

DOCUMENTOS TÉCNICOS
políticas y regulación

Políticas y Regulación

THS/EV - 2005/008

CURSO DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA LABORATORIOS

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

Área de Tecnología y Prestación
de Servicios de Salud

Medicamentos Esenciales,
Vacunas y Tecnologías en Salud



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

*Curso de
Gestión de Calidad
para Laboratorios*

*Módulo 2
Planificación del
sistema de calidad*

Washington D.C., 2005

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



**Organización
Panamericana
de la Salud**

*Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud*

INDICE

PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

Objetivos de aprendizaje

2.1- La política de calidad.

2.2- Desarrollo de la política de calidad.

2.3- Responsabilidad y autoridad.

2.4- Etapas de la implementación.

2.5- Plan de acción.

MÓDULO 2

PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

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

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

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

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

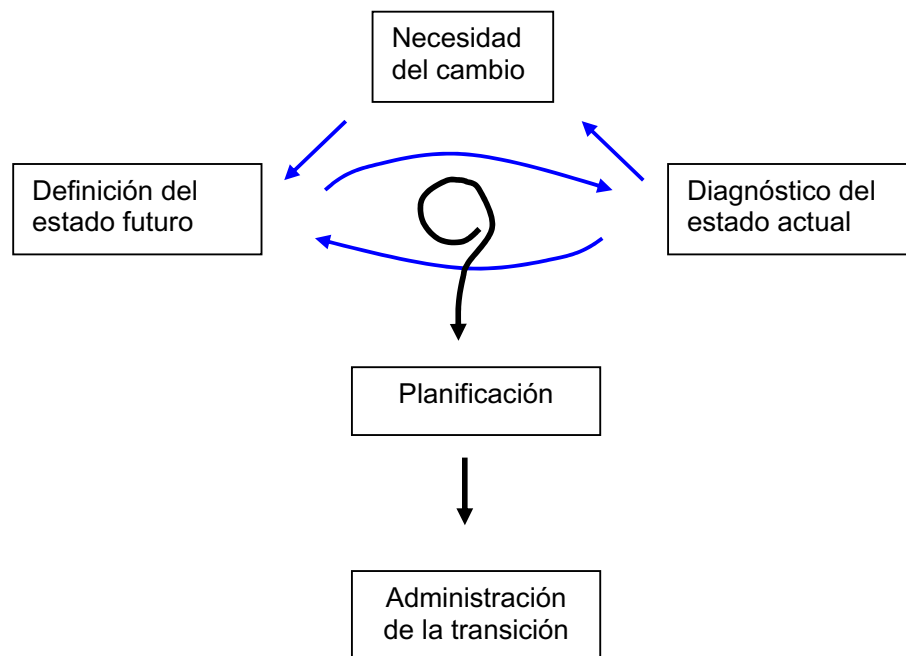
La planificación estratégica consiste en interpretar que el escenario en donde se desarrollará el proyecto es un escenario móvil, es decir que en un momento inicial trazamos una línea o camino indicando como llegar a los objetivos, pero tales objetivos representan en un principio sólo una expresión de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

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

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

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

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



Objetivos de aprendizaje

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

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

2.1 LA POLÍTICA DE CALIDAD

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

2.1.1. Misión

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

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

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

Ejemplos de *Misión* podrían ser:

Ejemplo 1 (Laboratorio Clínico):

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

Ejemplo 2 (Laboratorio de Salud Pública):

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

2.1.2. Visión

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

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

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

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

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

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

Ejemplos de **Visión** podrían ser:

Ejemplo 1 (Laboratorio Clínico):

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

Ejemplo 2 (Laboratorio de Salud Pública):

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

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

2.1.3. Código de Ética

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

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

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

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

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

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

Un ejemplo podría ser:

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

Actividad 1

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

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

Actividad 2

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

2.2 DESARROLLO DE LA POLÍTICA DE CALIDAD

Una vez definidos la Misión, Visión y el Código de Ética, se puede emprender el desarrollo de la política de calidad, que consta de tres elementos fundamentales:

(1) descripción (2) objetivos y (3) indicadores. Analicemos cada uno en detalle:

2.2.1 Descripción

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

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

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

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

Actividad 3

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

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

Actividad 4

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

2.2.2 Objetivos

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

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

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

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

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

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

Ejemplo de un objetivo general:

- Implementar el Sistema de Calidad en el laboratorio.

Ejemplos de objetivos específicos:

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

2.2.3 Indicadores

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

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

Ejemplo de un Indicador:

Porcentaje de procedimientos normalizados a un tiempo determinado.

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

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

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

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

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

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

Pausa para la reflexión

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

Actividad 5

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

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

- Procesos y procedimientos.
- Documentación.

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

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

2.3 RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

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

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

2.3.1 Entendimiento de la política de calidad

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

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

2.3.2 Implementación del sistema de calidad

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

Actividad 6

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

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

2.3.3 Despliegue de objetivos

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

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

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

Pausa para la reflexión

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

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

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

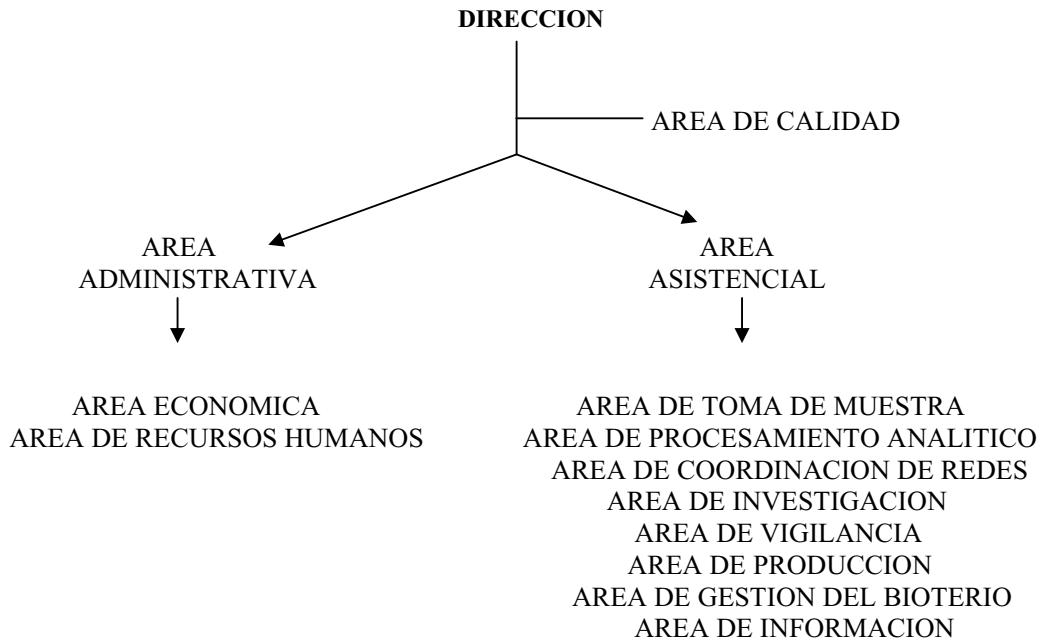
aporte a los objetivos globales. Una política de calidad debe lograr que todos los miembros de un equipo decidan voluntariamente subordinar una parte de sus intereses particulares en beneficio del interés común, pues esa es la mejor manera de conseguir un resultado que beneficie a la institución, al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

2.3.4 Provisión de recursos

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

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

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



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

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

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

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

2.3.5 Sensibilización y capacitación del personal

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

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

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

Actividad 7

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

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

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

2.4 ETAPAS DE LA IMPLEMENTACIÓN

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

¿Cómo comenzamos?

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

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

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

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

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

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

Organización y Gestión

Objetivo:

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

Actividades:

Documentar la estructura organizacional y administrativa.

Especificar las autoridades, responsabilidades e interrelaciones del personal.

Designar al responsable de Calidad.

Resultado esperado:

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

Responsable:

El director de la organización.

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

¿Cómo lo desarrollamos?

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

Factores internos

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

Factores externos

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

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

Actividad 8

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

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

Actividad 9

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

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

2.5 PLAN DE ACCIÓN

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

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

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

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

Lista de verificación

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

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