



**Organización
Panamericana
de la Salud**

Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud



Instituto
de Salud
Carlos III

Módulo 7

GESTION Y CONTROL DE PROCESOS

Consuelo Macías
Instituto de Hematología e Inmunología
Ministerio de Salud Pública – Ciudad Habana

Curso OPS
“Gestión de Calidad para Laboratorios”

Antigua, Guatemala, 10-15 octubre 2005

Objetivos Generales

- Diseño, control y administración de procesos
- Mecanismos de auditoría aplicados a la gestión de un laboratorio.

Objetivos de Aprendizaje

- Establecer los propósitos, fases y ventajas de la gestión de procesos
- Diferenciar entre una administración de prevención y una de detección
- Identificar los requisitos del diseño de procesos
- Analizar los pasos necesarios para la validación de los procesos
- Analizar los pasos necesarios para el control de procesos.
- Identificar causas de variación en el desempeño de los procesos y establecer el vínculo que existe entre el control y el mejoramiento de los procesos.
- Analizar métodos para medir el cumplimiento de metas o normas de calidad.
- Identificar la necesidad de un programa de auditoría y los pasos a seguir para realizar auditorías internas o externas en un laboratorio.
- Identificar las etapas de una auditoría, las responsabilidades del equipo auditor y los documentos pertinentes para su realización.

Plan de Acción

- ✓ 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 de proceso (actividad 2, 3 y 4).
- ✓ Revisar diseños de procesos propios (actividad 5).
- ✓ Analizar los beneficios de validación de procesos (actividad 6)
- ✓ Redactar un protocolo de validación (actividad 7)
- ✓ Identificar las causas que generan un proceso “fuera de control” (actividad 8)
- ✓ Identificar criterios para mediciones (actividad 9)
- ✓ Identificar actividades a medirse con herramientas estadísticas y no estadísticas (actividad 10 y 11)
- ✓ Identificar documentos relevantes en una auditoría (actividad 12).
- ✓ Diseñar un cuestionario de auditoría (actividad 13).
- ✓ Establecimiento de técnicas para evitar una auditoría hostil (actividad 14)

CLIENTE - PROVEEDOR INTERNO

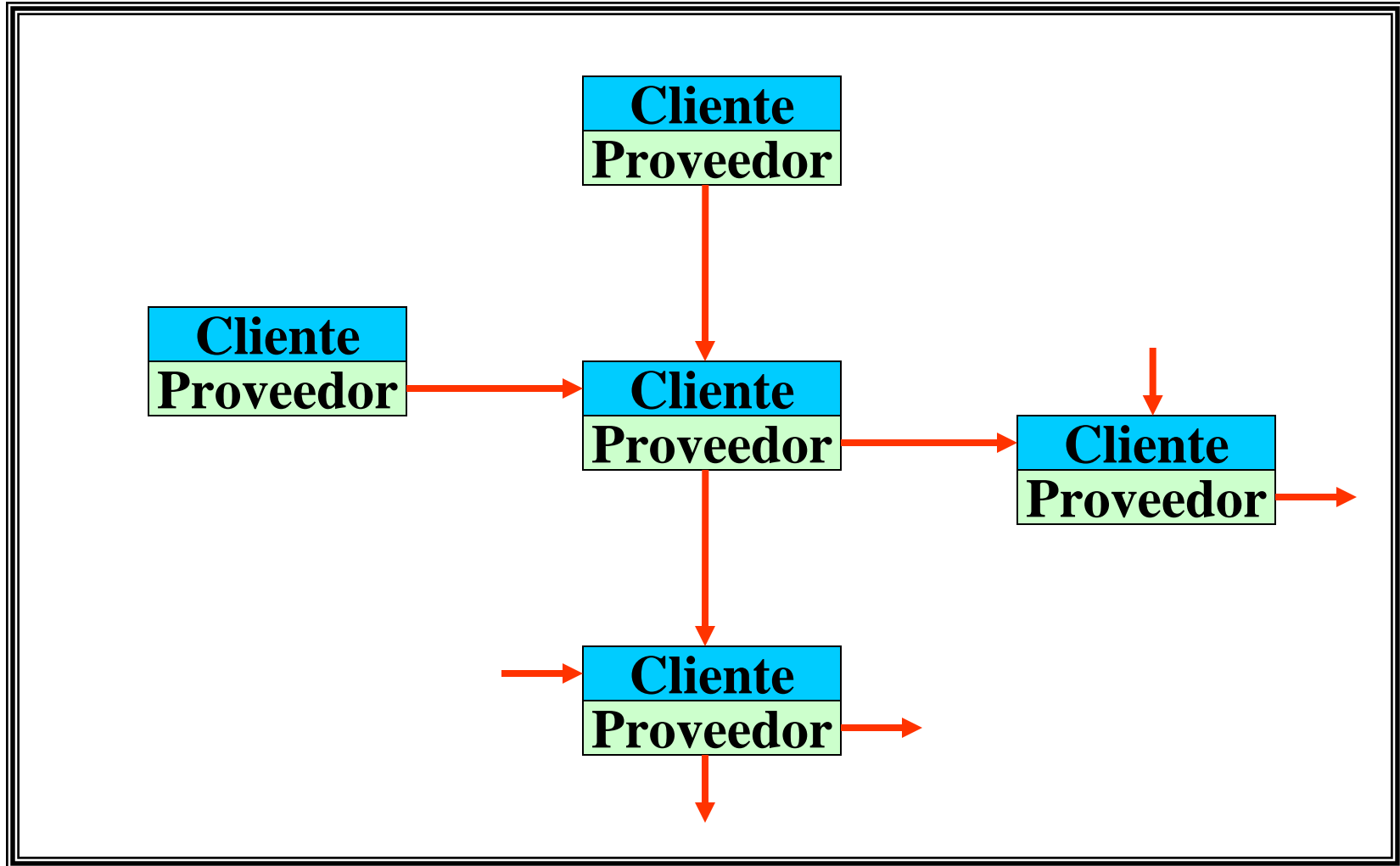


**Organización
Panamericana
de la Salud**

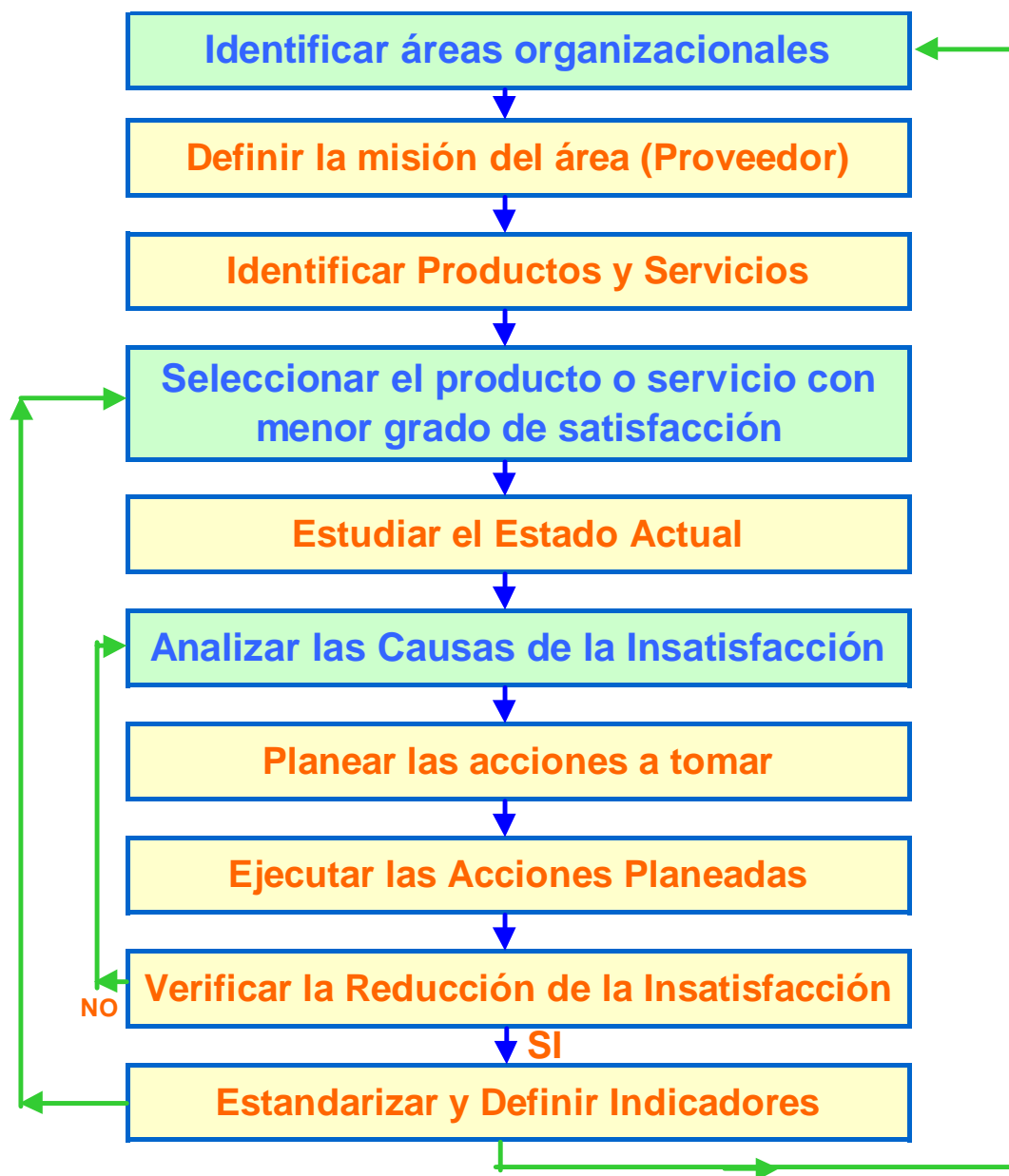
Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

CLIENTE - PROVEEDOR INTERNO



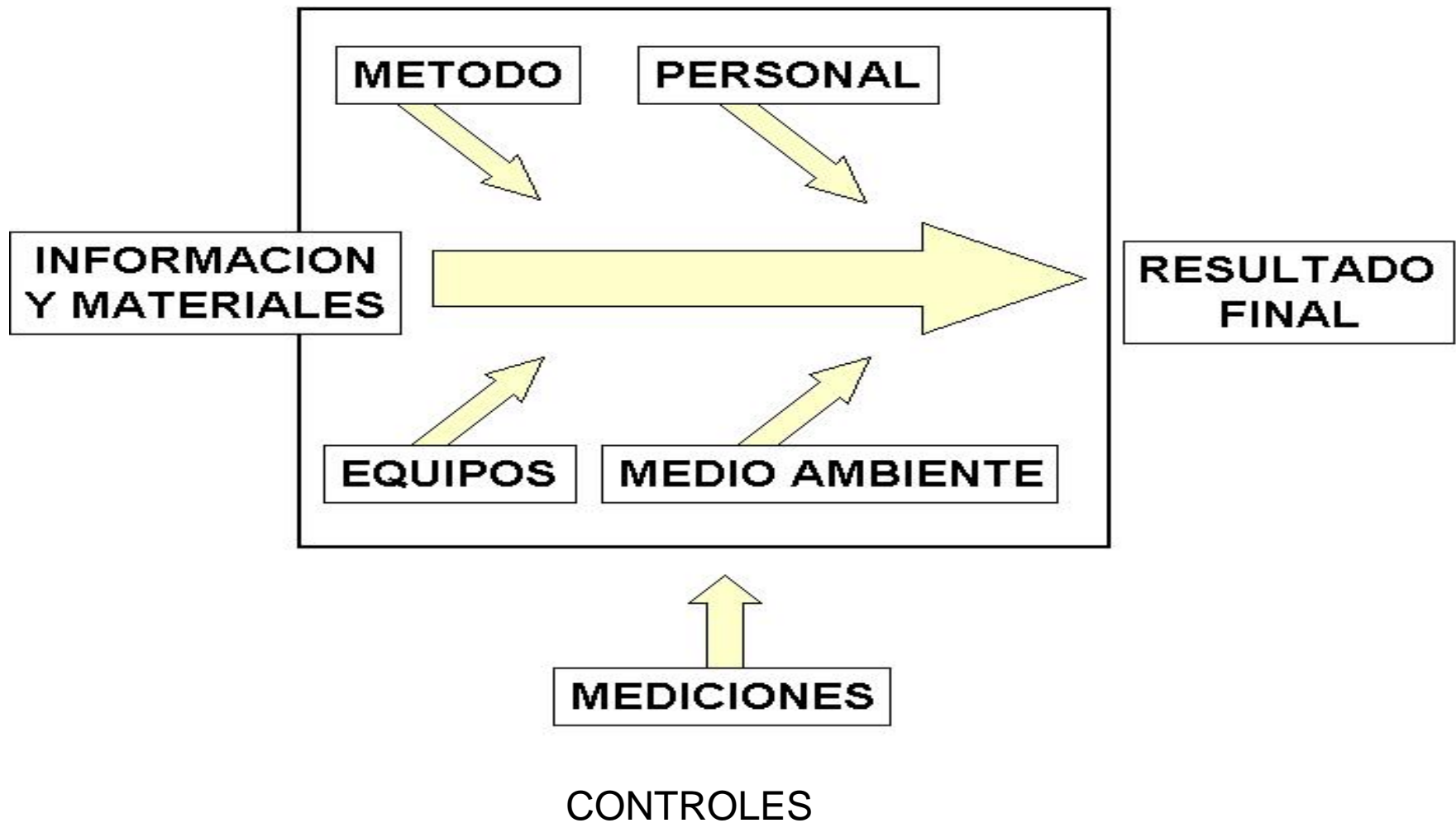
CALIDAD EN EL TRABAJO DIARIO



Proceso

Secuencia de actividades que transforman los insumos (entrada) en un resultado (salida), generalmente creando un valor agregado

PERSPECTIVA DE UN PROCESO



7.1 ADMINISTRACIÓN O GESTION DE PROCESOS

 Diseño

 Control

 Mejoramiento

LOS PROCESOS

“ A menos que usted modifique el proceso, ¿Cómo podría usted esperar que el resultado cambie?

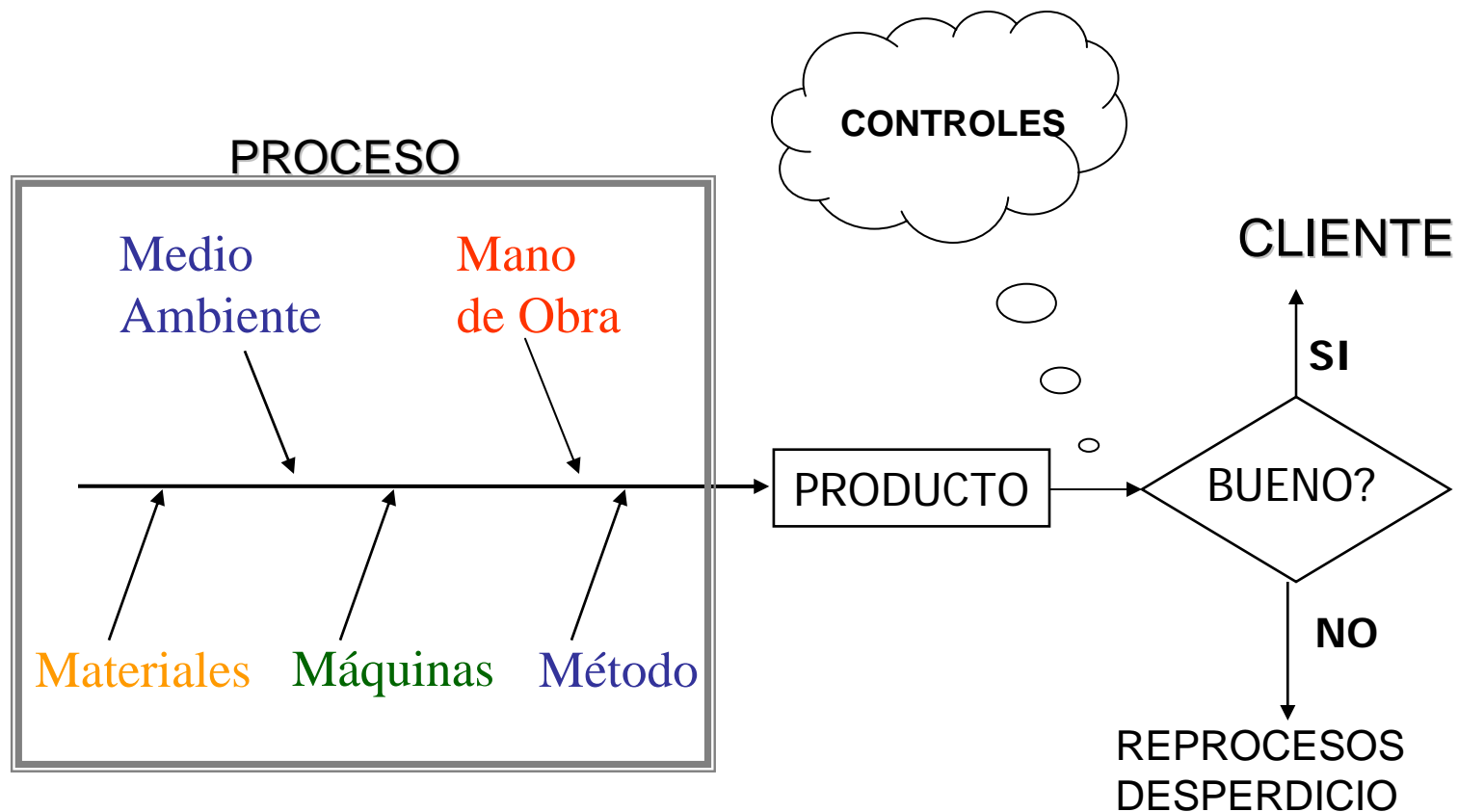
LOS PROCESOS DEBEN SER:

- ☯ **Eficaces**, Logran los objetivos
- ☯ **Eficientes**, Optimizan los recursos
- ☯ **Flexibles**, Se adaptan a los cambios
- ☯ **Reproducibles**, Todos lo harán igual
- ☯ **Medibles**, Se controlan y mejoran

CONTROL DEL PROCESO Y NO DEL RESULTADO

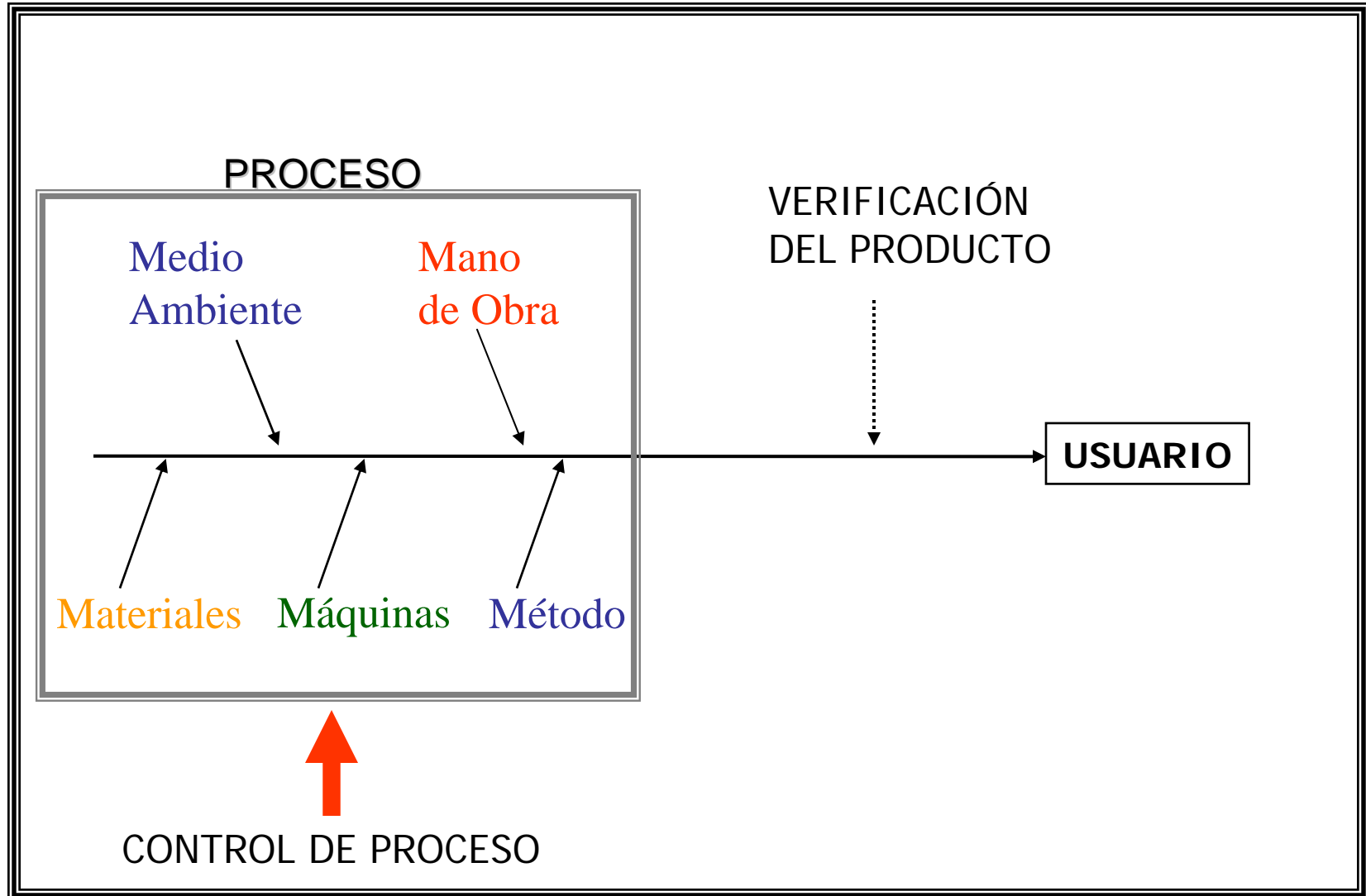
- Actitud proactiva y preventiva en lugar de reactiva y correctiva
- Eliminar las causas no los efectos

CONTROL POR DETECCIÓN



INSUFICIENTE

CONTROL POR PREVENCIÓN



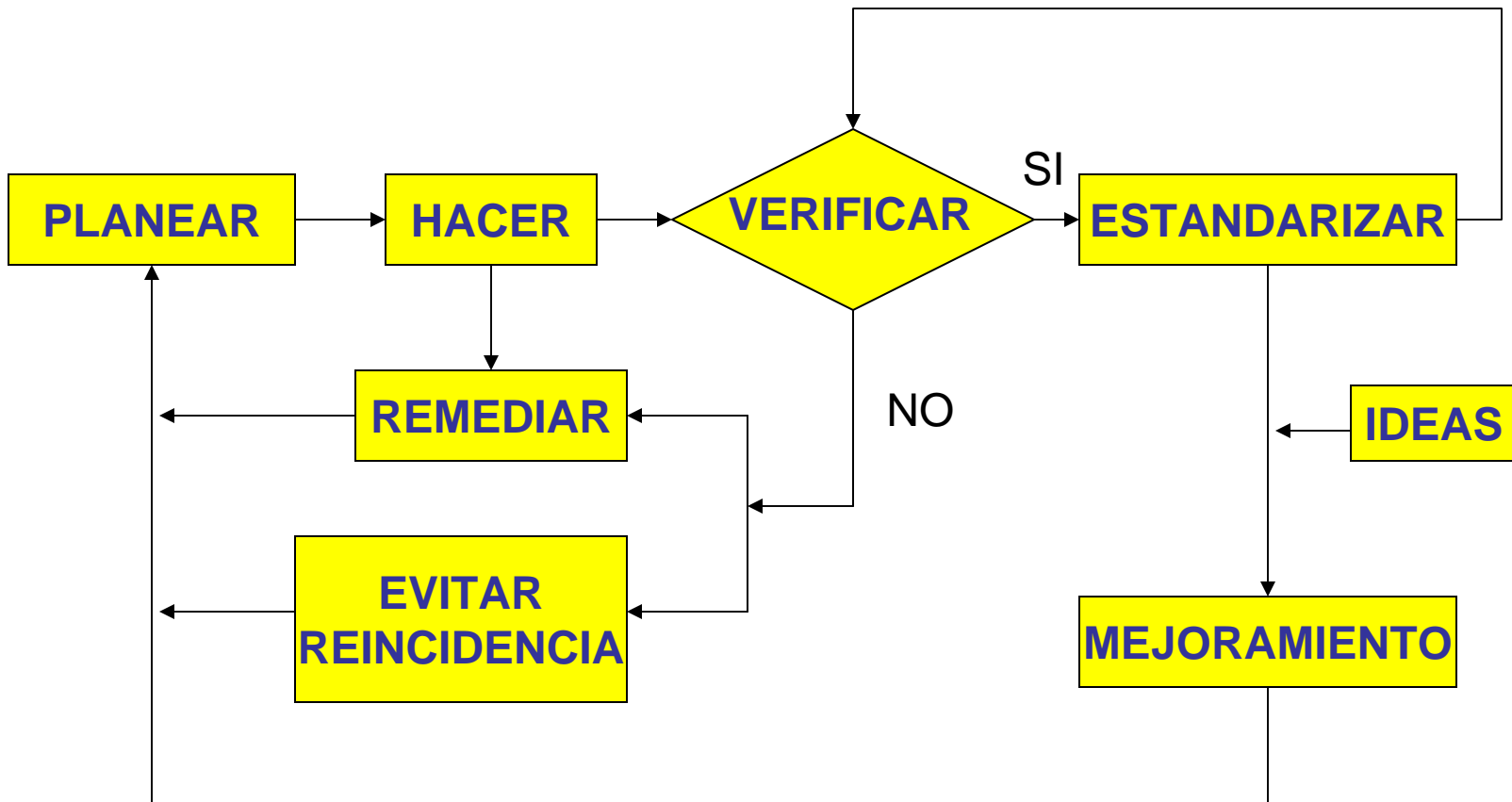
- **DETECCIÓN**
ANTES

- ☯ Trabaja para el pasado
- ☯ Tolera el rechazo
- ☯ Busca cumplir con las especificaciones
- ☯ Se compromete con el producto
- ☯ Si algo está mal se detecta en la misma área de trabajo

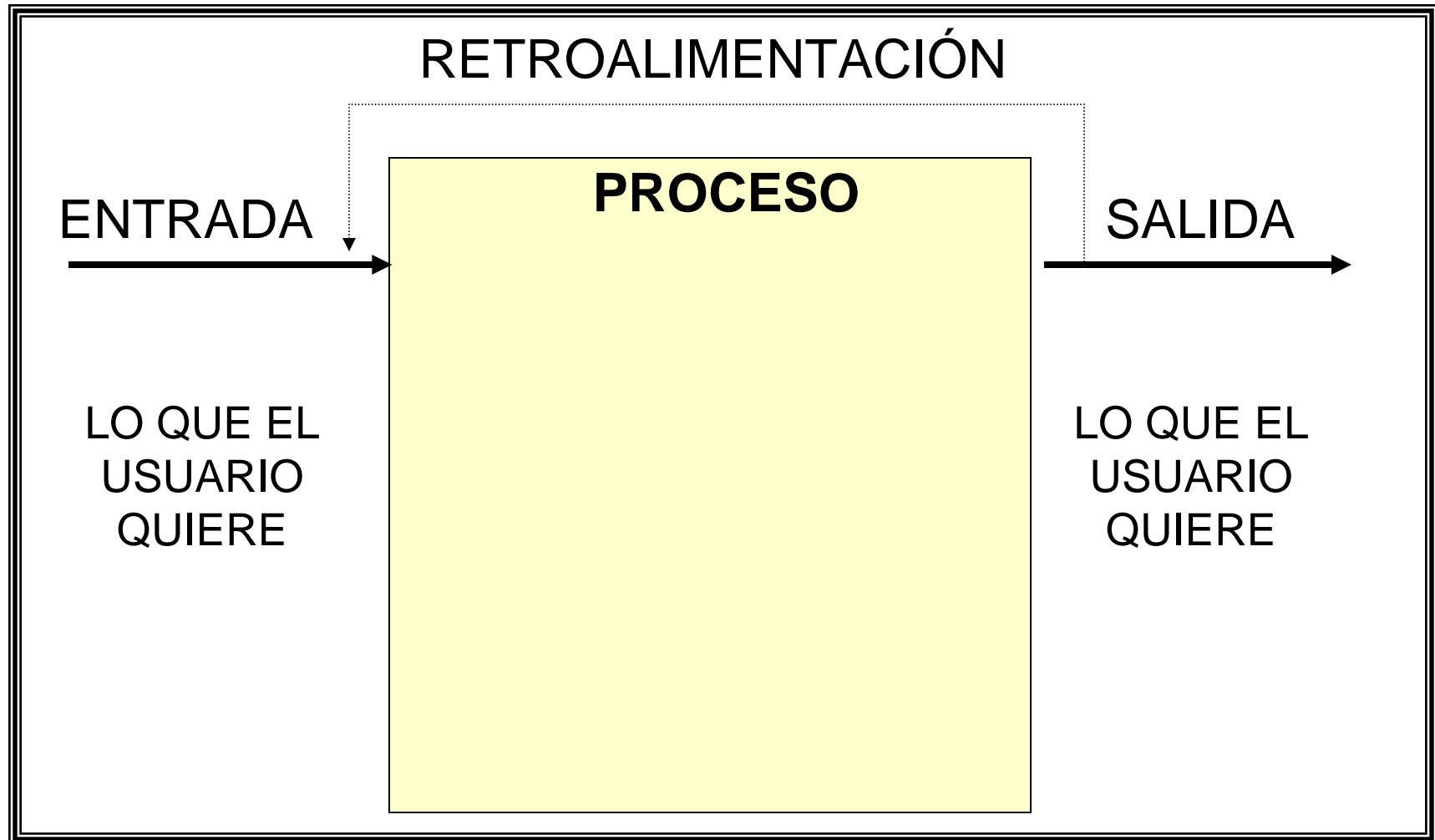
- **PREVENCIÓN**
AHORA

- ☯ Trabaja para el futuro
- ☯ Evita el rechazo
- ☯ Busca el mejoramiento permanente
- ☯ Se compromete con el proceso
- ☯ Si algo está mal, se detecta en la misma área

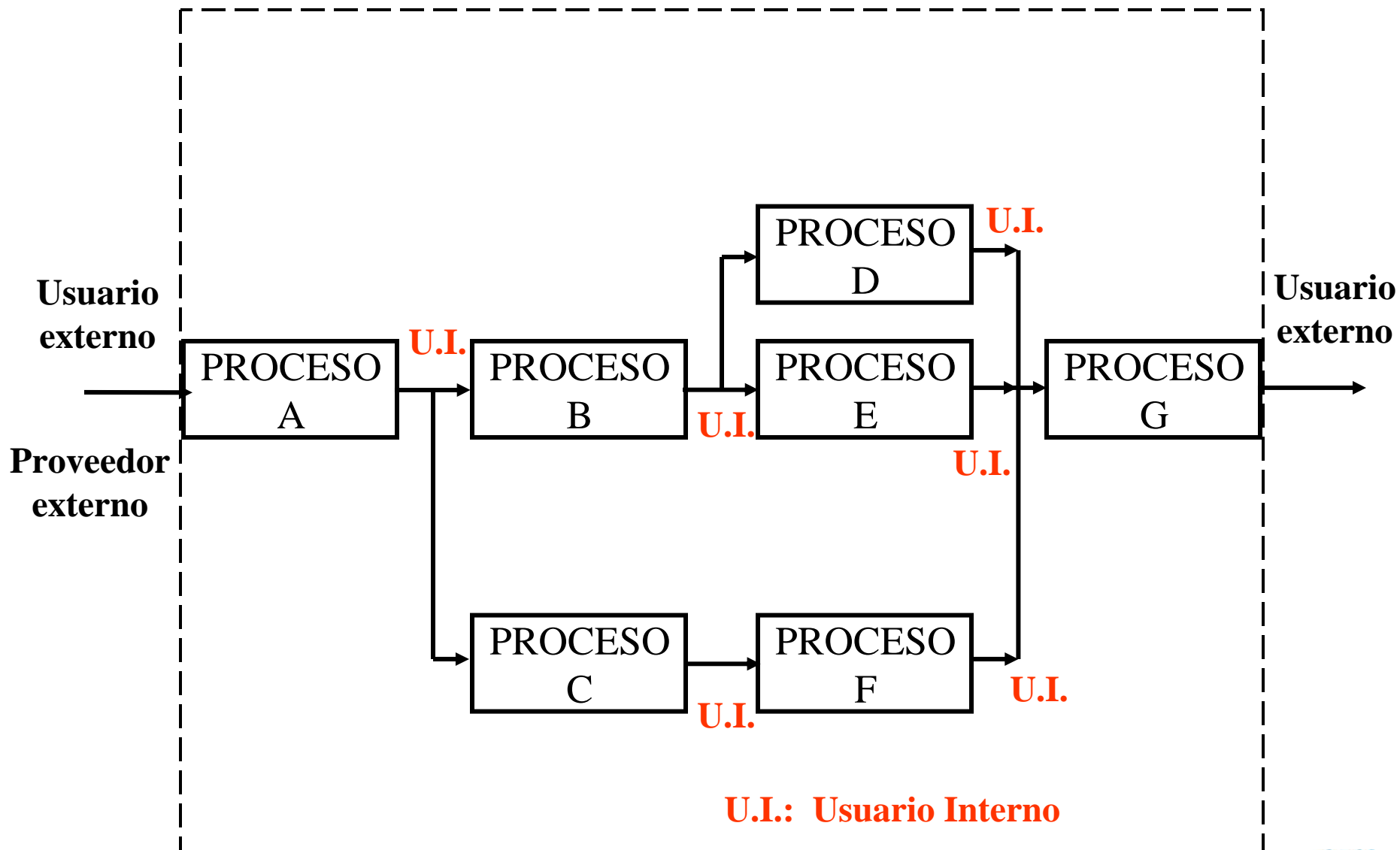
PHVA



SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD



ENFOQUE DE PROCESO: ISO



PARA TODO PROCESO ...

1. ¿Existe norma o procedimiento?
2. ¿Está escrito?
3. ¿Es conocido por todos los interesados?
4. ¿Se aplica en el día a día?
5. ¿Se miden los resultados del proceso?
6. ¿Se hacen mejoramientos al proceso?
7. ¿Se actualiza oportunamente la norma o procedimiento?
8. ¿Se le hacen auditorías?
9. ¿Se cumplen con las necesidades de los usuarios?

7.2 DISEÑO O REDISEÑO DE UN PROCESO

1. Identificar a los clientes internos o externos
2. Identificar el producto o servicio
3. Identificar las actividades, insumos, responsables y documentación
4. Identificar los proveedores
5. Optimizar el diseño inicial
6. Definir controles
7. Establecer objetivos de mejoramiento

DISEÑO DE UN PROCESO:

PASO 1. IDENTIFICAR AL CLIENTE

🕒 ¿Para quién trabajo?

PASO 2. IDENTIFICAR EL PRODUCTO O SERVICIO

🕒 ¿Que requisitos de calidad debe cumplir el producto o servicio?

🕒 ¿Cuál es el propósito del proceso?

🕒 ¿Cuál es su alcance?

DISEÑO DE UN PROCESO:

PASO 3. Identificar las actividades, insumos, responsables y documentación

- 🕒 ¿Qué actividades se deben desarrollar?
- 🕒 ¿Qué se requiere para el desarrollo de cada actividad? (insumos)
- 🕒 ¿Con qué equipos se desarrolla cada actividad?
- 🕒 ¿Cuáles son las entradas y salidas de cada actividad?
- 🕒 ¿Con quienes se desarrollarán estas actividades?
- 🕒 ¿Cuáles sus perfiles? ¿sus responsabilidades?
- 🕒 ¿Quiénes tendrán autoridad y cuál su alcance?
- 🕒 ¿Cuáles los documentos necesarios?

DISEÑO DE UN PROCESO:

PASO 4. IDENTIFICAR LOS PROVEEDORES INTERNOS Y EXTERNOS

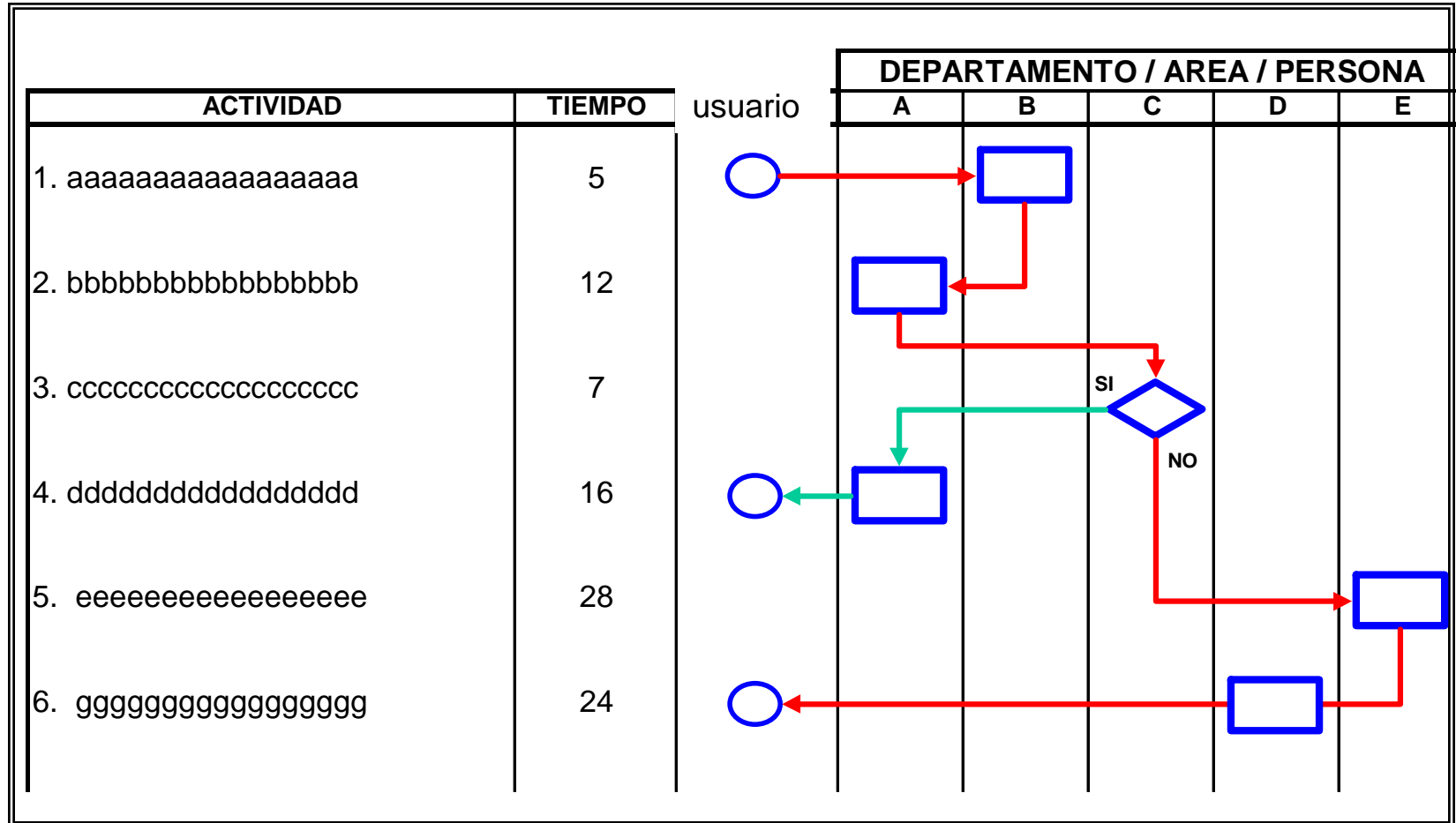
- 🕒 ¿Quiénes serán los proveedores?
- 🕒 ¿Cuáles los requisitos de calidad de sus respectivos productos y servicios?

DISEÑO DE UN PROCESO:

PASO 5. OPTIMIZAR EL DISEÑO INICIAL

- 🕒 ¿Qué fallas o errores podrían ocurrir?
- 🕒 ¿Qué actividades se pueden simplificar o eliminar?
- 🕒 ¿Qué se podría hacer de otra manera?
- 🕒 ¿La secuencia de actividades es lógica?
- 🕒 ¿Todas las actividades agregan valor?
- 🕒 ¿Qué nuevas tecnologías se pueden utilizar para ser más efectivos?

DIAGRAMA DE FLUJO



DISEÑO DE UN PROCESO

PASO 6. DEFINIR CONTROLES

- 🕒 ¿Cuáles son los puntos críticos de control?
- 🕒 ¿Qué se debe controlar? ¿Medir?
- 🕒 ¿Quién?
- 🕒 ¿Cuándo?
- 🕒 ¿Cada Cuánto?
- 🕒 ¿Dónde?
- 🕒 ¿Cómo?
- 🕒 ¿Por qué se debe hacer?
- 🕒 ¿Quién, cómo y cuándo verifica la satisfacción del cliente?
- 🕒 ¿Se cumple la normativa?

DISEÑO DE UN PROCESO:

PASO 7. ESTABLECER OBJETIVOS DE MEJORAMIENTO

- 🕒 ¿Cómo se mejora el proceso?
- 🕒 ¿Qué cosas no lo tienen satisfecho?
- 🕒 ¿Qué le molesta del producto o servicio que se le ofrece?

7.3 VALIDACIÓN DE PROCESOS

Validación:

Evidencia documentada, que proporciona un alto grado de seguridad de un proceso.

- El proceso validado será **homogéneo y reproducible**
- El proceso cumplirá con **especificaciones predeterminadas y sus atributos de calidad.**
- La validación de un proceso debe establecer los **rangos de variaciones** de sus parámetros como la **reproducibilidad, sensibilidad y especificidad, límites de detección o cuantificación.**

7.3.1 TIPOS DE VALIDACIÓN

- **Validación Prospectiva**

Es la que se realiza sobre un proceso antes de que sea implementado

(nuevo producto, equipos, actividades, sistemas o tecnologías)

- **Validación Retrospectiva**

Se basa en la revisión histórica de los registros para procesos y productos que están en uso o disponibles

Ver páginas 13 y 14 (requisitos)

7.3.2 ELEMENTOS DE UNA VALIDACIÓN

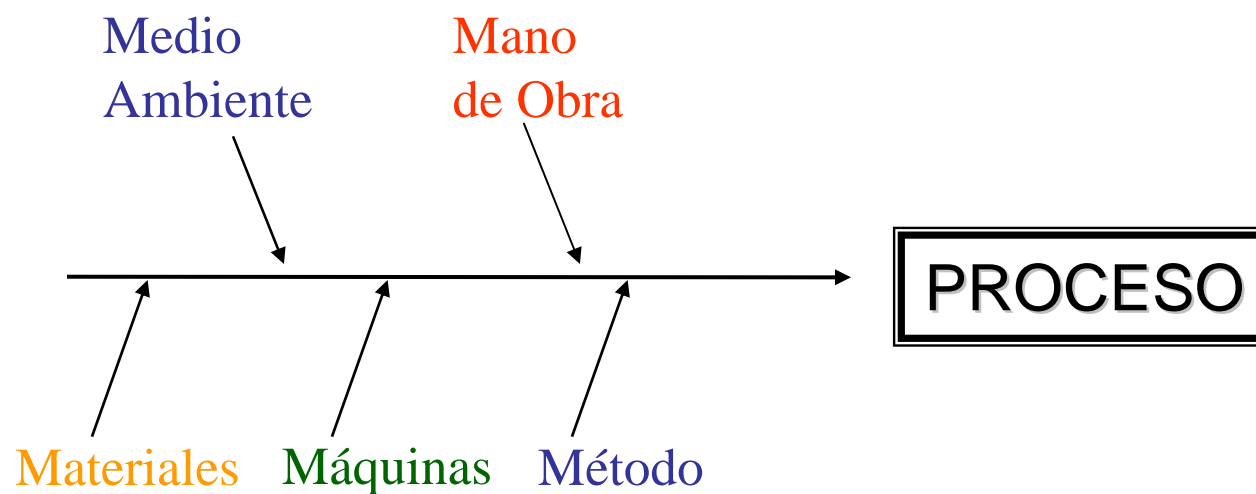
Elementos de una Validación:

- Descripción del proceso (física y funcional).
- Protocolo de validación.
- Calificación del desempeño.
- Revalidación.

Ver páginas 14-19

Diagrama de flujo pág.20

7.4 CONTROL DE PROCESOS Y VARIACIONES



Causas de Variación

7.4.1 CAUSAS DE VARIACION

- Falta de calibración de los instrumentos
- Proceso afectado por las condiciones del medio ambiente
- Personal no entrenado
- Materiales críticos de calidad variable
- Uso de procedimientos erróneos
- Falta de recursos
- Falta de comunicación

7.4.2 MEDICIONES

- Verificar la conformidad frente a los requerimientos (eficacia).
- Determinar la eficiencia de un proceso (competencia).
- Suministrar datos con los que se hará un análisis de base (validación)
- Identificar variaciones en los procesos: número, frecuencia, fuentes y causas, clases.

7.4.3 AUTOINSPECCIÓN

Es el examen (verificación) de las características de una actividad o proceso realizado por el propio ejecutor.

“seudoauditoría”

Permiten monitorear indicadores de calidad

Ver páginas 26-29

7.5 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS

Etapas preanalítica, analítica y postanalítica Controles

- Sistemas de control interno (materiales de referencia)
- Programas de evaluación externa de desempeño
- Repetición de ensayos
- Coherencia de los resultados
- Auditorías internas

7.6 REVISION POR LA DIRECCION

Es la supervisión sistemática y evaluación formal de la dirección del Sistema de Gestión de Calidad orientada hacia su mantenimiento

7.7 AUDITORÍAS

Es un examen planificado, sistemático, independiente y documentado, con el fin de evaluar la eficacia de los sistemas de aseguramiento de la calidad

AUDITORÍAS

Planificación Realiza Resultados

Interna	Laboratorio	Personal propio o externo	Mejora continua
Externa	Entidad externa	Audidores externos	Certificado Acreditación Reconocimiento externo

En ambas el equipo auditor es
independiente del objeto de la auditoría

ETAPAS DE LA AUDITORÍA

- Iniciación
- Planeación
- Ejecución
- Documentación
- Seguimiento

AUDITORÍA

**Ver la realidad desde la
óptica de un modelo**

- **Norma: ISO**
- **Guía:**
 - **Evaluación/Capacidad de respuesta EER, OPS 2005**
 - **COLABIOCLI / OPS 2002**

PARA TENER EN CUENTA ...

- ◆ Todas las personas deben conocer el propósito de la auditoría
- ◆ No se deben buscar culpables, se debe encontrar lo que no funciona bien.
- ◆ El informe debe ser equilibrado, mostrar las No conformidades, pero también las Conformidades.
- ◆ Se deben evitar los criterios subjetivos y los puntos de vista personales.
- ◆ Se debe aprovechar la reunión con el equipo auditor antes de elaborar el informe de auditoría, para aclarar dudas, confusiones y hasta posibles errores que tenga el auditor, y que en consecuencia no aparecerán en el informe.

LISTA DE VERIFICACION

Ver página 40 y 41