) indirectos, como la pérdida de reputación por retrasos en la entrega de resultados de análisis.

Actividad 7

Señale algunos ejemplos de costos imprevistos susceptibles de ser detectados adentro de su laboratorio y analice el impacto de sus consecuencias indicando si generarán costos directos o indirectos.

10.4.2.2 Costos imprevistos detectados afuera

Los costos imprevistos detectados afuera son aquellos que afectan a los clientes-usuarios o partes interesadas que se ven afectados por deficiencias originadas por el laboratorio. Generalmente se detectan durante o después de producida la relación con el usuario o cuando el impacto de las deficiencias perjudica a los grupos de interés. La gestión de este tipo de costos genera complicaciones porque es probable que la organización no llegue a enterarse de su existencia, ya que en algunos casos las personas afectadas pueden presentar quejas o reclamos y en otros no.

En general, cuando las deficiencias son detectadas fuera del laboratorio representan mayores costos o pérdida de tiempo para los clientes y partes interesadas. En algunos casos las situaciones planteadas originan demandas legales, que pueden perjudicar la situación financiera y la reputación profesional del laboratorio.

Independientemente del temor a las pérdidas financieras o de reputación, se debe tener siempre presente los posibles impactos que el mal manejo de las actividades de los laboratorios puede causar en la salud y seguridad de la población involucra un compromiso moral y una responsabilidad social. Por dicha razón, la organización debe profundizar en el análisis de costos imprevistos detectados afuera, con el objeto de conocer la potencialidad de sus consecuencias y motivar a todo su personal en la gestión de las acciones preventivas que se consideren necesarias.
Algunos ejemplos de costos imprevistos detectados afuera son:

<u>Costos directos</u>

- Indemnizaciones a los clientes como compensación por los problemas.
- Manejo de quejas y reclamos de clientes.
- Costos legales ocasionados por demandas.
- Mayores costos por repetición de ensayos.
- Demoras en los cobros mientras se resuelven reclamos.

Costos indirectos

- Pérdida de clientes reales y potenciales.
- Pérdida de confiabilidad en la labor profesional del laboratorio.
- Deterioro de la imagen de la organización.
- Deficiencia en la capacitación de profesionales (por ejemplo en el caso de laboratorios del sistema universitario).
- Disminución de la motivación del personal.
- Pérdida de competitividad del laboratorio.
- Desprestigio para los profesionales y técnicos del laboratorio.

Actividad 8

Analice el impacto que podría causar en sus diferentes clientes la entrega de un resultado de ensayo que contiene errores debidos al hipotético uso de un equipo fuera de calibración.

Para cada caso indique cuáles serían las consecuencias financieras para el laboratorio (costos directos) y cuáles los costos indirectos generados.

10.5 BREVE ESTUDIO DE CASO

A modo de conclusión del presente módulo y con el objetivo de Incentivar la aplicación práctica de los conceptos vertidos, presentamos un ejemplo real que permite ver de forma sencilla cómo pueden ser utilizados los conceptos de costos de calidad para analizar el impacto de la implementación de mejoras.

El estudio de caso muestra un estudio simplificado de los costos directos asociados con la mejora en el proceso de recolección de muestras para urocultivo en pacientes pediátricos que no controlan efínteres.

La experiencia corresponde a un laboratorio de un hospital público, perteneciente a la Municipalidad de Rosario, en la Provincia de Santa Fe y fue desarrollado en el año 2005. En la Figura 8 se resumen de manera esquemática los principales aspectos desarrollados.

El caso en cuestión se planteó ante la necesidad de mejorar el proceso de toma de muestra luego que se verificara que más del 50 % de las muestras resultaban contaminadas, con el consiguiente perjuicio de no poder confirmar el diagnóstico, retrasos en los tratamientos, molestias para los pacientes y sus grupos familiares, y en algunos casos complicaciones severas para la salud del paciente. Todas estas, cuestiones que involucran costos adicionales de diversos tipos y magnitud.

Fig. 8: Estudio de caso

Recolección "al acecho" de muestras de orina para cultivo, en pacientes pediátricos que no controlan efínteres.

Período enero-mayo de 2005 (5 meses)			
Positivos	Negativos	Contaminados	Total
6	36	50	92
6.5%	39%	54.5%	100%

Se colocó un lavadero y se capacitó a dos auxiliares para acompañar a las madres durante la espera y asesorarlas para repetir el proceso en sus domicilios.

Período julio-septiembre de 2005 (3 meses)			
Positivos	Negativos	Contaminados	Total
12	26	4	42
28.5%	62%	9.5%	100%

Costo lavadero: $70 Costo análisis unitario: $3 Ahorro mensual: $30

Tiempo de amortización de la mejora: dos meses y medio.

Inicialmente el proceso de toma de muestra se delegaba en los padres de la criatura, quienes procedían en sus propios domicilios con una explicación oral sobre cómo debían tomar la muestra de orina. Habiendo evaluado la magnitud del problema se decidió cambiar el proceso, decidiendo que todas las muestras de urocultivo de pacientes pediátricos que no controlaran efínteres se recolectarían en las instalaciones del laboratorio. Para ello se acondicionó una de las salas de toma de muestra, incorporando un lavatorio, y se capacitó a dos auxiliares para que acompañaran a las madres en el proceso de recolección, indicándoles la forma en que deberían proceder si en otra oportunidad tuvieran que efectuar la recolección en sus domicilios.

Los resultados obtenidos resultaron ser muy significativos, ya que las muestras contaminadas se redujeron drásticamente desde una ocurrencia de 54,5 % a un 9,5 %. La confirmación de casos negativos aumentó desde un 39 % a un 62 %, y lo que resulta más importante, la detección de casos positivos se cuadruplicó, pasando del 6,5 % al 28,5 %.

El estudio de costos, realizado sobre la base más sencilla de tomar el costo unitario de la prueba, permitió arribar a la conclusión de que la inversión realizada para efectivizar la mejora se amortizó en los primeros dos meses y medio de implementada.

Si, por otra parte, se hubiera considerado en el análisis de amortización la reducción de costos derivados a partir de alguna posible complicación, se podría demostrar fácilmente que la inversión se pagaba evitando tan sólo un día de internación.

10.6 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.

1) Actividades:

- 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 de costos debidos a deficiencias de la calidad (Actividad 4).
- Identificación de los costos prevención en los departamentos de un laboratorio de salud (actividad 5).
- Identificación de costos de evaluación (actividad 6).
- Identificación de costos por deficiencias internas (actividad 7).
- Identificación de costos por deficiencias externas directas (actividad 8).
- Identificación de costos por deficiencias externas indirectas (actividad 9).

2) Cronograma:

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. Como guía se sugiere utilizar la lista que se presenta a continuación.

- 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 mejorías 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.

3) Lista de verificación

A continuación se presenta una lista de verificación que le ayudará a evaluar la implementación del sistema de documentos de la calidad. Esta lista de verificación podrá ser utilizada para hacer una evaluación inicial del laboratorio. También podrá usarse para evaluar el alcance de los niveles de desempeño, previstos durante la implementación del sistema de gestión de la calidad, o como lista de control en el desarrollo de auditorías de la calidad.

Para la realización de esta lista de verificación se ha utilizado como base la norma ISO 15189:2012.

Lista de verificación
Módulo 10 - El costo de la calidad

Ítem	Requisito ISO 15189	Criterio de evaluación	Sí / No NA	Nivel	Hallazgos, evidencias, comentarios
10.1	El laboratorio debe implementar políticas y procedimientos para el análisis y el control de los costos de sus operaciones	Políticas y procedimientos documentados.		**1**	
10.2	El laboratorio debe elaborar un presupuesto anual contemplando los costos de funcionamiento y las inversiones previstas.	Presupuesto.		**2**	
10.3	La dirección del laboratorio debe dar participación en la elaboración del presupuesto al personal responsable de los procesos principales del laboratorio y a los responsables de las áreas de apoyo.	Procedimiento para la elaboración del presupuesto.		**2**	
10.4	El director del laboratorio con la autoridad y la responsabilidad para asegurar la elaboración y la aplicación eficaz del presupuesto.	Organigrama. Definición de funciones y responsabilidades del director.		**2**	
10.5	El laboratorio debe definir y presupuestar los costos de la implementación y mantenimiento del SGC, evaluando las relaciones de costo-beneficio.	Presupuesto.		**2**	
10.6	El laboratorio debe analizar y registrar convenientemente los costos producidos por deficiencias internas.	Procedimientos y registros.		**3**	
10.7	El laboratorio analizar y registrar convenientemente los costos producidos por deficiencias externas.	Procedimientos y registros.		**3**	
10.8	El laboratorio debe analizar la relación costo-beneficio de todas las acciones correctivas y las acciones preventivas implementadas.	Procedimientos y registros.		**3**	
10.9	Las revisiones por la dirección deben contemplar los análisis de costos y las relaciones costo-beneficio.	Informes y registros de las revisiones por la dirección.		**3**	

Organización Panamericana de la Salud
Organización Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

525 Twenty-Third Street, NW
Washington, DC 20037, EUA
Tel: +1 (202) 974 – 3000
www.paho.org

9789275119068