

DOCUMENTOS TÉCNICOS  
políticas y regulación

**Políticas y Regulación**

THS/EV - 2005/008

# CURSO DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA LABORATORIOS

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

Área de Tecnología y Prestación  
de Servicios de Salud

Medicamentos Esenciales,  
Vacunas y Tecnologías en Salud



**Organización  
Panamericana  
de la Salud**



Oficina Regional de la  
Organización Mundial de la Salud

*Curso de  
Gestión de Calidad  
para Laboratorios*

*Módulo 1*

*Conceptos y normas de  
calidad*

Washington D.C., 2005

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



**Organización  
Panamericana  
de la Salud**

*Oficina Regional de la  
Organización Mundial de la Salud*

## **INDICE**

### CONCEPTOS Y NORMAS DE CALIDAD

Objetivos de aprendizaje

1.1- Desarrollo de concepto de calidad.

1.2- La calidad hoy.

1.3- El proceso de cambio.

1.4- Características del jefe o líder.

1.5- Enfoque al cliente.

1.6- Modelo de gestión de la calidad.

1.7- Normas de calidad.

1.8- Plan de acción.

## **MÓDULO 1**

### **CONCEPTO Y NORMAS DE CALIDAD**

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

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

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

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

#### **Objetivos de aprendizaje**

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

#### **1.1 DESARROLLO DEL CONCEPTO DE CALIDAD**

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

---

<sup>1</sup> Diccionario Oficial de la Lengua Española - Real Academia de la Lengua Española - Madrid

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

### ***Pausa para la reflexión***

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

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

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

### **Actividad 1**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## 1.2 LA CALIDAD HOY

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

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

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

clientes que dichos productos siempre cumplirán con las especificaciones prometidas.

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

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

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

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

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

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

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

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

---

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

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

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

### **1 - Enfoque al cliente**

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

### **2 - Liderazgo**

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

### **3 - Participación del personal**

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

### **4 - Enfoque basado en procesos**

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

### **5 - Enfoque de sistema para la gestión**

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

### **6 - Mejora continua**

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

### **7 - Enfoque basado en hechos para la toma de decisión**

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

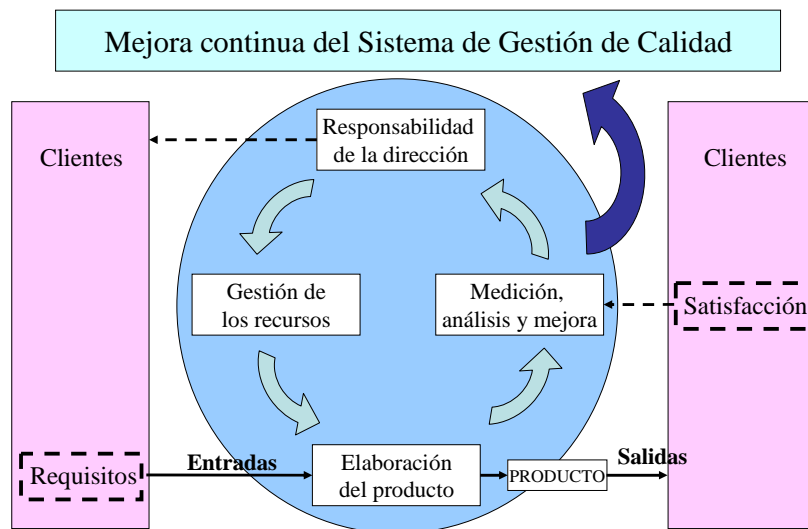
### **8 - Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor**

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

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

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

### MODELO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD



### 1.3 EL PROCESO DE CAMBIO

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

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

#### 1.3.1. Las características del cambio

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

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

### ***Pausa para la reflexión***

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

### **1.3.2. Barreras y obstáculos**

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

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

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

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

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

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

## **Actividad 2**

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

### **1.3.3. La motivación**

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

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

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

### **1.3.4. Aprendizaje organizacional**

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

---

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

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

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

### 1.3.5. Mejoramiento continuo

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

## 1.4 CARACTERÍSTICAS DEL JEFE O LÍDER

### El papel clave del liderazgo

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### **Actividad 3**

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

Las características más significativas de un líder son:

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

- Trabajar y predicar con el ejemplo.

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

## **1.5 ENFOQUE AL CLIENTE**

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

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

### **El cliente interno**

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

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

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

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

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

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

#### **Actividad 4**

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

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

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

#### **El cliente externo**

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

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

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

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

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

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

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

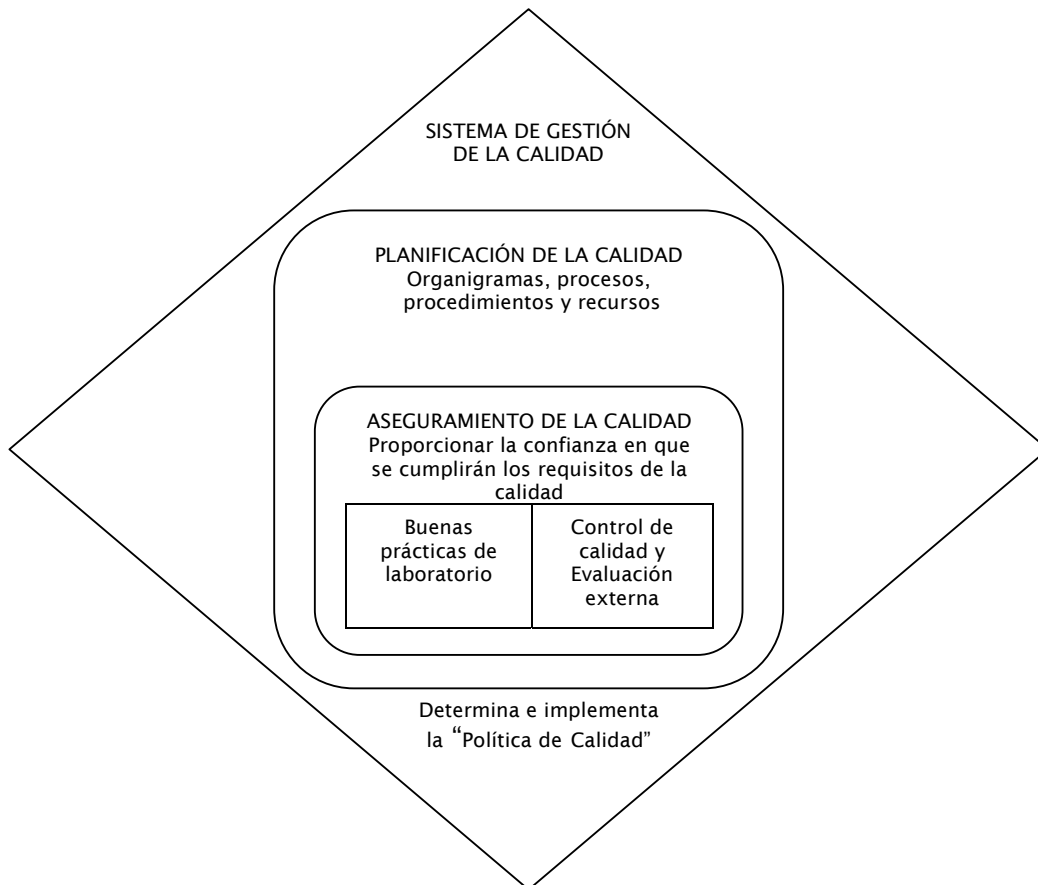
Más detalles sobre clientes-usuarios internos y externos están desarrollados en el *Módulo 5, Gestión de los proveedores.*

## 1.6 MODELO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

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

<sup>3</sup> Cortesía de Dr. Norberto Cabutti -Presidente COLABIOCLI 2004-2005

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



## 1.7 NORMAS DE CALIDAD

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## **1.8 PLAN DE ACCIÓN**

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

### **Cómo empezar**

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

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

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

### **Lista de verificación**

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