

DOCUMENTOS TÉCNICOS
políticas y regulación
Políticas y Regulación

THR/HT – 2009/001

**CURSO DE
GESTIÓN DE CALIDAD
Y BUENAS PRÁCTICAS
DE LABORATORIO**
II Edición

60 años



Organización
Mundial de la Salud

Nuestra salud
Nuestro futuro



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

**Tecnología, Atención de la Salud
e Investigación (THR)**

**Tecnologías de Salud para la Calidad
de la Atención (HT)**

**CURSO DE
GESTIÓN DE CALIDAD
Y BUENAS PRÁCTICAS
DE LABORATORIO
II Edición**

**Tecnología, Atención de la Salud
e Investigación (THR)**

**Tecnologías de Salud para la Calidad
de la Atención (HT)**

Biblioteca Sede OPS – Catalogación en la fuente

Organización Panamericana de la Salud. Área de Tecnología, Atención de la Salud e Investigación (THR). Proyecto de Tecnologías de Salud para la Calidad de la Atención (HT).

“Curso de Gestión de Calidad y Buenas Prácticas de Laboratorio”. 2ª Edición

Washington, D.C.: OPS, © 2009

(documentos técnicos. Políticas. THR/HT-2009/001)

ISBN: 978-92-75-33028-9

I. Título II. Gabastou, Jean-Marc, Coord.

1. TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS DE LABORATORIO-normas
2. GESTIÓN DE CALIDAD
3. PERSONAL DE LABORATORIO-educación
4. CONTROL DE CALIDAD
5. LABORATORIO-recursos humanos
6. TÉCNICAS DE LABORATORIO CLÍNICO-métodos

NLM QY100

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

Redacción:

Naomi Iihoshi, Seattle, W.A., Estados Unidos de América.
Oscar Mejía Echeverri, Universidad del Valle, Cali, Colombia.
Eugenio Ramírez, Instituto de Salud Pública de Chile, Santiago, Chile.
Rubén Szyszkowsky, Buenos Aires, Argentina.

Revisión de la segunda edición:

Juan Pablo Grammatico, Comisión de Investigaciones Científicas de la Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Colaboración:

Laureano Cuevas, Instituto de Salud Carlos III, Majadahonda, (Madrid), España.
Norberto Cabutti, Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica, Buenos Aires, Argentina.
Claudio Valdata, Fundación Bioquímica Argentina.
Jorge Enrique Villamil, Bogotá, Colombia.
Diana Martínez, Instituto Nacional de Salud, Bogotá, Colombia.
Consuelo Macías, Instituto de Hematología e Inmunología, Cuba.
Manuel Morejón, Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, Cuba.
Carolina Ritcher, Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica, Guatemala.
Lucía Hernández Rivas, Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos, México.
Carindha Franco Delgadillo, Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos, México.
Amelia Patiño, Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos, México.

Validación:

Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI)
Instituto de Salud Carlos III (ISC III)
Proyecto de Tecnologías de Salud para la Calidad de la Atención de la OPS/OMS

Diseño gráfico: naranhaus@diseño

Diagramación e impresión: Imprenta Activa

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

© Organización Panamericana de la Salud, 2009

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

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

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

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


Instituto de Salud Carlos III


COLABIOCLI
Confederación Latinoamericana
de Bioquímica Clínica

CURSO DE GESTIÓN DE CALIDAD Y BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO

II Edición

GUÍA DEL CURSO	11
Antecedentes	13
Introducción	14
Objetivos	16
Destinatarios	16
Estructura y organización	17
Recomendaciones	19
Actividades y plan de acción	19
El sistema de apoyo	20
Referencias bibliográficas	21
GUÍA PARA TUTORES	23
CAPITULO 1: ASPECTOS GENERALES	25
1.1. Introducción	25
1.2. Destinatarios del curso	25
1.3. Características del curso	26
1.4. Componentes del curso	26
1.5. Educación a distancia	27
1.6. Apoyo a los estudiantes	29
CAPITULO 2: TÉCNICAS Y HERRAMIENTAS PARA FACILITAR EL APRENDIZAJE	31
2.1. ¿Cómo aprende el estudiante adulto?	31
2.2. Apoyo a los estudiantes en grupo	31
2.3. Intervenciones	35
2.4. Apoyo a los estudiantes por medio de Internet	39
CAPITULO 3: MÉTODOS Y TÉCNICAS QUE PUEDE UTILIZAR EL TUTOR	41
3.1. Herramientas personales	41
3.2. ¿Por qué deben utilizarse métodos diferentes?	41
3.3. Actividades del curso	45
CAPITULO 4.- EVALUACIÓN	47
4.1. Evaluación	47
4.2. Evaluación de los participantes	48

Módulo 1	
CONCEPTOS Y NORMAS DE CALIDAD	69
Objetivos de aprendizaje	70
1.1- Desarrollo del concepto de calidad	70
1.2- La calidad hoy	75
1.3- El proceso de cambio	78
1.4- El papel clave del liderazgo	84
1.5- Enfoque al cliente	87
1.6- Modelo de gestión de la calidad	90
1.7- Normas de calidad	91
1.8- Plan de acción	94
Módulo 2	
PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD	101
Objetivos de aprendizaje	103
2.1- La política de calidad	103
2.2- Desarrollo de la política de calidad	106
2.3- Responsabilidad y autoridad	114
2.4- Etapas de la implementación	122
2.5- Plan de acción	128
Módulo 3	
DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD	135
Objetivos de aprendizaje	136
3.1- Niveles de documentación del sistema de calidad	136
3.2- Nivel 1: El manual de calidad	138
3.3- Nivel 2: Procesos	143
3.4- Nivel 3: Procedimientos Operativos Estándar (POE)	148
3.5- Nivel 4: Formularios y registros	152
3.6- Sistema de control de la documentación	155
3.7- Plan de acción	162
Módulo 4	
ORGANIZACIÓN DE LOS RECURSOS HUMANOS	175
Objetivos de aprendizaje	175
4.1- Organización y gestión	176
4.2- Selección y contratación del personal	178
4.3- Capacitación	182
4.4- Diseño del programa de capacitación	187
4.5- Evaluación de la competencia y capacitación continua	194
4.6- Evaluación externa del desempeño	196
4.7- El Trabajo en equipo	197
4.8- Plan de acción	200

Módulo 5	
GESTIÓN DE LOS PROVEEDORES	207
Objetivos de aprendizaje	207
5.1- Relaciones cliente-proveedor en el laboratorio	207
5.2- Proveedores internos	210
5.3- Proveedores externos	217
5.4- Adquisición de productos o servicios	221
5.5- Proceso para seleccionar proveedores	225
5.6- Laboratorios de derivación	237
5.7- Plan de acción	238
Módulo 6	
EQUIPOS y MATERIALES	245
Objetivos de aprendizaje	246
6.1- Requisitos de calidad – Especificaciones -	246
6.2- Compras y control de existencias	253
6.3- Recepción	260
6.4- Manipulación, empaque, embalaje y almacenamiento	265
6.5- Calificación de equipos	268
6.6- Mantenimiento de equipos	279
6.7- Calibración de equipos	283
6.8- Plan de acción	286
Módulo 7	
GESTIÓN Y CONTROL DE PROCESOS	297
Objetivos de aprendizaje	297
7.1- Administración o gestión de procesos	298
7.2- Diseño de un proceso	299
7.3- Validación de procesos	308
7.4- Control de procesos y variaciones	318
7.5- Aseguramiento de la calidad de los resultados	328
7.6- Revisión por la dirección	329
7.7- Auditorías	331
7.8- Plan de acción	341
Módulo 8	
GESTIÓN DE NO CONFORMIDADES	359
Objetivos de aprendizaje	359
8.1- No conformidades	359
8.2- Fuentes de no conformidades	364
8.3- Elementos del sistema de gestión de no conformidades	369
8.4- Plan de acción	382

Módulo 9	
EL COSTO DE LA CALIDAD	389
Objetivos de aprendizaje	389
9.1- Relación entre calidad y costos	389
9.2- Relación costo – beneficio	393
9.3- Costos relacionados con la calidad	397
9.4- Clasificación y análisis de los costos de calidad	401
9.5- Costos totales de la calidad	410
9.6- Plan de acción	414
Módulo 10	
LA SATISFACCIÓN DEL CLIENTE - USUARIO	421
Objetivos de aprendizaje	421
10.1- ¿Quién es el usuario del laboratorio?	421
10.2- ¿Cómo medir la satisfacción de los usuarios?	422
10.3- Análisis de la cadena interna	428
10.4- La calidad de diseño y la calidad de conformidad	435
10.5- Recepción y resolución de quejas y reclamos	437
10.6- Plan de acción	440
Módulo 11	
BIOSEGURIDAD	447
Objetivos de aprendizaje	447
11.1- ¿Qué es bioseguridad?	448
11.2- Niveles de bioseguridad	455
11.3- Requisitos mínimos de bioseguridad en los laboratorios clínicos	459
11.4- Manejo y eliminación de material contaminado y desechos	467
11.5- Transporte de sustancias infecciosas	470
11.6- Manejo de productos químicos peligrosos	477
11.7- Plan de acción	478
ANEXOS	
Anexo 1: Técnicas y herramientas de calidad	495
Anexo 2: Glosario	531
Anexo 3: OMS. Estándares de calidad para laboratorios clínicos.	534
Anexo 4: Ejemplo de informe sobre la capacidad de los subcontratistas o proveedores	542
Anexo 5: Ejemplo de cuestionario para el equipo de verificación de la capacidad	545
Anexo 6: Condiciones de compra relacionada con la calidad	547
Anexo 7: Requisitos de un programa de calidad	548
Anexo 8: Listas de verificación	549

DOCUMENTOS TÉCNICOS
políticas y regulación

Políticas y Regulación

THR/HT - 2009/001

**CURSO DE
GESTIÓN DE CALIDAD
Y BUENAS PRÁCTICAS
DE LABORATORIO
II Edición**

Guía del curso

Washington D.C., 2009

60 años



Organización
Mundial de la Salud

Nuestra salud
Nuestro futuro



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

**Tecnología, Atención de la Salud
e Investigación (THR)**

**Tecnologías de Salud para la Calidad
de la Atención (HT)**

GUÍA DEL CURSO

ANTECEDENTES

El presente material corresponde a la segunda edición del “Curso de Gestión de Calidad para Laboratorios”, publicado por la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la salud (OPS/OMS) en el año 2005 (ISBN 92 75 32594 4). El citado material correspondió a su vez a una adaptación del “Curso de Gestión de la Calidad para Servicios de Sangre”, publicado por la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la salud (OPS/OMS) en el año 2004 (ISBN 92 75 32526 X), que fuera adaptado del curso presencial que originalmente planificó la OMS/Ginebra, y que fue desarrollado para nuestra Región por colegas especialistas en bancos de sangre, servicios de transfusión y gestión de calidad para complementar otros cursos que se ofrecen en los países de Latino América. Dado que la modalidad de educación a distancia ofrece varias ventajas en comparación con modalidades tradicionales de capacitación, el curso presencial de dos semanas fue modificado por profesionales expertos en educación a distancia a un curso de 11 módulos.

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

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

Después de haber realizado dos cursos regionales en calidad en la Ciudad de La Antigua, Guatemala, 2005 y Buenos Aires, Argentina, 2006 y también con carácter regional un Curso Práctico para Auditores en Sistemas de Calidad, Bogotá, Colombia, 2008, los especialistas en calidad de la OPS/OMS, del Instituto de Salud

Carlos III de España y COLABIOCLI, propusieron reeditar el Curso de Gestión de Calidad para Laboratorios. Se decidió incorporar una lista de verificación al final de cada módulo, que ayude a consolidar los planes de acción y ofrezca una herramienta para facilitar la implementación de buenas prácticas de laboratorio, tomando como base la norma ISO 15189:2007, con sus respectivas equivalencias con los requisitos de las normas ISO 9001 y ISO 17025.

INTRODUCCIÓN

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

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

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

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

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

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

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

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

OBJETIVOS

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

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

DESTINATARIOS

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

ESTRUCTURA Y ORGANIZACIÓN

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

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

Módulo 9: El costo de la calidad	Los costos relacionados con la calidad, su clasificación y análisis.
Módulo 10: La satisfacción del cliente - usuario	Identificación de expectativas de los clientes –usuarios– y medición de su satisfacción.
Módulo 11: Bioseguridad	Identificación y análisis de los aspectos fundamentales, el cumplimiento de normas para la protección del personal, la comunidad y el medio ambiente, y el transporte seguro de las muestras biológicas y sustancias peligrosas.
Anexo 1: Técnicas y herramientas de calidad	Una serie de técnicas y herramientas útiles tanto para el funcionamiento efectivo de equipos de trabajo, como para el empleo de datos estadísticos, tendencias y patrones. Su utilización en la 'Ruta para el Mejoramiento', que es una secuencia estructurada de siete pasos para la solución de problemas. Para utilizar en todo el curso.
Anexo 2: Glosario	Una explicación sobre la terminología especializada en calidad para laboratorios Para utilizar en todo el curso.
Anexo 3: Documento de "Organización y Gestión". Anexo 12 de "Sistemas de Gestión de Calidad en los Laboratorios Médicos". OMS, D.M. Browning, 2004	Para utilizar en el Módulo 3
Anexo 4: Ejemplo de informe sobre la capacidad de los subcontratistas o proveedores	Para utilizar en el Módulo 5.
Anexo 5: Ejemplo de cuestionario para el equipo de verificación de la capacidad	Para utilizar en el Módulo 5.
Anexo 6: Condiciones de compra relacionadas con la calidad	Para utilizar en el Módulo 6.
Anexo 7: Ejemplo de requisitos de un programa de calidad para los proveedores	Para utilizar en el Módulo 6.
Lista de verificación	Para utilizar en los 11 módulos.

RECOMENDACIONES

Se recomienda que el participante empiece sus estudios por los módulos claves, es decir el uno (*Conceptos y normas de calidad*), el dos (*Planificación del sistema de calidad*) y el tres (*Documentación del sistema de calidad*) complementando ese material con los anexos generales: el Anexo 1 (*Técnicas y herramientas de la calidad*), el Anexo 2 (*Glosario de definiciones*) y el Anexo 3 (*Sistemas de Gestión de Calidad en los Laboratorios Médicos*). Una vez terminada esta fase, los módulos restantes pueden estudiarse según el orden establecido, o bien de forma individual, lo que dependerá del interés particular de cada participante y sus responsabilidades en el sistema de calidad.

ACTIVIDADES Y PLAN DE ACCIÓN

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

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

- a) **Actividades:** un listado de las actividades que debe responder durante el desarrollo del módulo, teniendo en cuenta la realidad de su laboratorio;
- b) **Cronograma:** una orientación que le permitirá elaborar el plan de acción para implementar el sistema de gestión de la calidad en su propio laboratorio.
- c) **Lista de verificación:** una lista que le permitirá realizar un diagnóstico inicial de su laboratorio y posteriores evaluaciones o auditorías internas, para controlar la implementación del sistema de gestión de la calidad.

El plan de acción es un catálogo completo y ordenado de todo lo que hay que hacer. Debe contener los nombres de los responsables y las fechas límite para cada actividad, de modo que pueda garantizar la ejecución efectiva de cualquier proyecto del sistema de calidad, facilitando además su seguimiento y cumplimiento. A su vez el plan debe estar dividido en actividades, organizadas en

torno a las siguientes preguntas: ¿Qué?, ¿Quién?, ¿Cuándo?, ¿Por qué?, ¿Cómo? y ¿Dónde?

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

EL SISTEMA DE APOYO

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

El Proyecto de Tecnologías de Salud para la Calidad de la Atención (THR/HT), en estrecha coordinación con los Ministerios de Salud de la Región, fomentará la implementación de estrategias nacionales para el desarrollo del curso en cada país, apoyándose sobre la experiencia previa con los cursos de educación a distancia para los servicios de sangre. Se invitará al sector académico para que participe en el proceso e incorporen el contenido del curso en su currículo, y a las asociaciones profesionales para que promuevan la iniciativa en el seno de la profesión.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Albert A. and al. "External quality assessment (EQA) of belgium clinical laboratories". The telematics paradigm. Clin. Chim. Acta. 270(1), p. 43-54, 1998.
- Barlow J., Moller C. *A Complaint is a Gift*, Berrett-Koehler, 1996.
- Beckhard R., Harris R. T. *Transiciones Organizacionales*. Addison-Wesley Iberoamericana, 1998.
- CDC-NIH. *Bioseguridad en Laboratorios de Microbiología y Medicina*, 4ª edición, 2003
- Dale J. C., Novis D. A. "Outpatient phlebotomy success and reasons for specimen rejection". Arch. Pathol. Lab. Med. 126(4): 416-9, 2002.
- Donabedian A. "Evaluating physician competence". Bull. World Health Organ; 78(6): 857-60, 2000.
- Edwards J. Hay. *Justo a tiempo*. Editorial Norma, 2000.
- Evans J. R, Lindsay W., *Administración y control de calidad*. Internacional Thomson editores, México, 2000.
- EURACHEM- CITAC Guide: *Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement*. 2000.
- Holcombe H., Teddington LGC. *The Fitness for Purpose of Analytical Methods. A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics*. 1998.
- Ishikawa K. *¿Qué es control total de calidad?* Ed. Norma, Bogotá, 1986.
- Ishikawa K. *What is Quality Control the Japanese Way?* Prentice Hall, New York, 1986.
- Norma ISO 9000:2005. *Sistemas de gestión de la calidad – Conceptos y vocabulario*.
- Norma ISO 9001:2008. *Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos*.
- Norma ISO 9004:2000. *Sistemas de gestión de la calidad – Directrices para la mejora del desempeño*
- Norma ISO 15189:2007. *Laboratorios clínicos. Requisitos particulares relativos a la calidad y competencia*.
- Norma ISO 17025: 2005. *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*.
- Jhang J. S. and al. *Evaluation of linearity in the clinical laboratory*. Arch. Pathol. Lab. Med. 128(10): p. 1078, 2004.
- Juran J. *Manual de calidad*. 5º Ed. - McGraw Hill, Madrid, 2001.
- Juran, J.A. *Juran on leadership for Quality: An executive handbook*, The Free Press, New York, 1989.
- Kotter J. P. *El Líder del Cambio*. Mc Graw Hill, México, 1997.
- Niño H. V. & Barrera L. A. Eds. *Garantía de Calidad en el Laboratorio Clínico*. 1983.
- OMS "Manual de Bioseguridad en el Laboratorio", 3rd edición en español, 2005.
- OPS/OMS. *Manual de Mantenimiento para equipo de laboratorio*, THS/EV 2005/007, 2007.
- OPS/OMS. *Guía para la elaboración de manuales de acreditación de laboratorios clínicos para América Latina*. 2002
- OPS/OMS. *Curso de Gestión de Calidad para Servicios de Sangre*. 2004.
- OPS/OMS. *Guía Latinoamericana para la Implementación de Código de Ética en los Laboratorios de Salud*. Unidad de Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnologías en Salud. Washington, D.C. OPS, 2007.
- Perrin A. et col. *L'évaluation du système de qualité en biologie médicale*. Ann. Biol. Clin. 57: 619-626. 1998.
- Real Academia de la Lengua Española. *Diccionario Oficial de la Lengua Española*. Madrid. 2004.
- Sciacovelli L. and al. "Quality specifications in EQA schemes: from theory to practice". Clin. Chim. Acta. 346(1): 87-97. 2004.
- Secchiero S. and al. "Assessment of package inserts for diagnostic kits". Clin. Chem. Lab. Med. 37(6): p. 663-5. 1999.
- Shen Z., Yang Z. "The problems and strategy relevant to the quality management of clinical laboratories". Clin. Chem. Lab. Med. 39(12): p. 1216-8. 2001.
- Siloaho M. and al. "Key elements of the implementation of a quality system in three Finnish clinical laboratories". Clin. Chem. Lab. Med. 39(10): p. 988-96. 2001
- UNDP/World Bank/WHO. *Good laboratory Practice (GLP)*. WHO/TDR. 2001.
- Valdiguié P. et Col. "20 years of quality control in clinical laboratories". Ann. Biol. Clin. 58(6): p. 659-61. 2001.
- Vazquez Rico I., Arjona Rueda I. *Costes de laboratorio como herramienta de gestión*. *Mapfre Medicina*; vol. 10, nº 4. 1999

**CURSO DE
GESTIÓN DE CALIDAD
Y BUENAS PRÁCTICAS
DE LABORATORIO
II Edición**

**Guía para
tutores**

Washington D.C., 2009

60 años



Organización
Mundial de la Salud

Nuestra salud
Nuestro futuro



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

**Tecnología, Atención de la Salud
e Investigación (THR)**

**Tecnologías de Salud para la Calidad
de la Atención (HT)**

Capítulo 1:

1.1 INTRODUCCIÓN

La segunda edición del Curso de Gestión de Calidad y Buenas Prácticas de Laboratorio ha sido diseñado por el Proyecto de Tecnologías de Salud para la Calidad de la Atención (THR/HT) de la Organización Panamericana de la Salud (OPS)

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

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

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

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

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

1.2 DESTINATARIOS DEL CURSO

Si bien en primera instancia el curso está dirigido a aquellas personas que tienen a cargo la planificación del sistema de la calidad, se espera que sus materiales sean utilizados por todo el personal del laboratorio, como una herramienta que los informe y los prepare para desempeñarse con eficiencia y entusiasmo dentro del

nuevo sistema. La gestión de la calidad requiere el compromiso de todo el personal de la organización, independientemente de su posición o responsabilidad.

1.3 CARACTERÍSTICAS DEL CURSO

A continuación se presentan los criterios rectores:

- Las actividades de enseñanza y aprendizaje deberán ser simples y estar encaminadas a fomentar el entendimiento de los conceptos básicos de gestión de la calidad y los procesos para su mejora continua.
- Las actividades del curso deberán incluir el uso de diagramas de flujo con la mayor frecuencia posible, dado que son fáciles de comprender, versátiles, descriptivos y, por definición, representativos de los puntos críticos de un proceso.
- Los tutores del curso deben promover y apoyar la implementación efectiva de Sistemas de Gestión de la Calidad en los laboratorios de la Región.

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

1.4 COMPONENTES DEL CURSO

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

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

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

1.5 EDUCACIÓN A DISTANCIA

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

En la elaboración del presente curso se han desarrollado materiales específicos basados en métodos de educación a distancia, que incluyen técnicas de autoevaluación, ejercicios y actividades debidamente estructurados, así como también posibilita la aplicación de exámenes y otras formas de evaluación.

Un modelo sencillo de educación a distancia emplea materiales escritos que proporcionan a los estudiantes toda la información necesaria para el aprendizaje, incluidos los siguientes elementos:

- Contenidos debidamente organizados.
- Especificación de las etapas del aprendizaje y el progreso que se espera en cada una de ellas.
- Explicación de los conceptos más importantes.
- Información y materiales de referencia.
- Programas e indicaciones para la ejecución de actividades.
- Pautas y mecanismos para la supervisión y la evaluación del aprendizaje, y para la retroalimentación al alumno.

Los alumnos pueden estudiar en su casa o lugar de trabajo y pueden administrar su tiempo, avanzando al ritmo que ellos mismos decidan. También pueden interactuar (a distancia) con su tutor, cuya función principal consiste en brindar asesoría cuando le sea solicitada, supervisar el proceso de evaluación y dar retroalimentación de forma apropiada, normalmente por escrito.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- El hecho de asumir la responsabilidad del aprendizaje permite que el estudiante se encuentre motivado y desarrolle confianza en sí mismo.

1.6 APOYO A LOS ESTUDIANTES

El curso de Gestión de la Calidad para Laboratorios tiene como fundamento el aprendizaje enfocado en el desarrollo integral del estudiante.

¿Qué significa “enfocarse en el estudiante”? Nos referimos a cualquier tipo de aprendizaje que pueda ser descrito de la siguiente manera:

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

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

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

Hemos dicho que la educación enfocada en el estudiante parte de reconocer las fortalezas del individuo, logrando de este modo que reconozca y valore su propia experiencia, vigor y capacidad. En este aspecto, el rol del tutor o facilitador en el apoyo al estudiante es fundamental, en particular con respecto al trabajo en grupo, sea cara a cara o por correo electrónico. Para lograr este objetivo, el tutor debe seguir las pautas siguientes:

- Recoger experiencias y anécdotas personales en áreas representativas de los conceptos que se están explicando y, a partir de ellas, profundizar la conversación, enfocando los objetivos a situaciones específicas de los laboratorios. Esto permitirá fomentar la participación de los asistentes y crear un clima de confianza y cooperación.
- Cada objetivo docente deberá estar acompañado de ejemplos y situaciones que puedan ser utilizadas para iniciar, continuar o extender la discusión del grupo.
- Ser muy cuidadoso en el enfoque de las actividades docentes y adaptar la discusión al nivel intelectual de la audiencia. También se deberá tener en cuenta cualquier aspecto cultural que distinga a los participantes, para evitar ofender a alguien o crear cualquier tipo de conflicto.
- Mantener agilidad en las respuestas a las comunicaciones de los estudiantes. Como en todo proceso de aprendizaje, cuando el estudiante envía un informe para su revisión, realiza una consulta o solicita alguna información, se generará en él cierta expectativa por recibir una rápida respuesta. Por lo tanto es importante que el tutor trate de contestar los mensajes de sus estudiantes en el menor tiempo posible. En las experiencias ya desarrolladas, durante las anteriores ediciones de este curso, se pudo evidenciar que aquellos tutores que mantuvieron mayor agilidad en las comunicaciones con sus alumnos obtuvieron los mayores logros en el proceso de enseñanza-aprendizaje.

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

Capítulo 2:

TÉCNICAS Y HERRAMIENTAS PARA FACILITAR EL APRENDIZAJE

2.1 ¿CÓMO APRENDE EL ESTUDIANTE ADULTO?

Generalmente se acepta que los adultos aprenden mejor cuando:

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

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

2.2 APOYO A LOS ESTUDIANTES EN GRUPO

El trabajo con grupos de estudiantes es una actividad muy exigente, pero sus resultados sin duda justifican el esfuerzo. Si bien es cierto que el propósito consiste en que el grupo haga la mayor parte del estudio, el papel del tutor es de suma importancia para estimular y dirigir el proceso. Existen muchos estilos para dirigir a

los grupos y los tutores deben encontrar el que mejor se ajuste a su personalidad, a su experiencia y a las necesidades particulares de cada grupo.

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

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

El tutor debe ser una persona:

- Dispuesta a escuchar a los demás y apreciar su punto de vista.
- Capaz de incitar y hacer preguntas.
- Bien organizada y capaz de dar apoyo, sin hacer el trabajo propio de los estudiantes.
- Capaz de dirigir sin abrumar, permaneciendo al margen cuando sea necesario.
- De actitud flexible.
- Capaz de tomar decisiones de acuerdo a lo que ocurra dentro del grupo.
- Sensible a las necesidades e intereses de los individuos que conforman el grupo.

La planificación de las sesiones en grupo

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

- El grupo con el que se va a trabajar.
- Las necesidades particulares de cada integrante.

- El ambiente de trabajo que predomina en el grupo.
- La manera de comenzar y terminar las sesiones.
- Los métodos de aprendizaje y los materiales y otros recursos que van a ser utilizados.

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

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

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

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

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

El método empleado por el tutor debe aspirar a:

- Promover una actitud de cooperación entre los integrantes del grupo.
- Señalar con claridad los criterios de éxito individual y colectivo.

- Asignar cada responsabilidad al miembro más idóneo del grupo.
- Confirmar que cada persona sabe lo que tiene que hacer.
- Utilizar las habilidades particulares de cada individuo.
- Establecer objetivos y revisar el progreso de manera regular.
- Fomentar la comunicación eficaz dentro del grupo.

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

La negociación

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

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

La revisión y evaluación

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

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

2.3 INTERVENCIONES

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

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

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

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

- Disminuir la tensión o relajar, alentar el humor y promover un ambiente agradable.
- Resumir una discusión o bien el desarrollo, las conclusiones y recomendaciones de una sesión

Proporcionar información

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

- Explicar el programa, el método de aprendizaje, las áreas por cubrir y lo que se espera que haga el estudiante.
- Transmitir conocimientos que los estudiantes no podrían obtener sin ayuda.
- Compartir ideas nuevas.
- Interpretar información compleja.
- Explicar conceptos que apoyan el proceso de aprendizaje.
- Hacer referencias oportunas y útiles a las experiencias de otras personas.

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

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

Formular preguntas

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

- Comprobar que los estudiantes han comprendido la información proporcionada.
- Lograr que participen en discusiones, expresando y compartiendo sus opiniones y experiencias.

- Estimular el pensamiento, la reflexión y el aprendizaje activo.
- Identificar y hacer frente a los problemas.
- Descubrir obstáculos al aprendizaje y evaluar el progreso.

Según cómo sean formuladas, las preguntas pueden tener efectos diferentes. Las preguntas cerradas son aquellas que admiten un número muy limitado de respuestas, normalmente se refieren a confirmaciones de hecho y no son muy detalladas. Otras preguntas cerradas solamente admiten como respuesta tres posibilidades: “sí”, “no” y “no sé”. Algunos ejemplos de preguntas cerradas son las siguientes: “¿Has terminado?”, “¿Entiendes mi explicación?”.

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

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

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

Fomentar la indagación y desafiar a los estudiantes

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

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

Propiciar la retroalimentación constructiva

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

La retroalimentación es útil cuando cumple con las siguientes condiciones:

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

Resumir

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

Los resúmenes también constituyen una manera útil de concluir una sesión. Además, pueden tener los siguientes propósitos:

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

Brindar apoyo

El tutor tiene diversas maneras de apoyar a los miembros del grupo y debe estar pendiente de la ayuda que cada uno puede necesitar. En algunos casos tendrá que proporcionar asistencia técnica adicional o tutoría individual en áreas relacionadas

con habilidades específicas. Cuando se trabaja con un grupo de personas que provienen de países o regiones diferentes existe la posibilidad de que haga falta ayudar a algunos estudiantes para que analicen las particularidades culturales vinculadas a su país o región.

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

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

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

2.4 APOYO A LOS ESTUDIANTES POR MEDIO DE INTERNET

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

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

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

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

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

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

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

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

Capítulo 3:

MÉTODOS Y TÉCNICAS QUE PUEDE UTILIZAR EL TUTOR

3.1 ORGANIZACIÓN DE LAS SESIONES Y SISTEMAS DE APOYO

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

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

3.2 ¿POR QUÉ DEBEN UTILIZARSE MÉTODOS DIFERENTES?

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

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

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

Entre los métodos más populares podemos mencionar los siguientes:

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

La “tormenta de ideas”

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

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

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

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

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

El trabajo en equipo

Hay ocasiones en que resulta conveniente dividir al grupo de estudiantes en varios equipos, por ejemplo para facilitar la expresión de las personas que tienen miedo de hablar ante audiencias numerosas. Se recomienda utilizar el trabajo en equipo

para ciertas actividades que se enriquecen de la participación de un grupo, por ejemplo para discutir un tema y presentar un informe a toda la clase. El tutor debe alentar a que cada equipo oriente la discusión de alguna manera específica con el fin de incitar a la reflexión.

Cuando el tutor trabaja con equipos, es importante que:

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

El trabajo en pareja

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

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

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

La retroalimentación

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

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

Las simulaciones

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

El tutor debe asegurarse que:

- La situación y los papeles (roles) que se asignan en las simulaciones queden bien establecidos y sean comprendidos cabalmente.
- Exista suficiente flexibilidad en la orientación para permitir que los individuos desarrollen e interpreten la situación y los papeles asignados de la manera más natural posible.
- Los observadores reciban orientación sobre los aspectos a los que deben prestar especial atención.
- Los miembros del grupo entiendan que el objetivo del ejercicio, más que evaluar la calidad de sus actuaciones, consiste en observar y discutir la situación planteada.

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

El estudio de casos prácticos

El estudio de casos puede presentarse como una forma de simulación prolongada, donde el tutor proporciona información objetiva basada en una situación auténtica y pide a los estudiantes que discutan y analicen los problemas y soluciones posibles. Hay que tener en cuenta la necesidad de que dicha información se

relacione directamente con el trabajo de los estudiantes; por esta razón puede resultar útil que el tutor solicite a los alumnos que sugieran material para el estudio de casos, tomados posiblemente de su propia experiencia.

3.3 ACTIVIDADES DEL CURSO

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

Recomendaciones para el trabajo en equipo

En general, las actividades en equipo funcionan bien cuando:

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

Las discusiones en grupos son muy beneficiosas durante el proceso de enseñanza-aprendizaje, particularmente una vez que los miembros se sienten cómodos y generan confianza con los demás integrantes. Por otra parte, el trabajo en equipo, por medio de un taller u otra actividad semejante donde todos los involucrados colaboran en la realización de un fin común, fortalece la motivación y aporta beneficios tanto para los individuos como para sus instituciones.

Trabajar con grupos mediante foros o en conferencia electrónica requiere mayor esfuerzos de coordinación que en el caso de grupos presenciales. Entre otras razones suelen aparecer inconvenientes por la dificultad en establecer una retroalimentación inmediata. Una discusión pierde su impulso al no recibir un estímulo inmediato. Por otro lado, es probable que el grupo en conferencia electrónica sea menos homogéneo, con participantes de diferentes países, tradiciones y costumbres. Entre las virtudes del medio electrónico podemos citar que permite compartir experiencias entre ubicaciones remotas, compartir recursos de información, analizar diferencias entre costumbres y convenciones, y permitir que el estudiante se sienta menos aislado. Finalmente las actividades realizadas por los estudiantes mediante programas de educación a distancia (ya sea a través de Internet, conferencias electrónicas o videoconferencias) en general requieren de una mayor preparación del tutor y de la asignación de un tiempo más prolongado que si fueran realizadas de manera presencial.

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

Discusión

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

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

Taller

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

Comparación

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

Capítulo 4: EVALUACIÓN

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

4.1 EVALUACIÓN DEL CURSO

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

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

Evaluación del curso Gestión de la Calidad para Laboratorios:

Participante:
 Institución:
 País: Fecha:...../...../.....

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

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

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

Consideraciones finales

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

sí no

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

muy comprometida comprometida no comprometida

4.2 EVALUACIÓN DE LOS PARTICIPANTES

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

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

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

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

Planillas para la evaluación de los participantes

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

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

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

Para cada módulo, los tutores deberán evaluar las respuestas de los alumnos considerando las actividades previstas. Para ello contarán con dos columnas con espacios para colocar una nota numérica y una tercera columna en donde podrán

expresar sus comentarios y recomendaciones. A continuación se brindan algunas instrucciones para tener en cuenta en la asignación de puntaje y el llenado de las columnas.

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

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

Bajo nivel de aplicación				Alto nivel de aplicación
1	2	3	4	5

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

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

Bajo nivel de pertinencia				Alto nivel de pertinencia
1	2	3	4	5

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

Algunos inconvenientes que afectan la objetividad del evaluador

Antes de considerar las planillas de evaluación es necesario reflexionar brevemente

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

Efecto de halo

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

Veamos a continuación un ejemplo:

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

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

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

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

Tendencia central

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

Ejemplo de **Tendencia Central**

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

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

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

Modelo de Planilla para el Informe de Resultados de la Evaluación

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

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

Evaluación de las actividades módulo por módulo

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

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

Módulo 2 - PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD	
Evaluación de los participantes	
Participante:	
Institución:	
Actividad 1	Teniendo en cuenta la realidad de su laboratorio, analice las relaciones existentes entre la Misión, la Visión y el Código de Ética, identificando aspectos que deberían incluirse en un programa de capacitación con el objeto de promover el compromiso del personal para con el sistema de calidad.
Actividad 2	¿Con qué frecuencia cree Ud. que deberían ser revisadas la Misión y la Visión de su laboratorio? Justifique su respuesta.
Actividad 3	Investigue sobre la existencia de políticas de calidad en otros servicios de la institución de la cual depende su laboratorio. Realice un análisis crítico de la situación y proponga alguna estrategia de mejora.
Actividad 4	Reúnase con sus colaboradores más directos y converse con ellos sobre las ventajas de contar con una política de calidad en su laboratorio. Analice los resultados de la experiencia e informe los aspectos más relevantes.
Actividades 5 y 6	Seleccione dos de los servicios que brinda su laboratorio; para cada uno de ellos identifique cuáles son los clientes involucrados y establezca objetivos de calidad para mejorar sus niveles de satisfacción en un plazo de 6 meses.
Actividad 7	Explique de qué manera cree Ud. que el Comité Gerencial de la Calidad deberá articular sus funciones con otros Comités (Comité de Infecciones Nosocomiales, Comité de Docencia, Comité de Investigaciones Científicas, etc).
Actividad 8	Explique cuál será su función y sus principales responsabilidades durante el proceso de implementación del sistema de calidad.
Actividad 9	Elija uno de los elementos contemplados en la tabla de la actividad 8 (módulo 2) y teniendo en cuenta el diagnóstico de su laboratorio proponga los pasos a seguir en la implementación de mejoras.
Actividad 10	Estime el plazo de implementación para las mejoras propuestas en la actividad anterior.

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

Módulo 4 - ORGANIZACIÓN DE LOS RECURSOS HUMANOS	
Evaluación de los participantes	
Participante:	
Institución:	
Actividad 1	Evalúe en qué medida el organigrama de su laboratorio es conocido por todo el personal y analice las consecuencias de la situación encontrada.
Actividad 2	Elija un área de su laboratorio y defina los perfiles de cargo requeridos para el responsable del área, para un técnico y para el personal administrativo.
Actividad 3	Para cada uno de los cargos anteriores establezca los contenidos de la orientación inicial que será necesario brindar cuando ingresen nuevos empleados.
Actividad 4	Diseñe un plan para evaluar la capacitación de los nuevos empleados mencionados en la actividad anterior.
Actividad 5	Investigue la forma en que fueron definidos los requisitos de conocimientos y habilidades para el personal administrativo de su laboratorio. ¿Responden dichos requisitos a las necesidades actuales del laboratorio?
Actividad 6	Investigue en que medida el personal de limpieza de su laboratorio cumple con los requisitos de conocimientos y habilidades necesarios para el mejor desempeño de cada función.
Actividad 7	Analice los resultados de las actividades 4 y 5 e identifique conocimientos y habilidades que pueden aprenderse en el lugar de trabajo.
Actividad 8	Teniendo en cuenta sus respuestas a las actividades anteriores diseñe un plan de capacitación para ser desarrollado en el lugar de trabajo.
Actividad 9	Diseñe un equipo de trabajo para mejorar el sistema de identificación de muestras en su laboratorio. Justifique la selección de cada uno de los integrantes.

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

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

Módulo 7 - GESTIÓN Y CONTROL DE PROCESOS	
Evaluación de los participantes	
Participante:	
Institución:	
Actividad 1	Revise el sistema de gestión de su laboratorio y comente las ventajas de adoptar un sistema de gestión por procesos.
Actividad 2	Seleccione uno de los procesos que se realice en su laboratorio con relación al sistema nacional de vigilancia en salud pública y analice su adecuación a los objetivos previstos teniendo en cuenta los siete pasos para el diseño de procesos.
Actividad 3	Realice un diagrama de flujo del proceso analizado en la actividad 2.
Actividad 4	Teniendo en cuenta los resultados de la actividad 2 proponga cambios para mejorar al proceso analizado e indique los cambios propuestos en el diagrama de flujo de la actividad 3.
Actividad 5	Investigue las correlaciones existentes entre el proceso modificado en la actividad 4 y otros procesos de su laboratorio. ¿Cómo afectan los cambios al resto de los procesos?
Actividad 6	¿Cuáles de los cambios propuestos en la actividad 4 deberían ser validados y por qué?
Actividad 7	Prepare un protocolo de validación para alguno de los cambios identificados en la actividad anterior.
Actividad 8	Recorra el diagrama de flujo construido en las actividades 3 y 4 e indique cuáles son a su criterio las principales causas de variación del proceso.
Actividades 9 y 10	¿Cómo podría evaluarse el desempeño del proceso analizado anteriormente? ¿Qué y cuándo debería medirse?
Actividad 11	¿Cómo propone efectuar las mediciones anteriores? Indique en qué casos utilizaría herramientas estadísticas y en cuales herramientas no estadísticas.
Actividad 12	Realice un plan de auditoría para verificar el funcionamiento del proceso modificado en la actividad 4.
Actividad 13	Diseñe un cuestionario de auditoría para ser aplicado al proceso modificado en la actividad 4.
Actividad 14	Diseñe y realice una auditoría interna sobre algunos de los procesos de su laboratorio. Presente un informe detallado de dicha auditoría y comente los aspectos de la experiencia que considere relevantes.

Módulo 8 - GESTIÓN DE NO CONFORMIDADES	
Evaluación de los participantes	
Participante:	
Institución:	
Actividad 1	Identifique alguna no conformidad ocurrida durante el último año en su área específica de trabajo en el laboratorio y realice un análisis pormenorizado de las causas.
Actividad 2	Revise los registros de participación de los programas de evaluación externa del desempeño, en los que su laboratorio participó durante el año pasado, y elabore un informe sobre la forma en que se ha dado tratamiento a las desviaciones detectadas.
Actividad 3	Describa el actual manejo de los reclamos en su laboratorio y analice los beneficios de contar con un formulario de informe de no conformidades. Si aún no posee un sistema de manejo de reclamos que estrategia implementaría para este fin.
Actividad 4	Analice la situación actual de su laboratorio, identifique cinco procesos que a su juicio precisan ser mejorados y organícelos en una lista de prioridades. Justifique su elección.

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

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

Módulo 11 – BIOSEGURIDAD	
Evaluación de los participantes	
Participante:	
Institución:	
Actividad 1	Diseñe un plan para evaluar la medida en que los Principios Fundamentales de Seguridad son conocidos por todo el personal del laboratorio.
Actividad 2	Recorra su laboratorio y analice el grado en que las medidas de bioprotección son difundidas a todo el personal pertinente en forma clara y actualizada.
Actividad 3	¿Existe coincidencia entre la asignación del Nivel de Bioseguridad propuesta por el laboratorio y la reconocida por la Institución de la cual éste depende? Analice dicha situación identificando cuáles son los factores determinantes.
Actividad 4	Explique cómo se relacionan la gestión de la bioseguridad y la gestión de la calidad en su laboratorio y cuáles son las ventajas que se pueden conseguir a partir de la gestión integrada de ambos sistemas.
Actividad 5	Seleccione alguno de los puntos críticos que afectan negativamente a la calidad del proceso de eliminación de desechos en su laboratorio y proponga un plan de mejora.

4.3 EVALUACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN

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

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

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

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

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

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

Por otra parte se espera que tanto los participantes como los tutores establezcan un diálogo abierto y permanente con la Coordinación del Curso, haciendo llegar sus inquietudes y sugerencias, las que serán recibidas por los tutores o a través

**CURSO DE
GESTIÓN DE CALIDAD
Y BUENAS PRÁCTICAS
DE LABORATORIO
II Edición**

**Módulo 1
Conceptos y
normas de calidad**

Washington D.C., 2009

60 años



Organización
Mundial de la Salud

Nuestra salud
Nuestro futuro



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

**Tecnología, Atención de la Salud
e Investigación (THR)**

**Tecnologías de Salud para la Calidad
de la Atención (HT)**

MÓDULO 1

CONCEPTO Y NORMAS DE CALIDAD

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

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

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

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

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

Objetivos de aprendizaje

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

1.1 DESARROLLO DEL CONCEPTO DE CALIDAD

Según el Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española, “**calidad**” es *“la propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa que permiten apreciarla como igual, mejor o peor que las restantes de su especie”*¹. Según otra acepción significa “superioridad o excelencia” y por esta razón durante mucho tiempo el término “calidad” se utilizó para describir atributos tales como el precio alto y el lujo.

Las Normas ISO 9000, que como veremos más adelante constituyen el origen de los modelos de Sistemas de calidad vigentes, definen la **calidad** como *“el grado en el que un conjunto de características inherentes a un producto cumple con los requisitos”*.

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

En general, cada vez que hablamos de calidad, lo hacemos posicionados desde algún lugar de referencia y pensando en una entidad (producto o servicio) a la que pretendemos evaluar o comparar. Por ejemplo, cuando hablamos de implementar una nueva tecnología en el laboratorio de salud, el profesional encargado de aplicarla buscará evaluar su calidad en términos técnicos, de confiabilidad de las mediciones, de productividad y de facilidad operativa; por su parte el administrador lo hará en términos económicos, pensando en el costo de la inversión inicial, el tiempo de amortización, el costo de los reactivos asociados y el costo de

1 Real Academia de la Lengua Española. Diccionario Oficial de la Lengua Española. Madrid, 2004.

mantenimiento; por otra parte, los médicos considerarán principalmente el valor diagnóstico de la prueba, la confiabilidad del método y el tiempo de respuesta; finalmente, si consultáramos a los pacientes, posiblemente nos dirían que no les interesa mucho con que tecnología se hagan sus análisis, siempre y cuando el laboratorio les entregue un resultado confiable y oportuno, que pueda ser interpretado provechosamente por el médico que los trata.

Pausa para la reflexión

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

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

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

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

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

Figura 1: EVOLUCIÓN HISTÓRICA DEL CONCEPTO DE CALIDAD

Período	Denominación	Características
I Principios del 1900	Control o Verificación Final	El control de la actividad era asignado al ejecutante o al responsable de la actividad.
II 1ª guerra Mundial	Controles Intermedios o Finales	Se hacían algunos controles durante la producción, generalmente a cargo de capataces o inspectores y siempre sobre cada producto.
III 2ª guerra Mundial	Controles Estadísticos	El fuerte aumento de la producción volvió impracticables los controles sobre cada producto. Aparecen las estadísticas aplicadas al control de calidad. El control de calidad estaba desvinculado del sector de producción.
IV Alrededor De 1960	Control de Calidad "Global"	Apartir de las limitaciones estructurales y económicas evidenciadas durante la reconstrucción de Japón, se tomó consciencia de que también se cometían errores en sectores diferentes del de producción. El control de calidad se extendió a diversas actividades de la fábrica, tales como organización, diseño, proyecto, compras, depósitos, ventas.
V Alrededor De 1970	Garantía de la Calidad "Nuevo paradigma" que apela al compromiso de cada colaborador.	Este concepto también surgió a través de la experiencia Japonesa, pero esta vez originado en las exigencias de proporcionar garantías y servicios posventa en el mercado internacional. Apela al compromiso de cada colaborador por la calidad de su trabajo y lo extiende a todas las actividades de la empresa. Implica la planificación y sistematización de todas las actividades, la documentación completa de los procesos y el registro de las actividades.
VI 1980 en Adelante	Gestión de la Calidad Total	La satisfacción del cliente adquiere prioridad absoluta. Los procesos de mejora continua se consideran un factor estratégico para la empresa.

Actividad 1

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

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

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

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

En términos de calidad, existen varias diferencias entre productos y servicios. Veamos algunas de las más importantes:

- El servicio es algo intangible; en cambio el producto, debido a su característica material, es concreto y tangible.
- El cliente se ve más involucrado en el caso del servicio, porque se define en función de sus propias necesidades como usuario. Tratándose de un producto, esta condición no siempre se cumple.
- El servicio, o parte de sus actividades, se desarrollan en presencia del cliente, que es el usuario efectivo, mientras que esta característica no es imprescindible en un producto.

- La participación del cliente en la realización del servicio es mucho mayor que en la de los productos. (Como ejemplo podemos citar los tratamientos corporales o la capacitación, donde la participación del cliente es máxima, mientras que en la adquisición de productos fabricados a escala industrial la participación del cliente es mínima).
- La participación del cliente durante la prestación del servicio involucra la posibilidad de pequeños cambios y alteraciones en la forma en que se desarrollan las actividades, por esa razón la producción de servicios es menos estandarizada que la fabricación de productos.
- Los servicios no pueden ser almacenados, como en cambio sí puede hacerse con los productos, por lo tanto la prestación de servicios será mucho más sensible a las fluctuaciones de la demanda.
- A diferencia de los productos, sobre los que se puede hacer controles de calidad antes de su liberación o utilización, la mayoría de los servicios se desarrollan en el mismo momento de su entrega al cliente.

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

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

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

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

1.2 LA CALIDAD HOY

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

Otra definición de **calidad** podría consistir en decir que es “*entender los requisitos del cliente y proveer los procesos que satisfagan esos requisitos de manera coherente y sostenida*”. Por “requisitos” nos referimos a qué tipo de productos o servicios proveemos y qué características deben tener para que sean óptimos y bien acogidos por nuestros clientes. Cuando hablamos de “procesos” nos referimos a la forma 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 escuchar a los clientes, registrar sus necesidades y expectativas, interpretarlas desde la óptica del diseño, incorporarlas a la planificación de la producción y, permanentemente, transmitir esa información hacia todos los niveles de la organización.

Desde hace algunos años, los responsables de la calidad en una organización son todos sus integrantes, es decir desde los directores y gerentes hasta el personal de apoyo y asistentes. Efectivamente, hasta hace no mucho tiempo se consideraba que la calidad era una responsabilidad exclusiva de los responsables técnicos, hoy en cambio es un compromiso integral de todos los niveles de la organización. En las organizaciones que prestan servicios de salud es fundamental que todo el personal esté capacitado y actúe de acuerdo a las políticas de calidad establecidas. Todos los empleados, sin distinción de roles o categorías tienen un papel muy importante, porque cualquiera de ellos puede ser la primera persona de la organización que tiene contacto con el cliente o cualquier otra persona que desea hacer una consulta o presentar un reclamo.

Otra cuestión fundamental que identifica al concepto de calidad es el reconocimiento de las relaciones cliente-proveedor que se establecen a través de los procesos de la organización, comúnmente expresadas en términos de cliente interno y proveedor

interno. El laboratorio, al igual que cualquier otra organización deberá por lo tanto identificar los distintos tipos de clientes externos con que se relaciona, analizar los procesos de prestación de servicios y potenciar las vías de comunicación que permitan reconocer y satisfacer las expectativas de todos los involucrados.

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

En sus “Principios de gestión de la calidad”, la norma ISO 9000 establece que una organización depende de sus clientes y por lo tanto, debe evaluar y satisfacer sus necesidades actuales y futuras, procurando siempre superar sus expectativas a través de una evaluación sistemática 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 transmitir las 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 usuarios y otras partes interesadas dentro de la comunidad local y la sociedad en su conjunto.

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

La Norma ISO 9000 identifica 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:

2 Juran J. Manual de calidad. 5ª, McGraw Hill, Madrid, 2001.

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 esquema de la figura 2 (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 tal sentido, para ser sostenibles estos procesos deben tener determinadas características. Una de las más importantes es que el proceso sea liderado por la función de mayor responsabilidad (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 un proceso de cambio 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. Es importante que se comunique eficazmente la visión que se desea alcanzar, fijando objetivos a largo, mediano y corto plazo, destacando los resultados que se van alcanzando porque que son muy importantes para mantener alta la motivación.

La figura 3 muestra un diagrama en el que se establece la jerarquía de criterios organizacionales que conviene aplicar para la gestión efectiva de cambios. Dichos criterios son los siguientes:

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

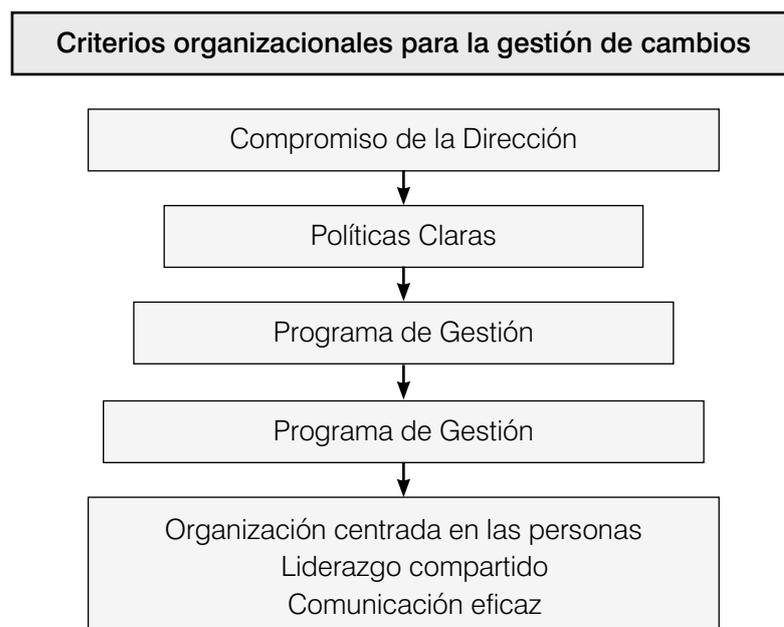


Figura 3

La manera más efectiva de encarar un proceso de cambio consiste en desafiar a la organización motivando su desarrollo. Paralelamente, es necesario que exista una comunicación fluida entre todos los integrantes de la organización, para poder explicar qué se está haciendo y por qué, destacando siempre los resultados a corto plazo para mantener alta la motivación.

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

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

La figura 4 muestra estas condiciones y las asocia con un gráfico que nos muestra que la necesidad del cambio puede surgir de alguna de las siguientes posibilidades:

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

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

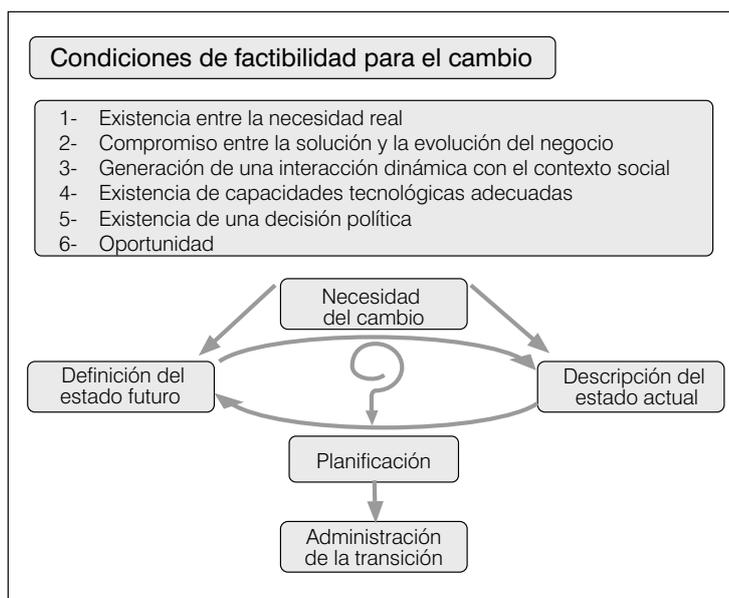


Figura 4

Pausa para la reflexión

Los cambios son parte de la vida y todas las personas deben experimentarlos en algún momento, aunque muchas veces sean vistos como una amenaza en vez de una oportunidad, 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 que desconocen los nuevos conceptos (y sus implicaciones) tienen miedo de ensayar cosas distintas; ya saben cómo comportarse y se aferran a esa conducta por diversas razones, entre ellas, el temor al ridículo, el temor al fracaso, el aumento de la carga de trabajo, o la pérdida de espacios de poder.

Luego, una vez que han comprendido de qué se trata, pasan por una segunda etapa, de “escepticismo y rechazo”. En esta fase es común escuchar frases como *“¿Por qué he de cambiar si siempre lo he hecho así?”*, *“Llevo doce años haciéndolo de esta manera, he sido exitoso, ¿y ahora quieren que cambie?”* o *“Ya estoy grande para aprender esas cosas, eso es para los jóvenes”*. El umbral de comodidad está marcado por lo que conocemos y dominamos, y debe existir una muy buena razón para cambiar lo que ya funciona. Siempre es posible interpretar el cambio desde una perspectiva emocional. Ello posibilita que la gente se enfrente a la incertidumbre y lo desconocido dudando no sólo de los demás sino incluso de sí misma, lo que suscita inseguridad y temor. El cambio es incómodo. En general la gente busca crear zonas confortables para su trabajo, mientras que el cambio la lleva hacia lo desconocido.

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

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 del cambio; aquí la gente “compra” el proyecto y se compromete con él.

La “rutina” puede otorgar seguridad pero la “innovación” con el sustento del conocimiento genera el progreso y la posibilidad de logros.

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

Actividad 2

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

1.3.3 La motivación

En los procesos de Calidad es el conjunto de todo el personal quien realiza los cambios y no sólo los gerentes. Si se pretende que los cambios den lugar a un desarrollo sostenible de la organización, los directivos deben promover la motivación y el respaldo de todos sus colaboradores. Por ello reviste especial importancia que los empleados se involucren en el proceso de cambio: “La gente, en todos los niveles, es la esencia de una organización; el hecho de que todo el personal participe permite emplear sus capacidades en beneficio de la organización y de ellos mismos”.³

Si llevamos a la práctica tales principios podremos contar con empleados que comprendan cabalmente sus funciones y la importancia de su contribución en la organización, que reconozcan la existencia de problemas y su responsabilidad para resolverlos, que evalúen su desempeño en virtud de sus objetivos; y que busquen continuamente oportunidades para mejorar sus competencias y conocimientos.

³ Juran J. Manual de calidad. 5ª, McGraw Hill, Madrid, 2001.

En otras palabras, contaremos con colaboradores que se sientan comprometidos con su trabajo y fortalezcan su sentido de pertenencia.

El sentido de pertenencia constituye entonces un valor clave, porque en la medida que las personas se sienten parte de una organización, su motivación aumenta y sus esfuerzos se orientan a conseguir las metas propuestas.

1.3.4 Mejora continua

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

Instalar en la organización la *filosofía de la mejora continua* no implica sólo la revisión periódica de los procedimientos, sino además una modalidad de liderazgo y delegación, que implique altos niveles de comunicación, rápidos mecanismos de retroalimentación y sobre todo el compromiso de la Dirección para respaldar a todo el personal en el ejercicio de sus funciones. Lo anterior implica que cuando se detecta un error, no se trate de “buscar al culpable”, sino de entender qué falló en el sistema, cuál fue la causa que lo originó y cómo se puede colaborar para implementar la mejora. Esta nueva forma de actuar representa un cambio de filosofía muy importante: pasar de una doctrina que busca “encontrar y penalizar al culpable” a otra dirigida hacia un “proceso de aprendizaje”. Este concepto representa la transición desde un *sistema punitivo a una organización basada en el aprendizaje y la educación continua*.

1.3.5 Aprendizaje organizacional

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

Cuando se motiva a los empleados para involucrarse en el cambio, éstos sienten que la dirección va a escuchar toda sugerencia que ayude a hacer mejor las cosas. De esta forma todos los empleados se convierten en agentes del cambio, sienten orgullo por el trabajo realizado y su sentido de pertenencia se fortalece. La persona que está realizando el trabajo es precisamente la mejor posicionada para proponer ideas que ayuden a llevarlo a cabo con mayor eficacia y eficiencia, por esa razón es necesario alentarla a participar más activamente en los procesos de la organización.

A continuación se presentan algunas pautas para motivar 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 eficacia y eficiencia. Al participar en el proceso los empleados se transforman en agentes del cambio, ellos mismos se benefician y benefician a la organización al mejorar sus condiciones de trabajo, 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 capacitar a los empleados 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. Para que un programa sea exitoso requiere que todas las partes de una organización trabajen juntas para crear el ambiente cultural y la infraestructura necesarios para mantenerlo. Así como los empleados necesitan conocer la manera en que su trabajo se adecua a las necesidades de la organización, también necesitan conocer de qué manera y en qué medida su compromiso personal con la calidad se adecua a la propuesta de calidad de la organización.
Generar espacios para 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 y las experiencias individuales sean compartidos por todo el personal, además permiten la generación de nuevos conocimientos y facilitan los mecanismos de retroalimentación.

1.4 EL PAPEL CLAVE DEL LIDERAZGO

El primer paso para que el personal adopte como suyo el sistema de Calidad radica en que la propia gerencia entienda la necesidad del cambio, se comprometa con el nuevo desafío y cobre conciencia de que sólo será factible si el grupo de trabajo

comprende su importancia cabalmente. El siguiente paso consiste en seleccionar a los individuos que facilitarán el proceso.

El gerenciamiento del cambio se deberá realizar a través de un plan cuidadoso y metódico que incluya un diagnóstico de la situación actual de la organización, establezca los objetivos que se desean alcanzar y describa los beneficios. Luego se deberá comunicar a toda la organización el por qué del cambio y cómo será implementado. Finalmente, será necesario que, en mayor o menor medida, todo el personal de la organización esté involucrado en el proceso de calidad.

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

Existen tres condiciones básicas e ineludibles para la implementación de un plan de Calidad: liderazgo, metodología y “poder de decisión”; en otras palabras, se trata de facultar a la organización para que pueda desarrollar el proceso. En ese sentido es primordial que la dirección de la organización esté convencida y promueva el programa, que ejerza su liderazgo, que adopte una metodología que permita su aplicación y que se comprometa con el cambio cultural, de modo que él mismo y cada uno de sus empleados se convierta en ferviente promotor de la calidad.

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

Es de suma importancia crear un ambiente donde la gente se sienta con libertad de generar y compartir ideas para la innovación. Reconocer y poner en práctica el derecho a la participación del personal tienen el efecto de comprometerlo con el cambio y disminuir sus temores. Dado que naturalmente las personas tienden a contribuir con los objetivos que les parezcan meritorios, cuanto más se reconozca y premie esta actitud responsable, tanto mayor será la cooperación que se reciba. De nuevo conviene recalcarlo, son los individuos —y no el líder— quienes hacen que las cosas sucedan. Desde tal perspectiva una de las principales habilidades del líder debe ser la delegación eficaz. Debe saber reconocer la capacidad de sus colaboradores, interpretar su disponibilidad, delegar sistemáticamente las responsabilidades y sus autoridades asociadas,

proveer el apoyo logístico, supervisar las tareas, y mantener en todo momento una comunicación abierta que facilite tanto el tratamiento de las cuestiones operativas como la retroalimentación.

El líder debe mantener los ojos bien abiertos y escuchar lo que dicen los demás. Debe ser humilde, respetuoso, diligente, sencillo, austero, tener la mente abierta y no cerrarse en sus propios criterios y puntos de vista.

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

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

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

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

Por último, el jefe democrático, que representa al modelo que más se acerca a nuestra idea de líder, se caracteriza por lograr una productividad alta o moderada mediante una amplia aceptación dentro de su grupo; promueve el trabajo en equipo y su adecuada capacitación, busca rodearse de buenos colaboradores sin temer que puedan ser mejores que él y se muestra feliz cuando puede ausentarse una o dos semanas y todo marcha perfectamente.

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

Actividad 3

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

Las características más significativas de un líder son:

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

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

1.5 ENFOQUE AL CLIENTE

En las condiciones actuales de mercado, la satisfacción del cliente es cada día más importante y difícil de lograr. En el sector salud, conseguir que el cliente continúe

usando los servicios es vital para el control y prevención de las enfermedades; para el monitoreo y seguimiento del diagnóstico; y para el tratamiento. Por otro lado, la confianza del cliente y su interacción con la organización contribuyen a mantener el nivel de excelencia y actividad del servicio.

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

El cliente interno

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

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

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

En salud pública, dependiendo de los objetivos considerados y del sentido de pertenencia de cada institución a los programas que la contienen, la noción de cliente interno puede ir más allá del ambiente físico del laboratorio. Por ejemplo, cuando se considera una red de vigilancia epidemiológica, se pueden considerar como clientes internos a los laboratorios de la red en la retroalimentación de los resultados por parte del laboratorio central, la entrega oportuna de los insumos necesarios, la organización de los talleres de capacitación o educación continua, la transferencia tecnológica, la implementación de programas de evaluación externa del desempeño y la programación de visitas de auditorías, entre otras.

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

- **Como Cliente**, 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”**⁴:

- 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.

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

1.6 MODELO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

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

4 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. Además 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 norma ISO-9001 es certificable y define los requisitos que debe cumplir el

sistema de calidad. Tiene la ventaja de que puede ser aplicada a cualquier tipo de organización, es ampliamente reconocida y establece un punto de referencia para la comparación de distintas organizaciones.

- Existen normas ISO más específicas relacionadas con la actividad de laboratorios:
 - ISO 15189:2007 - Laboratorios Clínicos - Requisitos particulares para la calidad y la competencia -.
 - ISO 17025:2005 - Requisitos generales para la competencia de los Laboratorios de ensayo y calibración-.
- Normas de la FDA - Food and Drug Administration-, que tienen carácter legal y regulatorio en Estados Unidos.
- Normas del CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) ex NCCLS (*National Committee for Clinical Laboratory Standards*).
- Estándares de la OMS - Organización Mundial de la Salud - para laboratorios clínicos 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 15189:2007 y los módulos desarrollados en este curso y los estándares de OMS

ISO 15189:2002	CURSO	ESTÁNDARES OMS (Anexo 3)
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 - Ética 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.

1) Actividades

- 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).

2) Cronograma

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

- Identificar las fortalezas y oportunidades con que cuenta la organización para desarrollar el proceso.
- Identificar los productos y servicios de su institución que deberían estar sujetos al sistema de gestión de la calidad.
- Determinar los objetivos del sistema de gestión de la calidad y las ventajas de su aplicación.
- Identificar los recursos de personal y logística necesarios para llevar a cabo el proceso.
- Describir de qué forma la Calidad va más allá del producto final o la prestación del servicio.

- Incluir los requisitos y necesidades del cliente -usuarios- en la definición de la Calidad.
- Identificar aquellos aspectos organizacionales que podrían afectar el proceso de cambio.
- Identificar los factores emocionales vinculados con el cambio y su impacto en la motivación del personal.
- Determinar si existen barreras legales, económicas, institucionales o laborales que impidan la implementación del sistema de gestión de la calidad.

3) Lista de verificación

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

Para la realización de esta lista de verificación se ha utilizado como base la norma ISO 15189: 2007. En la tabla se indican además las equivalencias con los requisitos correspondientes a las normas ISO 9001:2008 e ISO 17025:2005.

Lista de verificación - Módulo 1 - Organización							
	Preguntas	Relacionado con:			Criterio de evaluación	Sí / No	Evidencias y Observaciones
		ISO 15189	ISO 17025	ISO 9001			
1.1	¿Está el laboratorio o la organización a la cual pertenece legalmente constituido?	4.1.1	4.1.1	No se contempla	Copia de la disposición administrativa de habilitación, o certificado de autorización de autoridad competente.		
1.2	¿Han sido diseñados los servicios del laboratorio teniendo en cuenta las necesidades de los pacientes y del personal asistencial responsable por el cuidado del paciente?	4.1.2	4.1.2	5.1	Registros y antecedentes que permitan demostrar que el laboratorio considera las necesidades de los pacientes, y las del personal asistencial, durante el diseño de sus servicios. Verificación de compatibilidad entre servicios ofrecidos y necesidades identificadas.		
1.3	¿Se han definido las responsabilidades del personal del laboratorio identificando posibles conflictos de interés que pudieran afectar el desarrollo de los análisis o la emisión de los resultados?	4.1.4 4.1.5 b	4.1.4 4.1.5.b	No se contempla	Las medidas tendientes a evitar posibles conflictos de intereses (comerciales, financieros, políticos o de otra índole) deben estar documentadas e informadas a todo el personal. Registros. Declaraciones juradas en legajos del personal.		
1.4	¿Es la dirección del laboratorio responsable por el diseño, la implementación, el mantenimiento y el mejoramiento del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)?	4.1.5	4.1.5	5.1	La responsabilidad de la dirección debe estar expresada en el Manual de Calidad, en el organigrama de funciones del laboratorio y en los documentos pertinentes del SGC.		

1.5	¿Están incluidas en los alcances del sistema de gestión de la calidad todas las actividades que realiza el laboratorio?	4.1.3	4.1.3	4.1	El sistema de la calidad debe aplicarse a todas las actividades que el laboratorio realice bajo su responsabilidad, ya sea en sus instalaciones permanentes o en sitios distintos a estas.		
1.6	¿Brinda la dirección el apoyo gerencial a todo el personal del laboratorio, dotándolos con la autoridad y recursos necesarios para llevar a cabo sus funciones?	4.1.5 a	4.1.5.a	5.1 6.1	Organigrama de funciones con la definición de responsabilidades y autoridades asociadas. Registro de delegación de autoridad para desarrollar funciones clave. Verificación de la disponibilidad de recursos.		
1.7	¿Ha definido la dirección políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial?	4.1.5 c	4.1.5.c	No se contempla	Las políticas y procedimientos deben estar documentadas, ser conocidas por todo el personal y estar accesibles para su uso por el personal.		
1.8	¿Ha definido la dirección la estructura organizativa y gerencial del laboratorio y su relación con cualquier otra organización con la que pudiera estar asociado?	4.1.5 e	4.1.4 4.1.5.e	No se contempla	Organigrama. Documentos que demuestren la relación de asociación del laboratorio con cualquier otra organización.		
1.9	¿Ha definido la dirección las responsabilidades, la autoridad y las interrelaciones de todo el personal?	4.1.5 f	4.1.5.f	5.5.1	Organigrama. Descripción de los procesos principales del laboratorio. Descripciones de puestos de trabajo.		
1.10	¿Ha designado la dirección un responsable de la calidad con la responsabilidad y la autoridad delegadas para supervisar el cumplimiento de los requisitos del SGC?	4.1.5 i	4.1.5.i	5.5.2	El responsable de la calidad (o como se lo designe) debe reportar directamente al nivel de la dirección del laboratorio, donde se toman las decisiones sobre la política y los recursos del laboratorio.		

**CURSO DE
GESTIÓN DE CALIDAD
Y BUENAS PRÁCTICAS
DE LABORATORIO
II Edición**

**Módulo 2
Planificación del
sistema de calidad**

Washington D.C., 2009

60 años



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

**Tecnología, Atención de la Salud
e Investigación (THR)**

**Tecnologías de Salud para la Calidad
de la Atención (HT)**

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 o usuarios. Se trata del macroproyecto que soporta la gestión de calidad y, como tal, se traduce en un proceso riguroso de análisis y planificación para lograr y garantizar la Calidad de productos y servicios.

En el caso de los laboratorios, 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, promover el cuidado o la conservación de la salud y el bienestar de la comunidad).
- Aspectos legales (cumplir con la reglamentación en vigor).
- Aspectos organizacionales y operativos (mejorar los métodos y optimizar los recursos).
- Aspectos técnicos (elevar y mantener la confiabilidad de los resultados).

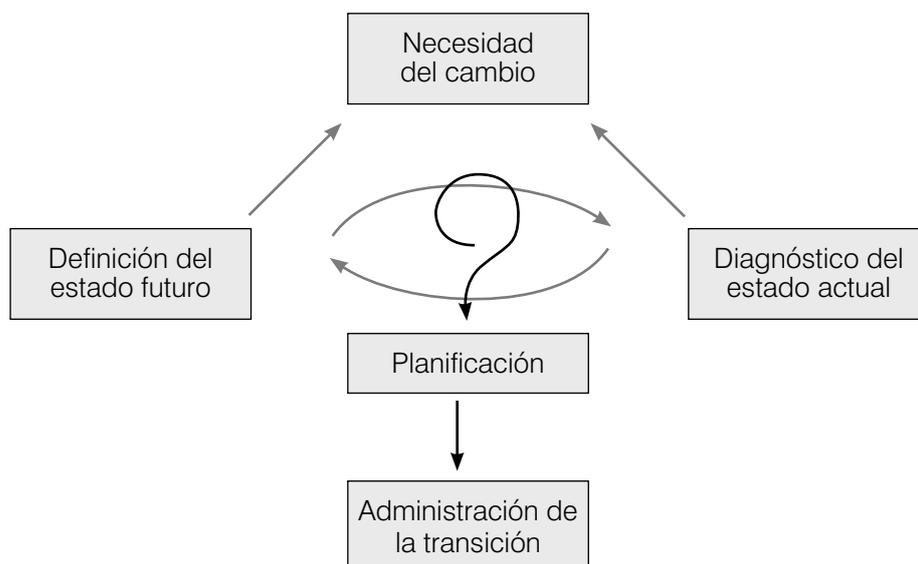
Aun cuando en teoría las fases de la implementación pueden parecer sencillas, cada institución deberá adaptarlas a su propia realidad con el objetivo de superar barreras, identificar problemas, establecer prioridades y finalmente lograr el cambio deseado. Considerar las variables antes indicadas significa 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 previsor”. 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 previsor 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 mencionados⁵:



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

Objetivos de aprendizaje

- Analizar las relaciones entre la Política de Calidad, la Misión, la Visión y el 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.
- Reconocer las ventajas de implementar un sistema de delegación eficaz.
- Definir las etapas y el estimar los tiempos para la implementación del sistema de calidad.

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"⁶ John Kotter presenta las siguientes **Características de una visión efectiva**:

- **Imaginable:** transmite una imagen de lo que será el futuro

6 Kotter John P. "El Líder del Cambio". Mc Graw Hill, México, 1997

- **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 pocos 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 referencia y organismo rector en el diagnóstico. Contar con personal calificado y disponer de una tecnología de vanguardia en un ambiente seguro.

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

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.

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.

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

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

Norma ISO15189:2007 anexo C (Informativo): Ética en los laboratorios clínicos.

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 las políticas de calidad se refieren a las necesidades y expectativas de los clientes y a las metas organizacionales con relación a los empleados y a los accionistas; algunas también incluyen aspectos relacionados con la comunidad o el medio ambiente.

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

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

- El compromiso con la calidad.
- El cumplimiento de la ley.
- La observancia de las exigencias de la autoridad sanitaria.
- La satisfacción de los clientes.
- El desarrollo del personal.
- La gestión de los proveedores.
- La mejora continua.
- La innovación tecnológica.
- La protección del personal y de la comunidad.
- La protección del medio ambiente.

Actividad 3

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

¿Cuáles cree usted que son las razones principales para definir y adoptar una política de calidad?

Una respuesta posible a esta segunda pregunta sería la de orientar el compromiso y la toma de decisiones de los integrantes de la organización, procurando la mejora continua de la calidad de los productos y servicios suministrados. La política de calidad se traduce en un aumento de confianza de los usuarios, la reducción de riesgos legales y una mayor satisfacción de los clientes y del personal. En otras palabras podríamos decir que la política de calidad conduce al cumplimiento de la Misión y el logro de la Visión.

Actividad 4

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

Si su organización ya posee una política de calidad, revísela y analice su adecuación y pertinencia con la realidad del laboratorio.

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.

Los objetivos pueden definirse a corto, mediano y largo plazo, deben ser mensurables (factibles de seguimiento) y pueden abarcar varios procesos y diversos sectores de la organización. Generalmente se busca que los objetivos de la calidad impacten positivamente en los usuarios, a la vez que representen mejoras en los niveles de satisfacción y motivación laboral de los empleados de la organización. Interpretando a la organización desde una perspectiva sistémica, las mejoras relativas a los sistemas de seguridad y de gestión ambiental también guardan estrecha relación con los objetivos de la calidad. Para dar una idea, algunos objetivos de la calidad podrían estar relacionados con:

- la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad.
- la conformidad de los ensayos en relación con las especificaciones.
- la mejora en la satisfacción del cliente.
- la permanente capacitación del personal.
- el desarrollo de programas de calificación y mantenimiento de equipos.
- el fortalecimiento de la imagen institucional.
- la mejora de las comunicaciones internas.

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

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

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

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

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

Pausa para la reflexión

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

Actividad 5

Identifique los objetivos generales de su organización y la forma en que ellos se traducen, formalmente, en metas específicas para su sector y funciones relacionadas..

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

2.2.3 Indicadores

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

Para el tema que nos ocupa, podemos definir a los indicadores como aquellos datos representativos de un estado de situación, proceso o actividad que nos permiten analizar cómo se encuentra la organización en relación con aquellos aspectos de su funcionamiento que nos interesa conocer. Es importante que la definición y construcción de indicadores se dirija principalmente hacia los puntos críticos de los procesos, y en especial hacia aquellos que generan mayor impacto.

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

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

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

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

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

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

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

- **Especificidad:** Es el grado en que un indicador se corresponde con un fenómeno, permitiendo su identificación y caracterización. Un indicador que se relacione exclusivamente con un único evento determinado, será más específico que otro cuya percepción podría estar asociada con la ocurrencia de diversos eventos.
- **Pertinencia:** Es una medida del impacto que tendrá la medición del indicador sobre la toma de decisiones referentes al proceso que se quiere controlar. En todas las áreas de la organización es posible efectuar un sinnúmero de mediciones, y es común que las personas se quejen por la carga laboral que representan. Lo importante es entonces definir apropiadamente las necesidades de medición, tratando de orientar los esfuerzos a recabar aquellos indicadores que representen un valor agregado para la consecución de los fines de la organización. Por otra parte, el grado de pertinencia de una medición debe revisarse periódicamente, ya que puede ser muy importante en un momento determinado, pero dejar de serlo al cabo de un tiempo.
- **Precisión y exactitud:** Con estos términos queremos referirnos al grado en que el conjunto de las medidas y algoritmos necesarios para obtener un indicador, permite reflejar fielmente la característica que se pretende analizar o corroborar. Aún para el caso de los indicadores cualitativos deberían definirse las condiciones que aseguren la confianza a la hora de relevar los datos, de tal manera que las decisiones se encuentren mejor respaldadas.

Para favorecer la precisión y exactitud de un indicador, deben considerarse los siguientes pasos:

- a) Realizar una adecuada definición de las características que se desean medir, indicando la selección de las muestras, los errores permisibles y las tolerancias de las mediciones. Esto vale tanto para determinaciones cualitativas (clase, familia, género, color, aspecto, comentarios) o cuantitativas (tamaño, peso, edad, tiempo, temperatura, concentración, velocidad).

- b) Elegir instrumentos de medición adecuados (por ejemplo encuestas, protocolos e incluso equipos tales como microscopios o detectores para los indicadores cualitativos y equipos e instrumentos para los cuantitativos).
 - c) Asegurar que el dato dado por el instrumento de medición, sea bien recogido por el personal a cargo de hacerlo. Ello supone no sólo capacitar al personal sino también desarrollar un clima de compromiso organizacional en donde todos estén interesados en la calidad del indicador.
- **Oportunidad:** La medición de indicadores se fundamenta en la posibilidad concreta de tomar decisiones basadas en la evidencia. Por tal razón es fundamental asociar la aplicación de cada indicador con alguna estimación de su pertinencia, es decir elaborar un cronograma estableciendo frecuencias de medición y períodos de aplicación que permita tomar las decisiones más adecuadas en los momentos más oportunos (por ejemplo los controles de temperatura de los equipos del laboratorio pueden registrarse de manera continua, mientras que una encuesta sobre la satisfacción de los clientes con alguna nueva oferta de servicios diagnósticos puede tener relevancia sólo durante los primeros seis meses).
 - **Economía:** La justificación económica se refiere a la proporcionalidad que debe existir entre los costos incurridos entre la medición de una característica o hechos determinados y los beneficios, relevancia y alcances de las decisiones que se tomarán con los datos obtenidos.

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: tiempo promedio de entrega de las muestras del área de toma de muestra al área de procesamiento por mes. Objetivo específico: reducir a 15 minutos el tiempo promedio de entrega de muestras a las áreas de procesamiento.
- Indicador: reclamos sobre demoras en la entrega de resultados. Objetivo específico: mejorar la gestión de los tiempos de entrega de resultados.

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

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

Actividad 6

En su opinión, ¿cuáles son los aspectos o elementos de su organización cuya gestión podría verse beneficiada con la definición de objetivos de calidad? Base su respuesta en la política de la 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.
- Optimización de los recursos.
- Mejora de la calidad.

Cada uno de estos componentes será analizado en detalle en los próximos módulos, fundamentalmente en lo que hace a la calidad y también con relación a las características del trabajo diario en el 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.
- Delegación eficaz.

2.3.1 Entendimiento de la política de calidad

Los directivos de la institución son quienes deben definir 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, de modo que oriente coordinadamente las actividades y compromisos 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 en forma 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

Dado que la calidad se construye entre todos, es recomendable la conformación de un Comité Gerencial de la Calidad, integrado por algunos de los principales directivos de la institución y por referentes del personal. Dicho comité deberá encargarse de fijar los objetivos, recursos y planes del sistema de la calidad, así como de nombrar al responsable de su implementación y mantenimiento.

Actividad 7

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.

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 podría ser: 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 orientar y coordinar los esfuerzos para que conduzcan 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?

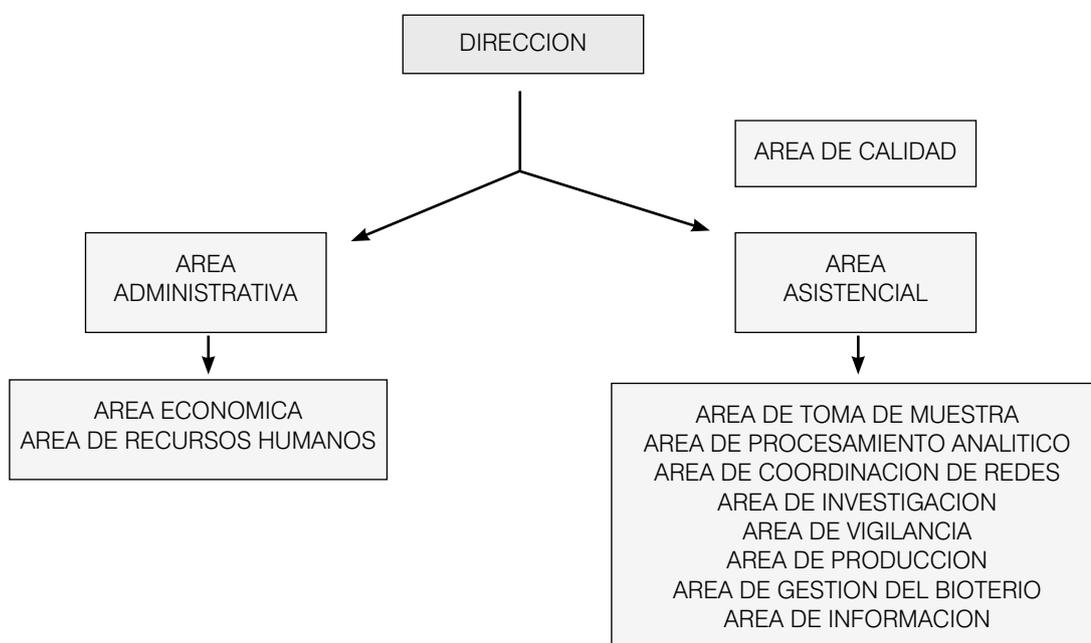
Como puede verse, se necesita de mucha preparación antes de que sea posible dividir las tareas y tomar decisiones sobre las responsabilidades de cada departamento. Sin embargo, lo importante aquí es reforzar la idea de que todo el personal de la organización debe estar comprometido.

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, porque el hecho de conocer en detalle el aporte que se realiza a los objetivos ayuda a promover la motivación. La política de calidad debe lograr que todos los miembros del 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. A veces esto puede convertirse en uno de los mayores obstáculos, porque es común que el personal manifieste estar muy ocupado en sus labores diarias y sin tiempo para realizar “tareas adicionales”.

Con respecto a la función del responsable de la calidad, debe depender directamente de la dirección. 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 basándose 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 y de consultoría para clientes (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 eficaz de involucrar al personal consiste en hacerle saber, y en demostrarle con hechos concretos, 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 eficacia y eficiencia.

Sin una capacitación básica y continua, será imposible mejorar los procesos. Las sesiones de sensibilización y capacitación deben ser planificadas y organizadas “a la carta”, es decir teniendo en cuenta la realidad de la organización, su cultura, las particularidades de los empleados y las circunstancias específicas. De ese modo los conceptos de calidad serán comprendidos e incorporados más fácilmente. Durante estas sesiones se comunicarán los planes para los futuros cambios y el progreso resultante de los esfuerzos aplicados.

También las sesiones de capacitación deben ser adaptadas según las necesidades específicas de los diferentes sectores de la institución. Por otra parte es necesario prever que las capacitaciones se puedan desarrollar sin alterar el normal desempeño de las actividades rutinarias de trabajo. Además de sensibilizar se debe suministrar al personal el conocimiento y la habilidad necesarios para cumplir con los procedimientos.

Actividad 8

Identifique las funciones y personas 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.

2.3.6 Delegación eficaz

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

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

- a) La profesional A acude en ayuda del técnico B y re-assume la responsabilidad ante cualquier consecuencia, o
- b) La profesional A se desentiende de la cuestión y trata de “despegarse del problema” dejando para el técnico B el peso de las consecuencias.

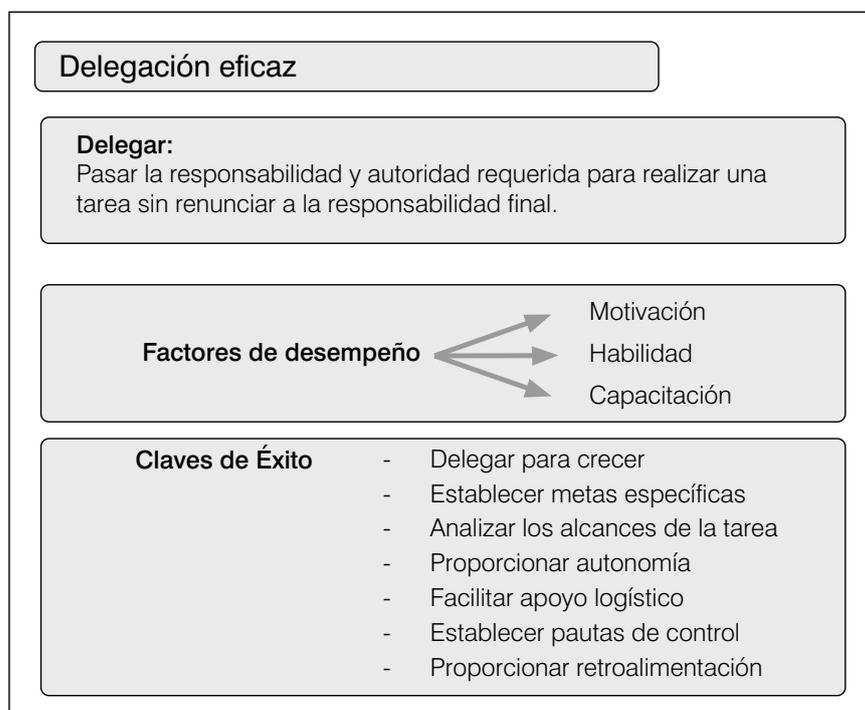
En el primer caso podemos observar el correcto desempeño de la profesional A, quien habiendo delegado la responsabilidad para el desarrollo de una tarea la

reasume para hacerse cargo ante cualquier posibilidad de conflicto. Por el contrario, en el segundo caso puede observarse cómo, de manera totalmente incorrecta, una vez delegada la ejecución de la tarea, la profesional A se desentiende de su responsabilidad dejando sin respaldo al accionar del Técnico B.

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

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

La siguiente figura resume los aspectos principales de la delegación eficaz:



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

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

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

1. **Delegar para crecer:** No delegue sólo las tareas rutinarias o aquellas que a Usted no le gusta realizar. Delegue también aquellas tareas que impliquen desafíos capaces de ser desarrollados por sus colaboradores. Para seleccionar a qué personas delegar cada tarea convendrá tener en cuenta los factores de desempeño mencionados anteriormente. Este primer consejo, en cuanto apunta al crecimiento personal a través de logros, está directamente relacionado con las reflexiones sobre motivación que vimos en el capítulo anterior.
2. **Establecer metas específicas:** Cuando establecemos metas estamos trazando un camino para desarrollar la tarea. Le estamos brindando a la persona que recibe la delegación una orientación muy valiosa sobre la forma en que debe realizar su tarea, indicando cuál es la secuencia de actividades, cuál la calidad y magnitud de los resultados esperados y con qué plazos de tiempo contará para cumplir con lo establecido.
3. **Analizar los alcances de la tarea:** Esta recomendación tiene dos beneficios principales: a) evita la dispersión de esfuerzos en tareas colaterales innecesarias y b) previene la aparición de conflictos evitando la superposición de tareas, el avasallamiento de las incumbencias de otros sectores e incluso la atribución indebida de responsabilidades.
4. **Proporcionar autonomía:** Si delegamos para crecer, lo mejor que podemos hacer es dejar que la gente viva la experiencia sin tener que soportar nuestras presiones, angustias o inseguridades. Por otra parte, si elegimos a la persona reconociendo los factores de desempeño, establecimos adecuadamente las metas y analizamos los alcances de la tarea, habremos reducido enormemente la posibilidad de que se presenten complicaciones de relevancia.
5. **Facilitar apoyo logístico:** Las personas sólo podrán cumplir convenientemente con las tareas que les delegamos siempre que cuenten con los materiales, insumos, equipos y respaldos necesarios.
6. **Establecer pautas de control:** El control de los procesos aportará la tranquilidad necesaria para delegar sin presiones y además servirá para que la persona encargada pueda verificar el cumplimiento de las metas.
7. **Proporcionar retroalimentación:** Revisar el proceso, informar sobre los logros obtenidos, reconocer los méritos e identificar las posibilidades de

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

En el Módulo 3 se presenta la documentación del sistema de calidad. En dicho módulo será fácil interpretar cómo la estructura de los documentos que indican el correcto desarrollo de procesos y procedimientos, guarda estrecha relación con las características analizadas de la delegación eficaz.

2.4 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 la calidad • Manual de la 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 15189:2007:

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

Actividad 9

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	<ul style="list-style-type: none"> - 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.	<p>Se debe cumplir con:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Regulaciones sanitarias nacionales, regionales e internacionales - Regulaciones de las asociaciones de profesionales - Otras regulaciones 	
Personal: capacitación, entrenamiento, competencia, motivación, resistencia al cambio.	<p>Se debe disponer de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Personal competente en cada una de las funciones desarrolladas - Personal motivado con respecto a la calidad. 	
Usuarios: satisfacción	<p>Se debe disponer de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 10

Teniendo en cuenta sus respuestas a las actividades anteriores ¿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 que debe realizarse sosamente. Se deben tener en cuenta aspectos tales como el tamaño del laboratorio, el número y grado de complejidad de sus procedimientos, los objetivos y sus prioridades, el estado actual con respecto a la calidad, y la disponibilidad de personas que se puedan asignar al proyecto, tanto de tiempo completo como de tiempo parcial.

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.

1) Actividades

- 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 y despliegue de objetivos de calidad de su organización (actividad 5).
- Definición de objetivos e indicadores (actividad 6).
- Conformación del Comité Gerencial de Calidad (actividad 7).
- Identificación de requisitos de personal para el área de calidad (actividad 8).
- Evaluación de recursos y elementos vigentes del sistema de calidad para establecer los cambios necesarios (actividad 9).
- Consideración de todos los factores que afectarán los plazos de implementación de un sistema de calidad en su institución (actividad 10).

2) Cronograma

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

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

- Comprobar si las políticas definen la intención de la organización.
- Verificar la adecuada redacción de las políticas de calidad.
- Establecer los objetivos y los indicadores del sistema de calidad.
- Disponer del compromiso moral y económico de la dirección.
- Planificar un área de calidad con los recursos humanos y materiales adecuados para la conducción del programa.
- Establecer un programa de formación para difundir los aspectos del sistema de calidad en todos los niveles de la organización.
- Evaluar la condición actual, y determinar qué partes del sistema existente se pueden utilizar y cuáles se deben cambiar.
- Planificar los plazos de implementación de los diferentes componentes del sistema de la calidad.

3) Lista de verificación

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

Para la realización de esta lista de verificación se ha utilizado como base la norma ISO 15189: 2007. En la tabla se indican además las equivalencias con los requisitos correspondientes a las normas ISO 9001:2008 e ISO 17025:2005.

Lista de verificación – Módulo 2 – Sistema de gestión de la calidad							
	Preguntas	Relacionado con:			Criterio de evaluación	Sí / No	Evidencias y Observaciones
		ISO 15189	ISO 17025	ISO 9001			
2.1	¿Están las políticas, procesos programas, procedimientos e instrucciones documentados y comunicados a todo el personal?	4.2.1	4.2.1	5.1 5.5.3	Documentos del SGC Registros y listas de distribución.		
2.2	¿Se asegura la dirección de que los documentos sean comprendidos e implementados?	4.2.1	4.2.1	5.5.3	Registros de revisiones y supervisiones por la dirección. Todo el personal debe ser instruido en el uso y aplicación del manual de la calidad, de sus documentos referenciados y de los requisitos para su implementación. Se deberán evidenciar los registros de las reuniones de capacitación, y de inducción de nuevo personal, organizados por el laboratorio. Verificación de la comprensión de los documentos y de su correcta implementación en los puestos de trabajo.		
2.3	¿Ha definido el Director del Laboratorio y documentado en un Manual de Calidad las políticas y los objetivos del SGC?	4.2.3	4.2.2	4.2.1 5.1	Manual de la calidad.		
2.4	¿Contiene la declaración de la política de la calidad los siguientes aspectos? a) el campo de aplicación del servicio que el laboratorio pretende proveer; b) los objetivos del SGC; c) un requisito de que todo el personal esté familiarizado con la documentación de calidad e implemente las políticas y procedimientos en todo momento; d) el compromiso del laboratorio con las buenas prácticas profesionales, la calidad de sus análisis y el cumplimiento del SGC.	4.2.3	4.2.2	5.3 5.4.1	Política de la calidad.		

2.5	<p>¿Contiene el la descripción de los siguientes elementos?</p> <ul style="list-style-type: none"> a) una descripción del laboratorio, su personería jurídica, recursos y actividad principal; b) una descripción del SGC; c) un esbozo de la estructura de la documentación, registros y archivos; d) la referencia a los procesos, procedimientos de apoyo y procedimientos técnicos; e) una definición de las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del Responsable de la Calidad; f) una descripción de los sistemas de bioseguridad y cuidado del ambiente; g) la definición de un código de ética. 	4.2.4	4.2.3 4.2.4 4.2.5 4.2.6	4.2.2	El manual de la calidad debe mantenerse actualizado bajo la autoridad y responsabilidad del responsable de la calidad.	
2.6	<p>¿Revisa periódicamente la dirección del laboratorio el SGC, para asegurar su permanente adecuación y eficacia, y para introducir los cambios o mejoras necesarias?</p>	4.15	4.14	5.6	Registros de revisiones por la dirección. Un período típico para realizar una revisión por la dirección es una vez cada 12 meses.	

**CURSO DE
GESTIÓN DE CALIDAD
Y BUENAS PRÁCTICAS
DE LABORATORIO
II Edición**

**Módulo 3
Documentación del
sistema de calidad**

Washington D.C., 2009

60 años



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

**Tecnología, Atención de la Salud
e Investigación (THR)**

**Tecnologías de Salud para la Calidad
de la Atención (HT)**

MÓDULO 3

DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

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

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

Los documentos externos pueden ser leyes, reglamentos, normas, estándares, instrucciones o recomendaciones de organismos oficiales, libros, artículos científicos, gráficos, figuras, planos, fotografías, audiovisuales, carteles, catálogos, informes, hojas de seguridad de reactivos, certificados de lotes, contratos con proveedores o clientes, soporte lógico o programa computacional (software), etc. Por otra parte el propio laboratorio elaborará documentos, denominados internos, los que pueden tomar la forma de manuales, procesos, procedimientos, instructivos, especificaciones, formularios y registros.

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

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

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

Objetivos de aprendizaje

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

3.1 NIVELES DE DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

En un sistema de gestión de la calidad existen cuatro niveles de documentación elaborada por la institución:

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

Actividad 1

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

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

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

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

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

Si se documenta, debe hacerse.

Si se hace, debe documentarse.

Lo que no está documentado, jamás se ha hecho.

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

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

3.2 NIVEL 1: EL MANUAL DE CALIDAD

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

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

El manual de calidad debe mantenerse actualizado, bajo la autoridad y responsabilidad de una persona designada como responsable de la calidad. El Responsable de la Calidad debe ser designado por la dirección del laboratorio y reportar directamente a esta.

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

3.2.1 Contenido del Manual de Calidad

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

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

Independientemente de lo anterior, es posible considerar un amplio número de contenidos para el manual de la calidad, cuestión que debe ser analizada por la dirección en cada caso particular. De acuerdo con el apartado 4.2 de la Norma ISO 15189 y los estándares de la OMS, Anexo 3, el contenido del Manual de Calidad de un laboratorio podría incluir los siguientes puntos:

- a) **Introducción.**- Se presenta el manual de calidad como el resumen de lo que es un sistema de gestión de calidad de laboratorio, mostrando que elementos lo componen y de que manera conduce a la Calidad.

- b) **Descripción del laboratorio.**- Se indica el nombre del laboratorio, su identificación legal, tipo de laboratorio y principales actividades que desarrolla. Adicionalmente, se muestra la estructura funcional del laboratorio con su respectivo organigrama donde se describe:
- Las responsabilidades de la Dirección.
 - Las responsabilidades del Encargado del Área de Calidad y su relación con la Dirección.
 - Las responsabilidades del personal y sus capacitaciones cuando sea relevante.

Ver Estándar A/ 1 del Anexo 3.

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

Ver Estándares B/ 2 y H/17 del Anexo 3.

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

Ver Estándares I/18, I/19, I/20 y I/21 del 37.

- e) **Aseguramiento de la calidad.**- Se describe cómo se va a proporcionar la confianza en que se cumplirán los requisitos de calidad.

- f) **Control de la Documentación.**- Se describe cómo se definen todos los procedimientos de las etapas pre-analítica, analítica y post-analítica, siguiendo el modelo establecido por la organización para la documentación de los Procedimientos. Se define un sistema para la elaboración, identificación, liberación, distribución, archivo y cambio de documentos.

Ver Estándares B/2, B/ 6 y M/35 del Anexo 3.

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

Ver Estándar G/16 del Anexo 3.

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

registros y para la protección de los usuarios, muestras y funcionamiento de equipos.

Ver Estándares J/22, J/ 23 y J/25 del Anexo 3.

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

Ver Estándares D/13, K/26, K/27, K/28, K/29 y K/30 del Anexo 3.

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

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

Se describen brevemente las normas de higiene y protección.

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

Ver Estándares C/7, C/8, C/ 9, C/10, C/11, C/12 y J/24 del Anexo 3.

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

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

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

Ver Estándar B/4 del Anexo 3.

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

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

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

Ver Estándares L/31, L/32, L/33 y L/34 del Anexo 3.

- p) **Validación de resultados.**- Se definen los procedimientos de verificación, interpretación y validación de resultados por el personal autorizado, previo a la emisión de los informes.
Ver Estándar O/38 del Anexo 3.
- q) **Control de la calidad.**- Se muestra la sistematización de control de calidad (interno) y la participación en programas de evaluación externa de la calidad.
Se hace referencia a las acciones correctivas en caso de no conformidad.
Ver Estándares B/3, N/36 y N/37 del Anexo 3.
- r) **Sistema de información del laboratorio.**- Se describen los procedimientos necesarios para garantizar la confidencialidad y la integridad de la información.
- s) **Informe de resultado.**- Se describe el procedimiento de informe de resultados, según un formato institucional que incluya los rangos biológicos.
Ver Estándares P/39, P/40, P/41, P/42 y P/43 del Anexo 3.
- t) **Acciones correctivas y manejo de reclamos.**- Se describen los procedimientos para la resolución de reclamos y el mantenimiento de sus registros, así como de las investigaciones y las acciones correctivas tomadas.
Ver Estándares E/14 y N/36 del Anexo 3.
- u) **Comunicación e interacción con usuarios, profesionales, laboratorios de derivación y proveedores.**- Se hace referencia a los procedimientos para evaluar y seleccionar proveedores y laboratorios de derivación, así como a los de las encuestas de satisfacción de los usuarios.
Ver Estándares D/13 y E/14 del Anexo 3.
- v) **Auditorías internas.**- Se muestra cómo se tienen formalmente planificadas y organizadas las auditorías y cómo se realizan, tanto a sistemas administrativos como técnicos.
Ver Estándares F/15 y N/36 del Anexo 3.
- y) **Ética.**- Se muestra a través de un código de ética, cómo el laboratorio y sus profesionales son responsables ante los usuarios y la comunidad.

3.2.2 Descripción de los elementos del sistema

El manual de calidad también debe contener las políticas de calidad para los elementos esenciales del sistema, de acuerdo al alcance y complejidad del laboratorio. Además es necesario identificar los procesos y procedimientos que

involucra cada uno de esos elementos. En el cuadro siguiente se sintetizan las diferencias que existen entre los conceptos de política, procesos, procedimientos y registros:

POLÍTICA	PROCESOS	PROCEDIMIENTOS	REGISTROS
<p>¿Hacia dónde vamos? ¿Por qué lo hacemos?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Declaración corta y concisa de la intención institucional (dos o tres oraciones). 	<p>¿Cómo sucede (cronológicamente)?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Secuencias de las actividades que transforman las intenciones (políticas) en acciones (procedimientos). 	<p>¿Cómo lo hacemos?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Documentación instructiva para realizar una actividad. 	<p>¿Qué hicimos?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Documentación histórica de las actividades desarrolladas y de los resultados obtenidos.

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

POLÍTICA	PROCESOS	PROCEDIMIENTOS	REGISTROS
<ul style="list-style-type: none"> • Define los objetivos de la organización con respecto al personal: calificación, orientación, capacitación, competencia, desempeño, etc. 	<ul style="list-style-type: none"> • Descripción del trabajo. • Calificación de empleados. • Orientación. • Capacitación. • Evaluación de la competencia. • Capacitación continua. • Evaluación de desempeño. 	<ul style="list-style-type: none"> • Redactar descripciones de cargo. • Establecer calificaciones para el trabajo. • Organizar programas de orientación. • Redactar guías de capacitación. • Calificación de entrenadores. • Realizar capacitación y evaluación de entrenadores. • Efectuar evaluaciones de la competencia. • Crear un programa de capacitación continua. • Crear legajo de personal. • Realizar evaluaciones del desempeño. 	<ul style="list-style-type: none"> • Descripciones de cargo. • Legajos del personal. • Registros de calificaciones del personal. • Registros de capacitaciones. • Registros de evaluaciones de desempeño.

3.3 NIVEL 2: PROCESOS

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

Cuando se analizan las cadenas de clientes y proveedores al interior de una organización, podemos hacerlo en función de una serie de procesos, en donde es frecuente que el resultado de un proceso se convierta en el insumo del siguiente proceso.

En realidad todas las actividades o trabajos en una organización se llevan a cabo mediante un proceso, que bien puede haberse generado de manera no prevista (como resultado de las necesidades emergentes), o que fue diseñado específicamente con un propósito determinado. Se denomina “enfoque basado en procesos” a la identificación, diseño, aplicación, interacción y gestión de los procesos dentro de una organización.

En toda organización es posible identificar tres tipos de procesos: integradores, claves y de soporte. Los procesos integradores son aquellos que permiten estructurar y coordinar el funcionamiento de la organización. Los procesos claves son los que están relacionados con la generación de productos y servicios para el cliente externo, y básicamente corresponden a la razón de ser de la organización. Los procesos de soporte, en cambio, son vitales pero no agregan valor de forma directa al producto o servicio, y generalmente están destinados a los clientes internos (compras de reactivos, mantenimiento de instrumentos, limpieza de materiales, red de laboratorios, capacitación del personal, etc.).

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

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

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

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

3.3.1 Identificación del proceso

En esta primera etapa es imprescindible identificar y documentar **lo que se hace en realidad** y no lo que se cree que se hace. En los trabajos de toda organización hay una brecha muy grande entre la teoría y la práctica, y sólo es posible descubrir el verdadero potencial si se toma en cuenta la importancia de esta última. Adicionalmente, dado que la documentación de los procesos tiende a variar según sea quién los redacta, siempre es necesario obtener un consenso sobre la mejor forma posible de ejecutar cada una de las actividades relacionadas. En definitiva, además de investigar qué se produce y comprobar cuáles son las expectativas de quienes realmente utilizan los productos y servicios, se debe recopilar todo tipo de información pertinente (informes, decisiones) e identificar de manera relevante los puntos críticos de control que se convertirán en ítems de verificación a través de las mediciones.

Actividad 2

Seleccione uno de los procesos claves de su laboratorio e identifique los procedimientos asociados.

3.3.2 Elementos de un proceso

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

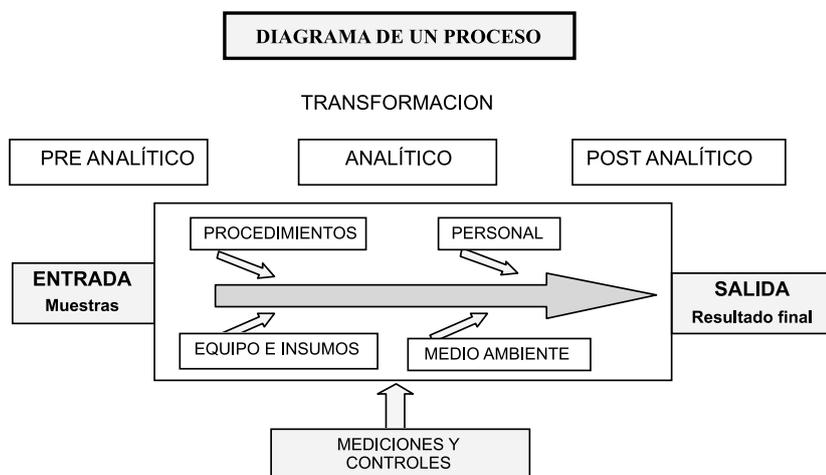


Diagrama de flujo

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

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

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

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

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

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

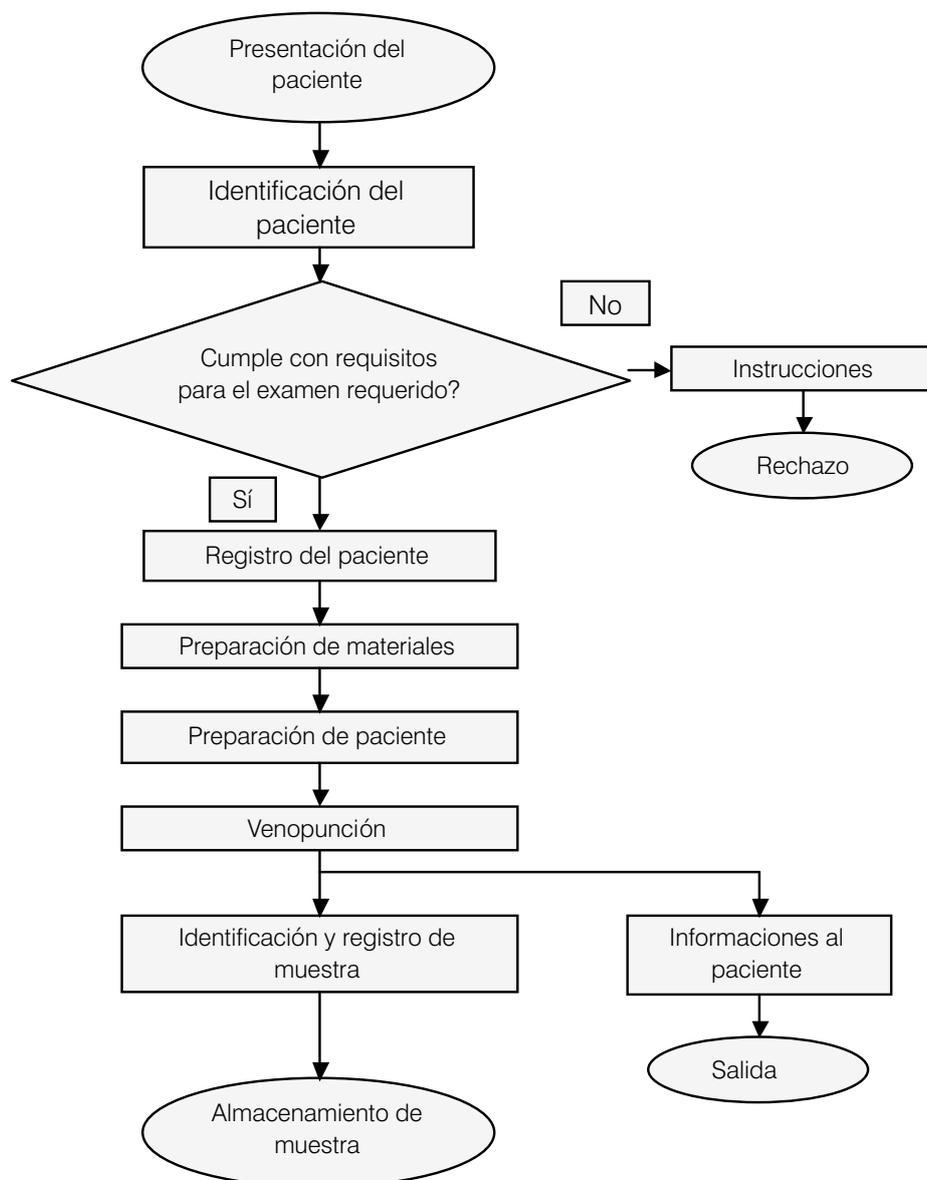
El diagrama de flujo debe incluir las actividades indispensables del proceso. Si el proceso es difícil de diagramar, se debe comenzar por las actividades más importantes dentro del proceso principal, las que posteriormente pueden detallarse en nuevos diagramas.

Actividad 3

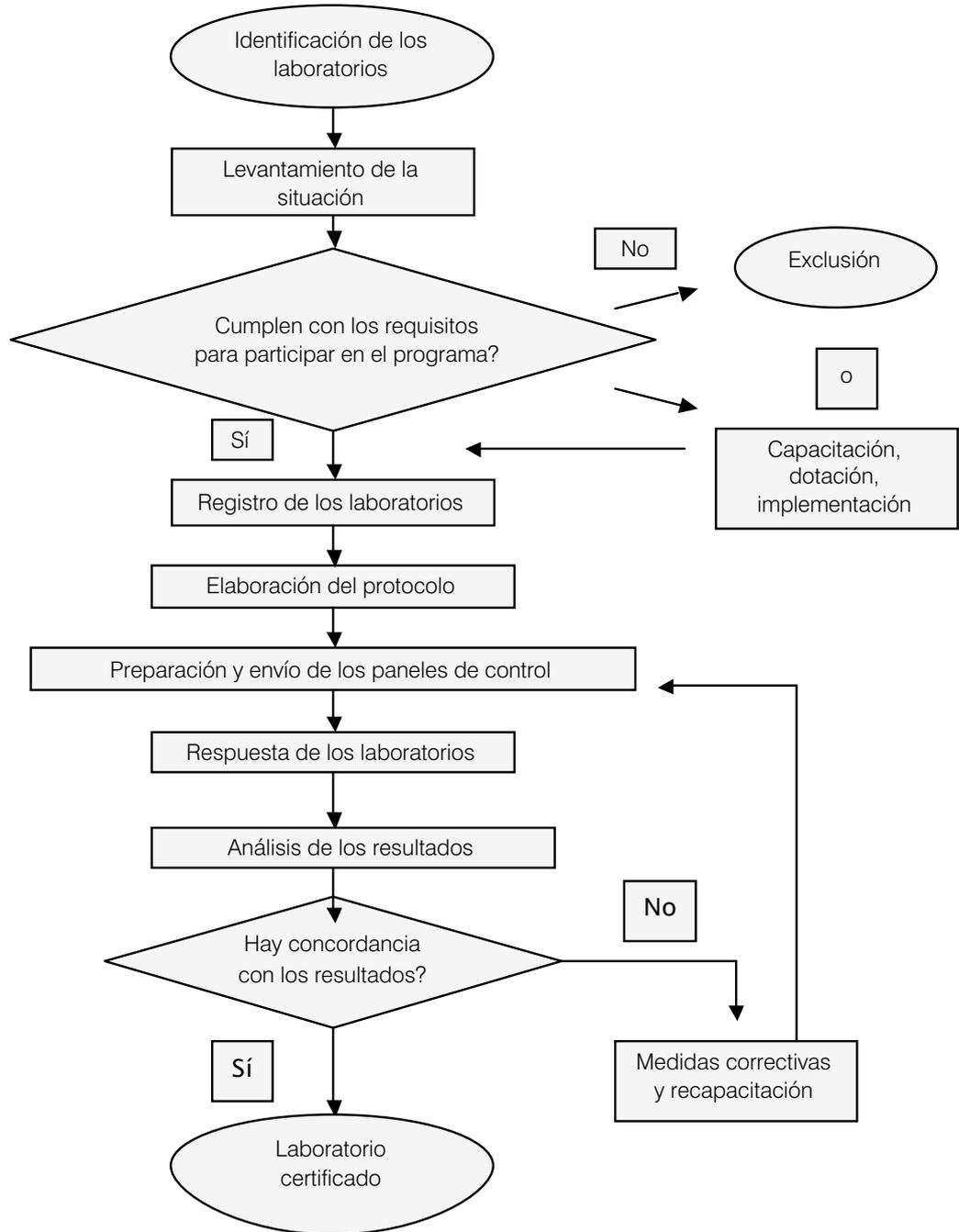
Elabore un diagrama de flujo para el proceso de toma de muestra para serología o para la implementación de un programa de evaluación externa del desempeño en la red.

Un ejemplo de respuesta se describe a continuación:

Proceso de toma de muestra de sangre para serología



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



3.4 NIVEL 3: PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR (POE)

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

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

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

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

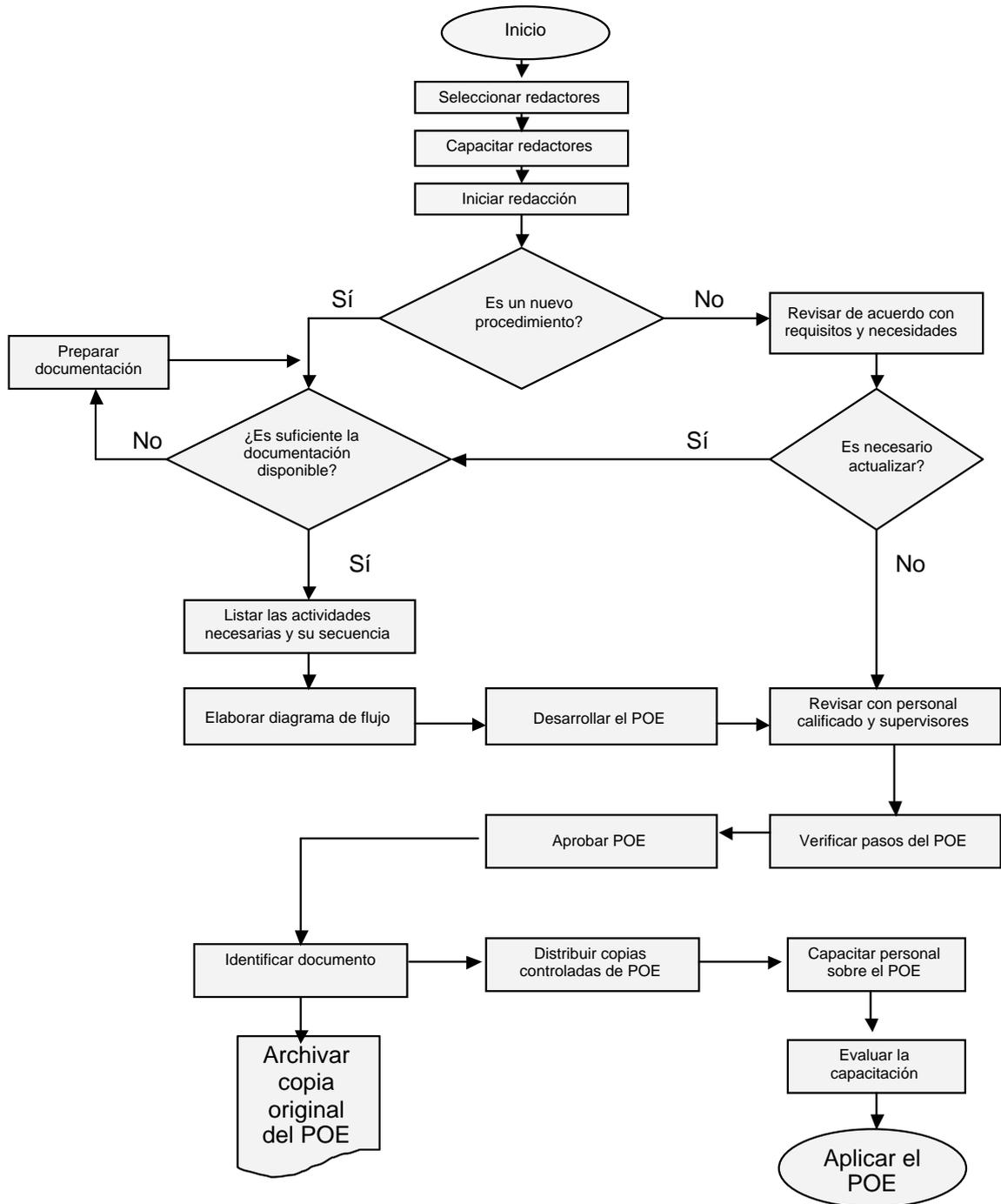
La elaboración de un POE es en sí misma una actividad que también debe estar documentada. Para ello se debe desarrollar un POE específico para el control de documentos, que describa los métodos y formatos aprobados, pautas necesarias para la redacción, identificación, aprobación, distribución, aplicación, revisión, actualización y archivo.

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

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

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

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



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

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

* Desde el punto de vista de la operatividad, es conveniente que la lista de distribución no forme parte del propio POE, sino que es mejor que sea un documento aparte, aunque el original del POE y la lista se guarden siempre juntos

Como ya dijimos, cada POE debe seguir un formato institucional y estar identificado correctamente, contener el título y número del procedimiento, el nombre de la organización, el departamento al que pertenece, los elementos del procedimiento y la página en que se encuentra. A continuación se brinda un ejemplo de formato:

MODELO DE FORMATO PARA LOS POEs:

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

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

Actividad 4

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

Para ello utilice los modelos descritos en las páginas anteriores.

Otros documentos

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

- **Especificaciones:** son documentos que establecen los requerimientos característicos de cada organización con respecto a los equipos, insumos y servicios de los que se vale para ejecutar sus procesos (por ej. especificaciones de una centrífuga refrigerada, de los reactivos de serología o de las características que debe cumplir el transportista que lleve las muestras a un laboratorio de derivación).
- **Documentos externos:**
 - Documentos o formularios generados por clientes y proveedores.
 - Insertos de fabricantes de reactivos.
 - Exigencias regulatorias.
 - Estándares de referencia.
 - Manuales de los equipos (proveedores).
 - Normas institucionales de Seguridad y Bioseguridad.

3.5 NIVEL 4: FORMULARIOS Y REGISTROS

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

3.5.1. Formularios

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

Ejemplos de POEs y formularios:

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

3.5.2 Registros

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

- a) son consecuencia inmediata de ejecutar un procedimiento y documentar sus resultados;
- b) proporcionan la evidencia necesaria para establecer si la actividad o la tarea se adecuó al procedimiento correspondiente;
- c) no están sujetos a actualización porque no deben ser modificados (salvo en casos muy especiales, en los cuales se debe tachar el dato anterior dejándolo visible y dejando constancia de todas las circunstancias del cambio, siguiendo los procedimientos que la organización haya implementado al respecto e identificando a la función responsable que autorizó el cambio).

Los registros pueden realizarse en medios impresos o electrónicos, y estar en formato analógico o digital. Son registros impresos tanto los plasmados en papel (datos escritos, tablas de densidades ópticas de resultados de ELISA,

gráficos de picos de secuencias genéticas, etc) como en material fotográfico o similar (fotografías de microorganismos, de geles de electroforesis, radiografías, ecografías, etc). Son registros electrónicos los obtenidos y guardados en estos medios (cintas o discos de sonido, de imagen, de datos, etc).

El laboratorio debe garantizar que los registros no puedan ser modificados o que, si lo son, quede constancia de ello y de quién y cuándo lo hizo. Se debe tener especial cuidado cuando los soportes sean más susceptibles a la modificación, como es el caso de algunos formatos digitales.

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

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

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

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

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

Un registro apropiado debe ser:

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

- Coherente (en lo que hace a fechas, temperaturas, pesos, tiempos, etc.).
- Legible.
- No alterable (no usar corrector ni borrador).
- Completo (no dejar espacios en blanco, cruzar con una raya los campos que no se llenan o identificarlos como no aplicables, cuando sea el caso).

Actividad 5

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

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

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

3.6 SISTEMA DE CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN

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

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

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

Existen dos tipos de copias de documentos:

Copia controlada	Es la copia de un documento cuyo control está evidenciado por la firma de una persona autorizada que garantiza la conformidad con el original y la lista de distribución. La lista de distribución permite recuperar las copias controladas de los documentos obsoletos y el suministro de las versiones vigentes. Es crucial contar siempre con la versión actualizada y autorizada del documento. En el caso de POEs sobre soporte electrónico, la autorización de los documentos se puede implementar mediante claves de acceso a los niveles autorizados de edición, o también mediante el sistema de firma electrónica.
Copia no controlada	Es la copia de un documento de la cual no se puede garantizar su validez (el estado de vigencia, el origen, su distribución). Las copias no controladas son aquellas que por ejemplo se distribuyen a nivel informativo y siempre deben estar identificadas con una leyenda que las identifique como “copia no controlada”, además de un aviso que indique la necesidad de contar con una “copia controlada” cuando se pretenda utilizar dicha documentación para fines operativos.

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

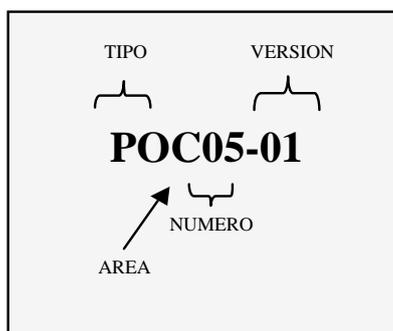
Identificación de documentos

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

Por ejemplo, una identificación alfanumérica para un sistema de control de documentos podría ser la siguiente:

Tipo	MC Manual de Calidad (nivel 1). PC Proceso (nivel 2). PO Procedimiento operativo estándar (nivel 3). F Formulario (nivel 4).
Área	Define el área y puede expresarse con letras o números, por ejemplo: 1 o T Toma de muestra. 2 o C Procesamiento analítico. 5 o I Emisión de informe. 3 o E Entrega de informe.
Número	Identifica el número consecutivo / correlativo del documento o procedimiento. En los formularios, al número se agrega una letra (puede haber varios formularios para un mismo proceso).
Versión	Se identifica con números que van precedidos por una barra.

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



Procedimiento 05 del Área "C", Procesamiento analítico, versión 01

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

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

FORMULARIO DE CONTROL DE CAMBIOS

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

Evaluación de consecuencias

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

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

Otro requisito es diseñar un índice maestro de cambios que facilite su auditoria y permita a la gerencia determinar en qué etapa se encuentra un proceso de cambio en particular.

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

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

El área de calidad es responsable de administrar los controles de cambios y la dirección del servicio y los responsables de cada departamento afectado, serán responsables por su aprobación y aplicación.

Actividad 7

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

Actividad 8

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

Actividad 9

Elabore un formulario para registrar el POE de control de cambios de documentos.

3.7 PLAN DE ACCIÓN

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

1) Actividades

- Razones para documentar (actividad 1).
- Identificación de procesos y procedimientos (actividad 2).
- Preparación de un diagrama de flujo para la descripción de un proceso del laboratorio (actividad 3).
- Redacción de un POE (actividad 4).
- Identificar los Formularios para el registro de las actividades de los POEs de la actividad 4 (actividad 5).
- Identificación de documentos e índice maestro (actividad 6).
- Preparación de un diagrama de flujo para el control de cambios de documentos (actividad 7).
- Diseño de un POE para el control de cambios (actividad 8).
- Diseño de un formulario para el control de cambios (actividad 9).

2) Cronograma

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

- Aclarar la importancia de la documentación como la base de la calidad.
- Establecer las diferencias entre los niveles de documentación.
- Establecer los beneficios legales de una documentación apropiada.
- Definir los requisitos de documentación para el sistema de gestión de acuerdo con el sistema elegido.
- Desarrollar un formato uniforme que cumpla con todos los requisitos necesarios (institucionales, gubernamentales, de acreditación, etc.).
- Capacitar a las personas involucradas en la redacción de documentos con respecto a los requisitos del sistema de gestión de calidad.
- Obtener información sobre el sistema de calidad ya existente en la organización.
- Listar los elementos disponibles en la organización: políticas, procesos, POEs y formularios de registro, y analizarlos para determinar su utilidad.
- Definir los elementos de un proceso.

- Reconocer los elementos de un diagrama de flujo.
- Redactar el Manual de Calidad, incluyendo las políticas de calidad, la descripción de los procesos y referencias a los POEs.
- Entender la importancia y el propósito de los procedimientos.
- Identificar las características elementales de un POE.
- Definir un formato estandarizado para la redacción de POEs.
- Desarrollar un sistema alfanumérico para organizar los documentos.
- Evaluar la capacidad del personal para redactar POEs.
- Incluir, rutinariamente, diagramas de flujo como ayuda visual a los POEs.
- Revisar y actualizar los POEs existentes.
- Diseñar y elaborar la documentación necesaria (formularios, etiquetas, planillas, etc.).
- Aclarar que los registros son los formularios que se han completado con información o resultados.
- Evaluar el uso y efectividad de los formularios vigentes.
- Desarrollar un proceso para la aprobación de documentos.
- Implementar sistemas para la distribución de documentos.
- Almacenar documentos en una forma que mantenga su integridad y facilite su recuperación cuando sea necesario.
- Definir cómo revisar documentos existentes.
- Asegurar que la versión en uso de los documentos es la actualizada.
- Crear un archivo maestro que contenga todas las versiones de todos los documentos.
- Implementar un índice maestro que contenga el nombre, número, versión, fecha de vigencia y área de ubicación de todos los documentos.
- Diseñar un proceso formal para la implementación de cambios y así evitar cambios no autorizados.
- Determinar quién tiene la autoridad para aprobar o realizar cambios a los documentos.
- Asegurar que los documentos obsoletos sean archivados apropiadamente.
- Evaluar el proceso de control de documentos.

3) Lista de verificación

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

Para la realización de esta lista de verificación se ha utilizado como base la norma ISO 15189: 2007. En la tabla se indican además las equivalencias con los requisitos correspondientes a las normas ISO 9001:2008 e ISO 17025:2005.

Lista de verificación – Módulo 3 – Control de los documentos							
	Preguntas	Relacionado con:			Criterio de evaluación	Sí / No	Evidencias y Observaciones
		ISO	ISO	ISO			
3.1	¿Dispone el laboratorio de un Manual de Calidad?	15189 4.2.3 4.2.4	17025 4.2.2	9001 4.2.1	El manual de calidad debe contener la política, los objetivos y la descripción del SGC.		
3.2	¿Ha definido y documentado el laboratorio procedimientos para controlar todos los documentos e información que conforman su documentación de la calidad?	4.3.1	4.3.1	4.2.3	Procedimiento documentado. Los procedimientos para la edición, control, uso y archivo de documentos podrán elaborarse como procedimientos específicos independientes, o incluidos en un único documento general para el control de documentos.		
3.3	¿Son archivadas las copias de cada uno de los documentos controlados para referencias ulteriores?	4.3.1	No se contempla	4.2.3 g	Registros y archivos de documentos.		
3.4	¿Se mantiene un procedimiento para asegurar que todos los documentos del SGC sean revisados y aprobados por personal autorizado antes de su emisión?	4.3.2 a	4.3.2.1	4.2.3 a	Procedimiento documentado. Descripción de responsabilidades y autorizaciones para la revisión y aprobación de los documentos.		
3.5	¿Se mantiene un listado, o registro de control de documentos, que identifique las revisiones válidas vigentes y su distribución?	4.3.2 b	4.3.2.1	4.2.3	Registro de control de documentos.		
3.6	¿Están disponibles en los lugares de trabajo las versiones actualizadas de los documentos pertinentes?	4.3.2 c	4.3.2.2 a	4.2.3 d	Verificación de la documentación disponible en los puestos de trabajo.		

3.7	¿Son los documentos del SGC revisados periódicamente, y corregidos y aprobados por el personal autorizado cuando sea necesario?	4.3.2 d	4.3.2.2 f	4.2.3 b	Plan de revisiones periódicas por la dirección o por los responsables de cada sector. Registro de control de documentos.		
3.8	¿Se retiran rápidamente de su uso los documentos inválidos u obsoletos, o se identifican de alguna manera que impida su uso inadvertido?	4.3.2 e	4.3.2.2 g	4.2.3 g	Procedimiento para el retiro e identificación de documentos obsoletos. Verificación de la documentación disponible en los puestos de trabajo.		
3.9	¿Son los documentos reemplazados retenidos, o archivados, identificados apropiadamente para evitar su uso inadvertido?	4.3.2 f	4.3.2.2 h	4.2.3 g	Identificación de los documentos reemplazados que se retienen o archivan para referencias posteriores.		
3.10	¿Se han establecido procedimientos para describir como deben hacerse y controlarse los cambios en los documentos mantenidos en sistemas de computación?	4.3.2	4.3.3.4	4.2.3 b	Los procedimientos deben estar documentados. Verificación del sistema informático y del registro de cambios.		
3.11	¿Están los documentos del SGC inequívocamente identificados?, incluyendo: a) título; b) edición y/o fecha de revisión vigente y/o N° de revisión; c) número de páginas; d) autoridad para su emisión; e) identificación de quien los ha elaborado.	4.3.3	4.3.2.3	4.2.3 e	Verificación de los documentos del SGC.		
3.12	¿Se ha establecido un procedimiento para la identificación, la recolección, el ordenamiento, el acceso, el almacenamiento, el mantenimiento y la disposición segura de los registros técnicos y de la calidad?	4.13.1	4.13.1	4.2.4	Verificar que la gestión de los registros cumple con el procedimiento establecido.		

3.13	¿Son los registros legibles y fáciles de recuperar?	4.13.2	4.13.2	4.2.4	Los registros pueden ser almacenados en cualquier soporte apropiado, sujeto a los requisitos nacionales, regionales o locales. Las instalaciones deben proveer un ambiente adecuado para prevenir daños, deterioros, pérdidas o acceso no autorizado.		
3.14	¿Ha definido el laboratorio una política estableciendo el período durante el cual se deben retener los distintos registros pertenecientes al sistema de gestión de la calidad y los resultados de los análisis?	4.13.3	4.13.2	4.2.4	Se deben respetar las reglamentaciones nacionales vigentes aplicables.		

Documentos del Sistema de Gestión de la Calidad							
A continuación se detallan los documentos recomendados para el sistema de la calidad de un laboratorio, indicando la referencia a los módulos en donde se trata cada tema.							
3.15	Manual de calidad. (Módulos 1 y 2)	4.2.2 4.2.3 4.2.4	4.2.2	4.2.1	El manual de calidad debe contener la política, los objetivos y la descripción del SGC.		Para más detalles ver las listas de verificación de los Módulos 1 y 2.
3.16	Control de documentos. (Módulo 3)	4.3.1	4.3.1	4.2.3	Los procedimientos para la edición, control, uso y archivo de documentos podrán elaborarse como procedimientos específicos independientes, o incluidos en un único documento general para el control de documentos.		Para más detalles ver la lista de verificación del Módulo 3.
3.17	Procedimiento para la identificación, la recolección, el ordenamiento, el acceso, el almacenamiento, el mantenimiento y la disposición segura de los registros técnicos y de la calidad. (Módulo 3)	4.13.1	4.13.1	4.2.4	Los registros pueden ser almacenados en cualquier soporte apropiado, sujeto a los requisitos nacionales, regionales o locales.		Para más detalles ver la lista de verificación del Módulo 3.

3.18	Políticas de personal. (Módulo 4)	5.1.1	5.2	6.2.2	Las políticas de personal deben estar documentadas y comunicadas a todo el personal. Los documentos deben contener un organigrama en donde se representen las funciones del personal, sus responsabilidades e interacciones. Las descripciones de los puestos de trabajo deben definir las calificaciones y las tareas de todo el personal.	Para más detalles ver la lista de verificación del Módulo 4.
3.19	Políticas y procedimientos para la selección, la adquisición de servicios externos, equipamiento y consumibles. (Módulo 5)	4.6.1	4.6.1	6.3 7.4	Políticas y procedimientos documentados. Listado u otra forma de identificación de servicios, equipamiento y consumibles considerados críticos para la calidad. Definición de especificaciones de calidad para los servicios, equipamiento y consumibles críticos.	Para más detalles ver la lista de verificación del Módulo 5.
3.20	Procedimiento para evaluar y seleccionar laboratorios de consulta y consultores especialistas para la provisión de segundas opiniones. (Módulo 5)	4.5.1	4.5.1	7.4.1	El procedimiento documentado debe guiar la selección y el seguimiento de la calidad de los laboratorios de consulta y de los consultores, y debe asegurar la competencia de los laboratorios y consultores contratados para realizar los trabajos previstos.	Para más detalles ver la lista de verificación del Módulo 5.
3.21	Evaluación de proveedores. (Módulo 5)	4.6.4	4.6.4	7.4.1	El procedimiento documentado debe definir los criterios para la evaluación de proveedores de servicios, equipamiento y consumibles, críticos.	Para más detalles ver la lista de verificación del Módulo 5.
3.22	Programa de calibraciones. (Módulo 6)	5.3.2 5.6.3	5.5.2 5.9.1	7.1 7.6	El programa debe contemplar la evaluación periódica de la calibración y funcionamiento apropiado de instrumentos, reactivos y sistema analítico.	Para más detalles ver la lista de verificación del Módulo 6.
3.23	Programa de mantenimiento preventivo (Módulo 6)	5.3.2	5.5.6	7.1	Se debe verificar que los programas y registros contemplen como mínimo las recomendaciones del fabricante.	Para más detalles ver la lista de verificación del Módulo 6.

3.24	Instrucciones para el uso y el mantenimiento del equipamiento. (Módulo 6)	5.3.5	5.5.3	7.5.1	Verificar que las instrucciones de uso estén disponibles en el lugar de trabajo. Verificar que los manuales de uso y mantenimiento estén fácilmente disponibles para el personal autorizado.	Para más detalles ver la lista de verificación del Módulo 6.
3.25	Procedimientos para garantizar la seguridad durante la manipulación, el almacenamiento y el uso del equipamiento, así como para prevenir su contaminación o deterioro. (Módulo 6)	5.3.12	5.5.6	7.6	El laboratorio podrá tener un único procedimiento general, o utilizar coherentemente las instrucciones y especificaciones propias de cada equipo. En cualquier caso se deberá verificar el cumplimiento adecuado	Para más detalles ver la lista de verificación del Módulo 6.
3.26	Procedimientos para asegurar la actualización de los factores previos, cuando las calibraciones originen nuevos factores de corrección. (Módulo 6)	5.3.13	5.5.11	No se contempla	Verificar procedimientos documentados y registros.	Para más detalles ver la lista de verificación del Módulo 6.
3.27	Manual de toma de muestras primarias. (Módulo 7)	5.4.2	5.7.1	4.2.3 7.5.1	Verificar que se han documentado e implementado las instrucciones específicas para la toma y manipulación adecuada de las muestras primarias y que se encuentren a disposición del personal responsable de la toma de muestras. Los criterios documentados deben ser informados a todos los usuarios y el personal involucrados. Una copia actualizada de los criterios debe estar fácilmente disponible para el personal encargado de la recepción de muestras.	Para más detalles ver la lista de verificación del Módulo 7.
3.28	Criterios documentados para la aceptación o rechazo de muestras primarias. (Módulo 7)	5.4.8	5.8.3	No se contempla	Verificar procedimiento, registros e informes. Un procedimiento de auditoría adecuado consiste en tomar del libro de entrada los datos de algunos pacientes con solicitudes de urgencia, y verificar la rastreabilidad de la secuencia de operaciones, a través de los respectivos registros.	Para más detalles ver la lista de verificación del Módulo 7.
3.29	Procedimiento para la recepción, el etiquetado, el procesado y el informe de las muestras recibidas y especificadas como urgentes. (Módulo 7)	5.4.11	No se contempla	No se contempla		Para más detalles ver la lista de verificación del Módulo 7.

3.30	Política escrita respecto de la solicitud verbal de análisis de muestras. (Módulo 7)	5.4.13	No se contempla	No se contempla	No se contempla	Verificar que la política esté documentada y contemple específicamente aquellos casos en que, por cuestiones de urgencia, necesidad imperiosa o catástrofe, la solicitud se efectúe en forma verbal. Verificar los registros correspondientes.	Para más detalles ver la lista de verificación del Módulo 7.
3.31	Procedimientos de análisis. (Módulo 7)	5.5.3	5.4.1	4.2.1 7.5.1	<ul style="list-style-type: none"> - propósito del ensayo, principio del método, linealidad, límites de detección, sensibilidad, especificidad, fuentes de error más comunes e interferencias. - Tipo de muestra, equipamiento y reactivos requeridos. - Procedimientos de calibración, pasos del procedimiento y principio de cálculo de resultados. - Intervalos de referencia, interpretación bioquímica, precauciones de seguridad. Tarjetas que resumen información clave son aceptables para usar como referencia rápida en la mesa de trabajo	Para más detalles ver la lista de verificación del Módulo 7.	
3.32	Procedimientos y registros para el aviso inmediato de resultados críticos. (Módulo 7)	5.8.7 5.8.10	No se contempla	No se contempla	Procedimientos para la información inmediata al médico responsable por el cuidado del paciente. Registros de informes.	Para más detalles ver la lista de verificación del Módulo 7.	
3.33	Procedimientos para liberar los resultados de los análisis, (Módulo 7)	5.8.13	No se contempla	No se contempla	Verificar procedimientos, informes y registros.	Para más detalles ver la lista de verificación del Módulo 7.	

3.34	Políticas y prácticas para asegurar que los resultados informados por teléfono u otros medios electrónicos lleguen solamente a los receptores autorizados. (Módulo 7)	5.8.14	5.10.7	No se contempla	Verificar procedimientos y registros de recepción de informes.	Para más detalles ver la lista de verificación del Módulo 7.
3.35	Políticas y procedimientos para llevar a cabo, en caso necesario, modificaciones a informes ya emitidos. (Módulo 7)	5.8.15 5.8.16	5.10.9	No se contempla	Políticas y procedimientos documentados, indicando claramente las responsabilidades asociadas a cada caso, las modalidades de entrega del informe modificado y los registros.	Para más detalles ver la lista de verificación del Módulo 7.
3.36	Programa de auditorías. (Módulo 7)	4.14.2	4.14.1	8.2.2	Las auditorías deben ser planificadas, organizadas y realizadas por el Responsable de la Calidad o por personal calificado designado cuidando que no audite sus propias actividades Registros de designación de auditores internos. Informes y registros de auditorías.	Para más detalles ver la lista de verificación del Módulo 7.
3.37	Procedimientos para realizar auditorías internas. (Módulo 7)	4.14.2	4.14.1	8.2.2	Verificar que los procedimientos incluyan los tipos de auditorías, sus frecuencias, metodologías y documentación requerida.	Para más detalles ver la lista de verificación del Módulo 7.
3.38	Procedimientos para ser implementados cuando se detecte cualquier aspecto de sus análisis que no esté conforme con sus procedimientos, con los requisitos acordados de su SGC o los del clínico solicitante. (Módulo 8)	4.9.1	4.9.1	8.3	Verificar que la política y el procedimiento están documentados y son de conocimiento de todo el personal.	Para más detalles ver la lista de verificación del Módulo 8.
3.39	Procedimientos para la revisión y la liberación de los resultados en el caso de no conformidades. (Módulo 8)	4.9.3	4.9.1	8.3	Procedimientos documentados y registros.	Para más detalles ver la lista de verificación del Módulo 8.

3.40	Procedimientos de acciones correctivas, incluyendo un proceso de investigación para determinar las causas y la magnitud del problema. (Módulo 8)	4.10.1	4.11.1	8.3 8.5.2	Procedimientos documentados y registros. El laboratorio puede implementar procedimientos independientes o unificarlos en un único procedimiento para el tratamiento de no conformidades.	Para más detalles ver la lista de verificación del Módulo 8.
3.41	Procedimientos de acciones preventivas. (Módulo 8)	4.11.2	4.12.2	8.5.3	Los procedimientos y registros deben incluir el comienzo de las acciones y la aplicación de controles para asegurar su efectividad.	Para más detalles ver la lista de verificación del Módulo 8.
3.42	Planes de acción para la mejora continua. (Módulo 8)	4.12.1	4.10	8.5.3	Política de mejora continua, procedimientos y registros relacionados.	Para más detalles ver la lista de verificación del Módulo 8.
3.43	Políticas y procedimientos para el análisis y el control de los costos de sus operaciones. (Módulo 9)	No se contempla	No se contempla	No se contempla	Las políticas y procedimientos deben estar documentados y accesibles para el conocimiento de todo el personal.	Para más detalles ver la lista de verificación del Módulo 9.
3.44	Políticas y procedimientos para la revisión de contratos (Módulo 10)	4.4.1	4.4.1	7.2.2	Políticas, procedimientos, formularios y registros.	Para más detalles ver la lista de verificación del Módulo 10.
3.45	Política y procedimientos para identificar, analizar y dar respuesta a las necesidades de los clientes internos de cada proceso. (Módulo 10)	No se contempla	No se contempla	No se contempla	Política y procedimientos. Verificar la satisfacción del personal del laboratorio con respecto a: - sus proveedores internos, - el respaldo otorgado por las jefaturas para el desempeño de las actividades previstas, - los ambientes y condiciones de trabajo, - la provisión de materiales y logística.	Para más detalles ver la lista de verificación del Módulo 10.
3.46	Política y procedimientos para la resolución de los reclamos de los médicos, pacientes u otras partes interesadas. (Módulo 10)	4.8	4.8	8.2.1	Política, procedimientos, formularios y registros.	Para más detalles ver la lista de verificación del Módulo 10.

**CURSO DE
GESTIÓN DE CALIDAD
Y BUENAS PRÁCTICAS
DE LABORATORIO
II Edición**

**Módulo 4
Organización de los
recursos humanos**

Washington D.C., 2009

60 años



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

**Tecnología, Atención de la Salud
e Investigación (THR)**

**Tecnologías de Salud para la Calidad
de la Atención (HT)**

MÓDULO 4

ORGANIZACIÓN DE LOS RECURSOS HUMANOS

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

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

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

Objetivos de aprendizaje

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

4.1 ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN

Las organizaciones son sistemas abiertos y, desde la perspectiva del aprendizaje organizacional, podríamos decir que dichos sistemas tienen vida propia. Desde tal perspectiva es necesario reconocer que dos de los factores que tienen mayor relevancia en el desarrollo de la organización son la forma en que ésta se estructura (organigrama de responsabilidades y funciones) y las estrategias de gestión (entre ellas las de gestión económica, gestión política y gestión de la calidad).

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

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

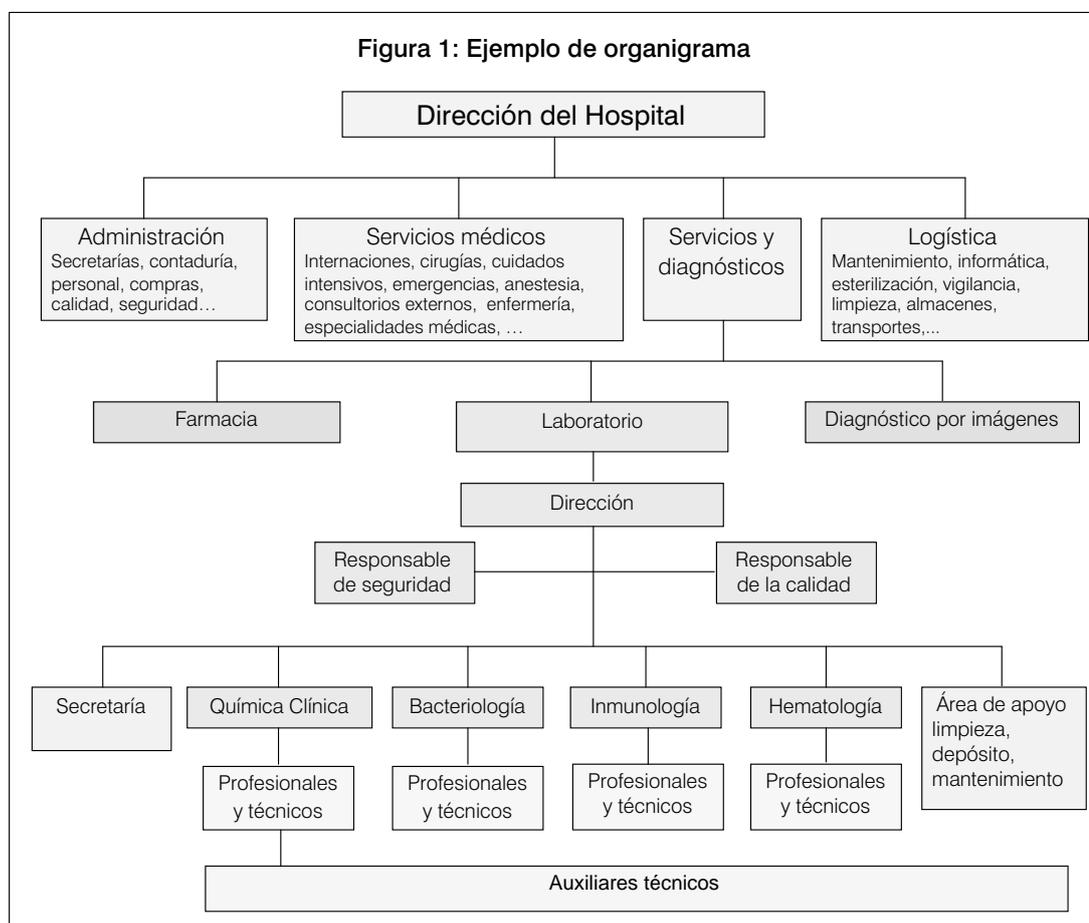
Lo que comúnmente se conoce como *organigrama* no es ni más ni menos que un mapa en donde se sitúan las diferentes funciones con sus responsabilidades y autoridades asociadas. En el caso de que el laboratorio forme parte de una institución más grande, es útil indicarlo adecuadamente en el organigrama.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

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

Analizando la estructura organizativa del laboratorio del ejemplo se puede identificar a la Dirección, como máximo responsable, y al Responsable de la Calidad, dependiendo directamente de la dirección (es muy común, sobre todo en laboratorios pequeños, que el responsable de la calidad sea el mismo director

o alguno de los profesionales), también se observa la figura del Responsable de Seguridad. En un segundo nivel se encuentran los jefes de las áreas técnicas, la secretaría y un área de apoyo (que coordina las tareas de limpieza, mantenimiento y el depósito de reactivos). Con respecto a las áreas técnicas, pueden identificarse las de Química Clínica, Bacteriología, Inmunología y Hematología, cada una con sus respectivos jefes, profesionales y técnicos. En un nivel inferior se identifica un grupo de auxiliares técnicos, coordinados por el Jefe de Química Clínica, con funciones de apoyo en las diferentes áreas, según la demanda.

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



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

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

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

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

Actividad 1

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

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

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

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

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

4.2 SELECCIÓN Y CONTRATACIÓN DEL PERSONAL

El recurso humano es el activo más importante que posee un laboratorio. La política de selección, capacitación y evaluación del recurso humano debe garantizar la existencia de un equipo humano calificado, motivado y con la formación y

experiencia necesarias para responder satisfactoriamente a las funciones y responsabilidades asignadas.

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

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

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

Es importante que el perfil del cargo contemple los niveles de interrelación entre los miembros del equipo de trabajo y los niveles superiores de coordinación y jefatura. Los perfiles y las condiciones de trabajo deben ser parte integral de un Manual de Personal que contenga entre otros los procedimientos para solicitar licencias, vacaciones, incentivos, capacitaciones y procesos para promoción.

Etapas de selección

Las etapas de la selección de personal comprenden:

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

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

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

Actividad 2

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

Requisitos para calificar:

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

Podemos citar como ejemplos:

Ejemplo 1:

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

Ejemplo 2:

Especialidad: Auxiliar de Laboratorio de Cultivos Celulares	
Educación: media completa	Requisito académico: Técnico Químico o Auxiliar de Laboratorio
Perfil del cargo 1. Salud: Compatible con el cargo, Vacunación al día. 2. Edad: Sin restricciones. 3. Experiencia: No indispensable.	
Funciones 4. Lavado de material para cultivos celulares. 5. Preparación de material para cultivos celulares. 6. Esterilización de material (estufa y autoclave). 7. Aseo de las áreas de preparación de medios, esterilización y área laboratorio. 8. Responsabilidades propias del laboratorio.	

Ejemplo 3:

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

Encontrar al “candidato perfecto” que cumpla con todos los requisitos deseables es muy difícil, sino prácticamente imposible. Por tal razón los requisitos para la selección del personal se deben establecer con un criterio pragmático, identificando en el perfil del cargo cuáles son los requisitos fundamentales y cuales son accesorios. De esta manera se facilitará la identificación de aquellas personas que, aún sin completar todos los requisitos, contarán con aquellos básicos que les permitan insertarse a la estructura laboral, siguiendo luego un programa de capacitación interna tendiente a completar y fortalecer los conocimientos y habilidades inicialmente faltantes.

Para asegurar un proceso de selección abierto y transparente, los currículos recibidos se deben evaluar de manera consistente y sistematizada.

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

Un cuestionario tipo podría contener las siguiente preguntas:

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

4.3 CAPACITACIÓN

En un sistema de calidad se debe asegurar que los procesos y procedimientos serán ejecutados de una manera normalizada y predecible. La capacitación es el medio que facilita al empleado desempeñarse en sus tareas del modo previsto. En tal sentido, la capacitación debe ser evaluada mediante pruebas de competencia que pueden ser escritas o a través de entrevistas, observación directa, etc. Generalmente se utilizan los Procedimientos Operativos Estándar (POEs) para enseñar cómo se hace una tarea y, finalmente, se evalúa la competencia para constatar que dichos procedimientos se siguen con la rigurosidad requerida. Todo ello garantiza la reproducibilidad de los procesos y procedimientos en el laboratorio.

Beneficios de la capacitación

Entre otras ventajas, la capacitación promueve empleados competentes y productivos que permanentemente perfeccionan sus conocimientos, al mismo

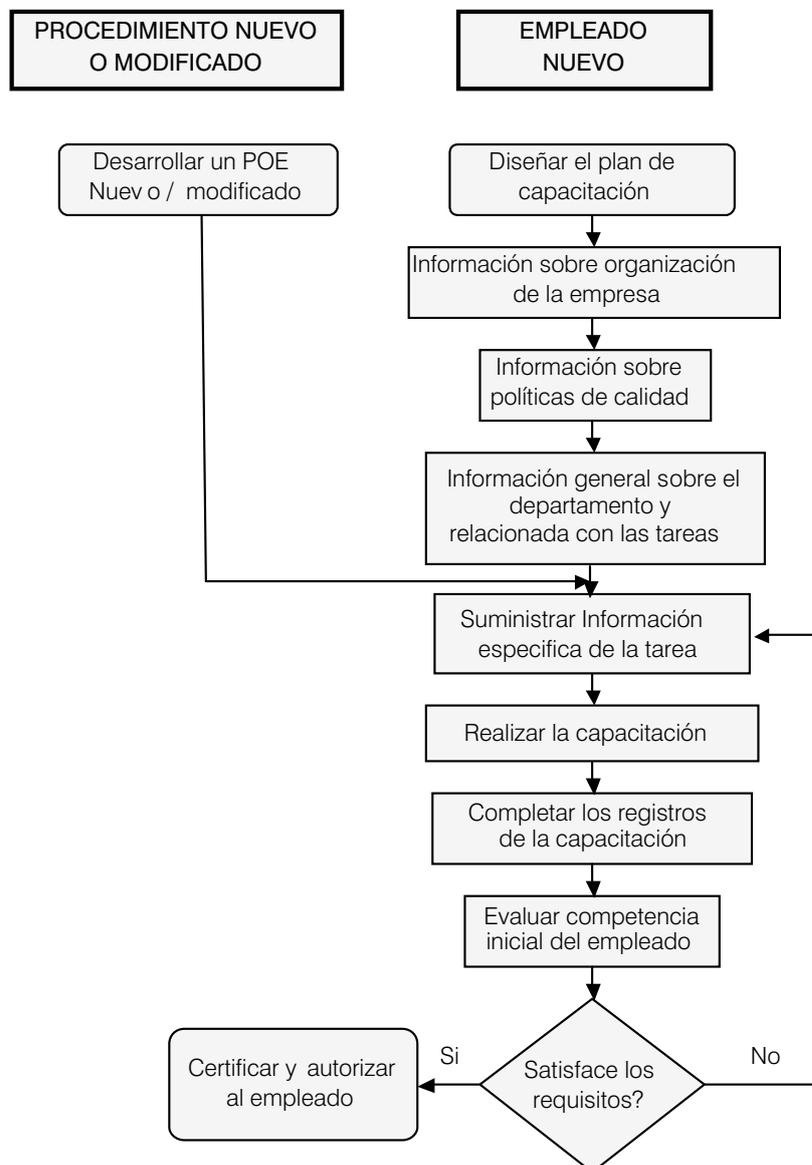
tiempo que aprenden e implementan las buenas prácticas de laboratorio y medidas de seguridad.

La capacitación transforma las buenas intenciones del personal en buenos resultados, lo que se traduce en una disminución en las variaciones de los procesos y, por consiguiente, en una mayor calidad de los productos y servicios.

Las inversiones en capacitación y promoción del personal deben formar parte de las decisiones estratégicas de la dirección, ya que su impacto sobre la calidad de las prestaciones del laboratorio permite asegurar que los beneficios de la capacitación superan ampliamente sus costos.

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

CAPACITACION DEL PERSONAL



4.3.1 Orientación o inducción del personal

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

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

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

Actividad 3

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

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

4.3.2 Capacitación

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

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

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

4.3.3 Certificación de la capacitación

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

La evaluación de la competencia incluirá:

- Observación directa de la ejecución de las tareas. Por ejemplo:
 - Recepción y trato del paciente.
 - Manejo de muestras.
 - Rotulado.
 - Procesamiento de la muestra.
 - Ensayos de control.
 - Mantenimiento del instrumental.
- También incluirá:
 - Observación de los registros realizados durante la capacitación.
 - Exámenes sobre conocimiento e interpretación de los POEs.
 - El cumplimiento de las normas de calidad y de bioseguridad.
 - El registro de las calibraciones y controles internos.
 - Comprobación de la competencia con muestras ciegas.

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

Debe existir un registro de la capacitación y de las pruebas de evaluación que demuestren la competencia adquirida de cada empleado –que se debe archivar en el departamento donde trabaja.

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

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

- f) la fecha en que concluyó la capacitación.
- g) las firmas del instructor y el empleado.

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

FORMULARIO REGISTRO DE CAPACITACION

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

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

Actividad 4

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

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

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

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

4.4 DISEÑO DEL PROGRAMA DE CAPACITACIÓN

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

La elaboración de un programa de capacitación debe involucrar tres etapas fundamentales:

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

a) Análisis de las necesidades de capacitación

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

Actividad 5

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

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

En relación a las habilidades técnicas, el personal del área de toma de muestras deberá ser capaz de realizar la venipuntura del paciente sin traumatismos, tratando de minimizar el dolor, eligiendo el calibre de aguja apropiado y efectuando la asepsia correcta. También deberá estar capacitado para realizar la recolección de sangre, obteniendo muestras para los análisis con una correcta identificación de los tubos.

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

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

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

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

Actividad 6

¿Realice el mismo ejercicio de la actividad 5, pero esta vez indicando los conocimientos y habilidades requeridos para los empleados de cada nivel del organigrama de su laboratorio.

Para dar una idea tomemos un profesional responsable del área de procesamiento analítico de las muestras. A continuación deberemos analizar los conocimientos y habilidades relativas a sus funciones específicas.

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

- Diseñar y revisar los POEs a seguir para la ejecución de cada uno de los exámenes. Por lo tanto será necesario que conozca el sistema de control de documentos, que sea capaz de administrar el control de los POEs bajo su responsabilidad y que tenga habilidades de comunicación con todo el personal involucrado.
- Administrar la correcta ejecución de las tareas a su cargo. Para ello no sólo será necesario que las conozca y tenga experiencia práctica, sino que deberá demostrar competencias para la delegación eficaz.
- Involucrarse en el plan de capacitación para el personal nuevo que ingresa al área. Para lo cual se espera que conozca los pormenores de todas las actividades a su cargo, que tenga experiencia práctica y que sea capaz de transmitir sus conocimientos de manera didáctica.
- Involucrarse en la evaluación de competencia del personal a su cargo o de la red de laboratorios bajo su supervisión. Para esto será necesario que, en función de su compromiso con los programas de la organización, demuestre el respaldo moral, académico y operativo que le permita posicionarse como referente para los demás miembros del equipo. Además deberá contar con buenas competencias para la comunicación y el manejo de conflictos.
- Supervisar el correcto funcionamiento y utilización de los equipos. Para

ello deberá conocer cómo utilizarlos, como realizar las calificaciones de instalación y operacional, como administrar el mantenimiento y cómo administrar el programa de calibraciones.

- Supervisar permanente todas las actividades, especialmente en lo que hace al llenado de los registros correspondientes a cada POE. Para lo cual deberá ser ordenado en sus actividades y brindar el ejemplo en el manejo de informaciones y registros.

Otras funciones relativas al cargo de este ejemplo, para las cuales es necesario que analice los conocimientos y habilidades necesarias son las siguientes:

- Mantener lazos de comunicación permanente con los componentes de la red de laboratorios.
- Cuidar las condiciones ambientales y de bioseguridad del área.
- Conocer el plan de contingencia para sucesos imprevistos como el corte de energía eléctrica, incendio, etc.
- Mantener al día los registros de notificación de casos.
- Tener actualizado el análisis estadístico de los datos.
- Realizar la entrega de muestras para la evaluación externa del desempeño de la red, de acuerdo a las normas establecidas en el servicio para la garantía de calidad de los resultados y al POE correspondiente.
- *Analizar los estudios de costo de las actividades a su cargo.*

b) Diseño y desarrollo del programa de capacitación

El desarrollo del programa de capacitación se realiza generalmente bajo la forma de una Guía de Capacitación que detalla cada proceso y procedimiento que debe ser incluido.

Considerada en sí misma, la Guía de Capacitación es un procedimiento para capacitar al personal, indicando los temas específicos, y conteniendo indicaciones para el instructor sobre:

- Los objetivos del plan de capacitación: qué necesita conocer el empleado para ejecutar correctamente el trabajo, cual será el método para capacitarlo y evaluarlo.
- El método de capacitación: contenidos y procedimientos que indican cómo se debe realizar la capacitación.

A continuación se presenta un modelo para su diseño:

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

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

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

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

Actividad 7

Analice cuáles de los conocimientos y habilidades identificados en las actividades 5 y 6 conviene entrenar en el lugar de trabajo y cuáles pueden adquirirse mediante sistemas más formales de capacitación (como cursos, seminarios o talleres).

Por ejemplo, en la actividad 5, donde nos referimos al personal del área de toma de muestras de sangre, prácticamente todos los conocimientos y habilidades pueden adquirirse en el lugar de trabajo con la adecuada orientación y explicación del instructor. Una enseñanza más formal puede aplicarse, en cambio, cuando el técnico se instruye en los aspectos generales de la gestión de la calidad o en el manejo del sistema de documentación y POEs de la organización.

c) Evaluación del programa de capacitación

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

- Encuestas de satisfacción por parte del personal en relación al logro de objetivos, al sistema de enseñanza y a los instructores.
- Resultados de la evaluación de la competencia.
- Desempeño del personal en el sitio de trabajo con la ayuda de los registros e informes realizados.
- Encuestas puntuales con los usuarios del laboratorio para examinar si ellos perciben que el personal cumple con sus funciones de manera competente y que ellos como usuarios están satisfechos de su interacción con el laboratorio.

Actividad 8

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

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

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

4.5 EVALUACIÓN DE LA COMPETENCIA Y CAPACITACIÓN CONTINUA

En forma periódica –en general una vez al año– se recomienda realizar la reevaluación de la competencia, que compara las actividades del empleado con lo requerido por el perfil del cargo. Dicha evaluación, que debe ser documentada, servirá de base para elaborar un plan de desarrollo que mejore los puntos débiles encontrados y permita prever la incorporación y el fomento de nuevas capacidades. Los resultados de la evaluación deberán ser incluida en el expediente confidencial del empleado.

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

La evaluación regular debe considerar los siguientes aspectos:

- Se debe realizar con la presencia del jefe del área.
- Debe participar el supervisor.
- Debe quedar documentada.
- Debe estar orientada al desarrollo.

Un programa de evaluación de la competencia debe incluir:

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

Los exámenes no deben tener como objetivo demostrar que el empleado conoce de memoria los POEs, sino que demuestre que los entiende y que sabe aplicarlos en forma eficaz. Para el caso de una venipuntura, un ejemplo, sería que el técnico tenga el conocimiento que debe realizarla después de efectuar una asepsia profunda del antebrazo y utilizando guantes para realizar la actividad.

Otro ejemplo sería evaluar su capacidad para resolver problemas prácticos como venas de difícil acceso, obstrucción de aguja, lenta salida de sangre, y signos de fatiga en el paciente al momento de la extracción. Tomando el ejemplo anterior, también se puede evaluar su conocimiento sobre algunos aspectos teóricos

importantes tales como: reducción de los riesgos, la existencia de un protocolo post exposición a sangre potencialmente contaminada por el virus del VIH, por qué se utilizan guantes, por qué es necesaria la asepsia en la zona de venipuntura, qué calibre de la aguja es el apropiado y cuáles son las consecuencias de una extracción de muestra traumática o demorada.

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

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

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

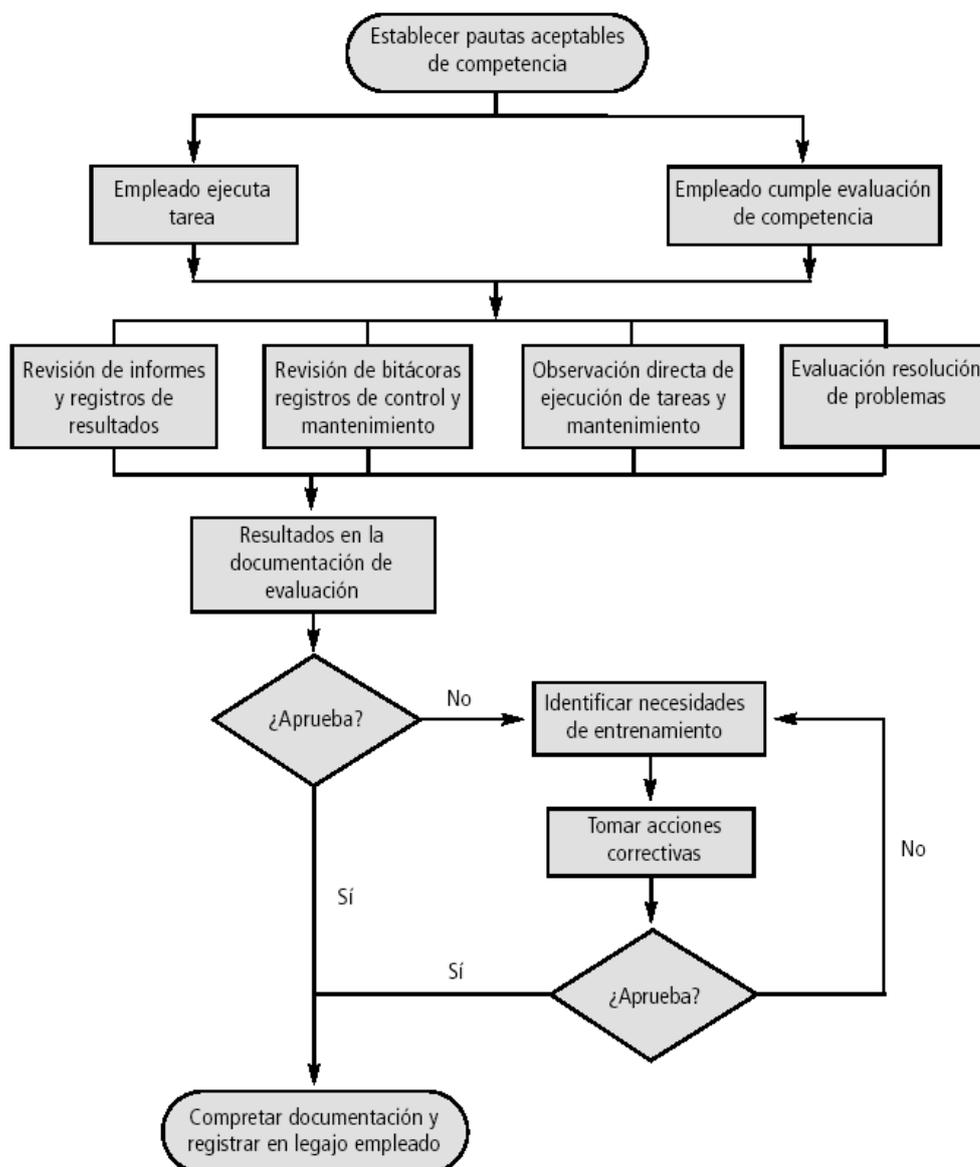
El programa para la capacitación continua del personal debería permitir las siguientes opciones:

- Reentrenar a los que no aprueben la evaluación de la competencia.
- Entrenar a los empleados que no tienen ciertas competencias.
- Renovar la capacitación de empleados que por largo tiempo no han ejecutado las tareas.
- Certificar periódicamente el nivel de competencias.

La implementación del programa de capacitación continua debe ser coordinada por la jefatura del Laboratorio, y por la jefatura de la institución, cuando el laboratorio pertenezca a una organización mayor que lo contiene. Lo aconsejable es organizar un grupo de trabajo, liderado por un responsable de estructurar el programa de capacitación. Este programa debe ser evaluado periódicamente, considerando las necesidades propias de cada período y estructura organizacional del laboratorio o institución.

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

EVALUACIÓN DE LA COMPETENCIA



4.6 EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO

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

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

Las evaluaciones externas de desempeño permiten a los laboratorios comparar sus resultados y, de acuerdo con ello, complementar y optimizar su programa de control interno de la calidad. Los programas de evaluación externa del desempeño también proporcionan información actualizada y objetiva de los métodos analíticos, instrumentos y reactivos de diagnóstico empleados en un distrito, país o región geográfica.

Además, los programas de evaluación externa del desempeño representan una verdadera prueba de evaluación del personal ya que permiten tanto evaluar la capacidad técnica y la competencia del personal como actualizar su conocimiento como herramienta del mejoramiento continuo del desempeño. Al analizar los resultados de las evaluaciones no conformes, el personal debe revisar sus procedimientos, colaborar en la implementación de las medidas correctivas correspondientes, y luego volver a ensayar las muestras del panel hasta lograr los resultados esperados. Se deben guardar registros de los resultados de las evaluaciones, así como de las revisiones de los procedimientos y de las acciones correctivas que se instrumenten.

4.7 EL TRABAJO EN EQUIPO

Hacemos aquí una mención especial al trabajo en equipo porque este estilo de interacción en las organizaciones es fundamental, no sólo para el éxito del Sistema de Gestión de la Calidad sino para el desarrollo sostenible de la propia organización.

Se puede definir al trabajo en equipo como la suma de esfuerzos individuales orientados hacia un fin común. En efecto, todos los miembros de un equipo subordinan voluntariamente parte de sus intereses particulares en beneficio del interés general; esto no puede darse sin el convencimiento de que aunar los esfuerzos es la mejor estrategia para conseguir resultados que beneficien, tanto al equipo, como a cada uno de sus integrantes.

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

En resumen las bases de un trabajo en equipo son:

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

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

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

Actividad 9

En su opinión, ¿cuáles son las mayores ventajas que aporta trabajar en equipo en su laboratorio o institución? ¿Puede identificar áreas o sectores en donde el trabajo en equipo podría ser fortalecido? ¿Qué tipo de capacitación cree que son necesarios para promover el trabajo en equipo?

Seguramente, una buena respuesta a la primera pregunta señalará que el trabajo en equipo utiliza las fuerzas de todos sus integrantes y permite a cada uno de ellos aprovechar al máximo sus habilidades y conocimientos. El verdadero trabajo en equipo crea una visión compartida y una actitud de cooperación y mutua confianza. La responsabilidad de cumplir con los objetivos propuestos es de todos y cada uno, y el compromiso es fuerte. Una buena comunicación entre los miembros del grupo implica el paso (o entrega) de una tarea a otra sin complicaciones. Cuando las personas están acostumbradas a trabajar en equipo se establecen relaciones cliente-proveedor más eficaces al interior de la organización.

Para estimular el trabajo en equipo es necesario que la dirección de la organización oriente su compromiso hacia el logro de altos niveles de eficacia y eficiencia en el cumplimiento de la misión. Por otra parte se debería implementar un programa de capacitación que tenga como objetivo el desarrollar competencias técnicas y de comunicación personal, que permitan generar confianza entre los participantes, un sentido de camaradería y la construcción de una visión compartida.

Finalmente es posible organizar las funciones y responsabilidades, dentro del organigrama del laboratorio, en equipos de trabajo. De tal manera que se potencie la colaboración, que cada persona desarrolle más plenamente su papel dentro de la organización y que pueda utilizar sus conocimientos y habilidades de la mejor forma posible.

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

Resolución de conflictos

Para finalizar este módulo sugerimos una breve reflexión sobre la problemática de los conflictos. Los conflictos entre los miembros de un equipo son naturales. Las personas somos diferentes, el trabajo desafía y exige respuestas, pero las respuestas o actitudes pueden ser muy variadas según las diferentes personas, lo cual puede generar conflicto.

En toda organización es inevitable que se presenten problemas de comunicación y de estructura. Los conflictos tienen dimensiones de liderazgo, de intereses, de diferencias culturales y de características personales de los integrantes del equipo. De todos modos, los conflictos no son siempre negativos. Es importante mantener la visión de que los conflictos abren la puerta para analizar posibilidades de mejora. Es así como muchas veces son los conflictos los que promueven la revisión de los flujos de trabajo, las competencias, la composición del equipo, las necesidades de la institución, permitiendo la realización de cambios positivos.

A continuación se presenta una tabla que permite caracterizar las perspectivas del conflicto en la organización:

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

Si desea más información sobre este tema puede consultar la siguiente dirección de internet: <http://www.campusvirtualesp.org/observatorio>. El Campus Virtual de Salud Pública (CVSP) es una estrategia de cooperación técnica de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) diseñada en el contexto de la Iniciativa La Salud Pública en la Américas que aspira contribuir al fortalecimiento de las capacidades institucionales y las practicas de salud publica en la Región de las Américas, así

como al desempeño de las funciones esenciales de salud pública por parte de las autoridades nacionales de salud.

4.8 PLAN DE ACCIÓN

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

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

1) Actividades

- Revisión del organigrama (actividad 1).
- Elaboración de una descripción de trabajo (perfil del cargo) (actividad 2).
- Confección de la documentación para la orientación del personal (actividad 3).
- Descripción de las evidencias para demostrar competencias (actividad 4).
- Descripción de los conocimientos y habilidades del personal para el desempeño del cargo (actividades 5 y 6).
- Análisis de las modalidades de capacitación (actividad 7).
- Redacción de un plan de capacitación (actividad 8).
- Descripción de los beneficios del trabajo en equipo (actividad 9).

2) Cronograma

Es muy importante que incluya en su Plan de Acción la información pertinente sobre cada una de las áreas, para ello puede utilizar la guía que se expone a continuación:

- Definir los elementos más importantes de una descripción de trabajo.
- Establecer el foco de la descripción para garantizar la contratación del empleado adecuado a las necesidades de la institución (perfil del cargo).
- Redactar descripciones de trabajo para todos los niveles laborales del servicio (gerente, director médico, supervisor, técnico, personal administrativo etc.), estableciendo su vínculo con el sistema de calidad.
- Identificar los requisitos de capacitación, incluyendo aquellos indicados en las normas y regulaciones aplicables.

- Evaluar el impacto de la capacitación en el rendimiento del personal.
- Identificar y reunir la información para la capacitación del personal.
- Implementar un curso de capacitación en sistemas de calidad, o como mínimo, incluirlo en el programa de capacitación propio de la institución.
- Diseñar y redactar los documentos para la capacitación del personal en procesos y procedimientos críticos.
- Ofrecer capacitación permanente a los empleados del servicio.
- Realizar evaluaciones anuales del programa de capacitación y la evaluación de la competencia de cada miembro del personal.
- Mantener un archivo con los registros de la capacitación de cada empleado.
- Identificar los recursos disponibles para crear un programa de capacitación continua.
- Motivar al personal para su avance en la profesión y dentro de la organización.

3) Lista de verificación

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

Para la realización de esta lista de verificación se ha utilizado como base la norma ISO 15189: 2007. En la tabla se indican además las equivalencias con los requisitos correspondientes a las normas ISO 9001:2008 e ISO 17025:2005.

Lista de verificación - Módulo 4 - Recursos humanos							
	Preguntas	Relacionado con:			Criterio de evaluación	Sí / No	Evidencias y Observaciones
		ISO 15189	ISO 17025	ISO 9001			
4.1	¿Ha establecido la dirección del laboratorio políticas de personal?	5.1.1	5.2	6.2.2	Las políticas de personal deben estar documentadas y comunicadas a todo el personal.		
4.2	¿Se ha establecido un organigrama en donde se representen las funciones del personal, sus responsabilidades e interacciones?	5.1.1	5.2	5.5.1	El organigrama debe estar fácilmente disponible para el conocimiento de todo el personal.		
4.3	¿Se mantienen descripciones de los puestos de trabajo que definen las calificaciones y las tareas de todo el personal?	5.1.1	5.2.4	6.2.1 6.2.2	Las descripciones de los puestos de trabajo deben estar actualizadas y se deben corresponder con el organigrama.		
4.4	¿Dispone el laboratorio de registros actualizados de las capacitaciones, experiencia y competencia de todo el personal?	5.1.2	5.2.2 5.2.5	4.2 6.2.2	La información puede estar almacenada como legajos personales, debe estar disponible y debe permitir su vinculación con la descripción de puestos.		
4.5	¿Tiene el director del laboratorio la autoridad ejecutiva y la competencia para asumir la responsabilidad por los servicios suministrados?	5.1.3	5.2	5.5.1	Registro de antecedentes que demuestre la competencia requerida para el cargo, y títulos académicos y matrículas profesionales. La autoridad de la dirección debe ser tal que asegure la libertad de toma de decisiones para respaldar la ejecución de los servicios previstos. Disposición oficial de reconocimiento del/los director/es técnicos.		

4.6	¿Contemplan las responsabilidades de la dirección los temas profesionales, científicos, de consulta, organizativos, administrativos y educativos pertinentes para los servicios ofrecidos?	5.1.4	5.2	5.5.1	El director del laboratorio no necesita asumir personalmente todas esas responsabilidades, pero debe mantener la responsabilidad final por todas las operaciones y la administración del laboratorio. Las delegaciones de responsabilidades deben estar debidamente registradas y se debe verificar que las personas designadas tengan las capacitaciones y los antecedentes adecuados para asumirlas.		
4.7	¿Se cuenta con personal suficiente para realizar el trabajo requerido, incluyendo las funciones del sistema de gestión de la calidad?	5.1.5	5.2	6.1	Se deberá verificar la adecuación del plantel de personal de acuerdo a la magnitud del trabajo y a su organización.		
4.8	¿Tiene el personal capacitación específica sobre aseguramiento y gestión de la calidad, para los servicios ofrecidos?	5.1.6	5.2.2	6.2.2	Registros de capacitación del personal. Además de certificados de capacitación externa, el laboratorio debería registrar las capacitaciones internas, la inducción de nuevo personal y los entrenamientos específicos.		
4.9	¿Ha emitido la dirección del laboratorio las autorizaciones de personal correspondientes, para realizar tareas específicas?	5.1.7	5.2.5	6.2.2	Registros de asignación de funciones y autorizaciones para tareas tales como: toma de muestras, realización de análisis, manejo de equipos, asesoramientos.		
4.10	¿Se han establecido políticas que definen diferentes niveles de acceso al sistema informático, indicando autorizaciones para ingresar datos, corregirlos o modificar programas?	5.1.8	5.4.7.2	No se contempla	Políticas documentadas y comunicadas a todo el personal. Niveles de acceso al sistema informático. Registro de asignación de funciones, capacitaciones y autorizaciones.		
4.11	¿Se mantiene un programa de formación continua disponible para el personal en todos los niveles?	5.1.9 4.12.5	5.2.2	No se contempla	Programa de formación continua documentado y comunicado a todo el personal. Registros.		

4.12	¿Están los empleados entrenados para prevenir o controlar los efectos de incidentes adversos?	5.1.10	5.2	6.2.2	Programa y registros del entrenamiento.		
4.13	¿Es evaluada, luego de cada capacitación y periódicamente, la competencia de cada persona para desarrollar las tareas asignadas?	5.1.11	5.2.2	No se contempla	Registros. Las evaluaciones pueden hacerse en forma directa (sobre la persona) o en forma indirecta (mediante el análisis de indicadores de actividad y de proceso que la dirección haya definido previamente).		
4.14	¿Domina, el personal que formula juicios profesionales respecto de los resultados análisis, los fundamentos prácticos y teóricos aplicables, además de tener experiencia práctica reciente?	5.1.12	5.2.5	No se contempla	Verificar que el personal profesional participe en actividades regulares de desarrollos profesionales u otras vinculaciones profesionales.		
4.15	¿Mantiene todo el personal la confidencialidad de las informaciones relativas a los pacientes?	5.1.13	5.2	No se contempla	Verificación de conductas del personal referentes al manejo y cuidado de la información.		

**CURSO DE
GESTIÓN DE CALIDAD
Y BUENAS PRÁCTICAS
DE LABORATORIO
II Edición**

**Módulo 5
Gestión de los
proveedores**

Washington D.C., 2009

60 años



Organización
Mundial de la Salud

Nuestra salud
Nuestro futuro



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

**Tecnología, Atención de la Salud
e Investigación (THR)**

**Tecnologías de Salud para la Calidad
de la Atención (HT)**

MÓDULO 5

GESTIÓN DE LOS PROVEEDORES

Dependiendo del proceso que se describa, un laboratorio puede ser considerado como proveedor o como cliente. La primera parte de este módulo se refiere a las relaciones cliente-proveedor durante el desarrollo de los procesos al interior del laboratorio. Luego se trata la gestión de las relaciones con los proveedores externos, con énfasis en los procesos y criterios de selección, calificación y evaluación. Más adelante se analizarán los pormenores referentes a las relaciones con los proveedores de los laboratorios, en especial con aquellos que suministren equipamiento e insumos críticos para la calidad de los servicios ofrecidos.

Como ya se ha dicho en módulos anteriores, es probable identificar dos tipos de proveedores: los externos y los internos. El desarrollo del presente módulo está enfocado principalmente a la gestión de los proveedores externos, pero también es posible que los conocimientos considerados puedan inspirar la implementación de estrategias para mejorar las relaciones con los proveedores internos.

Es necesario advertir que, en algunos casos, la diferenciación entre proveedores externos y proveedores internos puede resultar un tanto complicada. A continuación se presenta una breve digresión al respecto, aunque esperamos que en la práctica los lectores sepan salvar dichas complicaciones aplicando criterios pragmáticos y evitando dilaciones improductivas.

Objetivos de aprendizaje

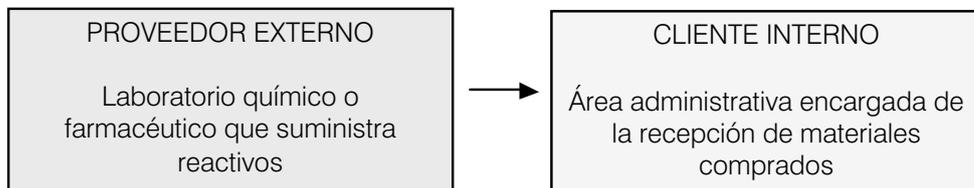
- Describir la relación proveedor-cliente en un laboratorio.
- Identificar los clientes internos en su puesto de trabajo.
- Establecer la relación entre proveedores externos y clientes o usuarios en un sistema de calidad.
- Identificar métodos para la selección de proveedores que cumplan con un sistema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

5.1 RELACIONES CLIENTE-PROVEEDOR EN EL LABORATORIO

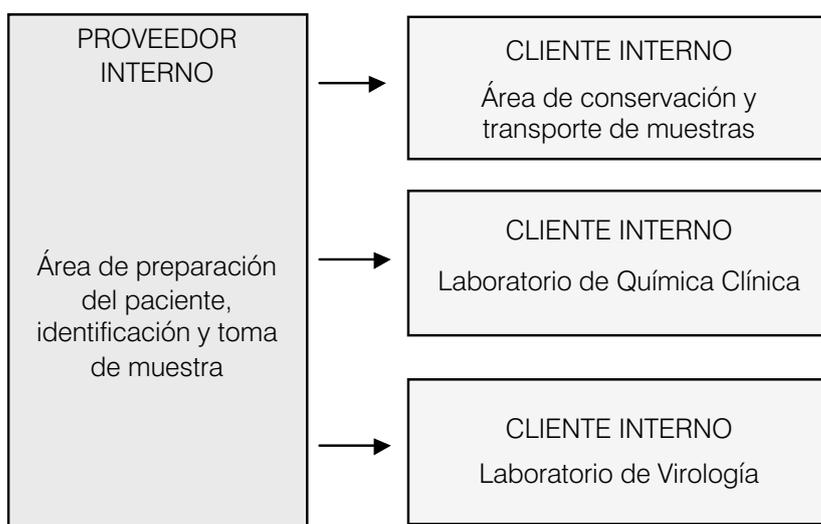
Se ha visto que para muchas organizaciones, la cadena “proveedor-cliente” no es sencilla, particularmente en las organizaciones que proveen tanto servicios como productos. A continuación se presentan diferentes casos que permiten demostrar

que el laboratorio de salud constituye un buen ejemplo de lo compleja que suele ser la interacción cliente-proveedor.

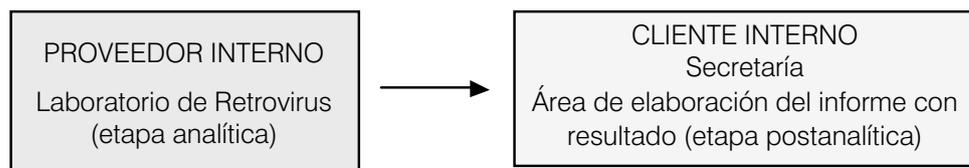
Caso 1:



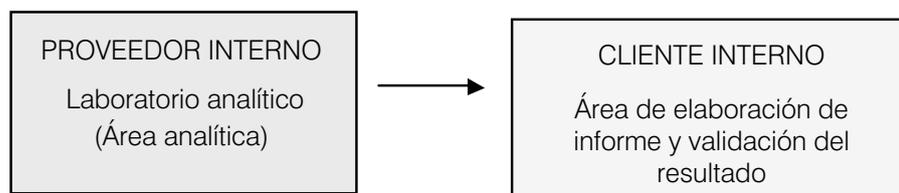
Caso 2:



Caso 3:



Caso 4:



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

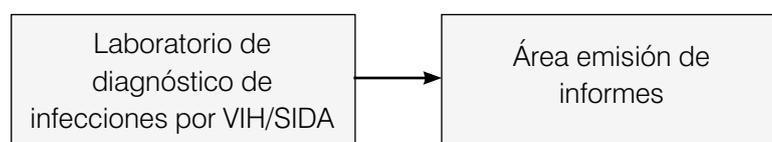
- La red puede ser considerada como el proveedor interno de muestras para la confirmación de casos y caracterización de cepas (patrones de resistencia a los antimicrobianos, serotipificación, genotipificación por ejemplo) que permita la notificación de casos confirmados por el laboratorio de referencia. A su vez, el laboratorio de referencia al confirmar y caracterizar la muestra o la cepa, respectivamente puede ser el proveedor de información para su cliente interno de la red.
- El bioterio es un proveedor interno para la experimentación en modelos animales o las pruebas realizadas in vivo
- El laboratorio de referencia es el proveedor interno de programas de evaluación externa del desempeño, reactivos, medios de cultivo o de transporte para los laboratorios de la red nacional de laboratorios y, en este caso, éstos últimos son los clientes internos
- Los epidemiólogos de campo e inspectores sanitarios pueden tomar muestras in situ y enviarlas al laboratorio de la red más cercano. Desde el punto de vista del sistema de salud, estos proveedores se pueden considerar como internos.

En la discusión anterior interpretamos las relaciones cliente-proveedor de los laboratorios, como internas a la red, pero también es posible que algún laboratorio sea considerado como cliente o proveedor externo. Por ejemplo podría ser el caso de una red ministerial de vigilancia epidemiológica que articula con algunos laboratorios privados, la implementación de paneles de evaluación externa de la calidad. Otra posibilidad de interpretar relaciones externas, es cuando consideramos las vinculaciones entre los laboratorios integrados en un marco consolidado de cooperación (red, programa, área, asociación), con otros laboratorios con los cuales se vinculan sólo temporalmente para desarrollar algunas tareas específicas (ensayos complementarios, confirmaciones diagnósticas, capacitación del personal, campañas de prevención).

Actividad 1

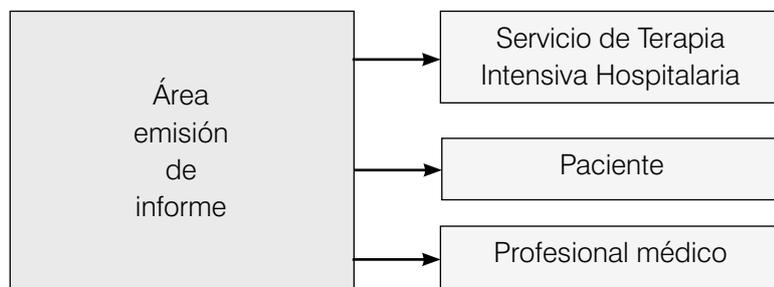
Analice las diferentes relaciones cliente-proveedor en que Ud. se ve involucrado cotidianamente en su laboratorio.

Ejemplo 1



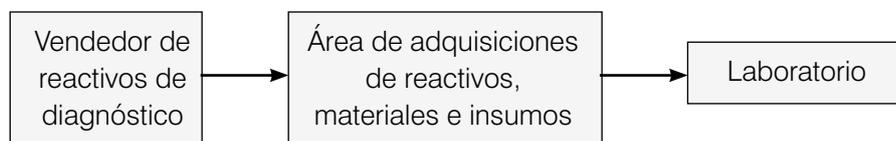
En el ejemplo 1, se puede observar que el laboratorio de diagnóstico de infecciones con VIH/SIDA actúa como proveedor interno al entregar los resultados de laboratorio de las muestras de los pacientes, al área de emisión de informes y esta área elabora el informe definitivo o final.

Ejemplo 2



En el ejemplo 2, el área de emisión de informes que simultáneamente es un cliente interno del Laboratorio de Retrovirus, es a su vez un proveedor interno para el Área de Terapia intensiva hospitalaria y proveedor externo para el paciente. En cuanto a las interacciones con los profesionales médicos, el área de emisión de informe puede considerarse como proveedor interno para el profesional médico perteneciente a la institución y como proveedor externo para aquellos médicos que soliciten análisis pero que no pertenezcan a la propia institución.

Ejemplo 3



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

5.2 PROVEEDORES INTERNOS

Existe un consenso generalizado en reconocer que el éxito de la organización se logra cuando todos los que la forman se dedican a satisfacer al cliente externo. Sin embargo, para lograr satisfacer al cliente externo la organización debe de operar una serie de procesos, que involucran al personal en una serie concatenada de relaciones entre proveedores internos y clientes internos.

Para que un proceso satisfaga las expectativas del último destinatario que es el cliente externo, se requiere previamente que se hayan satisfecho las necesidades y expectativas de cada uno de los clientes internos que trabajan en dicho proceso.

Como decía el profesor Ishikawa⁷, “el proceso siguiente es su cliente”, lo cual implica que cada empleado tiene que identificar a sus clientes internos, con quienes debe precisar los requerimientos razonables del producto o servicio en cuestión, de manera que prácticamente no haya lugar para el error ni el trabajo mal hecho. Una vez acordados y establecidos los requisitos, el propio empleado/proveedor debe efectuar su propio control, asegurándose de cumplir con los requisitos y de ese modo dejar satisfecho a su cliente. Si todo el personal actúa conforme a este procedimiento, es de esperar que al final del proceso todos tengan satisfechos a sus clientes internos y a la vez queden satisfechos con sus proveedores internos.

Actividad 2

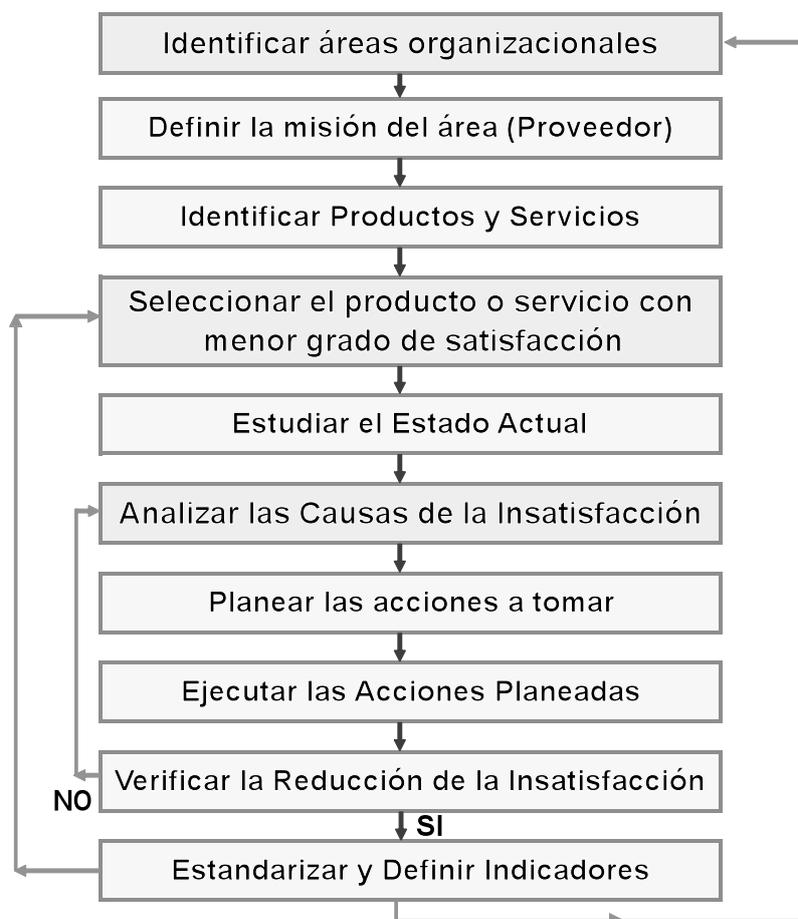
- a) *Identifique entre sus proveedores internos a aquel que considera más relevante. ¿Qué productos o servicios recibe de él?*
- b) *Para cada uno de los productos o servicios que dicho proveedor interno le debe entregar, ¿Cuál es su grado de satisfacción y cómo lo calificaría en una escala de 0 a 10? Explique sus razones.*
- c) *¿Están bien indicadas las especificaciones de calidad que debe cumplir dicho proveedor? ¿Cómo se evalúan?*

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

La figura 1 muestra el diagrama de flujo correspondiente a las actividades implicadas en la mejora de la calidad del trabajo diario.

⁷ Ishikawa K ¿Qué es el control de calidad?. Ed. Norma, Bogotá. 1986

Figura 1: Calidad en el trabajo diario



A continuación se muestra un ejemplo de aplicación genérica del método de calidad en el trabajo diario. El mismo método puede ser aplicado con éxito para analizar los pormenores de las cadenas cliente-proveedor que se establecen a lo largo de cada uno de los procesos clave de la organización.

Calidad en el trabajo diario			
	Pasos	Participantes	Actividades
1.1	Identificar las áreas de la organización.	El grupo primario de la organización o de una de sus divisiones.	Se identifican cada una de las áreas o divisiones que conforman la organización.
1.2	Definir la misión del área.	El grupo primario del área (proveedor).	Se define la misión del área que aplicará la metodología de Calidad en el trabajo diario como proveedor.

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

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

Actividad 3

Tomando como base el cuadro anterior, identifique las diferentes áreas dentro de su laboratorio (punto 1.1). Seleccione un área crítica y defina su misión (punto 1.2). Para el área seleccionada, identifique los productos o servicios más importantes que ofrece (punto 1.3) y quiénes serían sus clientes internos. Si usted fuera el cliente interno, ¿cuál de los productos o servicios identificados cree que podría ser el de menor grado de satisfacción y por qué?

Seguidamente se presentan algunas situaciones con productos o servicios internos que a menudo provocan gran insatisfacción en un laboratorio:

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

Los siguientes son otros ejemplos de situaciones prevenibles que también proveen un alto grado de insatisfacción:

- Emisión de resultado falso negativo para la prueba de serología de un paciente infectado con VIH-1
- Confusión de tubos con muestras positivas y negativas de serologías en estudios de histocompatibilidad en programa de diagnóstico de trasplantes renales.
- Deficiente identificación de tubo con muestra.
- Extravío o pérdida de muestras para diagnóstico de infección por virus hepatitis C en el Laboratorio.
- Reciclaje de tubos de muestra plásticos o puntas de micropipetas por falta de recursos económicos o incapacidad de gestión para disponer de material fungible en cantidad suficiente. Normalmente esta costumbre genera problemas de resultados erróneos por contaminación de muestras, alteración de parámetros físico-químicos de las muestras y gastos por concepto de lavado y esterilización de material fungible

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

Actividad 4

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

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

5.3 PROVEEDORES EXTERNOS

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

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

Dada esta variada necesidad de suministros es de esperar que un laboratorio cuente con proveedores externos diversos. Gracias al estímulo y respaldo del cliente, en décadas recientes el proveedor se ha visto cada vez con mayor frecuencia como un verdadero “socio”, transformando la tradicional relación de confrontación donde el componente fundamental era el precio. Veamos algunos ejemplos en los siguientes hallazgos de Juran⁸:

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

Los proveedores exitosos han adoptado una cultura en la que sus empleados comparten los compromisos y riesgos de los clientes. La nueva estrategia establece máxima colaboración en una relación de largo plazo, cimentada en la confianza mutua, buscando el desarrollo, el crecimiento y finalmente, el beneficio de las dos partes. Esta nueva visión de la relación cliente-proveedor se inició en Japón en los años cincuenta. Inspirado en dicha visión Ishikawa presentó en 1960 lo que se ha dado en llamar “Los diez principios de control de calidad para las relaciones comprador-proveedor”:⁹

8 Juran, J.A. Juran on leadership for Quality: An executive handbook. The Free Press, New York. 1989

9 Ishikawa K, ¿Qué es control total de calidad? Ed. Norma, Bogotá. 1986

Diez principios de control de calidad para las relaciones comprador-proveedor

Introducción: entre comprador y proveedor debe existir mutua confianza y cooperación, así como la decisión de vivir y dejar vivir, basada en las responsabilidades que las empresas tienen respecto del público. Con este espíritu, ambas partes deben practicar sinceramente los diez principios siguientes:

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

Adicionalmente, las estrechas relaciones entre cliente y proveedor deben caracterizarse por el reconocimiento de los siguientes conceptos:

- La importancia del proveedor en la consecución de los objetivos de la organización.
- El desarrollo de relaciones que beneficien a las dos partes, mediante la aplicación de negociaciones del tipo “gana-gana”.
- La adopción de una conducta de confianza, transparencia y honestidad.

Cuando las relaciones cliente-proveedor redundan en negociaciones del tipo “gana-gana”, en donde ambos actores perciben los beneficios esperados, se dispone de apoyo para desarrollar programas de calidad o resolver problemas mediante medidas o actividades tales como capacitación, reuniones conjuntas de trabajo, incentivos, reconocimientos y celebración de acuerdos de largo plazo para el mejoramiento de la capacidad en el cumplimiento de los requisitos.

Actividad 5

Elabore una lista con los productos y servicios más frecuentes que su laboratorio requiere de los proveedores externos.

Actividad 6

Identifique a los proveedores involucrados en la actividad anterior. ¿Sabe Ud. quién los selecciona, califica y controla?

Puntos de colaboración

Esta nueva forma de entender la relación cliente-proveedor involucra una nueva acción de colaboración en una variedad de áreas, entre las cuales cabe mencionar las siguientes:

Área	Acción de colaboración
Nuevos productos y servicios	Este aspecto presenta dos posibilidades. La primera consiste en que el proveedor, consciente de las necesidades del cliente, desarrolle productos o servicios con un mayor valor agregado que satisfagan o que, de acuerdo con la teoría del profesor Kano, entusiasmen al cliente ¹⁰ . La segunda posibilidad tiene lugar cuando es el cliente quien desarrolla nuevos productos o servicios y espera que el proveedor colabore en forma proactiva, aportando ideas, tecnologías, procesos, productos o servicios que faciliten las tareas del cliente.
Tecnología	Es de esperar un permanente intercambio de información entre el proveedor y el cliente sobre las tecnologías utilizadas, así como sobre los avances más recientes, que les permitan establecer prioridades de desarrollo.
Costos	El mejor conocimiento mutuo facilita la creación de programas de reducción de costos. Una definición más precisa de los requerimientos puede conducir a rediseñar el producto o servicio, con efectos positivos sobre los costos.
Formación	Es posible que el proveedor tenga ciertas limitaciones para cumplir los requerimientos, pero con capacitación, entrenamiento y asistencia técnica se puede apoyar su desarrollo para que en un plazo relativamente corto se logre el cumplimiento de dichos requisitos. De igual manera, puede ser el proveedor quien dé entrenamiento al cliente sobre la mejor manera de utilizar y cuidar un producto o equipo.
Logística	Con la aplicación de programas de “justo a tiempo” ¹¹ , se espera que los lotes de bienes sean más pequeños pero más frecuentes, por lo que deben establecerse planes flexibles para el flujo de materiales y el manejo de los inventarios, tanto por parte del proveedor como del cliente.
Inversiones	Las inversiones del proveedor deben estar vinculadas al desarrollo del cliente y cabe esperar que dichas inversiones tengan el propósito de mejorar los productos y servicios prestados. Los planes y prioridades de inversión deben elaborarse de mutuo acuerdo.
Control de los procesos	Nos referimos tanto a los procesos del proveedor como los del cliente; en el primer caso porque el cliente tiene interés de contar con un proceso bajo control que garantice la homogeneidad del producto y la reducción de las variaciones; en el segundo porque debe analizarse cómo inciden en ellos los materiales o servicios suministrados por el proveedor. Es útil que se conozcan los resultados de ambas partes y se discutan abiertamente para establecer acciones de manera conjunta. Así mismo, debería establecerse la práctica que el cliente y el proveedor participen recíprocamente en sus auditorías.
Planes futuros	Como hemos dicho en los casos de tecnología e inversiones, cabe esperar que los planes sean desarrollados con el fin de establecer estrategias basadas en objetivos de mejoramiento comunes. Por esa razón se considera que la relación y gestión con los proveedores no debe ser sólo una tarea del área de compras, sino también de las áreas técnicas y administrativas.
Sistema de información	No es posible desarrollar los criterios antes mencionados de manera exitosa si no se cuenta con un sistema de información que los facilite. La programación, facturación, cambios en los pedidos y otras funciones requieren de comunicaciones oportunas y confiables en ambas direcciones.

¹⁰ Evans J. R, Lindsay W. Administración y control de calidad. Internacional Thomson editores, México. 2000

¹¹ Edwards J. Hay. Justo a tiempo. Editorial Norma.1990.

Actividad 7

En su laboratorio, ¿cómo sería posible que la relación con sus proveedores conduzca a la colaboración mutua en cualquiera de las áreas mencionadas anteriormente?

Estas son algunas ideas que usted puede considerar:

Nuevos productos: proveedores de equipos especializados pueden involucrarse en la investigación y desarrollo de nuevas técnicas analíticas. Requerirán estar en colaboración estrecha con el laboratorio para canalizar su investigación en áreas de máxima necesidad.

Nuevos servicios: confirmación de casos, caracterización de cepas, técnicas complementarias, transferencia tecnológica, capacitación, certificación, bases de datos, experticia, auditorías, evaluaciones externas del desempeño, proyectos de investigación, ensayos terapéuticos.

Tecnología: el establecimiento de áreas de investigación prioritarias y el suministro o la prueba de tecnologías más avanzadas en el laboratorio serían requisitos de la colaboración entre proveedores y la organización.

Costos: tanto el proveedor como el cliente (el laboratorio), siempre buscan bajar los costos operativos teniendo en cuenta una relación contractual a largo plazo.

5.4 ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS O SERVICIOS

Antiguamente era común considerar a la obtención de un producto o servicio por parte de un cliente como la etapa final de la relación entre dicho cliente y el proveedor. Actualmente, la realidad nos muestra que para la mayoría de los casos, la entrega de un producto o servicio por parte de un proveedor a un cliente es una etapa intermedia de las relaciones continuas que se establecen entre ambos actores.

Cualquier laboratorio que busque garantizar la calidad de sus servicios deberá hacerlo teniendo en cuenta una variedad de características -técnicas, económicas, relacionales- de entre las cuales también se destaca el factor de continuidad de sus operaciones. Para evitar fluctuaciones y discontinuidades en la prestación de servicios será imprescindible incluir en la planificación del sistema de la calidad, procedimientos y actividades tendientes a fortalecer las relaciones con los proveedores.

En base a lo anterior conviene considerar que la adquisición no es más que una parte de un proceso de retroalimentación entre cliente y proveedor, en el que están

imbricadas distintas etapas, como son por ejemplo la evaluación, la calificación y la selección de proveedores.

En este apartado se presentan algunos requisitos básicos que conviene contemplar durante contrataciones y acuerdos de cooperación. Los conceptos cliente-proveedor implican relaciones más amplias que las de comprador-vendedor. Por ejemplo, cuando un laboratorio forma parte de una estructura superior que lo contiene, o cuando integra una red de laboratorios, no sólo compra productos o servicios mediante contratos con proveedores, sino que además los recibe a través de convenios explícitos o tácitos, que pueden corresponder a una compra-venta realizada por terceros, o a un suministro sin dinero de por medio por parte de las otras organizaciones involucradas.

Veamos otro ejemplo: las instituciones públicas de un país pueden demandar servicios entre sí sin que medie directamente la compra-venta, como puede ocurrir cuando un hospital público solicita algún análisis, examen complementario, producto o servicios -capacitación, programas de evaluación externa- a un laboratorio de referencia, o como ocurre internacionalmente entre Centros Colaboradores de la Organización Mundial de la Salud.

Lo que en los siguientes puntos se describe con relación a las compras y contratos, se puede ampliar a las situaciones en que haya convenios de colaboración de suministro-adquisición.

5.4.1 Contratación

Las contrataciones y subcontrataciones deben cumplir con la reglamentación de la organización y con la legislación nacional o internacional, según sea el caso. Por ejemplo, las compras por parte del Estado deben ser realizadas de acuerdo con las leyes y disposiciones vigentes, en las que se precisan aspectos como:

- Características de la contratación de acuerdo con el monto de la compra.
- Tipos de compra: centralizadas y descentralizadas.
- Requisitos de inscripción, evaluación y calificación de ofertas.
- Licitaciones públicas, compras directas y cotizaciones cerradas.
- Adjudicación del contrato.
- Términos de referencia.
- Sistema de control.
- Régimen de contratación.

Por su parte la contratación entre organizaciones no puede ser improvisada, por el contrario, se espera que cada organización cuente con procedimientos documentados donde consten tanto los aspectos generales, como los más

específicos. Los documentos deben incluir información transparente en los criterios de selección, la base sobre la que se selecciona entre diferentes oferentes y los resultados de evaluación de cada uno de ellos. Las especificaciones deben incluir no sólo una descripción clara del producto o servicio requeridos, sino también los términos de la garantía y las condiciones administrativas, económicas y técnicas del contrato.

Además las especificaciones deben incluir, cuando sean apropiados, los arreglos para la entrega, mantenimiento, asesoría técnica y auditorías. De esta manera, la documentación abarca todos los aspectos del flujo de relaciones entre el proveedor y el cliente (en nuestro caso el laboratorio) y asegura que se mantiene el control de la gestión de compra de equipos, insumos y servicios.

Pausa para la reflexión

En salud pública se podría plantear un modelo de compra centralizada para insumos de primera necesidad como por ejemplo la compra al por mayor de los reactivos (economía de escala a través del Fondo Estratégico) para el diagnóstico del VIH o el monitoreo del tratamiento antiretroviral en pacientes VIH/SIDA.

El fondo rotatorio para la compra de vacunas a precios negociados por la OMS, es un buen ejemplo de lo que se podría hacer a nivel mundial, regional o sub-regional. Un modelo similar existe para la compra de medicamentos esenciales.

5.4.2 Plazos de los contratos

Tradicionalmente, los institutos de salud pública no han encontrado de su agrado los contratos de compras a largo plazo, porque reducen la oportunidad de renegociar mejores condiciones o la de considerar otros proveedores. Por su parte, los proveedores obviamente prefieren los contratos a largo plazo, porque les permiten planificar mejor la adquisición de insumos y otras actividades relacionadas con la producción. De todas maneras, es necesario trabajar en forma conjunta para definir, en cada caso, los plazos adecuados que permitan beneficios mutuos para ambas partes, a la vez de asegurar la mejora continua en la calidad de los productos o servicios adquiridos. En la actualidad, este es uno de los principales desafíos para los administradores de sistemas de salud.

5.4.3 Planificación tecnológica de la interacción con los proveedores

La cooperación entre proveedores y clientes demanda múltiples canales de comunicación, aun antes de elaborar el contrato, cuando ambas partes tienen que desarrollar la planificación tecnológica de los sistemas de comunicación y control

que registrarán sus actividades conjuntas. Dicha planificación debería incluir al menos los siguientes aspectos:

- El significado de los requisitos de desempeño planteados en las especificaciones.
- La cuantificación de los requisitos de calidad, confiabilidad y sostenibilidad.
- La preparación de un plan de control de procesos para la elaboración. Dicho plan debe incluir técnicas de control estadístico del proceso que faciliten la detección temprana de problemas, la adopción de buenas prácticas de manufactura, etc.
- La definición clara de defectos.
- La estandarización de los métodos y pruebas de inspección para comprador y proveedor.
- El establecimiento de planes de muestreo.
- El establecimiento de los niveles de calidad.
- El establecimiento de un sistema de identificación, detección y rastreo de lotes.
- El establecimiento de un sistema de contingencia frente a la posibilidad de que se presente un problema, especialmente de calidad.

La transparencia de la relación, la mutua cooperación y el compromiso por asumir una situación de tipo “gana-gana” permiten prever que ambos, cliente y proveedor, se benefician con este tipo de planificación que considera el control de calidad paso a paso.

Durante el desarrollo de este módulo se ha hecho énfasis en considerar al laboratorio desde su rol de cliente, con respecto a sus proveedores externos. Nótese sin embargo, que también es posible, y muy enriquecedor, el ejercicio de releer los párrafos anteriores considerando los casos en que el propio laboratorio cumple la función de proveedor externo para otras organizaciones, empresas o proyectos.

5.4.4 Actividades de cooperación

Durante la ejecución del contrato, existen muchas tareas cooperativas. La cuestión de confiabilidad entre las dos organizaciones no significa la aceptación de cualquier entrega del proveedor, sino más bien que el proveedor tiene la responsabilidad de verificar que los suministros satisfagan los requerimientos del cliente. Las tareas de cooperación pueden incluir:

- Evaluación de las muestras iniciales del producto (cuando corresponda).
- Manejo de la información sobre los diseños y cambios.
- Vigilancia de la calidad del proveedor; es decir, supervisión de procedimientos,

métodos, condiciones, procesos y registros, con el fin de asegurar que se cumplirán los requisitos especificados.

- Evaluación del producto entregado. Periódicamente se debe entregar la evaluación de cada lote, tanto al recibirlo, como sobre su comportamiento en el proceso.
- Acciones sobre productos que no están conformes. En este caso debe contarse con procedimientos precisos que agilicen y definan los pasos a seguir, sin causar daño adicional a las partes, y que respondan, entre otras, las siguientes preguntas: ¿Qué se hará con ellos? ¿Quién los clasificará? ¿Cómo son los costos? ¿Cuál será el proceso para identificar las causas y evitar la recurrencia?
- Mejoramiento de la calidad del proveedor.

Por último, siempre conviene recordar que no sólo se debe estar preparado para enfrentar los problemas de manera conjunta, sino que se debe buscar el mejoramiento continuo, lo que implica una comunicación mucho más abierta y un liderazgo capaz de organizar un equipo de trabajo conformado por personal del proveedor y del comprador.

5.5 PROCESO PARA SELECCIONAR PROVEEDORES

Como se mencionó anteriormente y se desarrolla a continuación, la relación cliente-proveedor es un proceso de retroalimentación en el que la **selección** de un proveedor debe basarse en la **calificación** que el laboratorio haya realizado de él, fundamentándose primeramente en la información disponible sobre dicho proveedor y, posteriormente, en la **evaluación** de la calidad de los productos o servicios adquiridos a este proveedor seleccionado.

La calificación como proveedor aprobado, es decir la decisión de si un proveedor cumple o no con los requisitos especificados por el cliente, nunca puede ser definitiva, pues un proveedor calificado puede dejar de cumplir las especificaciones requeridas, con lo cual perdería su condición de calificado. Es necesaria, por lo tanto, una evaluación continua, es decir una valoración de los parámetros exigidos al proveedor cuando ya ha venido entregando productos o servicios.

5.5.1 Selección de los proveedores

Si efectuamos un rápido análisis de las metas que más comúnmente tiene en cuenta un proveedor en cuanto a sus relaciones con los clientes, podremos al menos enumerar las siguientes:

- Proporcionar productos o servicios de la calidad requerida.
- Hacer las entregas a tiempo.

- Hacer las entregas completas y en las condiciones de transporte necesarias.
- Ofrecer un buen precio.
- Prestar un buen servicio.

Desde el punto de vista del cliente que aspira a construir una relación de largo plazo, podemos considerar que el mejor proveedor no es necesariamente quien logra muy satisfactoriamente una o dos de estas metas, por ejemplo ofrecer el mejor precio, mientras lo hace de manera deficiente con las demás. Es preferible tener un proveedor que sea bueno en todos los aspectos o que al menos no sea débil en ninguno.

Dado que a la hora de seleccionar a los proveedores una de las mayores dificultades puede ser la falta de información, es necesario procurar la mayor cantidad de datos relevantes sobre los candidatos y analizarla a la luz de las necesidades del servicio y de los requisitos especificados en los procedimientos y procesos. Este examen de datos se puede hacer aun después de haber seleccionado a un proveedor. En casos en que el área de compras no cuente con suficiente información disponible para seleccionar a un proveedor, el cliente puede recurrir a las siguientes estrategias:

- Verificar en el mercado la reputación del posible proveedor.
- Verificar la experiencia de otros clientes.
- Evaluar a los posibles proveedores.

Lo anterior puede pensarse también para el caso de los laboratorios de salud pública, donde los laboratorios centinelas proveedores de información para el laboratorio de referencia, deben ser seleccionados según criterios tales como su situación geográfica y epidemiológica, la calidad de su desempeño, la representatividad de la población atendida, las facilidades de comunicación o la capacidad instalada.

Una función básica del área de compras es contar con listas de posibles proveedores para los diferentes bienes y servicios que requieren las organizaciones. Entre las fuentes para identificar proveedores se pueden considerar:

- Las referencias del propio personal de la organización, porque conocen el comportamiento de los proveedores por su experiencia en el laboratorio o en otras organizaciones en donde haya trabajado.
- Las referencias de otros laboratorios que utilizan los mismos productos o servicios.
- Las publicaciones en revistas científicas de prestigio internacional, de los gremios o asociaciones de proveedores.
- Los catálogos de productos.

- Las asociaciones de compradores y productores.
- Los comentarios en sitios de Internet.

La selección de proveedores debe ser un proceso objetivo, basado en evidencias (datos y hechos); sin embargo, la falta de políticas claras en las organizaciones ha ocasionado que la selección suele ser subjetiva, muy influenciada por los precios.

Si bien algunos compradores cuentan con los datos de sus proveedores, en general, no es así. En tal sentido, la dirección del laboratorio presenta el interesante desafío de trabajar junto con el área de compras y con los administradores de salud, en la implementación de un método sistemático de selección y evaluación de proveedores. Es de esperar que ese sistema permita apreciar no sólo datos puntuales, referidos a operaciones específicas, sino también las tendencias en el comportamiento de los proveedores, las que podrían ser determinantes en la toma de decisiones estratégicas.

5.5.2 Calificación de los proveedores

La calificación de un proveedor tiene por finalidad garantizar que los productos o servicios que ofrece cumplen con ciertos estándares de calidad. Concretamente, el proceso de precalificación juzga si un proveedor es capaz de cumplir con los requisitos especificados por un cliente. “Calificado” es el estado adjudicado a un proveedor que ha demostrado su capacidad de cumplir con tales requisitos.

El primer paso en la identificación de proveedores es la clara especificación de materiales y servicios críticos, donde la calidad del proveedor es de importancia vital. En otras palabras, cuando nos referimos a materiales y servicios críticos estamos señalando aquellos que inciden directamente y con alto impacto en la calidad de los servicios ofrecidos por el laboratorio.

La siguiente lista aporta un ejemplo de materiales y servicios críticos en un laboratorio de salud:

MATERIALES CRÍTICOS	SERVICIOS CRÍTICOS
Estuches comerciales para diagnóstico (kits) Tubos para las muestras Puntas de plástico para micropipetas Criotubos y tubos Guantes de goma o nylon Reactivos para serología. Instrumental para ensayos. Centrífugas refrigeradas. Heladeras y congeladoras. Pipetas y micropipetas Etiquetas y rótulos. Equipos Software Barreras de contención Cajas para transporte seguro de muestras Medios de comunicación	Distribución y transporte de muestras. Servicios de limpieza y aseo Servicios de irradiación y esterilización. Auditorías externas. Mantenimiento y reparación de equipos Calibración de instrumentos. Servicio contratado de correos Preparación de medios de cultivo Bioseguridad Sistema de alerta y retroalimentación Programas de evaluación externa de la calidad

Una vez elaborada esta lista, se necesita definir de una manera más exacta los productos y servicios que se van a requerir. En la medida que sus definiciones sean más precisas, los proveedores podrán satisfacer mejor sus requisitos. Por ejemplo, se necesita especificar:

- Las características de un baño termorregulado, un refrigerador, un congelador, una centrífuga.
- La pureza analítica y el período de vencimiento de un reactivo químico.
- La pureza, interferencias, período de vencimiento, potencia o título de un reactivo biológico
- La oportunidad y calidad, especialmente apoyo post-venta, de un servicio.

El Módulo 6 (Equipos y Materiales), facilita información que ayudará a definir los requisitos de calidad para los productos requeridos.

Es probable que en su región o país existan regulaciones de la autoridad sanitaria sobre las características que deben tener los proveedores.

Precalificación

Una vez que se tiene la lista de posibles proveedores, el paso siguiente consiste en realizar una precalificación (se entiende que la organización todavía no ha adquirido productos ni servicios de ninguno de los proveedores de esta lista). A continuación, la organización solicita a los proveedores potenciales la información pertinente que permita clasificarlos desde el punto de vista administrativo,

financiero, comercial y técnico. En el cuadro que sigue se listan algunos criterios que pueden ser considerados para esta etapa de precalificación.

Criterios legales	<ul style="list-style-type: none"> • Registro del establecimiento proveedor • Registro sanitario de los productos • Registro del proveedor como “proveedor del estado”
Criterios administrativos	<ul style="list-style-type: none"> • Estructura organizacional y funcional. • Alcance de las responsabilidades. • Certificado de constitución. • Referencias comerciales.
Criterios financieros	<ul style="list-style-type: none"> • Referencias bancarias y Solidez económica. • Capacidad de inversión. • Proyecciones económicas. • Sistema de pagos y descuentos. • Pólizas de cumplimiento. • Alcance de la responsabilidad financiera. • Liquidez.
Criterios técnicos	<ul style="list-style-type: none"> • Sistema de producción y distribución. • Sistema de calidad. • Capacidad de producción. • Control de los procesos. • Documentación de los procesos. • Garantía de calidad con los documentos de evaluaciones de sensibilidad, especificidad, valores predictivos positivos y negativos • Certificaciones de sistemas de gestión de la calidad y/o buenas prácticas de manufactura. • Métodos de inspección y ensayo. • Servicio técnico. • Especificaciones de productos o servicios. • Velocidad de respuesta.

La precalificación debe ser realizada por un equipo interdisciplinario del comprador, el cual debe elaborar un documento que contenga los criterios que se van a tomar en cuenta. Se debe considerar la posibilidad de desarrollar auditorías a los procesos de los posibles proveedores, con el fin de ser más objetivos en la calificación. Así mismo, antes de empezar la precalificación, debe especificarse el proceso para decidir si un proveedor es seleccionado o descartado, definiendo qué criterios son absolutamente necesarios, cuáles resultan deseables o cuál debe ser la puntuación mínima.

El Anexo 4 corresponde a la información que el proveedor debe suministrar al comprador y el Anexo 5, a la que debe recoger el equipo del comprador durante la visita que realice a las instalaciones del proveedor. Estos anexos son simplemente ejemplos que cada organización o laboratorio debe redefinir de acuerdo a sus políticas y criterios de calidad con respecto a los proveedores.

Actividad 8

¿Cuáles son los criterios más importantes para seleccionar los proveedores en su región, país o institución? Recuerde que es probable que dichos criterios deban satisfacer los requisitos de la autoridad sanitaria.

Algunos ejemplos de criterios para precalificar proveedores son:

- Sociedad comercial legalmente constituida.
- Constancia de la habilitación de la autoridad sanitaria o de la certificación de un sistema de calidad.
- Constancia de la aprobación de sus productos para la venta
- Disponibilidad del certificado de liberación de cada lote entregado
- Referencias comerciales y bancarias.
- Estructura organizacional y funcional.
- Alcance de las responsabilidades.
- Solidez financiera.
- Sistema de producción y/o distribución.
- Sistema de calidad.
- Capacidad de producción: Instalaciones y equipo.
- Servicio de Calibraciones y mantenimiento de equipos.
- Oportunidad y calidad de servicio.
- Servicio técnico postventa.
- Aspectos legales: inscripción sanitaria, autorización de representación del producto.
- Documentación con informes de evaluación de parámetros analíticos como: sensibilidad, especificidad, valores predictivos, caducidad o tiempo de expiración, rotulado, limitaciones.

Los clientes necesitan asegurarse de que el proveedor tiene capacidad para satisfacer los requisitos técnicos correspondientes. Cada vez es más frecuente que el cliente quiera cerciorarse de que el proveedor cuenta con un efectivo sistema de gestión de calidad y requiera además otras evidencias que le inspiren confianza y le den la seguridad de que estará satisfecho con sus productos o servicios.

En lugar de que cada cliente defina y evalúe en qué consiste un sistema efectivo de gestión de calidad, las organizaciones cuentan hoy en día con las normas de la serie ISO-9000, las cuales se están convirtiendo en la guía para determinar no sólo que se ha implementado un sistema de gestión de calidad, sino que se mantiene su vigencia mediante un compromiso por la mejora continua. La norma ISO 9001 y otras relacionadas que son específicas para determinados sectores, pueden ser utilizadas como referencia con fines contractuales.

En el caso de la subcontratación de laboratorios también es posible solicitar la acreditación de la norma ISO 15189 para laboratorios de análisis clínicos y de la norma ISO 17025 para el caso de laboratorios de ensayo o de calibración.

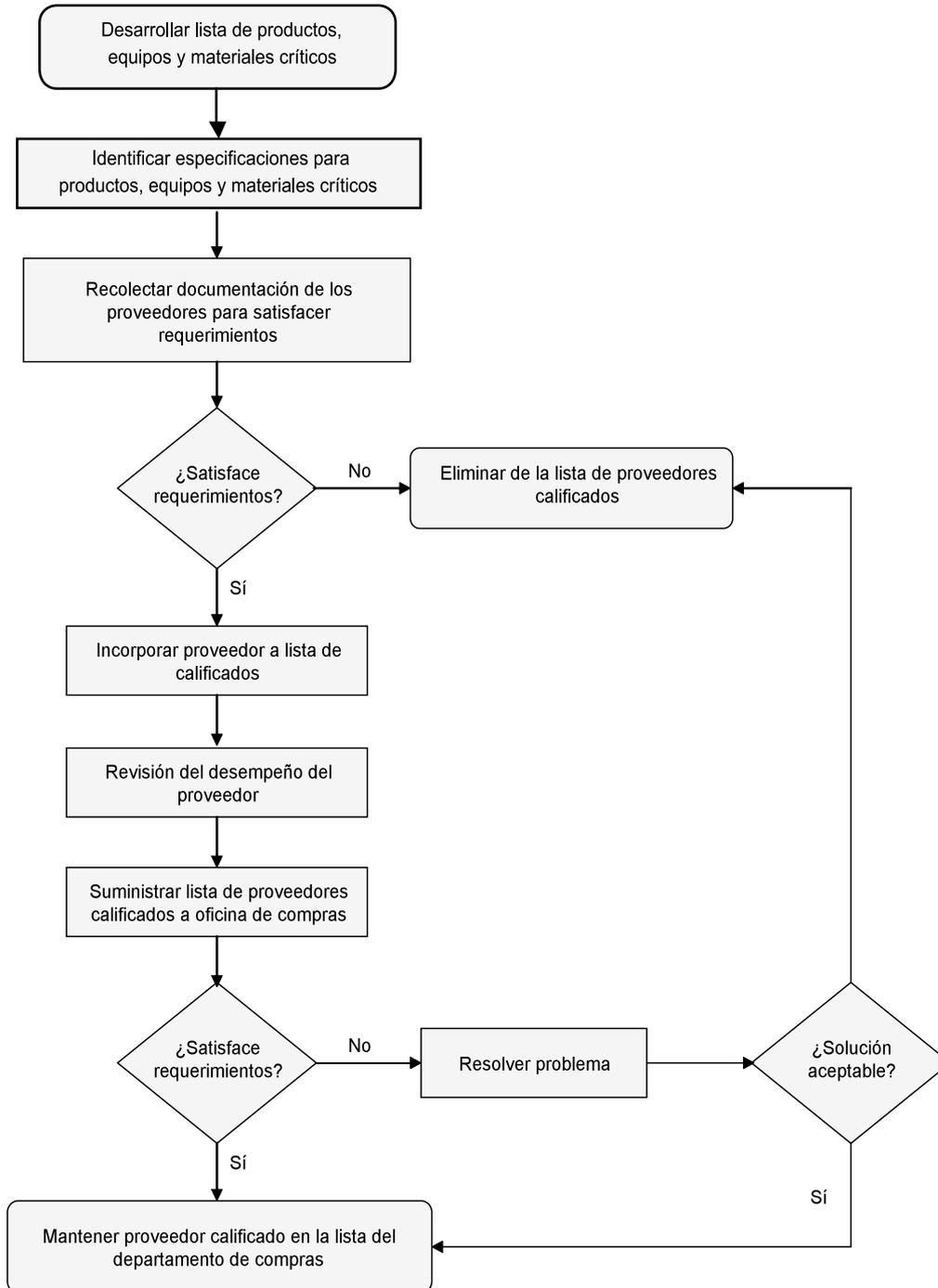
Las certificaciones según normas, ya sean de alcance global, regional o nacional, hacen que ya no sea necesario que cada cliente audite las instalaciones de sus proveedores, puesto que los sistemas de reconocimiento implican que tanto las auditorías como la emisión de certificados, sea realizadas por organismos reconocidos. En este caso el aval de un tercero constituye evidencia suficiente de que el proveedor cuenta con un sistema de gestión de la calidad. No obstante, en determinadas circunstancias, cada cliente tiene la libertad de desarrollar sus propios criterios y sistemas de auditoría.

Es necesario reconocer que si bien a escala mundial existe un alto número de empresas que han certificado sus sistemas de calidad, dependiendo de cada región, país o zona geográfica, se presentan asimetrías que debilitan la posibilidad de contar con proveedores certificados. En tales casos siempre es posible aplicar otras estrategias para completar la precalificación. Como ya señalamos, la organización deberá elegir el método más apropiado de acuerdo a su disponibilidad de tiempo, ubicación geográfica, recursos humanos y financieros. En el siguiente cuadro se presentan algunas estrategias:

Estrategias para completar la precalificación de proveedores	
Aceptar las certificaciones de calidad.	El proveedor, según corresponda, posee certificación ISO 9001, ISO 17025, ISO 15189 o certificación de buenas prácticas, otorgadas por organismos reconocidos.
Aceptar la calificación y aprobación por parte de entidades reguladoras.	El proveedor y sus productos poseen un certificado de aprobación otorgado por autoridad reguladora del propio país o de otro país con reconocido nivel de exigencia.
Aceptar la calificación y aprobación de otros clientes.	El proveedor ha sido evaluado y aprobado por otros clientes de referencia, figurando en sus nóminas de proveedores o contando con certificación adecuadamente expedida por el cliente. Las referencias de otros clientes serán más significativas en la medida que se trate de organizaciones muy comprometidas con la Calidad e imparciales en sus juicios.
Evaluar la documentación del proveedor y las referencias de los otros clientes.	Estudio de la documentación del sistema de calidad del proveedor, historia de calidad de la compañía, compromiso de la gerencia con la calidad, plan de calidad, programas de entrenamiento del personal, sistema de atención de quejas.

A continuación se muestra un flujograma para la calificación de proveedores:

CALIFICACION DE PROVEEDORES



Es necesario mantener una lista de proveedores calificados para los servicios y materiales críticos, con el fin de facilitar la función de compras. Igualmente se debe mantener un registro de la evaluación permanente que refleje el desempeño de los proveedores calificados, el cual puede ser útil, por ejemplo, para identificar deficiencias y buscar mejoramientos conjuntamente o, eventualmente, eliminar de la lista a aquellos proveedores que han dejado de satisfacer los requisitos y no mejoran su desempeño.

Recomendaciones

La precalificación de un proveedor permite establecer la confianza en que los sucesivos lotes de productos que dicho proveedor entregue muy probablemente serán aceptables para el cliente. Sin embargo, no se elimina:

- La necesidad de calificar los equipos (Módulo 6).
- La necesidad de validar los procesos (Módulo 7).
- La necesidad de mantener un control de procesos (Módulo 7).
- La toma de acciones inmediatas ante un problema de equipo (Módulo 8).

5.5.3 Evaluación de los proveedores

La evaluación de un proveedor tiene lugar cuando ya ha venido entregando productos o servicios a la organización. Cuando se selecciona a un proveedor por primera vez, se lleva a cabo, como se explicó anteriormente, una precalificación en la que ya se está opinando sobre el desempeño potencial del proveedor, basándose en la información que facilita el mismo proveedor o que es obtenida por el propio cliente o a través de la experiencia de otros clientes.

El objetivo de la evaluación es retroalimentar, tanto al cliente, como al proveedor respecto al cumplimiento de los requisitos de calidad; además, debe servir para determinar las prioridades en los procesos de mejoramiento y la toma de decisiones para compras futuras. En la relación con el proveedor pueden utilizarse muchos indicadores de desempeño, incluidos los que presentamos a continuación:

- Porcentaje de lotes rechazados.
- Porcentaje de unidades defectuosas.
- Costos por calidad deficiente.
- Tiempo promedio para resolver un problema.
- Porcentaje de pedidos incompletos.
- Porcentaje de compras al precio más bajo.
- Calidad del Servicio de entrega de productos (tiempo, cantidad y forma)
- Número de visitas o asistencia en terreno (laboratorio o área de adquisiciones) para resolver reclamos

Aunque un cliente puede basarse en estos u otros indicadores, lo que se busca es una evaluación sistemática que sirva para calificar de manera global el desempeño del proveedor, teniendo en consideración los aspectos más destacados de la relación. Dichos aspectos serán ponderados de acuerdo con el impacto que tengan en la organización compradora, que deberá contar con un procedimiento establecido para este fin, aplicando criterios que atiendan a factores tales como calidad, precio, servicio y atención. Con base en estos factores, para cada proveedor, el cliente podría preparar una matriz de evaluación como la del siguiente ejemplo:

Matriz para la evaluación de proveedores			
Proveedor: (identificación y datos.)			
Productos o servicios: (indicar el alcance de la evaluación.)			
Criterio	Evaluación/Puntuación	Ponderación	Total
Calidad	<p>La calidad de los insumos o servicios deberá verificarse para cada caso de acuerdo a las consideraciones técnicas establecidas por el sistema de calidad del comprador.</p> <p>Así mismo se tomará en cuenta cualquier otro factor de calidad acordado con el proveedor a través de los requisitos contractuales.</p> <p>También deberán verificarse los registros de no conformidades y los registros de reclamos que pudieran estar relacionados.</p>		
Precio	Este criterio deberá puntuar el precio neto por unidad, incluyendo los descuentos, el costo de financiación, el transporte, los seguros, el almacenamiento y los costos de calidad asociados con la prevención, detección y corrección de defectos.		
Servicio	<p>Este criterio evalúa el cumplimiento de las entregas; es decir, tanto la fecha como las cantidades (“completo y a tiempo”). Además debe considerar el manejo oportuno y riguroso de la documentación, las facturas, las devoluciones, etc. Cuando sea el caso debe incluir también el servicio requerido frente al manejo de los artículos rechazados.</p> <p>Cuando se trate de proveedores de equipos se debe considerar la garantía de mantenimiento y consecución de partes y repuestos localmente.</p>		
Atención	Este criterio debe considerar la diligencia y calidad a las solicitudes presentadas por el comprador, como aquellas que se esperan de la relación cliente-proveedor, incluido el trato personal y el sistema de respaldo ante desviaciones y reclamos.		
Evaluación final			

Los valores de puntuación y ponderación son relativos a los criterios de cada organización, y deberían ser definidos con la participación de todos los sectores involucrados con la utilización de los productos o servicios considerados.

Actividad 9

Desarrolle criterios para la evaluación de proveedores en su laboratorio.

Recuerde que los criterios para evaluar a los proveedores pueden estar basados fundamentalmente en aspectos tales como calidad, precio, servicio, atención u otros que considere pertinentes. Para ello podríamos realizar una puntuación con base en 100 puntos. La ponderación total de los diferentes aspectos debiera sumar uno (1). Para obtener el total de cada criterio se multiplica su puntuación por su ponderación. La suma de estos resultados será la evaluación final del proveedor para ese insumo específico.

A continuación se presenta un ejemplo:

Ejemplo de evaluación en un laboratorio de ensayos clínicos				
Criterio	Comentario	Puntuación	Ponderación	Total
Calidad	<p>El mayor puntaje al evaluar al proveedor debe corresponder a la calidad del insumo, ya que la calidad de los reactivos, estuches comerciales, materiales, equipos y tecnología es lo más importante para garantizar nuestra actividad. Esta evaluación toma en cuenta las especificaciones o requisitos de calidad deseados por el cliente y conocidos por el proveedor. Esta es la base de la garantía de nuestros servicios y de la entrega de un resultado seguro</p> <p>Para valorar con base a 100 puntos al proveedor, debemos acudir a nuestros registros, donde encontraremos el porcentaje de unidades defectuosas o lotes rechazados desde su inspección hasta su uso (kits y reactivos de diagnóstico, equipos automatizados, microscopios, medios de cultivo, etc.) o cualquier otro aspecto pactado en el contrato que el proveedor no cumplió.</p> <p>Por ejemplo, si la ponderación relativa es de 0,5 y puntuamos a un proveedor de reactivos de diagnóstico después del análisis con 80 puntos, porque presentó alguna no conformidad; la valoración total para la calidad de este proveedor será de 40 (80 x 0,5).</p>	80/100	0,5	40

Ejemplo de evaluación en un laboratorio de ensayos clínicos				
Criterio	Comentario	Puntuación	Ponderación	Total
Precio	<p>Aunque debe ser considerado para hacer menos costoso nuestro sistema de calidad, el precio podría ser ponderado con menor puntaje que el de calidad, por ejemplo 0,2. El análisis se efectúa con base al precio total, que incluye descuentos, gastos de transporte de acuerdo a la ubicación del producto, devolución de unidades defectuosas, etc. El menor precio entre diferentes proveedores corresponderá a una puntuación de 100.</p> <p>Por ejemplo, si la ponderación es de 0,2 y valoramos a un proveedor de reactivos de diagnóstico con 60 puntos, pues tenemos otro proveedor que al analizar el precio total es menor; la puntuación ponderada para el precio de este proveedor será de 12 (60 x 0,2).</p>	60/100	0,2	12
Servicio	<p>El servicio es importante en las relaciones con el proveedor para el desarrollo de nuestra actividad, ya que incluye el cumplimiento del programa de compras –con las cantidades necesarias y en el momento oportuno– lo que determina la existencia requerida de insumos para nuestro trabajo. La falta de reactivos o kits comerciales afectaría el sistema de salud en la prestación de nuestros servicios a las unidades hospitalarias. Muy importante resulta el manejo de las devoluciones por defectos, los reclamos y toda la documentación requerida en el proceso de compras. En este ejemplo, la ponderación podría ser igual que el precio (0,2) y de acuerdo a nuestro análisis valoraríamos el servicio.</p> <p>Por ejemplo el proveedor X de reactivos de diagnóstico tiene un excelente servicio y nuestra puntuación es de 100. En consecuencia el total sería 20 (100 x 0,2).</p>	100/100	0,2	20
Atención	<p>Se basa en la oportunidad, gentileza y calidad del servicio de nuestro proveedor, que beneficia la relación cliente-proveedor, la situación gana-gana y el desarrollo de proyectos futuros. La calificación de un buen proveedor sería de 100, y la ponderación de este rubro podría ser de 0,1. Por tanto, el total respectivo sería 10 (100 x 0,1)</p>	100/100	0,1	10
Evaluación Final (40+ 12 +20 +10)				82

Esta evaluación final de 82 puntos se puede comparar con las de otros proveedores del mismo bien y solicitar los próximos pedidos al de mayor puntuación.

Actividad 10

¿Qué ventajas y desventajas encuentra usted en trabajar con un único proveedor de un determinado producto?

Una respuesta apropiada podría ser contar con la ventaja de establecer una relación más estrecha, el desarrollo de confianza, la disponibilidad de mayor tiempo para esta relación y la posibilidad de desarrollar proyectos e inversiones futuras, lo que permite a las dos organizaciones trabajar juntas para proveer productos y servicios de la máxima calidad a un precio más bajo. Por otra parte tener varios proveedores aporta la ventaja de representar menor vulnerabilidad a los problemas de desabastecimiento y la posibilidad de obtener un menor costo por disponer de mayor poder de negociación.

Otras ventajas están sustentadas en los siguientes factores:

- La economía de escala: si un solo proveedor puede suministrar una mayor cantidad del producto, el costo será inferior (se mantienen los costos fijos).
- La compra de pequeños volúmenes a varios proveedores podría no justificar futuras inversiones y mejoras por parte de los proveedores.
- Amayor número de proveedores, más problemas de gestión: las comunicaciones se vuelven menos eficientes, se dispone de menos tiempo para trabajar con cada proveedor, hay menor potencial para el desarrollo, etc.

5.6 LABORATORIOS DE DERIVACIÓN.

Estos laboratorios realizan las determinaciones analíticas de muestras de pacientes que han sido tomadas en otros laboratorios (que derivan) o centros especializados para tomar muestras a pacientes. Es decir, aquí los laboratorios o centros de toma de muestras actúan como clientes de otro laboratorio (el de derivación), quien definitivamente realiza los ensayos analíticos. En consecuencia el laboratorio de derivación o sea el que realiza los ensayos analíticos actúa como un proveedor de servicios ante el laboratorio o centro que toma las muestras. Asimismo este último es el responsable ante los pacientes o médicos que solicitan los exámenes.

En una categoría similar a los laboratorios de derivación deben considerarse los laboratorios de referencia o consultores externos empleados como fuente de una segunda opinión. Los laboratorios de referencia suelen recibir por parte de los laboratorios de la red, muestras para exámenes complementarios que permitan la confirmación diagnóstica, la caracterización de cepas o brotes o, simplemente que corresponden a técnicas de más alta complejidad que requieren un ambiente adecuado y personal calificado. Como ejemplo se podrían mencionar las pruebas

moleculares, de serotipificación, cultivos virales, determinación de toxinas o factores de virulencias, fenotipos de resistencia a los antimicrobianos.

Los laboratorios deben establecer contratos, que deben ser periódicamente revisados, con los laboratorios de derivación, en los cuales se garanticen aspectos tales como:

- Que los requisitos de cada etapa pre-analítica, analítica y pos-analítica estén claramente establecidos, documentados y comprendidos
- La capacidad e idoneidad del laboratorio de derivación para cumplir con los requisitos establecidos en el contrato
- Las respectivas responsabilidades en la interpretación de los exámenes

El laboratorio que deriva o el centro que toma las muestras debe tener un registro de las verificaciones realizadas al laboratorio de derivación. De igual manera el laboratorio que deriva debe mantener un registro actualizado de todos los laboratorios de derivación que han sido empleados.

Al igual que los otros proveedores, los laboratorios de derivación pueden ser certificados por un organismo de tercera parte, que no tenga conflictos de intereses y que haya sido reconocido para funcionar como tal. Este debería ser un primer requisito para garantizar la calidad de los servicios ofrecidos por los laboratorios de derivación. Siempre que sea posible es muy recomendable que los laboratorios elaboren sistemas de selección y evaluación y certificación de los laboratorios de derivación, lo que también puede hacerse usando los criterios generales establecidos para otros proveedores.

5.7 PLAN DE ACCIÓN

En su planificación, debe considerar la implementación de un sistema que asegure la selección, calificación y evaluación periódica de proveedores. Un primer paso es verificar la existencia de regulaciones y exigencias nacionales o regionales con respecto a suministros y proveedores en el sector de la salud.

En este módulo, usted ha desarrollado su sistema de control para proveedores por medio de las distintas actividades realizadas.

1) Actividades

- Análisis de las relaciones cliente-proveedor en un laboratorio (actividad 1).
- Identificación de proveedores y clientes internos (actividad 2).
- La calidad en el trabajo diario con respecto a los clientes internos (actividad 3).
- Identificación de errores internos comunes (actividad 4).

- Identificación de productos y servicios utilizados por el laboratorio y los proveedores correspondientes (actividades 5 y 6).
- Puntos de colaboración con proveedores (actividad 7).
- Criterios de selección de proveedores (actividad 8).
- Criterios para la evaluación de proveedores (actividad 9).
- Ventajas y desventajas de tratar con menos proveedores (actividad 10).

2) Cronograma

Complete su Plan de Acción, especificando las tareas que deben hacerse para disponer de proveedores confiables y responsables. Utilice la siguiente guía para asegurar que se abarquen todas las cuestiones importantes.

- Comprender la complejidad de las relaciones que su laboratorio mantiene con sus proveedores.
- Definir los proveedores internos y externos de su propia institución.
- Analizar los puntos de colaboración entre su institución y sus proveedores.
- Elaborar un POE para la selección de proveedores.
- Crear una lista de proveedores calificados basada en un sistema objetivo de selección.
- Establecer un POE para los contratos de compra.
- Mantener una lista de proveedores calificados.
- Establecer un POE para evaluar periódicamente la capacidad de los proveedores para cumplir con las especificaciones y requerimientos estipulados.
- Desarrollar un método para asegurar la calidad en el trabajo diario (clientes internos).
- Establecer las fuentes de errores internos que necesitan controlarse.

3) Lista de verificación

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

Para la realización de esta lista de verificación se ha utilizado como base la norma ISO 15189: 2007. En la tabla se indican además las equivalencias con los requisitos correspondientes a las normas ISO 9001:2008 e ISO 17025:2005.

Lista de verificación - Módulo 5 – Servicios y proveedores externos							
	Preguntas	Relacionado con:			Criterio de evaluación	Sí / No	Evidencias y Observaciones
		ISO 15189	ISO 17025	ISO 9001			
5.1	¿Ha definido y documentado la dirección del laboratorio políticas y procedimientos para la selección, la adquisición y el uso de servicios externos, equipamiento y consumibles que afecten la calidad de su servicio?	4.6.1	4.6.1	6.3 7.4	Políticas y procedimientos documentados. Listado u otra forma de identificación de servicios, equipamiento y consumibles considerados críticos para la calidad. Definición de especificaciones de calidad para los servicios, equipamiento y consumibles críticos.		
5.2	¿Tiene el laboratorio procedimientos y criterios para la inspección, la aceptación o el rechazo, y almacenamiento de los productos consumibles?	4.6.1	4.6.2	7.4.3	Procedimientos y criterios documentados. Registros de inspección, aceptación o rechazo de consumibles. Verificación de los sectores de almacenamiento.		
5.3	¿Realiza el laboratorio una verificación de la calidad del equipamiento y los consumibles adquiridos antes de su puesta en uso?	4.6.2	4.6.2	7.4.3	Procedimientos y registros de verificación del cumplimiento con las especificaciones, normativas o requisitos definidos por los procedimientos involucrados. La verificación puede realizarse mediante análisis de muestras de control de calidad y verificando que los resultados sean aceptables. También puede usarse documentación de conformidad del proveedor con su sistema de gestión de la calidad.		

5.4	¿Tiene el laboratorio un sistema de control de inventario de los suministros?	4.6.3	4.6.1	No se contempla	Verificación de los sectores de almacenamiento y de los formularios y registros de control de existencias.		
5.5	¿Se mantiene un registro de las verificaciones de calidad realizadas a los servicios externos, suministros y productos adquiridos?	4.6.3	4.6.2	7.4.3	Los registros deberían incluir los números de lote de todos los reactivos, materiales de control y calibradores pertinentes, la fecha de recepción en el laboratorio y la fecha en que el material es puesto en servicio.		
5.6	¿Evalúa el laboratorio a los proveedores de servicios, equipamiento y consumibles, críticos?	4.6.4	4.6.4	7.4.1	Procedimiento documentado y criterios para la evaluación de proveedores. Listado de proveedores aprobados.		
5.7	¿Se mantiene un procedimiento para evaluar y seleccionar laboratorios de consulta y consultores especialistas para la provisión de segundas opiniones?	4.5.1	4.5.1	7.4.1	El procedimiento documentado debe guiar la selección y el seguimiento de la calidad de los laboratorios de consulta y de los consultores, y debe asegurar la competencia de los laboratorios y consultores para realizar los trabajos contratados.		

5.8	<p>¿Se revisan periódicamente los acuerdos con los laboratorios de consulta para asegurar los siguientes aspectos?</p> <p>a) Los requisitos, incluyendo los procedimientos preanalíticos y postanalíticos, están adecuadamente definidos, documentados y comprendidos;</p> <p>b) El laboratorio de consulta puede satisfacer los requisitos y no se presentan conflictos de interés;</p> <p>c) La selección de los procedimientos de análisis es apropiada para el uso previsto;</p> <p>d) Las responsabilidades respectivas por la interpretación de los resultados de los análisis están claramente definidas.</p>	4.5.2	No se con-templa	No se con-templa	Verificar los registros de las revisiones.		
5.9	<p>¿Se mantiene un registro de todos los laboratorios de consulta a los que se recurre?</p>	4.5.3	4.5.4	4.5.4	Además de los registros de laboratorios de consulta, se debe guardar un registro de todas las muestras que hayan sido enviadas a otro laboratorio, y un registro con los informes de resultados emitidos por los laboratorios de consulta.		
5.10	<p>¿Mantiene el laboratorio la responsabilidad de asegurar que los resultados y los hallazgos del análisis del laboratorio de consulta se provean a la persona que hizo la solicitud?</p>	4.5.4	4.5.3	4.5.3	Verificar el procedimiento y los registros de entrega de resultados.		
5.11	<p>¿Mantiene el laboratorio un registro de las evaluaciones a proveedores?</p>	4.6.4	4.6.4	7.4.1	Registro de las evaluaciones a proveedores críticos.		

**CURSO DE
GESTIÓN DE CALIDAD
Y BUENAS PRÁCTICAS
DE LABORATORIO
II Edición**

**Módulo 6
Equipos y
materiales**

Washington D.C., 2009

60 años



Organización
Mundial de la Salud

Nuestra salud
Nuestro futuro



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

**Tecnología, Atención de la Salud
e Investigación (THR)**

**Tecnologías de Salud para la Calidad
de la Atención (HT)**

MÓDULO 6

EQUIPOS Y MATERIALES

El enfoque integral de un sistema de calidad debe abarcar a todos los componentes y recursos de la organización, incluidos el suministro, manejo y mantenimiento de los artículos que se utilizarán en los procesos: equipos y materiales. En un laboratorio, el reconocimiento de la importancia de equipos y materiales críticos, junto con su gestión adecuada, son requisitos para un funcionamiento seguro y fiable. Concretamente, los equipos y materiales utilizados deben ser capaces de operar de modo uniforme dentro de los límites y estándares establecidos. Antes de su puesta en operación, tienen que haber sido apropiadamente calificados y validados con el fin de prevenir el incumplimiento de las especificaciones de calidad requeridas.

El equipo, equipamiento, recursos o dotación del laboratorio es el conjunto de recursos materiales de que éste dispone. De acuerdo a la Norma ISO 15189, “los instrumentos, materiales de referencia, reactivos y otros materiales fungibles, y sistemas analíticos se incluyen como equipo de laboratorio, cuando proceda”. Por lo tanto, el equipo del laboratorio está compuesto por los aparatos, instrumentos, material volumétrico, reactivos, patrones físicos, químicos, microbiológicos (cepas patrón, plásmidos, antígenos, etc.), material de referencia, material fungible, medios de cultivo, cultivos celulares, animales de experimentación, programas informáticos y todo lo que el laboratorio utilice para llevar a cabo sus procesos.

Se ha de tener especial cuidado con los materiales de referencia (pesas patrones, sondas patrones de temperatura, electrolitos patrones para pH, paneles de suero de referencia, etc.), que deben ser utilizados sólo como controles y comprobada su adecuación para los ensayos o calibraciones en que se usarán. Así mismo, deberá comprobarse, antes de su puesta en uso, el correcto funcionamiento de cada lote de los reactivos que puedan influir en los resultados. La normativa actual hace también mención al soporte lógico o software que cada vez influye más tanto en la gestión del sistema de calidad como en la obtención de resultados.

La instalación y el manejo de los equipos y materiales debe planificarse en consulta con el proveedor, quien no sólo ha de proporcionar al cliente las instrucciones de utilización, sino también, en caso necesario, el adiestramiento adecuado para que tanto el funcionamiento como la operación se ajusten a los métodos y procesos establecidos. Los manuales y planos deben ser una exigencia insoslayable para aceptar la oferta del equipo. Son parte de la documentación del equipo y, como tal, de los activos del laboratorio, tienen valor y deben ser incorporados al sistema de gestión de calidad como documentos controlados, para garantizar su disponibilidad en el momento que se requieran.

La evaluación de proveedores y el control de equipos y materiales van de la mano. El control empieza con el desarrollo de especificaciones precisas para cada equipo, material o insumo requerido, sigue con la evaluación y calificación de los proveedores actuales y potenciales, y culmina con la validación y calificación de los productos suministrados. En este módulo se examinan las distintas partes del sistema de calidad que tienen que ver con el conocimiento y la organización de todas las tareas relacionadas con el equipamiento del laboratorio.

Objetivos de aprendizaje

- Describir los requisitos de calidad en términos de variables, valores esperados y tolerancias para un producto en un laboratorio.
- Identificar las tareas comprendidas en la gestión de compras.
- Describir los requisitos de calidad dentro de la recepción de equipos y materiales en un laboratorio.
- Diseñar un proceso para la calificación de equipos.
- Identificar las necesidades de manipulación, empaque, embalaje y almacenamiento de equipos, insumos y materiales.
- Implementar un sistema para la instalación, uso y servicio de equipos y materiales, incluso su mantenimiento y calibración.
- Desarrollar planes para el mantenimiento preventivo de equipos.
- Desarrollar planes para la calibración del instrumental.
- Diseñar la documentación requerida para cumplir con el sistema de calidad.

6.1 REQUISITOS DE CALIDAD - ESPECIFICACIONES -

Entre los criterios generales de los sistemas de calidad está el de “utilizar productos idóneos para el propósito al que están destinados”. Para asegurar el correcto desempeño de cada uno de los actores involucrados, es necesario traducir dicha frase a un lenguaje comprensible a través de las especificaciones. De acuerdo a la normativa, “el equipo debe haber demostrado (durante su instalación y utilización ordinaria) que es capaz de alcanzar las prestaciones precisas y debe cumplir las especificaciones pertinentes a los análisis correspondientes”.

Es preciso conocer las características de los equipos de los que ya está dotado el laboratorio y definir las de aquellos que se deben adquirir. Para ello hay que ir a las fuentes de información disponibles. Entre otras características de calidad están: dimensiones, propiedades físicas, químicas y mecánicas, con sus respectivos valores esperados y tolerancias. Al enumerar las especificaciones de un equipo que se va a utilizar en el laboratorio para proporcionar un producto/servicio deben establecerse con precisión las necesidades del usuario de dicho producto/

servicio, los requisitos legales, la competencia, la capacidad de proceso prevista y el equilibrio entre costo y valor.

Por ejemplo, en el caso de la compra generalizada de equipos, materiales, insumos o software para una red de laboratorios, se tomará en cuenta la idoneidad de los productos para asegurar que respondan a los requisitos ambientales, volumen de actividad, técnicas implementadas o capacidad operativa de las computadoras existentes en los laboratorios de la red.

Cuando las especificaciones no son suficientemente claras y exactas, pueden generarse problemas que suelen incrementar los costos y tener otras repercusiones negativas en el sistema de calidad. Por lo tanto, es necesario evitar cualquier ambigüedad posible, para lo cual se recomienda documentar toda la información relativa a especificaciones y otros requisitos, incluyendo el apoyo de diagramas y planos cuando la complejidad de los productos así lo exijan. Es esencial que la organización compradora se asegure de que los requisitos estén bien definidos, sean bien transmitidos y sean bien comprendidos por el proveedor.

En el caso de las compras, la parte compradora debe establecer los procedimientos para la preparación de las especificaciones y la revisión de las órdenes de compra y, en caso de ser necesario, sostener reuniones con el proveedor. La actividad de especificar los requisitos forma parte de la planificación de la calidad y debe considerar que:

1. El cliente debe dar al proveedor la información más completa posible sobre el uso del producto, incluido un detalle de todos los requisitos.
2. El proveedor debe informar al cliente sobre su capacidad y habilidad para proporcionar el producto y dar cumplimiento a los requisitos.

En los casos en que no es posible especificar con precisión y claridad los requisitos del producto, la cooperación continua entre el proveedor y el cliente es aún más necesaria.

En la documentación de la orden de compra deben incluirse otras condiciones, como las de entrega, inspección y ensayos, siempre con arreglo a las normas nacionales o internacionales pertinentes. En los Anexos 6 y 7 se presentan un par de ejemplos donde se ponen de manifiesto las condiciones específicas de compra exigibles al proveedor (tomados de la publicación: Control total de calidad en la empresa, del Centro de Comercio Internacional, con asiento en Ginebra, 1986).

Las especificaciones establecen las variables (cuantitativas y cualitativas), valores esperados y tolerancias para cada producto. En todo caso, el comprador espera que todas y cada una de las unidades de producto recibidas cumplan con las

especificaciones, es decir que todas las variables presenten valores ubicados dentro de los límites definidos en las especificaciones.

En relación con la gestión del equipo del laboratorio, en el siguiente cuadro se enumeran las finalidades que se persiguen y las fuentes de información a donde acudir para comprobar los requisitos o el cumplimiento de ellos:

Gestión del equipo del laboratorio - Finalidades y fuentes de información	
FINALIDAD	INFORMACIÓN / DATOS
Saber qué equipamiento se necesita y cuáles son los requisitos a cumplir.	Procedimientos.
Saber de qué equipamiento se dispone.	Listados, inventario.
Conocer sus características, historia, datos de los proveedores, etc.	Manuales, especificaciones, historial, evaluación de proveedores, etc.
Asegurarse de la idoneidad para el uso previsto del equipamiento disponible y del que se prevé adquirir.	Procedimientos de ensayo, estado (calibración, mantenimiento, etc.).
Detallar el sistema para gestionar el equipo: estado, salidas y entradas, abastecimiento, pruebas, etc.	Procedimientos y formatos: etiquetas, entrada/salidas, fichas, listas, pedidos, verificaciones, etc.
Poder analizar las consecuencias del estado del equipamiento en actividades previas.	Calibraciones/verificaciones, hojas de trabajo, documentos de trazabilidad.

Desde el punto de vista práctico es aconsejable disponer de un plan de trabajo para empezar a organizar la gestión del equipamiento del laboratorio, con la asignación personal de las tareas correspondientes. Es conveniente que estas actividades estén descritas en un procedimiento de gestión de equipos. Por ejemplo, las actividades documentales pueden ser las siguientes:

A) Listar los equipos disponibles

De acuerdo con la normativa: “debe existir un sistema de control de inventario para los suministros. Deben establecerse y mantenerse registros de la calidad apropiados de los servicios externos, suministros y productos comprados, durante un periodo de tiempo, según se haya definido en el sistema de gestión de la calidad”.

Conviene hacer varias listas para facilitar la labor: de aparatos, de material volumétrico, de reactivos, de patrones, etc. El contenido mínimo del listado (inventario) de equipos será el Nombre y el Código posteriormente determinado.

B) Asignar responsables

Así mismo es muy útil asignar responsabilidades entre el personal del laboratorio para la realización de las actividades que correspondan a cada equipo o grupo de equipos.

C) Reunir todos los documentos de los equipos

En esta primera fase organizativa es preciso recopilar toda la documentación que se tenga de los equipos: manuales del fabricante, procedimientos de uso, informes, planos, hojas de seguridad de reactivos, certificados de lotes, etc.

Entre los documentos de un equipo deben estar los registros que se van acumulando desde que se planificó la compra. Conforme a la Norma ISO 15189, “deben mantenerse registros para cada unidad del equipo que contribuye a la realización de los análisis. Estos registros deben incluir al menos lo siguiente”:

- a) la identificación del equipo;
- b) nombre del fabricante, identificación del tipo y número de serie u otra identificación única;
- c) persona de contacto del fabricante y número de teléfono, cuando proceda;
- d) fecha de recepción y fecha de puesta en servicio;
- e) lugar en que se encuentra actualmente, cuando sea apropiado;
- f) condición cuando se recibe (por ejemplo: nuevo, utilizado o reacondicionado);
- g) instrucciones del fabricante, si están disponibles, o referencia al lugar donde se hallan;
- h) registros de desempeño del equipo que confirmen la adecuación del mismo para su utilización;
- i) mantenimiento realizado y mantenimiento planificado en fechas futuras;
- j) cualquier daño sufrido, defectos de funcionamiento, modificaciones o reparaciones que ha experimentado el equipo;
- k) fecha prevista de sustitución, si es posible”.

D) Identificar los equipos con códigos y etiquetas

Códigos: “Cada unidad del equipo debe estar etiquetada, marcada o identificada de forma única”. Después de tener confeccionado el listado de equipos, se le asignará a cada uno un código único e inequívoco, de acuerdo con la sistemática de codificación que haya establecido el laboratorio. Cuando no sea posible u operativo asignar un código por unidad, se puede asignar un código colectivo: por ejemplo las pipetas desechables pueden tener código por capacidad volumétrica y estar almacenadas en un recipiente o cajón determinado (por ejemplo las pipetas de 1 ml, las de 5ml, etc.). Cada reactivo, medio, etc. tendrá un único código y será diferente si es diferente el grado de calidad o el fabricante (no si lo único

que cambia es el proveedor). Los programas informáticos tendrán asignado un código distinto por cada versión, aunque no es necesario hacerlo con programas de ofimática de uso general (sí si estos se utilizan como instrumento, como una hoja de cálculo diseñada por el laboratorio).

Etiquetas: Para la identificación, las etiquetas es el medio más empleado, aunque no el único. Deben tener un contenido mínimo además del código de identificación y el nombre del equipo, como la fecha de caducidad y la temperatura de almacenamiento si se trata de un reactivo. Por operatividad, en equipos muy pequeños, como las alícuotas diminutas o algunas piezas de recambio, la etiqueta se puede poner en su contenedor, siempre que no pueda haber ninguna clase de equívocos.

Por otro lado, según la normativa, “siempre que sea posible, el equipo bajo el control del laboratorio que requiera calibración o verificación, debe etiquetarse o codificarse de forma que se indique su estado de calibración o verificación y la fecha en que habrá de recalibrarse o verificarse de nuevo”. Por lo tanto, además de las etiquetas de identificación, debe haber otras para este fin: un método rápido y operativo es escribir estos datos en etiquetas de colores, como por ejemplo: etiqueta verde para el uso sin restricciones, etiqueta amarilla para la limitación de usos y etiqueta roja para los equipos fuera de uso. Cada vez que el equipo sea nuevamente calibrado debe sustituirse esta etiqueta. Asimismo, también de acuerdo con la normativa, “todo equipo defectuoso debe retirarse del servicio, etiquetarse claramente y almacenarse de forma apropiada hasta que haya sido reparado y su calibración, verificación o ensayo demuestre que cumple los criterios de aceptación especificados. El laboratorio debe examinar las consecuencias de este defecto en análisis previos e instituir el procedimiento de no conformidades”.

E) Confeccionar las fichas de equipos

Al diseñar el formato para las fichas de equipos es importante tener en cuenta los datos que se van a incluir en ellas. Desde el punto de vista práctico conviene todos los campos aplicables quepan en una hoja. Las fichas para aparatos serán prácticamente inamovibles, pero la del material fungible, entre ellos los reactivos, será más cambiante, pues habrá de incluir la identificación de lotes, comprobaciones de la operatividad de estos, sus fechas de puesta en servicio, etc. y, aunque se pueden tener todas las hojas que sean necesarias, es conveniente no tener que manejar varias.

Entre los campos de datos de una ficha de aparato o instrumento, están los siguientes:

- Nombre de la Institución y del laboratorio
- Código y nombre del equipo
- Características técnicas (clase, exactitud, resolución, etc)

- Nombre del fabricante y distribuidor
- Marca, modelo, nº de serie
- Ubicación
- Software específico (en caso de que lo posea)
- Datos de las actividades a realizar cuando se incorpora al laboratorio y antes de la puesta en servicio:
 - Nº de expediente de la compra/adquisición
 - Comprobaciones (fecha de entrada, inspección visual, conformidad con el pedido, funcionamiento, fecha oficial de recepción, nº de los certificados de calibración/verificación, documentación que lo acompaña, fecha de garantía)
- Actividades que hay que realizar después de la puesta en servicio (aquí se decide si es preciso realizar estas tareas y, por tanto, su inclusión en los planes de calibración, mantenimiento, etc. y se identifican los POEs correspondientes):
 - Calibración
 - Verificación
 - Mantenimiento
- Fecha de la puesta en servicio
- Datos del Responsable del Equipo
- Baja en el laboratorio: (causas, fecha, y firmas de quienes corresponda)

Según la normativa, “el sistema debería incluir el registro de los números de lote de todos los reactivos, materiales de control y calibradores relevantes, la fecha de recepción en el laboratorio y la fecha en que el material se pone en servicio”. Es muy práctico tener estos datos en la propia ficha del producto. Por tanto, al diseñar una ficha de reactivo, medio de cultivo, cepa de referencia, y otro material fungible, es conveniente introducir apartados para ir incorporando dichos datos:

- Nombre de la Institución y del laboratorio
- Código y nombre del producto
- Características técnicas (pureza, clase, etc.)
- Nombre del fabricante y distribuidor
- Marca, Referencia
- Condiciones de almacenamiento (temperatura, etc.)
- Ubicación
- Documentación (hoja de seguridad, etc.)
- Datos del Responsable del producto
- Datos de las actividades a realizar antes de la puesta en servicio (para cada lote):
 - fecha de recepción, inspección visual, conformidad con el pedido
 - nº del lote, nº de unidades, nº de certificado, fecha de caducidad,
 - comprobación de funcionamiento (cumplimiento de características)
 - fecha de apertura o puesta en servicio, fecha de fin de uso

- Baja en el laboratorio: causas, fecha, y firmas de quienes corresponda)

F) Elaborar procedimientos de utilización de los equipos.

Aunque se disponga de los manuales del fabricante, es conveniente elaborar procedimientos para el uso de cada equipo o grupo de equipos. Siguiendo las indicaciones del Módulo 3 “Documentación del sistema de calidad”, consultando los manuales del fabricante e introduciendo los cambios que el responsable del laboratorio o las normas de ensayo requieran, se elaborarán instrucciones lo más sencillas (incluso esquemáticas) posible, pero con el detalle preciso para que puedan ser llevadas a cabo inequívocamente.

G) Establecer el sistema de control para las altas, bajas, modificaciones, anomalías y reparaciones de los equipos

En este punto se decide el modo como se quieren organizar estos parámetros, mediante formularios, bases de datos u otros sistemas, para que en cada momento se controle el estado, ubicación y necesidades del equipo.

H) Archivar toda esta documentación según el sistema establecido.

Actividad 1

Desarrolle las especificaciones –todas las características de calidad– de un estuche para el diagnóstico serológico del VIH por ELISA requeridas para efectuar el proceso analítico en su laboratorio. Haga una lista de todos los productos comprados por su laboratorio que se deben especificar.

Ejemplo 1:

Todo lo que solicitamos a nuestros proveedores para garantizar la calidad de nuestro trabajo en el laboratorio debe llevar las especificaciones detalladas de lo que realmente deseamos, por muy sencillo que sea lo que necesitamos adquirir. Por ejemplo, para un kit de prueba de embarazo que en la práctica reciben de proveedores externos la mayoría de los laboratorios clínicos, se pueden incluir las siguientes especificaciones

- Tipo de prueba: precipitación en látex, inmunocromatografía, inmunoturbidimetría.
- Número de determinaciones por kit (por ejemplo: 50 determinaciones).
- Tipo de muestra usada (orina o suero sanguíneo).
- Sensibilidad y especificidad de la prueba.
- Tiempo necesario para el desarrollo del procedimiento.
- Documentación: registro sanitario, certificado de representación, etc.
- Materiales, reactivos y equipamientos necesarios no provistos en el kit.
- Número de lote y fecha de vencimiento.

Ejemplo 2:

Las especificaciones de los criotubos (tubos que soportan la congelación) para guardar muestras biológicas (suero, sangre, cepas, células), pueden incluir:

- Tipo de tubo: criotubo.
- Capacidad (2,0 ml).
- Volumen de muestra a almacenar (hasta 1,5 ml).
- Estéril y libre de pirógenos.
- Con tapa de rosca y junta de silicona para cierre hermético.
- Graduación externa.
- Con fondo cónico y base plana para sustentación vertical sin gradilla.
- Envasados en bolsas de 50 unidades cada una.
- Fabricados de polipropileno transparente para visualización del contenido antes y después de su uso.
- Resistentes a -196° C para ser usados en congeladores y en contenedores de nitrógeno líquido tanto en la fase líquida como en la gaseosa.
- Con región blanca o porosa para identificación de la muestra mediante escritura o adhesión de etiqueta.
- Número de lote y fecha de vencimiento.

Ejemplo 3:

Especificaciones para los guantes de laboratorio:

- Material de fabricación.
- Medidas: tamaño, espesor.
- Condiciones del envase individual.
- Características especiales:
 - Desechables o de uso múltiple.
 - Estériles o no estériles.
- Cantidad por caja, presentación.

6.2 COMPRAS Y CONTROL DE EXISTENCIAS

Tradicionalmente, el área de compras ha basado su desempeño en conseguir buenos precios y asegurar que se cumplan los plazos de entrega, pasando por alto aspectos relacionados con la calidad. Tal falta de preocupación por la calidad de los productos o servicios que se adquieren puede tener, paradójicamente, costos muy altos que no se reflejan en el valor de compra del producto, entre ellos los de inspección, selección, repetición de pruebas, reclamaciones y almacenamiento de mercancías. En efecto, para la mayoría de las organizaciones la gestión ineficiente de las compras representa un alto costo, además de ser una fuente potencial de problemas relacionados con la calidad y la disponibilidad, entre otros.

Por otro lado, según la normativa “la dirección del laboratorio debe definir y documentar sus políticas y procedimientos para la selección y utilización de los servicios, equipos y materiales fungibles adquiridos externamente que afecten a la calidad de su servicio”. Ello viene a redundar en la preocupación principal por la calidad de lo adquirido y no solo en el precio.

Hoy en día los procesos de adquisiciones no sólo asignan especial importancia a la calidad intrínseca del producto en cuestión, sino también a otros aspectos vinculados directamente al producto, como los plazos de entrega. Esta variable tiene cada vez mayor protagonismo en las transacciones, en la medida en que un mayor número de organizaciones adoptan el principio de “justo a tiempo”, según el cual los productos deben recibirse en las cantidades y los plazos establecidos conforme a las necesidades del comprador, quien de este modo puede reducir sus existencias, y con ellos los costos derivados del almacenamiento.

Cuando se trabaja con la modalidad “justo a tiempo” es fundamental fortalecer las relaciones con los proveedores, con el objeto de mejorar la calidad de las entregas. Esto se debe a la gravedad de la situación en el caso que se presentaran inconformidades por la calidad del producto, ya que entonces habría un límite temporal para la reposición del producto rechazado (signado por el tiempo de utilización de los productos que estén disponibles).

Las diferentes situaciones que se pueden presentar en el ámbito sanitario, hacen que la gestión de las compras represente un desafío variable, que no siempre puede enfrentarse con una misma estrategia de adquisiciones o de logística. La gestión de servicios de salud presenta características particulares que requieren de un adecuado diseño de la logística de recursos, sobre todo en lo que se refiere a campañas de prevención y a la disponibilidad de dar respuesta a los aumentos repentinos de las demandas (como es el caso de los brotes de epidemia o de las catástrofes). Por tales razones, no es posible alcanzar un sistema de respuesta eficaz aplicando simplemente una única estrategia de aprovisionamiento. Es así como los conceptos de “adquisiciones inteligentes”, “colaboraciones en red” y “logística de almacenamiento y distribución”, comienzan a tener un papel muy importante en la gestión de compras para los sistemas de salud.

Cabe resaltar también la importancia de la selección y evaluación de los proveedores. De acuerdo con la normativa, “el laboratorio debe evaluar a los proveedores de reactivos, suministros y servicios críticos que afecten a la calidad de los análisis y debe mantener registros de estas evaluaciones y tener una lista de las aprobadas”. Estos aspectos están desarrollados en el Modulo 5, Gestión de proveedores. Además, es fundamental considerar la asistencia técnica y mantenimiento después de la instalación, sobre todo en los casos de muchos fabricantes que no tienen representantes en el país en que se realiza la compra o en el lugar donde destinarán los productos comprados.

En el área de compras, las actividades de una gestión de calidad incluyen:

- Definir la política de calidad en compras, difundirla en la organización y hacerla conocer a los proveedores actuales y potenciales.
- Aplicar métodos para la identificación y selección de proveedores idóneos.
- Proporcionar toda la información necesaria a los proveedores en cuanto a los requisitos de calidad.
- Negociar los contratos teniendo en cuenta las especificaciones, certificaciones y garantía de calidad.
- Aplicar métodos para la detección oportuna de cualquier desviación respecto de las especificaciones.
- Usar la información obtenida durante las inspecciones para retroalimentar a los proveedores.
- Ayudar efectivamente a los proveedores en la solución de los problemas.
- Cooperar con los proveedores en el mejoramiento continuo.

Pausa para la reflexión

Señale los principales cambios de prioridades, funciones y responsabilidades que han tenido lugar, en los últimos años, en el área de compras de su institución. Identifique y analice los casos en que tales cambios han requerido la participación del laboratorio en nuevas actividades. En la actualidad, esta área debe involucrarse en todos los procesos para entender mejor las necesidades de la organización en conjunto. Sus conocimientos y habilidades también han cambiado, en tanto su influencia en cada sector de la organización es más notable.

Ishikawa¹³ señaló: “El control de calidad empieza con la educación y termina con la educación”, una frase que aplica igualmente a los profesionales y técnicos de laboratorio como al personal de compras. Las nuevas responsabilidades y actividades en el proceso de adquisiciones, aunque dependen siempre de factores tales como el tipo de producto, los volúmenes adquiridos y el número de proveedores, constituyen un componente crítico para la gestión del sistema de calidad.

El plan de compras

En general, el plan de compras debiera abarcar el total de adquisiciones requeridas durante el año, discriminado por tipo de producto (equipo o material) y costos, de acuerdo a la planificación de la institución. El monto planificado se incluye en el presupuesto de la organización para el año respectivo, ajustándolo según variables tales como inflación y devaluación monetaria. El plan de compras facilita

13 Ishikawa K. What is Quality Control the Japanese Way? Prentice Hall, New York, 1985.

el establecimiento de los costos estándares y de los objetivos del área. Si se pretende asegurar la naturaleza integrada de la gestión de calidad, el plan de compras debería incluirse y controlarse como parte de dicho sistema.

Actividad 2

¿Cómo se puede asegurar que el plan de compras concuerde con el plan general de calidad de la organización? En su Plan de Acción, planifique la inclusión de un plan de compras que detalle las necesidades de la organización para un mínimo de tres meses.

El plan de compras debe ser objeto de evaluación periódica y debería formar parte del sistema de mejoramiento continuo, cuidando de investigar inmediatamente cualquier irregularidad que se detecte, tal como déficit o exceso de provisiones.

El plan de compras contempla las etapas siguientes:

- a- El programa de compras.
- b- El control de existencias o aprovisionamiento.
- c- El proceso de compras.
- d- El manejo de productos.

a- El programa de compras

El programa de compras es la aplicación práctica del plan de compras, en consonancia con el consumo real y el manejo de las existencias. Su objetivo es que la organización no sufra la carencia de ningún producto y se maneje el inventario más reducido posible.

b- El control de existencias o aprovisionamiento

Si bien se debe evitar el riesgo de no disponer de un producto, tampoco se debe tener un exceso irracional que pueda llegar a considerarse como un costo adicional innecesario (tanto financiero como de mantenimiento de almacenes). Al pensar en el abastecimiento, deben revisarse los costos asociados, como por ejemplo:

- El costo de capital que representan las existencias.
- Los costos de tenencia que incluyen las instalaciones de almacenamiento, el manejo, el deterioro, el pago de seguros e impuestos, etc.
- Los costos administrativos.
- El costo de transporte.

El análisis de estos costos ha producido una tendencia mundial a racionalizar las existencias, lo que ha generado una reducción significativa en el nivel de aprovisionamiento de mercancías. Para establecer un nivel adecuado de existencias en los laboratorios, hay que tener en cuenta los consumos reales, que permitan el menor depósito posible sin que exista carencia del producto que necesitamos para garantizar nuestro trabajo. Si tomamos como ejemplo el mínimo de jeringas descartables para toma de muestras de sangre disponibles para garantizar el trabajo, debemos considerar:

- El pedido (número de jeringas para un período de tiempo).
- El consumo de unidades por día.
- El tiempo de reposición.
- La reserva de seguridad

Por ejemplo, si nuestro pedido es de 8000 jeringas y consumimos 80 jeringas/día, a los 100 días (aproximadamente 3 meses) no hay más jeringas disponibles. Se ha encontrado que históricamente el proveedor entrega un pedido a los veinte días, por lo que éste será el tiempo de reposición. De esa manera, para asegurarnos que no falten jeringas, el nuevo pedido debe hacerse a más tardar el día 80. Adicionalmente, se acostumbra a manejar una reserva de seguridad que puede ser de un 20% del total del pedido (1600 jeringas).

Actividad 3

Estime la provisión de jeringas descartables en un tiempo determinado para su institución, considerando: tamaño del pedido, tiempo de reposición, reserva de seguridad.

Actividad 4

Diseñe un formulario para el control de inventarios de productos críticos de su laboratorio.

Un ejemplo de este tipo de formulario podría ser el siguiente:

Formulario control de inventario

Fecha	Orden No.	Cantidad	Concepto	Existencia

Donde “**concepto**” abarca:

1. Entrada.
2. Salida.
3. Consignación.
4. Préstamo.
5. Descarte.
6. Rechazo.

c- El proceso de compras

El proceso de compras está conformado por todas las actividades de la compra en sí, desde la definición de las especificaciones hasta la evaluación del servicio, esto es:

- La definición de las especificaciones. Cada equipo y material debe tener especificaciones de acuerdo a la calidad requerida para la actividad.
- La solicitud de la compra a diferentes proveedores de acuerdo con las especificaciones correspondientes o al área encargada de proceder administrativamente para hacer la compra (ver Módulo 5: Gestión de proveedores).
- La solicitud de las cotizaciones o precios de los equipos y materiales.
- La evaluación de las cotizaciones basadas en: calidad del producto, caducidad, forma de pago, modalidad de entrega (periodicidad y lugar),

calidad del embalaje en el envío y condiciones de transporte (cadena de frío, seguridad).

- La aprobación de la compra.
- La emisión del pedido.
- La recepción del pedido (véase la sección 6.3 de este módulo).
- La aprobación del producto recibido.
- La autorización del pago.
- El pago.
- La evaluación del servicio.

d- El manejo de los productos (equipos y materiales)

El manejo de los productos incluye el almacenamiento, la localización y la entrega oportuna.

Actividad 5

¿Cuáles son las principales compras de su laboratorio? ¿Cuáles se realizan en su institución? Si son diferentes, ¿cuál es la razón? ¿En qué casos las compras se manejan de forma más eficiente?

Las compras que denominamos principales incluyen todos los equipos y materiales de uso habitual en un laboratorio.

Cada uno de estos artículos debe incluirse dentro del plan de compras y por lo tanto seguir el programa y proceso de compras. En los casos de productos de mayor utilización, como los reactivos de diagnóstico, se tiene más de un proveedor, lo que permite conseguir mejores condiciones de compra y prevenir irregularidades en el suministro. Las compras centralizadas, ya sea en el caso de instituciones que pertenecen a un mismo organismo de administración (secretaría o ministerio) o en el caso de redes de laboratorios, permiten lograr precios más bajos, negociar mejores condiciones de garantía y optimizar los costos operativos de todo el sistema de compras.

6.3 RECEPCIÓN

Una vez bien definidas las actividades de gestión de equipos, su implementación se facilita cuando se parte de equipos que llegan por primera vez al laboratorio. En el momento de recepcionar o dar de alta un equipo en el laboratorio, la relación de tareas puede ser la siguiente:

- Inspección visual
- Desembalaje y comprobación
- Asignación de ubicación e instalación
- Asignación de código
- Incorporar al Inventario
- Decisión de incluirlo en el plan de calibración
- Decisión de incluirlo en el plan de mantenimiento
- Cumplimentar la ficha y colocar la etiqueta
- Calibración o verificación funcional
- Comprobación cumplimiento con normativa o documentos
- Archivar manual de uso, certificados...

Cuando hablamos de la recepción de los productos, lo más importante no radica en la gestión administrativa de “dar por recibido”, sino en el procedimiento crítico de decidir si se acepta o se rechaza el lote.

Según la normativa de calidad, “los artículos comprados deben cumplir de forma coherente los requisitos de calidad del laboratorio. La reglamentación nacional, regional o local puede requerir que haya registros de los artículos comprados. Deben existir procedimientos y criterios para la inspección, la aceptación o el rechazo, y el almacenamiento de los materiales fungibles”.

La aceptación o rechazo debe basarse en criterios previamente establecidos. Cuando se llega a un acuerdo de calidad con el proveedor, deben fijarse los términos comerciales, establecer las especificaciones técnicas y determinar el sistema de inspección. Todos estos elementos forman parte de los requisitos de calidad. Está claro que la inspección no mejora la calidad de los productos, sino que separa los productos buenos de los defectuosos, evitando que estos últimos pasen al inventario de la organización. El sistema de inspección implica:

- Definir las características que se deben evaluar, sean variables o atributos.
- Especificar cada característica con su valor esperado y tolerancia.
- Determinar el tipo de inspección y el número de unidades a evaluar.
- Establecer las pruebas o mediciones que deben ser realizadas por personal idóneo, con los equipos e instrumentos apropiados y debidamente calibrados, con materiales verificados y siguiendo los métodos convenidos.
- Decidir si se acepta o se rechaza el lote.

La inspección puede ser total o por muestreo. La inspección total resulta muy costosa, por lo que se prefiere la inspección por muestreo, que presenta las siguientes ventajas: a) requiere un menor costo en equipos y reactivos b) involucra menos personal c) se realiza en menos tiempo y d) implica una menor manipulación del producto.

Lo usual es realizar la inspección por muestreo al azar, asumiendo que todas las unidades que conforman un lote tienen la misma probabilidad de formar parte de la muestra.

La inspección por muestreo conlleva el riesgo de que el responsable tome una decisión equivocada, al rechazar un lote bueno o aceptar un lote deficiente. Sin embargo, estos riesgos se reducen si se utilizan planes de muestreo válidos desde el punto de vista estadístico. De hecho, al utilizar tablas aceptadas se conoce de antemano cuál es la probabilidad de incurrir en las situaciones mencionadas.

A su vez, la inspección puede clasificarse en:

- Inspección por variables.
- Inspección por atributos.

La inspección por variables requiere de la medición de las características que se desean evaluar, que corresponden a variables continuas, tales como: peso, temperatura, pH, longitud, etc. Posteriormente, el análisis estadístico de los datos obtenidos permite decidir si el lote se acepta o rechaza.

La inspección por atributos, en cambio, permite obtener datos por conteo (defectos por unidad producida) o por clasificación (Grado A, B, C) y clasificar las unidades examinadas como “libres de defectos” o “defectuosas”. El número de unidades defectuosas —o de defectos— se compara con un valor máximo establecido para la aceptación del lote; si este valor es superado, el lote debe ser rechazado.

Para que la inspección cumpla sus propósitos se requiere que la organización establezca procedimientos y siga tablas de muestreo adecuadas. Los métodos de uso más extendido consideran la aplicación de la norma ISO-2859 (también conocida como la Mil-STD-105E) para la inspección por atributos y la norma ISO-3951 (o Mil-STD-414) para variables.

La aceptación o rechazo de los productos que llegan a un laboratorio se efectúa con base en los controles de calidad requeridos y sus resultados.

Además del examen y verificación de los productos adquiridos, la normativa admite que, para cuando el proveedor tenga, a su vez, implementado un sistema de gestión de la calidad, “la documentación de la conformidad del proveedor con su sistema de gestión de la calidad también puede utilizarse para la verificación”.

Actividad 6

Describa los controles de calidad para la aceptación o rechazo de un lote de reactivos de diagnóstico. Haga el mismo ejercicio para un lote de guantes o de jeringas descartables.

Por ejemplo, cuando se recibe un lote nuevo de estuche comercial de diagnóstico para diagnóstico serológico de VIH, se inspeccionan visualmente, comenzando con el estado del embalaje (si vienen o no selladas las cajas con el reactivo, si han sufrido daños de empaque, etc.). Luego se corrobora si las especificaciones requeridas coinciden con las recibidas del proveedor, antes de almacenarlas para su uso, teniendo en cuenta la lista desarrollada para la actividad 1 (véase Sección 6.1).

Los laboratorios normalmente no prueban los estuches comerciales antes de colocarlos en la rutina de trabajo, pues si proceden de proveedores certificados se supone que no debieran tener problemas; sin embargo, un adecuado control de calidad para aceptar los lotes de estuches comerciales debería incluir el uso de algunos por muestreo, almacenarlos y mantenerlos en observación. En caso de alteración, se debe analizar los diferentes componentes del estuche comercial para definir el problema, comunicarlo al proveedor y rechazar el lote de ser necesario.

Para aceptar los estuches comerciales para el tamizaje de agentes infecciosos (por ejemplo, HIV, hepatitis B, Hepatitis C, Enfermedad de Chágas, etc.), una respuesta puede ser:

- Inspección del estuche comercial, para conocer si su embalaje está en buenas condiciones, si llegó conservando la temperatura deseada de almacenamiento y transporte y si la coloración de los componentes es adecuada, sin signos de contaminación o turbidez.
- Si el lote llegó completo en cuanto a número y contenido.
- Fecha de vencimiento.
- Si posee las instrucciones del fabricante.
- Si posee los controles establecidos.
- Se debe probar con los controles según las instrucciones del fabricante para comprobar la sensibilidad y especificidad.
- Se pueden probar con controles propios del laboratorio y en paralelo con otros controles comerciales que cumplen los requisitos de calidad.
- Se puede solicitar los informes de las evaluaciones técnicas realizadas por instituciones u organismos competentes y con reconocimiento nacional y/o internacional.

Formularios para el control de recepción y sus registros

En relación con el control de la calidad intrínseca del producto, se sugiere la utilización de los siguientes formularios, que facilitan la información al tiempo que permiten ver la tendencia de un proveedor específico en un producto igualmente específico. Es decir, debería llevarse un registro como el sugerido para cada producto de cada proveedor. Es posible que un proveedor sea muy bueno para hacer sillas y muy deficiente para hacer mesas, por lo que la información registrada es necesaria tanto para retroalimentar al proveedor como para tomar la decisión de realizar compras en el futuro.

El siguiente formulario de registro facilita el seguimiento de la calidad del producto, además permite estudiar la evolución del precio en el tiempo y los aspectos del servicio.

Parte 1: Control comercial y de servicio

Proveedor:

Producto:

FECHA	ORDEN DE COMPRA #	CANTIDAD		ENTREGA Atraso (+) A tiempo (-)	PRECIO UNITARIO	DOCUMEN- TACIÓN PENDIENTE	LOTE ACEPTADO SI O NO	COMEN- TARIOS
		Pedida	Recibida					

En una segunda parte del formulario, se puede establecer el control y evaluación en el tiempo de los productos recibidos en cuanto a entrega (completa y a tiempo) y calidad, conociendo el número de lotes defectuosos o no aceptados. Es de mucha utilidad para realizar la evaluación del proveedor.

Parte 2: Control por atributos

Proveedor

Producto:

FECHA	ORDEN DE COMPRA #	DEFECTUOSOS			TIPO DE DEFECTO					
		INSPECCIÓN Y PROCESO			W		X		Y	
		n	Unidades def.	% Unida- des def.	Unidades def.	% Unida- des def	Unidades def.	% Unida- des def	Unidades def.	% Unida- des def

Este modelo permite establecer para un determinado producto el porcentaje (%) de unidades defectuosas del total recibidas y el porcentaje correspondiente a cada tipo de defecto (W, X, Y, Z).

Un ejemplo para un laboratorio podría ser los guantes, donde evaluaríamos el porcentaje total de unidades defectuosas, así como por defectos en cuanto a flexibilidad del material, unidades con defectos (roturas), grosor, porosidad, coloración, tipo de envase (caja, bolsa o sobre), estéril o no estéril.

Actividad 7

Desarrolle los formularios necesarios que le permitan registrar en el tiempo el control de un producto recibido frecuentemente en su laboratorio, de acuerdo a los requisitos y especificaciones acordados con su proveedor actual. Seleccione un ejemplo y llene los formularios. (Puede ayudarse con los ejemplos trabajados en la actividad 1.)

Un ejemplo puede ser el Producto: ELISA para detección de anticuerpos anti-VIH.

1. Requisitos de control:

- Temperatura de almacenamiento y transporte.
- Coloración de los componentes.
- Sin signos de contaminación o turbidez.
- Fecha de vencimiento.
- Instrucciones del fabricante.

2. Criterios de aprobación:

- Debe ser incoloro (**W**).
- Sin signos de contaminación o turbidez (**X**).
- Fecha de vigencia mayor a tres meses (**Y**).
- Pruebas satisfactorias con los controles del equipo comercial según las instrucciones del fabricante (**Z**).
- Pruebas satisfactorias con controles internos del laboratorio.
- Pruebas satisfactorias en paralelo con otros controles comerciales conocidos que cumplen los requisitos de calidad.
- Lecturas de absorbancia de los controles positivos y negativos.

3. Aplicación de los formularios

Parte 1: Control comercial y de servicio

Proveedor: W kits. Producto: ELISA para detección de anticuerpos anti-VIH.

Fecha	Orden de Compra #	Cantidad		Entrega Atraso (+) A tiempo (-) días	Precio Unitario US\$	Documen- tación Pendiente	Lote aceptado SI O NO	comen- tarios
		Pedida	Recibida					
05.01.04	15724	15	13	+ 4	100	crédito	sí	
21.03.04	21397	20	20	0	110	nada	sí	1 rechazo
15.08.04	43447	15	15	- 1	118	nada	sí	

Parte 2: Control por atributos

Proveedor: W kits. Producto: ELISA para detección de anticuerpos anti-VIH.

Fecha	Orden de Compra #	Defectuosos			Tipo de Defecto							
		Inspección y Proceso			W		X		Y		Z	
		n	Unidades def.	% Unida- des def.	Unidades def.	% Unida- des def.	Unidades def.	% Unida- des def.	Unidades def.	% Unida- des def.	Unidades def.	% Unida- des def.
	15724	13	0	0,0								
	21397	20	1	5,0	1	5						
	43447	15	1	6,7						1	6,7	

6.4 MANIPULACIÓN, EMPAQUE, EMBALAJE Y ALMACENAMIENTO

Es necesario proteger los bienes mediante una correcta manipulación, un empaque y embalaje adecuados y previendo las mejores condiciones de almacenamiento.

6.4.1 Manipulación

Los procesos de manipulación requieren de una planificación y un control para evitar el deterioro del producto. Por esta razón debe contarse con procedimientos o instructivos que establezcan todo lo relativo a la manipulación de los diferentes productos, desde que ingresan a la organización hasta que son consumidos. Es importante tener en consideración las orientaciones dadas al respecto por el fabricante. Por otro lado, cuando se observe deterioro debe llevarse un registro que indique la magnitud del problema y sus posibles causas. Al establecer procedimientos o instructivos respecto a la manipulación de un producto, hay que considerar los siguientes elementos:

- Peso y tamaño.
- Disponibilidad de equipos para los diferentes movimientos.

- Empleo de contenedores para sus traslados.
- Protección frente a cambios de temperatura y humedad.
- Vibraciones.
- Exposición a ambientes contaminados.
- Evitar la confusión entre productos aceptados, rechazados y/o en cuarentena.
- Identificación visible y legible.
- Protección contra la contaminación o deterioro del personal a cargo.
- Manejo de riesgos. Utilización de sistemas de seguridad cuando se manipulen productos peligrosos.

6.4.2 Empaque y embalaje

El empaque y embalaje se realizan en función de la seguridad, calidad y naturaleza del producto; un comprador que conoce el producto y su manejo puede solicitar al proveedor algunas características específicas para el empaque o embalaje, que deben ser consideradas como requisitos de calidad. Dichas características pueden incluir el tipo de material del empaque o embalaje, el peso máximo por unidad empacada y el sistema de identificación del producto. Estos requisitos tienen que constar por escrito en las especificaciones del producto, que deben entregarse al proveedor con la orden de compra. Entre los criterios a considerar con respecto al empaque y embalaje, podemos mencionar:

- El sistema de transporte, tanto dentro como fuera de la organización, incluido el sistema de carga y descarga.
- Las condiciones ambientales a las que el producto estará expuesto.
- El peso y tamaño del producto.
- El sistema de acondicionamiento en el transporte y almacenamiento.

6.4.3 Almacenamiento

Es preciso contar con procedimientos que definan el sistema de almacenamiento, teniendo en cuenta los siguientes elementos:

- “Lo que entra primero, primero sale”, lo que permite evitar el envejecimiento innecesario de un producto.
- La adecuación de un área que facilite la manipulación de los productos: estructura física adecuada, condiciones de los almacenes y otros puntos fundamentales en la conservación de materiales tales como los pisos, paredes, techos, estanterías, temperatura, humedad e iluminación.
- El control de las fechas de vencimiento de los productos perecederos. (En caso de producirse el vencimiento, debe estar definida la manera de disponer

- de ese producto.)
- La definición de áreas restringidas, sea para productos en cuarentena o rechazados.
 - El control (eliminación) de roedores, animales e insectos que puedan deteriorar y contaminar los productos.
 - El recubrimiento o aislamiento de productos, en caso de ser necesario.
 - Una adecuada ventilación, circulación de aire e iluminación.
 - La disposición conveniente de los productos para facilitar su identificación.
 - El control especial de productos peligrosos (explosivos, inflamables, contaminantes, corrosivos, etc.).
 - Las condiciones ambientales requeridas.

Actividad 8

Teniendo en cuenta los productos más utilizados en un laboratorio, establezca un procedimiento para:

1. *Almacenar los reactivos o productos de modo que se prevenga su deterioro o daño.*
2. *Asegurar la trazabilidad de los reactivos y productos para utilizarlos de acuerdo con el orden secuencial de recepción y aprobación.*
3. *Separar en áreas especiales los equipos que no cumplen con los criterios de aceptación.*

Por ejemplo:

Institución: X	Separación de los reactivos de laboratorio no aptos	No:
Departamento: Almacenamiento		Página: X de Y
1. Objetivos	Separar en un área especial los reactivos utilizados en la tipificación y las pruebas serológicas que no cumplen con los criterios de aceptación, y que por lo tanto deben ser descartados.	
2. Alcance	Personal de los laboratorios analíticos y Personal de garantía de la calidad.	
3. Responsabilidad	Jefe del laboratorio analítico.	
4. Definiciones	Reactivos no aptos serán aquellos que en el control de calidad para su aceptación o después de su uso no cumplan los requisitos establecidos en cuanto a: empaque, temperatura de almacenamiento y transporte, coloración, transparencia, contenido, instrucciones del fabricante, reactividad con los controles establecidos, potencia, sensibilidad y especificidad.	
5. Procedimiento	Identificar el reactivo como no aceptable con letra legible e indeleble. Registrar los reactivos no aceptados con fecha, lote y causa de rechazo Separar los reactivos rechazados y trasladarlos a un área especial conocida e identificada para estos fines, separándolos de los reactivos en uso.	
6. Formularios y registros	Control de reactivos no aceptados o rechazados Control de existencias, inventarios	
7. Lista de distribución	Copias a los departamentos Laboratorio analítico y Área de garantía de la calidad.	

Pausa para la reflexión

Dentro del sistema de calidad para un laboratorio, cada producto debe especificarse según su manipulación y almacenamiento. Vale enfatizar la importancia de este concepto en una institución tal como un laboratorio con respecto a los riesgos específicos y las cuestiones de seguridad y salud. Es de vital importancia el desarrollo y uso riguroso de procesos y procedimientos, y su documentación apropiada.

6.5 CALIFICACIÓN DE EQUIPOS

La normativa de calidad establece que “el equipo y los materiales fungibles comprados que afecten a la calidad del servicio no deben utilizarse hasta que se haya verificado que cumplen las especificaciones o requisitos normalizados definidos por los procedimientos correspondientes. Esto puede conseguirse examinando muestras para control de la calidad y verificando que los resultados son aceptables. La documentación de la conformidad del proveedor con su sistema de gestión de la calidad también puede utilizarse para la verificación”.

La calificación es el proceso documentado por el que un equipo o parte de él aparece como correctamente diseñado, instalado y operativo. Esto significa tener la confianza de que los equipos son capaces de operar en forma homogénea y reproducible dentro de los límites y tolerancias preestablecidas. Es el procedimiento mediante el cual se establece que un equipo es conforme con los requisitos especificados.

Así mismo, también otros productos, como un material de referencia, un lote de un reactivo, o el diseño de software pueden tener su certificación de que guardan conformidad con los requisitos especificados.

Mediante la calificación del equipo se brinda información fehaciente sobre las siguientes características:

Exactitud - *Grado de correlación de las mediciones con el valor original* - Grado de concordancia entre el resultado de la medición y el valor verdadero del mensurado.

Precisión - *Grado de dispersión de los datos entre mediciones replicadas de una muestra homogénea.*

La calificación de un equipo consiste en una serie de verificaciones y ensayos que se efectúan para asegurar que cumple con las especificaciones de diseño, instalación y operación, y que las operaciones serán confiables y estarán, por un

período de tiempo estipulado, dentro de los límites de operación especificados. De esta manera se tiende a evitar problemas causados por el funcionamiento de los equipos y repercusiones posteriores sobre la calidad del producto elaborado.

Todas las actividades a desarrollar durante la calificación de un equipo deben ser planificadas y aprobadas en un “protocolo de calificación”.

El Protocolo de Calificación incluye las siguientes etapas:

- a- Calificación del diseño.
- b- Calificación de la instalación.
- c- Calificación del funcionamiento.
- d- Calificación de la operatividad.

a- Calificación del diseño

Mediante la Calificación del diseño, se establecen cuáles son los criterios, compatibles con las necesidades, para definir la adquisición de un equipo, entre ellos:

- Descripción del equipo.
- Identificación y características de seguridad.
- Descripción de ubicación y requisitos ambientales.
- Identificación de instrumentos y elementos críticos (que entran en contacto con el producto o inciden en su calidad).
- Definición de las aplicaciones y restricciones para el uso.
- Documentación (manuales y planos del equipo).
- Rendimiento operacional y capacidad técnica.

Es fundamental que el proveedor conozca el uso real y las condiciones en que va a trabajar el equipo, de modo que pueda tener oportunidad de realizar las modificaciones en su diseño que lo adapten mejor a las necesidades del servicio. También es conveniente especificar en el diseño del equipo los requisitos de servicio postventa en términos de tiempos y responsabilidades de las partes y la existencia de un servicio técnico adecuado que ayude a solucionar posibles problemas derivados del diseño inicial.

Actualmente al encontrarse a la venta muchos de los instrumentos o productos que se necesitan en el laboratorio, parece difícil la intervención en su diseño, pero es posible, por ejemplo, solicitar aditamentos opcionales para un determinado aparato que, al final, forman un conjunto diseñado “a medida” para el usuario. Además, también se puede considerar como diseño la solicitud de productos reactivos,

como los oligonucleótidos utilizados en la amplificación de ácidos nucleicos (PCR) o en la hibridación in situ, oligopéptidos empleados como antígenos para la formación de anticuerpos específicos o análisis inmunológicos, etc. Todo ello es parte de la etapa de diseño y requiere su propia evaluación.

b- Calificación de la instalación

Calificación de la instalación es la verificación de que los equipos y componentes auxiliares se han instalado conforme a especificaciones del diseño. Se debe repetir cada vez que el equipo se desplaza a otra ubicación o se modifican los suministros. Comprende la instalación del equipo propiamente dicha, la calibración del instrumental, un plan de mantenimiento preventivo y la existencia de manuales de operación y planos de la instalación.

Comprende:

Estabilidad de equipos

- Verificar los requisitos de funcionamiento, calibración y mantenimiento.
- Determinar la adecuación de suministros de apoyo –electricidad, agua, iluminación– y condiciones ambientales –calidad del aire, ventilación, temperatura y humedad.

Mantenimiento de equipos

- Determinar requisitos para el mantenimiento preventivo, ubicación que permita fácil acceso a la solución de los problemas de funcionamiento, la limpieza y la calibración posterior a la reparación.

Verificación de documentación

- Manuales de instalación, operación, partes y servicios.
- Certificados de calibración del instrumental.
- Planos eléctricos, neumáticos, hidráulicos, mecánicos y demás que se requieran para poder efectuar correctamente la instalación y mantenimiento del equipo.
- Lista de repuestos sugeridos por el fabricante que deben ser seleccionados por el usuario o propietario con base en la experiencia y registros. Uno de los manuales a exigir es el de partes y repuestos, incluido muchas veces como anexo en los manuales de operación o mantenimiento.
- Documentación que avale la adecuación de los servicios (Instalación de agua, ventilación, espacio adecuado).

La Calificación de la instalación demuestra que un equipo tal como está instalado:

- Cumple con las especificaciones de su diseño.
- Tiene los suministros adecuados.
- Posee toda la documentación necesaria para su puesta en marcha.

Es preciso tener en cuenta la necesidad de que la calibración o validación se haga in situ en el momento de la instalación. Ejemplos de ello son las cabinas de seguridad biológica, las balanzas y aparatos más sofisticados como los microscopios electrónicos, los citómetros de flujo, etc, en los que influye el lugar de ubicación o los trabajos de la propia instalación. En estos casos no basta el certificado realizado en las instalaciones del fabricante.

A continuación se brinda un ejemplo de formulario para el registro de la calificación de la instalación:

GESTIÓN DE EQUIPOS			
CALIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN			
EQUIPO _____			
Parámetro	Necesidad	Suministrado	Adecuado (sí/no)
Espacio			
Electricidad			
Ventilación			
Agua			
Aire			
Otros			
Fecha de evaluación _____		Por _____	
Adjuntar a este formulario las especificaciones para la instalación			

Actividad 9

Seleccione un equipo que usted considere muy importante en el trabajo principal de su institución, y apunte las características o requisitos de calidad que requiere el proceso de instalación. Diseñe los procedimientos necesarios para garantizar la calidad de su diseño e instalación.

Si tomamos como ejemplo un congelador de -80°C , debemos conocer antes de recibir el equipo sus condiciones físicas y funcionales -Diseño-

- Fuente de energía (110 o 220 V).
- Línea de emergencia.
- Protector de voltaje.
- Ubicación física por peso y libre de vibraciones.
- Condiciones ambientales (circulación de aire y área climatizada).
- Requisitos de limpieza.
- Ajustes de la alarma en el nivel mínimo y máximo de temperatura.
- Verificación del registro de temperatura.
- Lubricación, de ser necesaria.
- Programación de limpieza (descongelación) y mantenimiento.
- Elaboración de POEs de calibración y mantenimiento.
- Identificación del equipo (historial).

Una vez instalado en el lugar de funcionamiento, hay que verificar el adecuado suministro de todos los servicios de apoyo: electricidad, ventilación, agua y acondicionamiento ambiental.

Otro ejemplo puede ser el caso de una microcentrífuga refrigerada de sobremesa, marca XXXX modelo YYYY, de 4 capachos para centrifugación de tubos de volumen variables de 1,0 a 50 ml con muestras biológicas, donde habría que considerar:

- Condiciones de seguridad (protector de voltaje y nivelador).
- Requisitos ambientales (área despejada de 1 m^2 , área de apoyo nivelada y libre de vibraciones, aire acondicionado, fuente eléctrica de 110 v, baja humedad, buena iluminación).
- Comprobar si cumple con las especificaciones del manual de operación
- Limpieza, ajustes y lubricación.
- Programar termómetro, tacómetro y reloj.
- Programas de calibración y mantenimiento (y los POEs y registros necesarios para ello).
- Formulario de identificación del equipo y su historial de uso.

Una tarea imprescindible consiste en identificar las potenciales fallas que pueden tener lugar durante el funcionamiento del equipo. Esto se puede hacer a través de la experiencia o registros de comportamientos pasados de equipos similares. Para ello se debe planificar y analizar las características que se deben inspeccionar, por ejemplo el nivel de lubricación, el desgaste de las piezas, el aflojamiento de las tuercas, la elongación de las correas. En todas estas situaciones el fabricante debe recomendar un programa en que se defina cada cuánto tiempo, quién y qué se debe inspeccionar, verificar, calibrar, ajustar o mantener, el que es finalmente ajustado por el propietario del equipo. Todas estas actividades deben quedar registradas en el historial de cada equipo y hasta donde sea posible deben colocarse etiquetas en los equipos, donde se consigne qué se ha hecho y cuál es la fecha de la próxima actualización, de manera que sirva para recordarla y, eventualmente, exigir dicha tarea. Una vez hecha la calificación de la instalación, llega el turno de la calificación del funcionamiento.

c- Calificación del funcionamiento

Mediante la calificación del funcionamiento se verifica y documenta la puesta en marcha del equipo, conforme a las especificaciones de operación, así como que funcionen sus indicadores y opere en los rangos declarados o solicitados. Esta rutina debe efectuarse por lo menos una vez al año si no ha habido cambios en el proceso o reparaciones en los equipos, y cada vez que se realicen cambios en el proceso o reparaciones o reemplazos en los equipos. La calificación del funcionamiento comprende las verificaciones siguientes:

- Existencia de la Documentación completa y actualizada para operar el equipo (manuales de operación, POEs, calibraciones de instrumental).
- Operatividad del equipo (arranques y paradas).
- Ausencia de vibraciones no deseadas.
- Buen funcionamiento de los controles de operación (alarmas, termostatos, instrumentos).
- Ambiente adecuado.
- Secuencia de operaciones, incluidas las automáticas.

Una vez que la calificación del funcionamiento determina que el equipo “funciona”, es decir ejecuta las tareas para las que fue diseñado, el próximo paso es realizar la calificación del desempeño de esas tareas, es decir de la operatividad. Estando tan ligadas entre sí, frecuentemente la calificación del funcionamiento y la calificación de la operatividad se llevan a cabo a la vez, a no ser que la comprobación de la operatividad implique actividades complicadas y se deje para más adelante, una vez comprobado que el equipo, en principio, funciona.

d- Calificación de la operatividad

La Calificación de la operatividad, aptitud o desempeño evalúa el funcionamiento adecuado del equipo, conforme a los parámetros requeridos por el laboratorio. La calificación de la operatividad de un equipo se realiza a su recepción, tras la calificación satisfactoria de la instalación y funcionamiento y antes de su puesta en servicio. También es un requisito realizarla periódicamente, con la frecuencia estipulada, para evaluar el desempeño del equipo a través del tiempo.

La calificación de la operatividad documenta, por lo tanto, el desempeño del equipo y la reproducibilidad de su funcionamiento; de modo que con el tiempo se va obteniendo un historial del comportamiento del equipo. Esta calificación debe basarse en los diferentes POEs del uso de un equipo y de los ensayos en los que se utiliza, los cuales deberán contener los criterios de los parámetros de control y los criterios de aceptación. Generalmente se acepta que por lo menos se deben realizar tres operaciones sucesivas del equipo para calificar su desempeño. En resumen, la calificación de la operatividad determina la exactitud, precisión y estabilidad del funcionamiento de un equipo y si estos parámetros son los adecuados para el fin que se requiere.

Siempre que en un equipo se puedan realizar verificaciones sencillas de los parámetros que proporciona, los resultados de esas operaciones deben ser suficientes para juzgar si el equipo sigue cumpliendo con las especificaciones requeridas.

Si las operaciones para la verificación de los parámetros de un equipo son demasiado complicadas por la propia naturaleza del equipo o no se dispone de los medios necesarios para llevarlas a cabo, se pueden efectuar valoraciones de su estado de adecuación a requisitos de un modo indirecto, por ejemplo mediante ensayos con controles y patrones de valores y propiedades conocidas que se ajusten a las especificaciones requeridas. También se puede recurrir a los servicios de terceros expertos en la verificación de dichos parámetros.

Por estas razones es conveniente que la calificación de la operatividad incluya los siguientes puntos:

- 1 - La documentación de la calibración, la limpieza, el mantenimiento preventivo, así como los procedimientos de operación del equipo y los procedimientos y registros de la capacitación de los operadores.
- 2 - Datos sobre la reproducibilidad y estabilidad de las mediciones y operaciones realizadas por el equipo.
- 3 - Calificación de las instalaciones, sistemas y equipos relacionados a su uso.
- 4- Ensayos empleando muestras patrones y participación en ensayos interlaboratorios.
- 5 - Ensayos que incluyan una situación o un conjunto de situaciones que abarquen los límites máximos y mínimos de operación.

Pausa para la reflexión

Actualmente el proceso de calificación de la operatividad de algunos equipos especializados puede exigir que estén certificados al momento de su instalación y, a veces, incluso que se realice in situ en el laboratorio las actividades de calibración o verificación. La certificación es un procedimiento mediante el cual una tercera parte establece y proporciona garantía escrita de que un producto –en este caso el equipo-, proceso o servicio cumple con los requisitos especificados.

Por ejemplo, la certificación de las cabinas de seguridad biológica implica verificar los siguientes aspectos¹⁴:

1. Prueba de estanqueidad. Se realiza sobre las superficies exteriores. Determina si las uniones, empaques, penetraciones y soldaduras, están libres de fugas.
2. Prueba de fugas de los filtros HEPA. Determina la integridad de los filtros HEPA de suministro y extracción, sus alojamientos y marcos de montaje.
3. Prueba de aumento de temperatura. Determina cual es el aumento máximo de temperatura en la cabina cuando en la misma se encuentran en operación el ventilador y la luces.
4. Prueba de ruido. Determina cual es el nivel de ruido producido por la cabina.
5. Prueba de intensidad luminosa. Determina cual es la intensidad luminosa en la superficie de trabajo de la cabina.
6. Prueba de vibraciones. Determina la cantidad de vibración presente en la cabina cuando la misma se encuentra funcionando.
7. Prueba de protección al personal, al producto y ensayos biológicos de contaminación cruzada. La prueba determina si los aerosoles son contenidos por la cabina, si los contaminantes externos alcanzan la zona de la mesa de trabajo y si lo aerosoles son reducidos por la cabina.
8. Prueba de estabilidad. Determina si la cabina tiene estabilidad estructural. Analiza la resistencia al volcamiento, a la distorsión por el efecto de fuerzas aplicadas, a la deflexión de la superficie de trabajo sometida a condiciones de carga y la resistencia al ladeo de la superficie de trabajo bajo condiciones de carga.
9. Prueba de velocidad del flujo vertical. Determina la velocidad del aire que se desplaza verticalmente hacia la superficie de trabajo.
10. Prueba de velocidad del flujo de ingreso. Determina la velocidad a la que ingresa el flujo a la cabina a través de la abertura frontal, y determina el volumen de extracción de la cabina.
11. Prueba de patrones de humo. Determina si el flujo del aire a lo largo de todo el perímetro de la abertura frontal es hacia la cabina y si el flujo vertical es hacia abajo, no presenta puntos muertos o reflujos sobre la superficie de trabajo.
12. Prueba de fugas del drenaje. Define la capacidad de contención de derrames bajo la superficie de trabajo.
13. Prueba de funcionamiento del sistema motor/ventilador. Determina si el sistema brinda la presión estática requerida.
14. Prueba del sistema eléctrico. Determina si existen riesgos potenciales de descargas eléctricas. Mide las corrientes de fuga, la polaridad, el funcionamiento del sistema de protección de fallas de tierra y la resistencia del circuito a tierra.

14 Manual de Mantenimiento para Equipo de Laboratorio, OPS-OMS, 2005, THS/EV 2005/007

Actividad 10

Para el mismo equipo escogido en la actividad 9, enumere los requisitos para la calificación del funcionamiento y la operatividad y las necesidades de documentación.

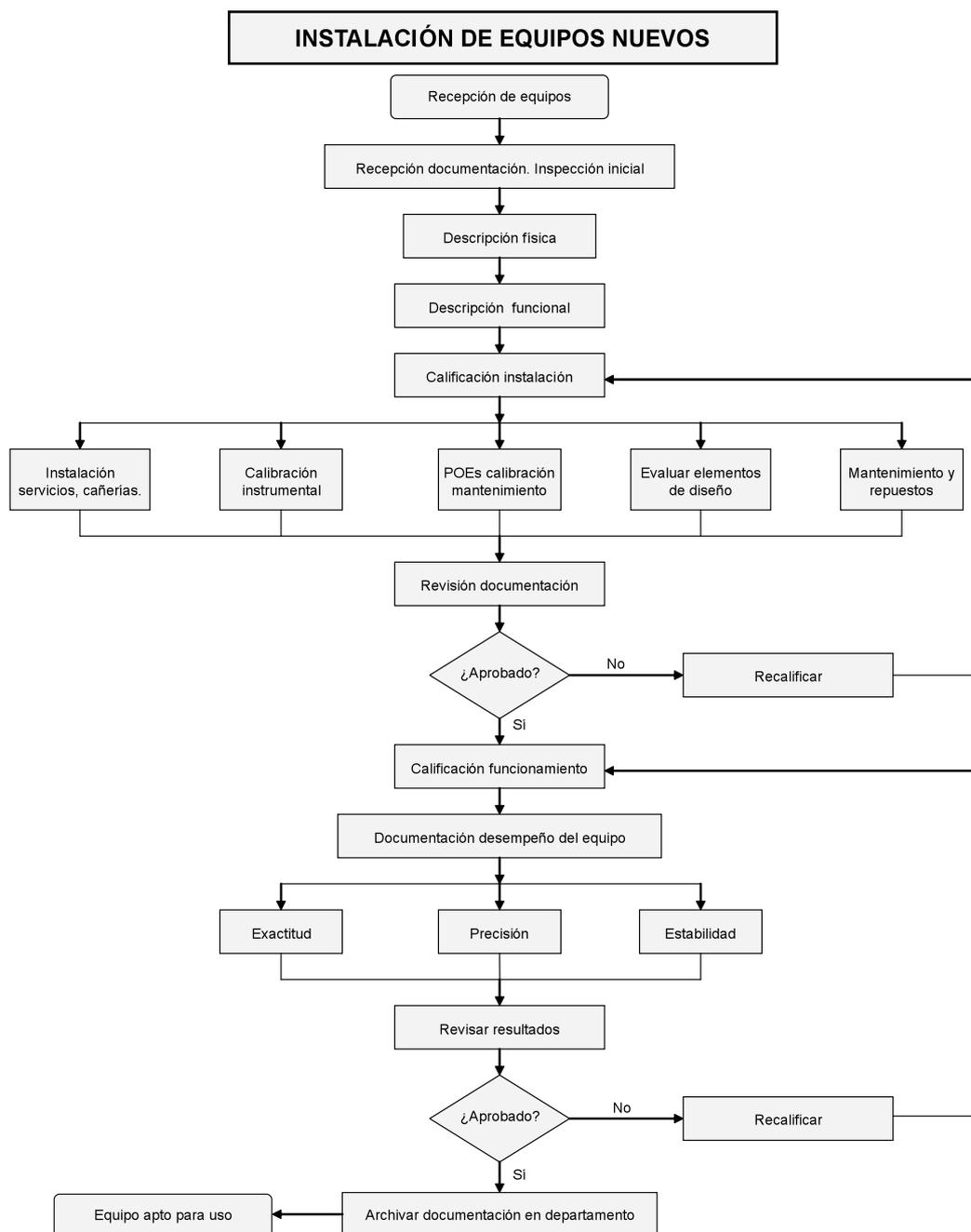
Si continuáramos con el ejemplo del congelador de -80°C o si se tratara de una microcentrífuga refrigerada de sobremesa, marca XXXX modelo 666 X, para su calificación del funcionamiento deberíamos verificar:

- Existencia de POEs para su operación.
- Certificados de calibración del fabricante.
- Funcionamiento de alarmas, registradores de temperatura, termostatos.
- Apertura y cierre hermético de puertas.
- Ausencia de vibraciones.
- Adecuación de la temperatura del ambiente.

La tarea de calificar la operatividad del equipo requiere diseñar formularios para evaluar y registrar el desempeño del equipo en el tiempo, en cuanto a exactitud y precisión del termómetro (o sonda de temperatura) y la estabilidad y homogeneidad del equipo, así como la alarma de acuerdo a los métodos y estándares reconocidos.

Como conclusión, la compra e instalación de un equipo debe seguir una secuencia determinada para cumplir con los requisitos de un sistema de calidad, en donde todos los equipos en uso en el Laboratorio estén calificados.

A continuación se presenta un diagrama de flujo para la instalación de equipos nuevos:



En muchos casos es preferible que el proveedor entregue el equipo ya instalado, sin que esto limite ni afecte el servicio que se espera recibir después de la venta. En muchas ocasiones es precisamente durante ese servicio cuando el cliente percibe atributos diferenciales en la calidad del proveedor, y en consecuencia determina su lealtad. Generalmente se presentan más reclamos sobre el servicio de reparación que sobre la calidad original del producto, en particular por reparaciones deficientes o demoradas.

En muchos casos se ha detectado que las fallas de los equipos se deben a errores humanos, y es probable considerar que la incidencia de este factor aumenta acorde a la complejidad de los equipos. Dichos errores pueden clasificarse de la siguiente forma:

- De procedimiento.
- De diagnóstico.
- De interpretación de instructivos.
- De condiciones ambientales.
- De precaución.

A pesar de que los fabricantes proporcionan manuales (de instalación, uso y mantenimiento) y los clientes generalmente establecen sus propios procedimientos, se ha encontrado que muchas veces los usuarios no saben lo suficiente acerca de sus equipos. Esto se debe fundamentalmente a los siguientes factores:

- No se asigna el tiempo suficiente para capacitar al personal que operará el equipo.
- Los equipos no son manejados debidamente por la falta de capacitación del personal o por la falta de utilización de los manuales de operación.
- El personal no asiste a las capacitaciones y subvalora su importancia.
- No se conocen bien las limitaciones del equipo.
- No se realiza el mantenimiento requerido, incluidas las rutinas de lubricación, limpieza y reemplazo de partes gastadas o dañadas.

Todo lo anteriormente relacionado en este apartado con respecto al estado y funcionamiento de los equipos debe también aplicarse a materiales, incluido el software, cuando se considere necesario. Es preciso asegurarse de que los materiales pertinentes vienen acompañados de un certificado cuando así se requiera.

Por ejemplo, todo el material de referencia debe tener un certificado con sus especificaciones, características y requisitos de manipulación y almacenamiento. Lo mismo debe ocurrir con los paneles de reactivos patrones, como los sueros u otro material biológico, que se utilizan como control en los ensayos: deben poseer su correspondiente certificado e instrucciones (por ejemplo de la OMS, de otros organismos oficiales o de los laboratorios aprobados para este fin). Igualmente, se debe exigir al proveedor que cada lote de un reactivo que pueda influir en los resultados, venga acompañado de su certificado pertinente.

Asimismo, al igual que con los equipos, el laboratorio debe asegurarse periódicamente (y dejar constancia de ello mediante una certificación) de que los materiales y reactivos que se consideren esenciales mantienen las características especificadas y funcionan del modo requerido.

El soporte lógico o software debe considerarse dentro del equipamiento del laboratorio. De hecho juega un papel primordial en los laboratorios, y de su correcto comportamiento depende no sólo la gestión y el control de registros e informes, sino también el de muchos resultados. Deben hacerse comprobaciones periódicas de su funcionamiento adecuado y asegurarse que se realizan copias de seguridad cuando así se requiera.

6.6 MANTENIMIENTO DE EQUIPOS

Cuando se trabaja con equipos o máquinas el mantenimiento que puede ser preventivo o correctivo. A pesar que este último puede resultar más económico en algunos casos, en la mayoría no sólo es más costoso sino que puede tener efectos indeseables en las personas u organización. Algo está claro: conforme los equipos envejecen, los costos de mantenimiento se incrementan, llegando en algunos casos a límites que justifican su reemplazo.

La propia experiencia –registrada en el historial de cada equipo– y las recomendaciones del fabricante son los elementos decisivos para definir un programa de mantenimiento preventivo. El éxito de dicho programa depende de la buena planificación, del uso de partes y repuestos especificados, de la utilización de herramientas apropiadas y de mano de obra calificada. Por supuesto, también resulta imprescindible contar con la decisión política y la disponibilidad de recursos financieros que permitan proveer los repuestos e insumos requeridos.

El historial de cada equipo es el registro de todo lo que le ocurre: daños, reparaciones, mejoras, lubricaciones, ajustes, duración de las partes, etc. Un modo de garantizar la confiabilidad de los equipos consiste en aprovechar el ajuste rutinario para inspeccionarlos bien y detectar problemas. Las fricciones, vibraciones, corrosión y erosión deben ser examinadas con diligencia, porque generalmente suelen ser el primer indicio de algún problema mayor.

Los buenos hábitos como la limpieza de equipos y de las superficies en donde se apoyan facilitan la identificación de problemas y su corrección oportuna, previniendo problemas mayores. Por ejemplo, si el área del equipo está limpia, es más fácil detectar una pérdida de fluidos. Asimismo, disponer de las herramientas esenciales a la mano y bien organizadas no sólo facilita su uso oportuno, sino que además revela cuando alguna se ha extraviado. Estos hábitos pueden enunciarse de la siguiente manera:

- Un lugar para cada elemento.
- Cada elemento en su lugar.
- Cada elemento bien visible e identificado.
- Todos deben involucrarse en el aseo, inspección, y prevención de daños y problemas.

La responsabilidad primaria del mantenimiento es de quien opera los equipos, de quien lleva el historial y los registros y de quien debe exigir el cumplimiento de los programas de mantenimiento, lubricación, ajustes y calibraciones.

Los buenos hábitos forman parte del nuevo enfoque proactivo para el mantenimiento de equipos, conocido como "Mantenimiento Productivo Total" (MPT), en contraste con el tradicional "repárese cuando se dañe". El concepto de Mantenimiento Productivo Total fue desarrollado en Japón, en la década de 1970, y de acuerdo con él, los responsables de la operación de los equipos deben recibir entrenamiento de manera que estén capacitados para:

- Comprender cómo funcionan los equipos y detectar los síntomas que anteceden a una falla.
- Lubricar, ajustar piezas, tuercas y tornillos y limpiar rutinariamente los equipos.
- Inspeccionar con la periodicidad adecuada los equipos, con ayuda de una lista de verificación que ayude a detectar problemas, o que por lo menos permita identificar una situación diferente a la rutinaria, para reportarla oportunamente.
- Llevar una historia del equipo a través de los registros de calibraciones y mantenimiento. El historial de los equipos debe llevarse--- utilizando bases de datos específicamente diseñadas para poder facilitar el análisis de sus comportamientos. Esto conlleva a implementar sistemas de información y a seleccionar recurso humano que realice mantenimiento especializado y registre sus acciones y costos en el sistema mencionado.

El sistema de MPT no elimina la contratación del personal de mantenimiento, sino que logra que dicho personal sea utilizado más prudente y racionalmente. Los beneficios esperados del MPT son la prolongación de la vida útil y la mayor confiabilidad de los equipos. Además, se deben esperar menores problemas de calidad y mayor disponibilidad para el uso, conduciendo a menores costos de operación.

Los requisitos del MPT son:

- Desarrollo de planes de mantenimiento para cada equipo, para lo cual se procederá en función de la importancia del equipo y los recursos disponibles.
- Programación del mantenimiento preventivo.
- Control de provisiones de repuestos.
- Uso de herramientas y repuestos específicos.
- Entrenamiento de operadores de los equipos.
- Desarrollo de POEs y registros de uso y mantenimiento.

Actividad 11

¿Cuáles son en su opinión los equipos de un laboratorio que requieren un programa definido de mantenimiento?

Una respuesta típica podría incluir aquellos equipos que son indispensables para el funcionamiento efectivo del servicio, es decir:

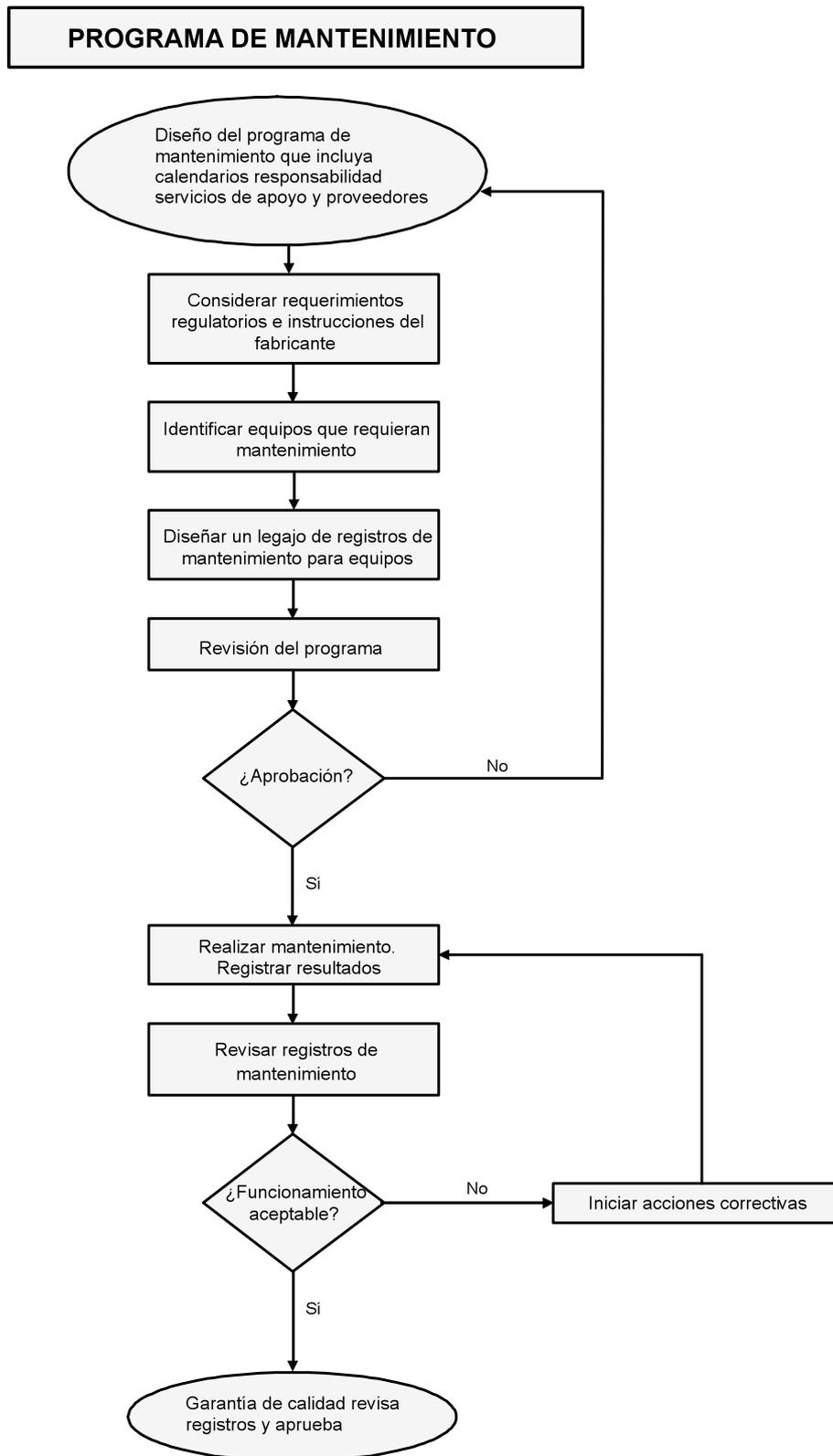
- Heladeras y congeladoras para los reactivos y las muestras.
- Centrifugas (macrocentrifugas y para microhematocrito).
- Baños termostáticos.
- Termómetros.
- Analizadores de pH.
- Pipetas y pipetas automáticas.
- Espectrofotómetros.
- Cromatógrafos.
- Computadoras.
- Microscopio óptico.
- Estufa de esterilización.
- Estufas de cultivo.
- Agitadores magnéticos.
- Agitadores orbitales.
- Balanzas.
- Lector de ELISA.
- Microscopio de fluorescencia.
- Termocicladores.
- Autoclaves.
- Esterilizadores.
- Cabinas de seguridad biológica.
- Fuentes de Poder eléctricas.

Cada uno de estos equipos requiere los procedimientos a seguir para su mantenimiento preventivo y calibración para poder asegurar que funcionan de acuerdo con las especificaciones (véase la Sección 6.9). Además, el programa de mantenimiento debe aparecer en el calendario principal de actividades de mantenimiento y calibración (Referencia: Manual de Mantenimiento para Equipo de Laboratorio, OPS-OMS, 2005, THS/EV 2005/007).

Actividad 12

Elabore un Programa de mantenimiento para alguno de los equipos enumerados.

Seguidamente se presenta un ejemplo de un diagrama de flujo del programa de mantenimiento:



6.7 CALIBRACIÓN DE EQUIPOS

La calibración es la comparación de un sistema de medición frente a estándares conocidos. Calibrar es comparar, no es ajustar, aunque de una calibración se pueda concluir que un equipo deba ser ajustado o corregido.

La calibración es la comparación del dispositivo o sistema de medición - que tiene una relación desconocida con un patrón certificado - con otro dispositivo o sistema - que tiene una relación conocida con un patrón certificado - al que se puede denominar "de referencia".

La calibración proporciona la seguridad de que los instrumentos críticos de medida y los equipos específicos utilizados en un proceso miden con la exactitud y precisión requeridas en las especificaciones de los procedimientos. Se deduce entonces su importancia clave, porque la utilización de un equipo que no cumple con los requisitos especificados puede arrojar mediciones inexactas, que a su vez podrían llevar a tomar decisiones equivocadas y muy costosas. En los laboratorios deben existir POEs – de acuerdo con las especificaciones del fabricante y los requisitos regulatorios – que establezcan el mecanismo de calibración de los instrumentos nuevos o reparados y un programa de recalibración periódica. Todo instrumento calibrado deberá estar provisto de un rótulo que indique la vigencia y aprobación de su calibración.

La validez de las mediciones o de los ensayos depende de que se obtengan resultados con exactitud y dentro de un margen de error conocido. Esto implica una planificación cuidadosa en la selección de los equipos, la elaboración de manuales de utilización, la capacitación del personal a cargo y la elaboración de programas de calibración y mantenimiento. Programar el mantenimiento de los equipos y la calibración de sus instrumentos de medición de modo que se asegure que los mismos funcionen de acuerdo con sus especificaciones es un requisito fundamental de un sistema de calidad.

De la calibración se obtienen dos parámetros fundamentales: la corrección y la incertidumbre de medida en la calibración. La corrección es la diferencia que hay entre los valores obtenidos con el patrón y los obtenidos con el equipo. La incertidumbre es un parámetro que caracteriza la dispersión de los valores obtenidos.

Cuando una calibración demuestra que un equipo está fuera de requisitos, los resultados obtenidos entre esta calibración y la anterior se pueden ver cuestionados, sobre todo si el período entre las dos calibraciones es largo. Para evitar esta situación, entre calibraciones puede ser conveniente realizar verificaciones, que son más rápidas y sencillas. La verificación es la confirmación, mediante examen y adquisición de evidencias objetivas, del cumplimiento de las especificaciones. Por ejemplo, cuando se van a realizar mediciones de peso, antes se puede comprobar la balanza con una pesa patrón.

Todo plan de calibración implica:

- La evaluación de los equipos en uso para determinar su capacidad.
- La identificación de los requisitos de calibración.
- La definición de métodos de calibración.
- La programación de la calibración.
- El seguimiento de la programación.
- La definición del sistema de documentación y registro.
- Las auditorías de la calibración.

La frecuencia con que se debe calibrar un equipo varía, dependiendo de su uso y de las instrucciones del fabricante. Los registros de las mediciones diarias de los equipos en uso son una fuente importante para conocer si existe alguna falla en la precisión, exactitud y estabilidad de los dispositivos de medición que pudiera provocar que los procesos se salgan de control y en consecuencia alertarnos de que necesitan ser calibrados nuevamente.

Todo equipo al que se le realicen ajustes o reparaciones debe ser nuevamente calibrado para su uso y ser calificado operacionalmente y en su desempeño para garantizar la calidad de nuestros procesos, servicios y productos. Por lo tanto, es imprescindible elaborar un calendario de calibración para los equipos que lo requieran. A continuación se expone un ejemplo:

CALENDARIO DE CALIBRACION								
Equipo	Recepción	Después de ajustes	Después Reparación	Frecuencia				
				Diario	Semanal	Mensual	Semestral	Otro

La calibración requiere de procedimientos normalizados que han de ser tan exhaustivos y detallados como sea necesario, según el tipo de equipo que se va a calibrar. Estos procedimientos deben incluir:

- Tipo de equipo.
- Identificación de accesorios.
- Identificación de las normas que han de ser utilizadas.
- Instrucciones detalladas de cómo se debe llevar a cabo la calibración.
- Identificación de los datos que se deben registrar.
- Definición de los métodos de tabulación de los datos registrados.
- Condiciones ambientales aplicables a la calibración.

- Acciones a llevar a cabo si la calibración del equipo no es satisfactoria.
- Frecuencia de calibración.

Con el fin de poder controlar el cumplimiento del programa de calibración, todo equipo o instrumento calibrado debe identificarse indicando la vigencia de su calibración. Si el período de vigencia de la calibración ha expirado, el equipo no debe utilizarse hasta ser sometido a una nueva calibración.

La información que se debe registrar depende del equipo, pero en general se consignan los siguientes datos:

- Identificación del equipo.
- Fecha de la última calibración.
- Resultado de la calibración.
- Período entre calibraciones.
- Límites de error permitidos.
- Referencia a los procedimientos de calibración.
- Condiciones ambientales durante la calibración.
- Detalles de cualquier mantenimiento, modificación, ajuste, etc., realizado al equipo.
- Limitaciones de uso.

Pausa para la reflexión

Si al efectuar una calibración se halla que el equipo no cumple los requisitos especificados, ¿cuáles son los pasos a seguir?

Hay que tomar en cuenta que la duda incluye todas las mediciones hechas desde la última calibración, puesto que no se sabe con seguridad desde qué fecha se presentó esta situación. En esos casos, deben seguirse los siguientes pasos:

- Examinar los registros de la última calibración y revalidarlos.
- Confirmar que el problema es posterior a la última calibración.
- Evaluar lo que se haya medido con el equipo. Debe verificarse qué variables están dentro de los límites de la especificación para descartar todos los resultados no conformes.
- Reevaluar los períodos de calibración para el equipo en cuestión.
- Registrar toda esta información.

Por otra parte, este es un caso claro de “no conformidad” (Módulo 8), por lo que es necesario incluir los pasos que en ese módulo se describen, entre otros los siguientes:

- Abrir un Informe de no conformidad.
- Informar al cliente en caso necesario (por ejemplo, si se han visto afectados los resultados de un ensayo).

6.8 PLAN DE ACCIÓN

Las actividades en este módulo han sido diseñadas para ayudarle a analizar todos los procesos y procedimientos necesarios que tienen que ver con los equipos y materiales.

1) Actividades

- Enumeración de los requisitos de calidad de un producto (actividad 1).
- Establecimiento de un plan de compras (actividad 2).
- Planificación de provisiones de acuerdo al estimado de demandas (actividad 3).
- Elaboración de un formulario para el control de inventarios (actividad 4).
- Análisis de las compras tradicionales de un Laboratorio (actividad 5).
- Descripción de los controles de calidad para la aceptación o rechazo de compras (actividad 6).
- Planificación de control de calidad de productos recibidos (actividad 7).
- Procedimientos para el manejo, almacenamiento y trazabilidad de productos para un laboratorio (actividad 8).
- Procedimientos para la instalación de equipos (actividad 9).
- Procedimientos para la calificación del funcionamiento y la operatividad de equipos (actividad 10).
- Elaboración del programa de mantenimiento de equipos (actividades 11 y 12).

2) Cronograma

En su Plan de Acción debe desarrollar los sistemas para el control de compras, el cuidado de equipos y materiales, un calendario de mantenimiento y calibración y la documentación apropiada. Además debe redactar un plan de instalación de equipos nuevos, establecer la necesidad de realizar la calificación de los equipos y preparar los formularios necesarios para los registros.

También debe establecerse un plan para retirar del servicio aquellos equipos que han cumplido con su vida útil y tener claro cual debería ser el programa de renovación de equipos (en tiempos y recursos) por ejemplo en los siguientes 5 años.

La siguiente es una guía de actividades que le podrá ser de utilidad:

- Desarrollar un plan para la descripción de especificaciones (requisitos de calidad) que sea acorde a las necesidades de la institución.
- Desarrollar un proceso para la evaluación de mercado, selección y compra

de equipos o reactivos.

- Planificar la compra de suministros para garantizar la disponibilidad ininterrumpida de los servicios.
- Desarrollar un programa de compras que mantenga los reactivos con fecha vigente durante su uso en la institución.
- Diseñar un proceso para la recepción, inspección, aceptación, almacenamiento e inventario de productos recibidos en el laboratorio.
- Elaborar un sistema de control de depósitos de productos que mantenga niveles mínimos para la prestación de servicios.
- Identificar productos que requieran de un manejo o almacenamiento especial.
- Diseñar procedimientos para la calificación de la instalación de equipos.
- Diseñar procedimientos para la calificación operacional y de funcionamiento de equipos.
- Definir y redactar los criterios para la instalación, condiciones de servicio, calibración, mantenimiento y reparaciones de equipos.
- Implementar una programación para la calibración y mantenimiento de los equipos siguiendo las indicaciones del fabricante.
- Implementar un proceso para la revisión de la documentación vinculada con la instalación, calificación, calibración, mantenimiento y servicio de equipos.

3) Lista de verificación

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

Para la realización de esta lista de verificación se ha utilizado como base la norma ISO 15189: 2007. En la tabla se indican además las equivalencias con los requisitos correspondientes a las normas ISO 9001:2008 e ISO 17025:2005.

Lista de verificación - Módulo 6 – Instalaciones, equipos y materiales						
Preguntas	Relacionado con:			Criterio de evaluación	Sí / No	Evidencias y Observaciones
	ISO 15189	ISO 17025	ISO 9001			
6.1	¿Son adecuadas las instalaciones (incluyendo las auxiliares) al tipo de ensayo/calibración y volumen de trabajo ejecutado?	5.2.1	5.3.1	6.3 6.4	Verificar que el espacio es adecuado para el volumen de trabajo y para la cantidad de personas involucradas. Los recursos deben ser del nivel necesario y estar mantenidos de forma que permitan desarrollar las actividades del laboratorio sin comprometer la calidad del trabajo, los procedimientos de control de la calidad, la seguridad o los servicios de atención al paciente.	
6.2	¿Está el laboratorio diseñado de manera de lograr la eficiencia de su operación, optimizar el confort y minimizar el riesgo de accidentes, lesiones y enfermedades ocupacionales?	5.2.2	5.3.1	6.3 7.1 7.3.1	Verificar que no existan barreras edilicias para el normal procedimiento de las operaciones. Verificar medidas de protección para evitar riesgos sobre los empleados, pacientes y visitantes.	
6.3	¿Están acondicionadas las salas de toma de muestra de manera de facilitar la accesibilidad, el confort y la privacidad de los pacientes?	5.2.3	5.3.1	5.2 6.3 6.4	Verificar la accesibilidad para pacientes con discapacidades. Las salas pueden estar adecuadas de diferente manera para optimizar la toma de distintos tipos de muestra.	
6.4	¿Se toman provisiones para que las condiciones del ambiente en el cual se realizan la toma de muestra primaria o los análisis no invaliden los resultados ni afecten la calidad requerida de las mediciones?	5.2.4	5.3.1	6.3 6.4 7.1 7.3.1	Verificar que las condiciones del ambiente, las fuentes de energía, la iluminación, la ventilación, el agua y la eliminación de desechos no afecten adversamente a las operaciones del laboratorio ni al equipamiento.	

6.5	¿Se realiza un seguimiento, control y registro las condiciones ambientales requeridas en las especificaciones pertinentes?	5.2.5	5.3.2	6.4 7.1	Verificar el cumplimiento de los requisitos ambientales indicados en procedimientos operativos, procedimientos técnicos y manuales de equipamiento.		
6.6	¿Se dispone de una separación efectiva entre secciones donde se realizan actividades incompatibles?	5.2.6	5.2.3	6.3 6.4	Es importante que estas condiciones se verifiquen mientras el personal trabaja en un día de normal funcionamiento del laboratorio. Verificar la existencia de medidas para prevenir la contaminación cruzada.		
6.7	¿Se controla el acceso y el uso de las áreas que afectan la calidad de los análisis?	5.2.7	5.3.4	7.5.1	Verificar la existencia de medidas para proteger las muestras y los recursos del laboratorio de accesos no autorizados.		
6.8	¿Son apropiados los sistemas de comunicación dentro del laboratorio para el tamaño y la complejidad de las instalaciones y la transferencia eficaz de los mensajes?	5.2.8	5.3.1	7.5.1	Es importante que estas condiciones se verifiquen mientras el personal trabaja en un día de normal funcionamiento del laboratorio.		
6.9	¿Se dispone del espacio y las condiciones de almacenamiento adecuados para asegurar la integridad de las muestras, materiales procesados, documentos, archivos, equipamientos, reactivos, registros y resultados?	5.2.9	5.3.2	6.3 6.4	Verificar que el laboratorio ha definido y previsto las condiciones de integridad para el almacenamiento de cada ítem y que mantiene un sistema de control adecuado. Verificar que se cumple con las regulaciones pertinentes para el almacenamiento de materiales peligrosos.		
6.10	¿Están las áreas de trabajo limpias y bien mantenidas?	5.2.10	5.3.5	6.4	Verificar la existencia de medidas para asegurar el orden y la limpieza, incluyendo procedimientos y capacitación especial al personal, cuando sea necesario.		

Equipos y materiales						
6.11	¿Cuenta el laboratorio con todos los artículos de equipamiento que se requieren para la provisión de sus servicios?	5.3.1	5.5.1	7.5.1	Verificar la adecuación considerando la oferta de servicios y el volumen de trabajo del laboratorio.	
6.121	¿Ha establecido la dirección del laboratorio un programa que evalúe regularmente la calibración y funcionamiento apropiado de instrumentos, reactivos y sistema analítico?	5.3.2 4.2.5	5.5.2	7.1	Programa documentado.	
6.13	¿Dispone el laboratorio de un programa documentado y registrado de mantenimiento preventivo?	5.3.2	5.5.6	7.1	Verificar que los programas y registros contengan como mínimo las recomendaciones del fabricante.	
6.14	¿Está cada artículo de equipamiento unívocamente etiquetado, marcado o identificado?	5.3.3	5.5.4	No se contempla	Verificar que la identificación del equipamiento es adecuada para evitar su uso imprevisto, y que guarda coherencia con los registros de mantenimiento y calibración.	
6.15	¿Se mantienen registros de uso y de novedades para cada artículo del equipamiento que pueda afectar al desempeño de los análisis?	5.3.4	5.5.5	No se contempla	Verificar que las actividades sean coherentes con el programa y que los registros incluyan al menos los siguientes datos: a) identificación; b) fabricante y número de serie; c) persona de contacto del fabricante; d) fecha de recepción y fecha de puesta en servicio; e) ubicación actual; f) condición en que fue recibido (nuevo, usado, acondicionado); g) instrucciones del fabricante o una referencia a su ubicación; h) registros de desempeño y calibraciones, que confirmen su adecuación al uso; i) el mantenimiento realizado y el planificado para el futuro; j) daños, malfuncionamiento, modificaciones y reparaciones.	

6.16	¿Es el equipamiento utilizado solamente por el personal autorizado?	5.3.5	5.5.3	No se contempla	Registros de las autorizaciones. Registros de uso de equipamiento.		
6.17	¿Están fácilmente disponibles para el personal autorizado, las instrucciones actualizadas para el uso y el mantenimiento del equipamiento?	5.3.5	5.5.3	7.5.1	Verificar que las instrucciones de uso estén disponibles en el lugar de trabajo. Verificar que los manuales de uso y mantenimiento estén fácilmente disponibles para el personal autorizado.		
6.18	¿Se mantiene el equipamiento en condiciones de trabajo seguras?	5.3.6	5.5.6	7.5.1	Verificar la seguridad eléctrica, los mecanismos de parada de emergencia y la manipulación y disposición seguras de productos químicos, materiales radiactivos y biológicos. Verificar que se aplican las especificaciones regulatorias y las instrucciones del fabricante.		
6.19	¿Existe un procedimiento para asegurar que cada vez que se encuentre un equipamiento con defectos, sea sacado de servicio, descontaminado, etiquetado, almacenado, reparado o calibrado y verificado su funcionamiento antes de su nueva puesta en servicio?	5.3.7 5.3.10	5.5.7	7.6	Verificar el procedimiento y los registros correspondientes. Verificar que cada vez que un equipo deja de estar bajo el control directo del laboratorio, o es reparado, o es sometido a servicio técnico, el laboratorio controla y demuestra que está funcionando satisfactoriamente, antes que vuelva a ser puesto en servicio.		
6.20	Cuando se realizan reparaciones o calibraciones, ¿se entrega a las personas que trabajan sobre el equipamiento un listado de las medidas tomadas para reducir la contaminación?	5.3.8	5.5.6	No se contempla	Verificar los registros de reparaciones y calibraciones. Verificar que durante las reparaciones o calibraciones el laboratorio provee un espacio adecuado y los equipos para protección personal.		

6.21	¿Se etiquetan los equipos sujetos a calibraciones indicando el estado y la fecha de próxima verificación o calibración?	5.3.9	5.5.8	7.6	Verificar el etiquetado o indicación en los equipos principales. El equipamiento menor, como termómetros o pipetas puede estar codificado y sus estados de calibración referidos en una planilla o registro.		
6.22	¿Asegura el laboratorio el uso y funcionamiento adecuado de computadoras o equipamiento automático para la extracción, procesado, registros, informes, almacenamiento o recuperación de datos?	5.3.11	5.5.12	7.6	La verificación debe contemplar los siguientes factores: a) el "software" de computación, incluyendo el propio del equipamiento, está documentado y validado para su uso; b) están establecidos e implementados los procedimientos para proteger la integridad de los datos en todo momento; c) las computadoras y el equipamiento automatizado están instalados y mantenidos de modo de asegurar su funcionamiento adecuado; d) los programas y las rutinas de computación están protegidos para evitar el acceso, la alteración o la destrucción casual o por personas no autorizadas?		
6.23	¿Tiene el laboratorio procedimientos para garantizar la seguridad durante la manipulación, el almacenamiento y el uso del equipamiento, así como para prevenir su contaminación o deterioro?	5.3.12	5.5.6	7.6	El laboratorio podrá tener un único procedimiento general, o utilizar coherentemente las instrucciones y especificaciones propias de cada equipo. En cualquier caso se deberá verificar el cumplimiento adecuado		
6.24	¿Se mantienen procedimientos para asegurar la actualización de los factores previos, cuando las calibraciones originen nuevos factores de corrección?	5.3.13	5.5.11	No se contempla	Verificar procedimientos documentados y registros.		

6.25	¿Está el equipamiento protegido de ajustes y alteraciones indebidas, incluyendo "hardware", "software", materiales de referencia, productos consumibles, reactivos y sistemas analíticos?	5.3.14	5.5.6 5.5.12	7.6	<p>Verificar el cumplimiento teniendo en cuenta la estructura de personal y la complejidad del laboratorio.</p> <p>Algunas evidencias para la evaluación pueden ser:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) los registros de autorizaciones al personal autorizado, b) las limitaciones al acceso de personas no autorizadas, c) la existencia de claves personales para utilizar equipamientos o "software". 		
------	---	--------	-----------------	-----	---	--	--

**CURSO DE
GESTIÓN DE CALIDAD
Y BUENAS PRÁCTICAS
DE LABORATORIO
II Edición**

**Módulo 7
Gestión y control
de procesos**

Washington D.C., 2009

60 años



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

**Tecnología, Atención de la Salud
e Investigación (THR)**

**Tecnologías de Salud para la Calidad
de la Atención (HT)**

MÓDULO 7

GESTIÓN Y CONTROL DE PROCESOS

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

En toda organización es posible identificar tres tipos de procesos: integradores, claves y de soporte. Los procesos integradores son aquellos que permiten estructurar y coordinar el funcionamiento de la organización. Los procesos claves son los que están relacionados con la generación de productos y servicios para el cliente/usuario externo, y básicamente corresponden a la razón de ser de la organización. Los procesos de soporte, en cambio, son vitales pero no agregan valor de forma directa al producto o servicio, y generalmente están destinados a los clientes internos. El presente módulo examina el diseño, control y administración de procesos, con sus respectivos mecanismos de auditoría, aplicados a la gestión de un laboratorio.

Objetivos de aprendizaje

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

7.1 ADMINISTRACIÓN O GESTIÓN DE PROCESOS

Un buen diseño y gestión de procesos cuenta con objetivos muy precisos y una estructura de responsabilidades y autoridad bien definida. La administración de los procesos comprende básicamente tres fases: diseño, control y mejoramiento.

Diseño	Debe enfocarse a satisfacer las necesidades y expectativas de los usuarios; prevenir errores, rechazos y otros problemas de calidad; y mantener elevados niveles de rendimiento, o sea lograr la eficacia y eficiencia del proceso.
Control	En todo proceso se producen variaciones que pueden surgir de diferentes causas y se debe prestar especial cuidado en detectar y prevenir aquellas que puedan ser críticas para la marcha del proceso o afectar significativamente la calidad esperada. Se busca eliminar las causas de variación que hacen que el proceso se catalogue como <i>fuera de control</i> .
Mejoramiento	Implica modificar el desempeño del proceso, llevándolo a un nivel más satisfactorio, tanto para la organización, como para el usuario.

La gestión de los procesos debe orientarse siempre a la prevención y mejoramiento con respecto a las necesidades del usuario. Si es necesario adoptar medidas correctivas, deben enfocarse a la búsqueda de las causas que originan el problema en cuestión, con el propósito de eliminarlas y no sólo de remediar los síntomas. La simplificación y flexibilidad de los procesos ayudan a reducir los errores, proporcionan ciclos más cortos, mayor capacidad de adaptación y, por consiguiente, mayor satisfacción de los usuarios. De forma creciente se espera que sean las organizaciones las que se adapten a los usuarios y no al contrario. Por otra parte en el sector de los servicios y más específicamente en el ámbito de la salud, resulta fundamental una actitud preventiva ya que cualquier sistema orientado sólo al control final (o de resultados) podría detectar errores en forma tardía, cuando la prestación ya se ha realizado en forma deficiente, pudiendo implicar daños a los pacientes y la comunidad.

Actividad 1

¿En qué difiere la gestión basada en procesos de la administración tradicional centrada en funciones?

A diferencia de la administración tradicional, centrada en funciones, se ha descubierto que la gestión por procesos favorece la obtención de los planteamientos anteriores, por lo que se utiliza cada vez más en todo tipo de organizaciones. La administración tradicional se basa en la detección errores y por lo tanto, en el control del resultado. La gestión de procesos, en cambio prioriza la prevención, ello

implica el control del proceso y no del resultado: se trata de una actitud proactiva y preventiva, en lugar de reactiva y correctiva.

Resumiendo: el objeto de la gestión por procesos es eliminar las causas y no meramente los síntomas. Es un modelo de prevención y no de detección, como se puede ver en el siguiente cuadro comparativo:

Administración Tradicional	Gestión por Procesos
Detección	Prevención
<ul style="list-style-type: none"> • Trabaja para el pasado. • Tolera el rechazo. • Busca cumplir con las especificaciones. • Se compromete con el producto. • Si algo está mal, se detecta en el producto, en el área de inspección. • Convive con la repetición de trabajos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Trabaja para el futuro. • Evita el rechazo. • Busca el mejoramiento permanente. • Se compromete con el proceso. • Si algo está mal, se detecta en la misma área de trabajo. • Evita la repetición de trabajos.

El objetivo de una gestión por procesos es contar con procesos definidos y controlados –con variaciones mínimas y razonables– que se ejecuten de la misma manera en cada oportunidad para reducir el riesgo de obtener productos o servicios defectuosos.

7.2 DISEÑO DE UN PROCESO

El objetivo del diseño de un proceso es desarrollar una metodología efectiva para satisfacer simultáneamente los requisitos de los clientes internos y externos. Por este motivo resulta muy importante la participación de todos los que tienen que ver con el proceso.

Dicha metodología implica que los procesos deben ser documentados, repetibles y medibles. Mediante la normalización se trabaja con diferentes tipos de documentos, que permiten garantizar que todas las personas involucradas con los procesos los ejecutan de la misma manera, reduciendo las no conformidades. Por otra parte, la medición de variables determinadas permite evaluar el desempeño, facilitando la identificación de los procesos fuera de control y las acciones de mejoramiento. La caracterización de un proceso implica definir con claridad y precisión:

- Objetivos.
- Alcances.
- Responsables.
- Documentación del desarrollo.
- Parámetros de control.
- Procesos de soporte.

- Interrelaciones con otras actividades y procesos.
- Requisitos a cumplir.

La fase de diseño entonces requiere de información básica, por la cual se debe consultar a todos los que están involucrados en el proceso. En cada proceso, se deben verificar las preguntas siguientes:

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

Véase también los elementos presentados en el Módulo 3, Documentación del sistema de calidad.

En el diseño o rediseño de un proceso, se sugiere el siguiente procedimiento, que consta de siete pasos:

Diseño o rediseño de procesos	
1. Identificar a los clientes internos y externos.	Corresponde a la pregunta “¿Para quién trabajo?”.
2. Identificar el producto o servicio.	Al realizar este paso conjuntamente con el paso uno, podemos identificar las necesidades y expectativas del cliente; en otras palabras, cuál debe ser el resultado (salida) del proceso: ¿Cuál es el propósito del proceso? ¿Cuál es su alcance? ¿Qué requisitos de calidad debe cumplir el producto o servicio?
3. Identificar las actividades, insumos, responsables y documentación requerida.	Corresponde al diseño mismo del proceso: ¿Qué tareas o actividades deben ser desarrolladas para producir la “salida” esperada? ¿Qué se requiere para el desarrollo armónico de cada actividad? ¿Cuáles son los insumos y resultados de cada actividad? ¿Quiénes las desarrollarán? ¿Cuáles deben ser sus perfiles? ¿Qué habilidades y capacidades deben poseer? ¿Cuáles serán sus responsabilidades? ¿Quiénes tendrán autoridad y cuál será su alcance? ¿Cuáles son los documentos necesarios?

4. Identificar a los proveedores internos y externos	¿Quiénes serán los proveedores, tanto externos, como internos? ¿Cuáles son los requisitos de calidad que deben cumplir sus respectivos productos y servicios? Al terminar este paso y el anterior debe quedar plenamente definido y documentado todo lo relativo a equipos y materiales, personal, métodos de trabajo y verificación.
5. Optimizar el diseño inicial	Implica revisar el diseño inicial: ¿Qué fallas o desviaciones pueden ocurrir? ¿Qué tareas se pueden simplificar o eliminar? ¿Qué se podría hacer de otra manera? ¿Qué tareas o actividades no agregan valor? ¿Qué dispositivos o mecanismos simples a prueba de errores se pueden implementar? ¿De qué tecnologías puede echarse mano para hacer más eficiente el proceso? Este paso asegura un proceso normalizado, capaz de alcanzar una mejor calidad y desempeño.
6. Definir controles	Busca establecer indicadores que permitan que los participantes en el proceso midan su desempeño y lo mantengan bajo control. Estas mediciones deben incluir el grado de satisfacción del cliente como una manera de validar el diseño del proceso. Se debe determinar qué se va a medir y por qué, quién va a medirlo, cuándo, dónde y cómo. También se evalúa el cumplimiento de la normativa.
7. Establecer objetivos de mejoramiento	Finalmente, el mejoramiento continuo debe formar parte de la rutina diaria y no tener un carácter ocasional. Por ello, desde el mismo diseño se deben identificar las actividades que requieran mejoras y se deben fijar metas al respecto. ¿Cómo se mejora el proceso? Un punto de partida es medir la satisfacción de los clientes: ¿Qué cosas no lo tienen satisfecho? ¿Qué le molesta del producto o servicio que se le ofrece? ¿Cuáles son sus expectativas?

Los últimos pasos aseguran que el proceso será controlado y mejorado permanentemente.

Actividad 2

Diseñe en su laboratorio un proceso aplicando los pasos descritos anteriormente.

Ejemplo 1: Veamos cómo se aplican estos siete pasos a un proceso de un laboratorio. Se puede considerar el proceso de un examen de sangre para un hemograma. Aquí la materia prima es la muestra del paciente y el producto final es el resultado del hemograma. El proceso completo implica la consideración de las fases preanalítica, analítica y postanalítica.

<p>1. Identificar a los clientes internos y externos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Médico tratante. • Pacientes. • Área de toma de muestra. • Sección de hematología.
<p>2. Identificar el producto o servicio.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Hemograma. • Informe hematológico.
<p>3. Identificar las actividades, insumos, responsables y documentación requeridas.</p>	<p><u>Actividades:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Identificación del o de los pacientes. • Información clínica del paciente. • Información al paciente, en caso necesario se debe pedir por escrito el consentimiento. • Preparación de materiales para la extracción adecuada de sangre, incluyendo identificación de la muestra. • Recipientes para desechar materiales en forma segura. • Preparación del paciente. • Extracción de sangre. • Evaluación de eventuales efectos adversos por toma de muestra en el paciente. • Despacho del paciente. • Entrega de la muestra al área de hematología. • Calibración del equipo de hematología. • Controles internos. • Procedimiento de la muestra. • Análisis de los resultados. • Emisión y firma del resultado. • Envío al médico solicitante. • Ingreso de los datos del paciente en la base de datos. • Archivo. • Eliminación adecuada de los desechos biológicos. <p><u>Insumos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Computadora para el registro/identificación del paciente. • Jeringa, torniquete y materiales de asepsia. Eventualmente tubos estériles al vacío. • Tubos identificados, con anticoagulante. • Equipo de hematología. • Reactivos de laboratorio. • Papel para la impresión de los resultados. • Recipientes para desechar materiales en forma segura. <p><u>Responsables:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Médicos tratantes • Técnicos o profesionales del área de toma de muestra (ejecutantes del procesamiento). • Técnicos de laboratorio. • Jefe del laboratorio. • Personal administrativo • Personal de limpieza y de mantenimiento. <p><u>Documentación:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ficha del paciente. • POEs para este proceso. • Registros de resultados.

<p>4. Identificar a los proveedores internos y externos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Personal de suministro. • Personal para la toma de muestra. • Área de hematología. • Personal de limpieza y mantenimiento. • Área administrativa que recepciona al paciente y genera la orden de trabajo para efectuar el hemograma. • Proveedores seleccionados.
<p>5. Optimizar el diseño inicial.</p>	<p>Posibles desviaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Errores en registro del paciente. • Error en la identificación de los tubos. • Volumen inadecuado de muestra. • Mala homogeneización de la muestra con el anticoagulante. • Anticoagulante vencido. • Muestra hemolizada. • Retrasos en la entrega de la muestra al laboratorio de hematología. • Falsa anemia por hemodilución (mujeres embarazadas). <p>Estas desviaciones pueden prevenirse:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Con instrucciones de trabajo detalladas. • Con entrenamiento continuo del personal. • Analizando el tiempo de atención al paciente. • Con requisitos definidos para la adquisición de insumos. • Con control de inventario y fechas de vencimiento. • Involucrando al área de garantía de calidad para un mejor control de los procesos.
<p>6. Definir controles.</p>	<p>Definir indicadores e implementar mecanismos de control para:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La calidad del registro e identificación. • El tiempo de entrega de muestras del área de toma de muestra a los laboratorios. • Evaluar diariamente o semanalmente los informes con reclamos y recomendaciones de los pacientes y otros clientes del área de toma de muestra. • Controlar las muestras extraídas antes de entregarlas a los laboratorios. • Revisar los registros de controles internos y externos. • Control de los insumos.
<p>7. Establecer objetivos de mejoramiento.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Lograr que el 90% de las muestras tomadas cumplan con los requisitos de calidad. • Reducir a menos de 2% los errores de etiquetado e identificación de las muestras. • Entregar el 100% de las muestras a los laboratorios en el tiempo establecido. • Reducir el tiempo de espera de los pacientes a un máximo de 10 minutos desde su presentación en el laboratorio. • Reducir en un 20% el tiempo necesario para entregar los resultados a los pacientes. • Disminuir en un 80% los reclamos de los pacientes.

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

<p>1. Identificar a los clientes internos y externos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Personal de laboratorio, red nacional. • Pacientes, comunidad. • Hospitales, Médicos tratantes. • Epidemiólogos. • Autoridades de salud.
<p>2. Identificar el producto o servicio.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Datos basados en evidencias. • Tasas de incidencia o prevalencia. • Notificación de casos. • Publicación. • Diseño de un plan de intervención.
<p>3. Identificar las actividades, insumos, responsables y documentación requeridos.</p>	<p><u>Actividades:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Definición del muestreo. • Selección de los centros y laboratorios participantes. • Estandarización metodológica. • Capacitación del personal. • Validación de la metodología empleada. <p><u>Insumos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Reactivos y equipos certificados. • Computadora para el registro/identificación del paciente. • Insumos para la toma, condicionamiento y transporte de las muestras. <p><u>Responsables:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Técnicos o profesionales de laboratorio. • Epidemiólogos de campo. • Coordinadores por distrito, departamento o región. <p><u>Documentación:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • POEs para todos los pasos de la investigación. • Protocolo de la investigación. • Consentimiento informado de los pacientes. • Aprobación por el Comité de Ética. • Registros para pacientes.
<p>4. Identificar a los proveedores internos y externos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Personal encargado de proporcionar los insumos requeridos para la toma de muestra y diagnóstico. • Personal encargado del flujo de las muestras y retroalimentación de la información. • Expertos en bioestadísticas, para el análisis de los datos. • Personal administrativo y financiero.

<p>5. Optimizar el diseño inicial.</p>	<p>Posibles desviaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Errores en el muestreo. • Errores en el registro del paciente. • Rechazo de muestras. • Resultados inesperados. • Demora en alcanzar el número de muestras esperado. • Esquemas estadísticos no adaptados al modelo epidemiológico. • Falta de representatividad del muestreo. • Falta de personal. • Falta de insumos. <p>Estas desviaciones pueden prevenirse:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Con instrucciones de trabajo detalladas. • Con entrenamiento continuo del personal. • Analizando el tiempo de atención al paciente. • Con requisitos definidos para la adquisición de insumos. • Con control de inventario y fechas de vencimiento. • Involucrando al área de garantía de calidad para un mejor control de los procesos. • Con una mejor coordinación interprogramática.
<p>6. Definir controles.</p>	<p>Definir indicadores e implementar mecanismos de control para:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La calidad del registro e identificación. • El tiempo de entrega de muestras del área de toma de muestra a los laboratorios. • Evaluar diariamente o semanalmente los informes. • Implementar medidas correctivas ante no conformidades. • Controlar las muestras extraídas antes de entregarlas a los laboratorios. • Control de los insumos. • Revisión periódica de los datos intermedios.
<p>7. Establecer objetivos de mejoramiento.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Lograr que el 90% de las muestras tomadas cumplan con los requisitos de calidad. • Reducir la disconformidad de los pacientes en un 10 %. • Entregar el 100% de las muestras a los laboratorios en el tiempo establecido. • Ampliar el campo de la investigación al 70% de los laboratorios de la red de salud pública. • Cambiar de software para el 100% de los laboratorios. • Contratar más personal de manera que se cubran en una primera etapa el 60% de las necesidades previstas, teniendo en cuenta la escala de prioridades. • Agilizar la comunicación en la red reduciendo en un 20% los tiempos de retroalimentación de la información.

Cuando se ha cumplido con estos siete pasos, se puede decir que el proceso ha sido especificado, luego, puede representarse bajo la forma de un diagrama de flujo donde se detallan las diferentes actividades. Este tipo de diagrama es útil en el momento de optimizar el proceso, porque permite identificar fácilmente

la secuencia de actividades y evaluar cuáles agregan valor y cuáles no. También permite identificar los “cuellos de botella” y el perfil conveniente de quienes deben realizar las tareas. Adicionalmente, el diagrama de flujo es útil para el entrenamiento grupal o individual del personal asignado al proceso, facilita la descripción de las funciones y facilita el análisis de los puntos críticos de control.

Actividad 3

Traslade el proceso diseñado por Usted en la actividad 2 a un diagrama de flujo.

A modo de guía puede revisar los ejemplos de diagramas de flujo desarrollados en el Módulo 3, Documentación del sistema de calidad.

Un ejemplo en salud pública es la vigilancia de las enfermedades infecciosas con potencial epidémico (Reglamento Sanitario Internacional) y el sistema de alerta/respuesta que, por su posible gravedad y repercusión en la salud pública, requieren una respuesta coordinada y pronta a través de sistemas de alerta y de respuesta rápida. Los dos pilares de estos sistemas son la vigilancia epidemiológica y la respuesta microbiológica, ambas eficaces y urgentes, con un flujo de información multidireccional y ágil.

Un sistema de alertas infecciosas y respuesta rápida juega un papel primordial en casos de: brotes epidémicos o agrupaciones de casos infecciosos que afecten a más de una comunidad; identificación de casos de enfermedades infecciosas emergentes o reemergentes; importación o riesgo de importación de un agente infeccioso con peligro de propagación, cuya contención pueda requerir la actuación coordinada de uno o varios Estados o de organismos internacionales; incidentes infecciosos naturales o intencionados que puedan suponer un riesgo para la salud pública.

Para que el sistema funcione correctamente a escala nacional (y eventualmente con coordinación internacional) es conveniente establecer varios niveles de acciones en distintos organismos o personas:

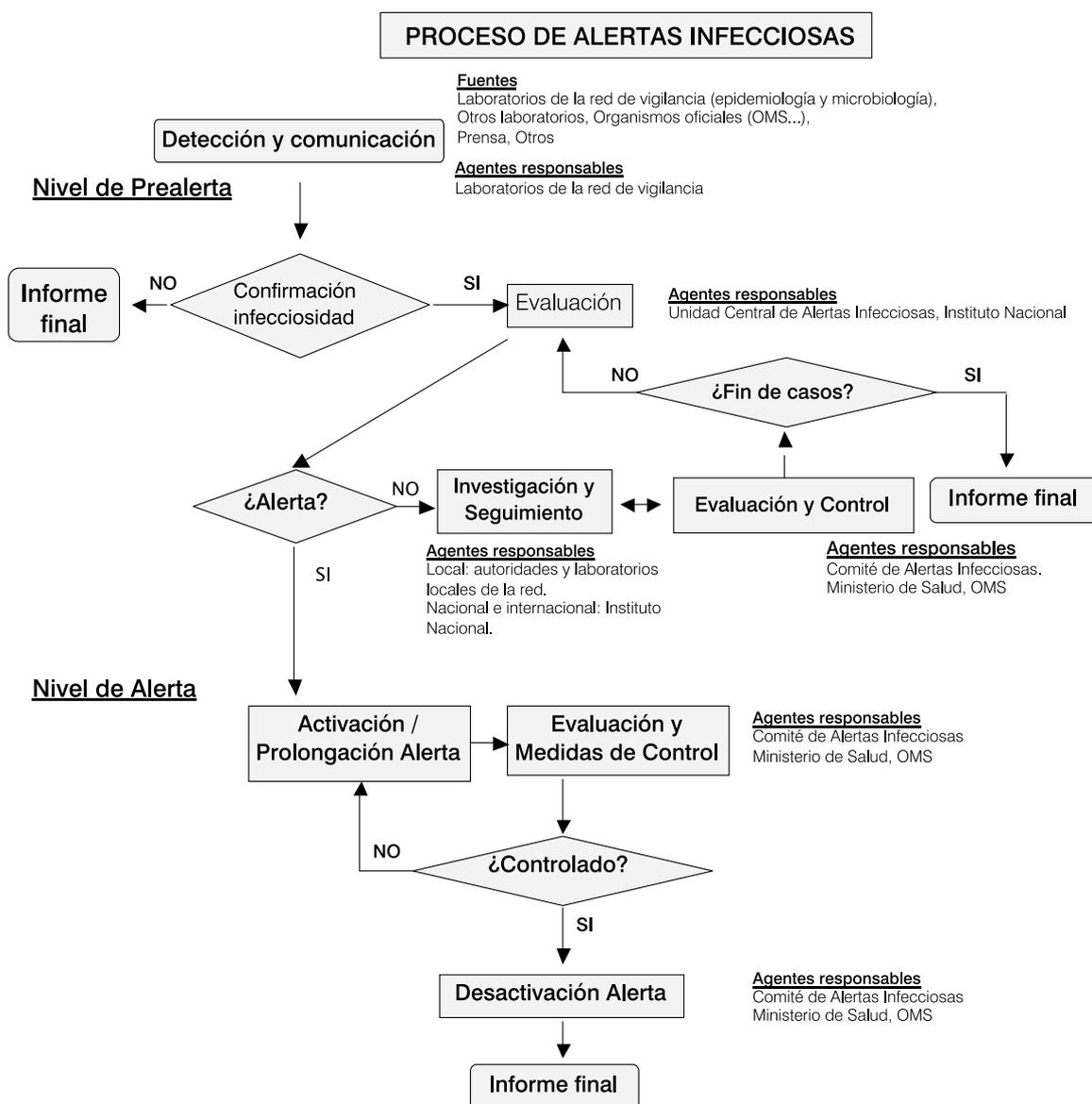
- Sistema de vigilancia.
- Departamento de epidemiología.
- Equipo o Comité de alerta y respuesta a epidemias.
- Instituto o laboratorio nacional de referencia en salud pública.
- Red nacional de laboratorios.

Ante la conveniencia de la coordinación, parece imprescindible diseñar procesos en los que estén implicados todos los participantes del sistema, con definición clara de líneas de actuación y planes de actividades. Un proceso de esta envergadura puede ser complejo y, para ser eficaz para su uso previsto, necesita

una cuidadosa validación y rigurosos controles, como se analizará en los apartados correspondientes de este módulo.

En el siguiente diagrama de flujo se esquematiza un posible proceso de alertas infecciosas. Este proceso puede desglosarse, a su vez, en varios subprocesos para su mejor control por parte de los participantes en cada fase, pero en este esquema se trata de representar la coordinación de los diferentes grupos y organismos para que el objetivo previsto, la alerta y respuesta rápida, sea alcanzado de la mejor manera posible.

Como se observa, el proceso comienza con una fase de detección, puede tener dos circuitos y, en cualquier recorrido, acaba con un informe final. La clave principal es la comunicación multidireccional rápida y eficaz entre los laboratorios, grupos o personas participantes, para emprender las actuaciones previstas y tomar las decisiones oportunas.



Actividad 4

Establezca cómo analizar un proceso para optimizar su diseño inicial, antes de ponerlo en práctica.

La siguiente lista de preguntas adicionales puede resultarle de mucha utilidad:

- ¿Las actividades están organizadas de acuerdo a una secuencia lógica?
- ¿Agregan valor todas las actividades?
- ¿Deben eliminarse algunas?
- ¿Deben incluirse otras?
- ¿Qué actividades pueden combinarse?
- ¿Existen cuellos de botella? En caso de que existan, ¿cómo se balancea el proceso?
- ¿Qué equipos y herramientas se requieren para cada actividad?
- ¿Qué grupo humano se necesita para cada actividad? ¿Con qué capacidades? ¿Con qué habilidades?
- ¿Qué nuevas tecnologías deben utilizarse? ¿Qué se debe automatizar?
- ¿Qué se debe controlar?
- ¿Qué se debe medir?
- ¿Cuáles son los puntos críticos de control?
- ¿Dónde y cómo pueden ocurrir errores y fallas? ¿Cómo pueden prevenirse?
- ¿Quién, cómo y cuándo se verifica la satisfacción del cliente?
- ¿Cómo se canalizan y desarrollan los mejoramientos del proceso?

Actividad 5

Identifique algunos de los principales procesos de la actividad de su laboratorio. Siguiendo los siete pasos para el diseño de procesos, determine si deben ser rediseñados o no.

7.3 VALIDACIÓN DE PROCESOS

La validación se define como la evidencia documentada, que proporciona un alto grado de seguridad de que un proceso específico originará, de forma homogénea y reproducible, un producto que cumplirá con las especificaciones predeterminadas y con sus atributos de calidad. Los procesos en un laboratorio son complejos y tienen muchas posibilidades de sufrir variaciones que pueden afectar al producto final.

La validación de un proceso debe establecer, mediante estudios sistemáticos de laboratorio, los rangos de esas variaciones con parámetros como la reproducibilidad, sensibilidad, especificidad, límites de detección o cuantificación. Así mismo debe demostrar que las características de dicho proceso cumplen las especificaciones

relativas al uso previsto de los resultados analíticos. La validación permite el conocimiento de las características de funcionamiento del proceso y proporciona un alto grado de confianza en el mismo y en los resultados obtenidos al aplicarlo.

La validación es uno de los principales avales de que el resultado de un proceso es reproducible, cumple con el uso propuesto y está normalizado, de manera que el resultado es comparable al de otro proceso similar, también validado, que haya sido ejecutado en otro laboratorio de la red, y viceversa. Entre las razones de la validación se encuentran los siguientes principios básicos del control de procesos:

- La calidad, inocuidad y eficacia se construyen en el producto.
- La calidad no se debe ensayar o inspeccionar únicamente en el producto final.
- Cada paso de un proceso debe ser controlado para alcanzar los requisitos de calidad.

Bajo un sistema de administración de procesos por prevención, la calidad se diseña en el proceso de producción. La validación demuestra que, siguiendo las actividades de un proceso tal y cómo están descritas, se puede obtener un producto con los requisitos especificados, ya que cada una de las etapas del proceso es diseñada –y controlada– para tener la máxima seguridad de que el producto cumple con las especificaciones.

Actividad 6

¿Cuáles son los beneficios de la validación de procesos en un laboratorio de salud?

La respuesta podría incluir los siguientes puntos:

- Alcanzar procesos reproducibles y confiables.
- Cumplir con los requisitos de calidad.
- Optimizar los procesos, lo que genera disminución de costos.
- Provocar satisfacción interna por el trabajo.
- Aumentar la satisfacción del usuario debido a un mejor desempeño del laboratorio.

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

7.3.1. Tipos de validación

Validación prospectiva

Muchas veces se confunde la validación con la calibración y la calificación. La calificación significa establecer la confianza de que los equipos, reactivos y productos auxiliares son capaces de operar de forma homogénea y reproducible dentro de los límites y tolerancias preestablecidas. Es el proceso documentado por el cual un equipo, o parte de él, aparece como correctamente diseñado, instalado y operado. La calibración, por otro lado, brinda la seguridad de que los instrumentos críticos de medida y los equipos específicos usados en el laboratorio miden con la exactitud y precisión requeridas.

La validación prospectiva es la que se realiza sobre un proceso antes que sea implementado: cuando se va a producir un nuevo producto (o servicio), cuando se realizan cambios importantes a un proceso o cuando se incorporan nuevos equipos, actividades, sistemas o tecnologías. La validación prospectiva permite elegir y controlar las variables a ensayar en el proceso, así como también conocer de antemano el desempeño de la organización en la realización del proceso bajo las condiciones especificadas.

Validación retrospectiva

La validación retrospectiva se basa en la revisión histórica de los registros como evidencia documental de la validación. Se utiliza para asegurar la calidad de procesos y productos que ya están en uso o disponibles antes de requerir validación. Sus requisitos son:

- Examen de los datos acumulados del proceso o producto.
- Calificación de la metodología utilizada para asegurar la objetividad de los resultados.
- Registros de los procesos de producción.
- Datos de un número suficiente de lotes de productos, por ejemplo, informes de resultados de análisis o procesos realizados. Registros de parámetros variables tales como temperatura, lecturas de absorbancia o densidad óptica, humedad y tiempo de proceso; registro de variaciones estacionales o poblacionales.
- Informes de evaluación de talleres de capacitación.
- Notificación de nuevos casos confirmados por laboratorio.
- Entrenamiento y prácticas del personal.

La cantidad y calidad de los datos históricos condiciona la validación. Sólo se considerará válido el proceso con rangos de variables críticas muy estrechos,

pues no se pueden documentar desafíos del “peor caso”. No es posible realizar la validación si existe documentación inadecuada o incompleta, o si los registros de producción son poco coherentes.

7.3.2. Elementos de una Validación

Los elementos que forman parte de la validación de un proceso son:

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

a) Descripción del proceso

No es posible realizar la validación de un proceso sin contar previamente con una descripción precisa del mismo, para lo cual es necesario:

- Describir los elementos, equipos o herramientas involucrados en el proceso.
- Describir todos los subprocesos dentro del proceso, incluyendo los sistemas de soporte o apoyo.
- Explicar cuál es el propósito del proceso.
- Incluir un diagrama de flujo que indique cómo se aplicará el proceso.

Por su parte, la descripción del proceso comprende, tanto una descripción física, como funcional:

Descripción física	Se realiza cuando un equipo forma parte del proceso a validar y debe incluir: <ul style="list-style-type: none"> • Nombre del fabricante. • Tipo de equipo o instrumento. • Número de modelo y de serie. • Descripción del equipo y sus aptitudes. • Fecha de compra. • Dibujos, diagramas, planos y esquemas. • Número y ubicación de los manuales de uso.
Descripción funcional	Involucra todos los elementos y/o procesos que pueden afectar potencialmente el proceso a validar o el producto resultante.

Ejemplo de una descripción funcional:

ELEMENTO/PROCESO	DESCRIPCIÓN
Equipos	Comprobar calificación de instalación, de funcionamiento y de operatividad (véase Módulo 6).
Instalaciones	Comprobar diseño adecuado a los requisitos del proceso (energía, agua, infraestructura).
Sistemas de apoyo	Servicios. Información. Medio ambiente.
Componentes, materias primas	Reactivos, materiales fungibles, rótulos con requisitos especificados.
Calibración y mantenimiento de equipos e instrumental	POEs, programas, registros.
Métodos de ensayo	Sensibilidad, especificidad, valor predictivo negativo y positivo
Personal	Acceso a POEs, entrenamiento, evaluación de aptitud.

b) Protocolo de validación

El propósito del protocolo de validación es establecer la metodología para demostrar que el proceso es reproducible y está normalizado, de manera que los resultados, que proporciona serán comparables a los de otro proceso en un lugar diferente y viceversa. El protocolo deberá especificar la manera de hacer la validación y la documentación requerida, los análisis a realizar y los resultados estadísticos esperados. También se especificarán las responsabilidades, la programación y la calibración de los instrumentos. El protocolo debe incluir los elementos siguientes:

PROTOCOLO DE VALIDACIÓN

PROTOCOLO DE VALIDACIÓN DE :		FECHA :
		PAGINA:
		DEPTO:
REDACTADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
1. PROPÓSITO / OBJETIVO		
<i>Define los parámetros y resultados que el estudio tratará de probar</i> <i>Establece si la validación es prospectiva o retrospectiva</i>		
2. DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA		
<i>- Descripción funcional: identificación de elementos, actividades y procesos que pueden afectar al proceso a validar</i>		
3. DIAGRAMA Y DATOS DEL PROCESO		
<i>Etapas básicas de proceso a validar</i>		

<p>4. RESPONSABILIDADES</p> <p>Calificación instalación realizada por: _____</p> <p>Calificación instalación revisada por: _____</p> <p>Mantenimiento / calibración realizados por: _____</p> <p>Servicios de apoyo provistos por: _____</p> <p>Muestreo y operaciones realizados por: _____</p> <p>Registro de datos realizado por: _____</p> <p>Informe preparado por: _____</p>
<p>5. PROCEDIMIENTO PARA EL ESTUDIO DE VALIDACIÓN</p>
<p>5.1 POEs / PERSONAL / EQUIPOS Y MATERIALES REQUERIDOS</p> <ul style="list-style-type: none">- <i>Equipos y POEs necesarios</i>- <i>Calificación y cantidad de personal</i>
<p>5.2 MUESTRAS REQUERIDAS / PARÁMETROS REQUERIDOS</p> <ul style="list-style-type: none">- <i>Número de muestras y parámetros a estudiar en la validación</i>
<p>5.3 PROCEDIMIENTO / CONDICIONES DE ENSAYO</p> <p><i>Descripción del procedimiento de validación</i></p> <ul style="list-style-type: none">- <i>Método de toma de muestras</i>- <i>Número de ensayos y mediciones a realizar</i>- <i>Forma de conducir el estudio</i>
<p>5.4 DOCUMENTACIÓN DE DATOS</p> <ul style="list-style-type: none">- <i>Registro de tomas de muestras</i>- <i>Resultado de los ensayos</i>
<p>6. ANEXOS</p> <p><i>Diagramas de flujo. Formularios. Registros gráficos de equipos</i></p>
<p>7. CRITERIO DE ACEPTACIÓN DE DATOS</p> <ul style="list-style-type: none">- <i>Determinar la forma de evaluar los datos</i>- <i>Variación aceptada entre corridas</i>- <i>Condiciones para repetición de etapas</i>
<p>8. CONCLUSIONES</p>
<p>8.1 RESULTADOS DE LA VALIDACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none">- <i>Decisión fundamentada para considerar al proceso validado</i>- <i>Limitaciones para la validación</i>

9. REFERENCIAS <i>-Emplea para definir los límites de aceptación</i>	
10. REVISIÓN, DICTAMEN Y APROBACIÓN	
Realizado por: _____	Fecha: _____
Aprobado por: _____	Fecha: _____
Revisión unidad de calidad: _____	Fecha: _____
Revisión dirección médica: _____	Fecha: _____
RESULTADOS ACEPTABLES	
<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO
Comentarios: _____ _____	
Revalidación: _____ _____	

c) Calificación del funcionamiento o desempeño

La calificación del funcionamiento es la evaluación de los resultados de la ejecución del proceso. Debe realizarse cuando se implementa un nuevo proceso y repetirse cada vez que se realizan cambios en el proceso, ya que es específica para las circunstancias en que se desarrolla el proceso (lugar, personal y equipos relacionados); Se basa en la evaluación de la capacidad del proceso frente a las variaciones más exigentes (peores condiciones) para replicar el mismo resultado, demostrando así, su eficacia y reproducibilidad.

La calificación del funcionamiento de un proceso para demostrar su estabilidad comprende los siguientes pasos:

- Asegurar que la calificación de las instalaciones ha sido realizada y está documentada.
- Establecer las especificaciones para el proceso a calificar.
- Establecer las especificaciones de los atributos del producto resultante.
- Describir el proceso a partir del diagrama de flujo y redactar los POEs necesarios, empleando manuales de los fabricantes, prospectos explicativos, instrucciones del servicio, etc. Los POEs se utilizarán en las corridas de validación, para que el personal ejecute las tareas como se desea.
- Planificar los ensayos identificando los puntos críticos del proceso que pueden afectar su eficacia.
- Simular las condiciones reales de operación y plantear las “peores condiciones”.

- Diseñar los formularios necesarios para recolectar datos una vez desarrollado el proceso en las condiciones más exigentes.
- Entrenar al personal para ejecutar las tareas antes de la validación.
- Ejecutar el proceso en las condiciones más críticas, siguiendo los POEs redactados para el proceso.
- Registrar los datos obtenidos.
- Comparar los datos obtenidos con las especificaciones establecidas para el proceso.

El paso final es determinar si el proceso cumple con las especificaciones:

- La evidencia cuantitativa de que el proceso calificado produce un producto aceptable, que se encuentra dentro de las especificaciones.
- La comparación del producto obtenido con sus especificaciones aprobadas, realizando un ensayo extendido de las variables y atributos del producto, generalmente en mayor cantidad que los exigidos para su liberación.

Todo ello prueba que el producto obtenido en el proceso cumple de forma reproducible con los diseños establecidos y requerimientos del cliente. Si todos los resultados son satisfactorios, el proceso cumple con la calificación de funcionamiento, lo que demuestra su eficacia y reproducibilidad y garantiza la calidad constante del producto, es decir que está Validado. Si no es así, debe reevaluarse el proceso desde la etapa que establece sus especificaciones.

d) Revalidación

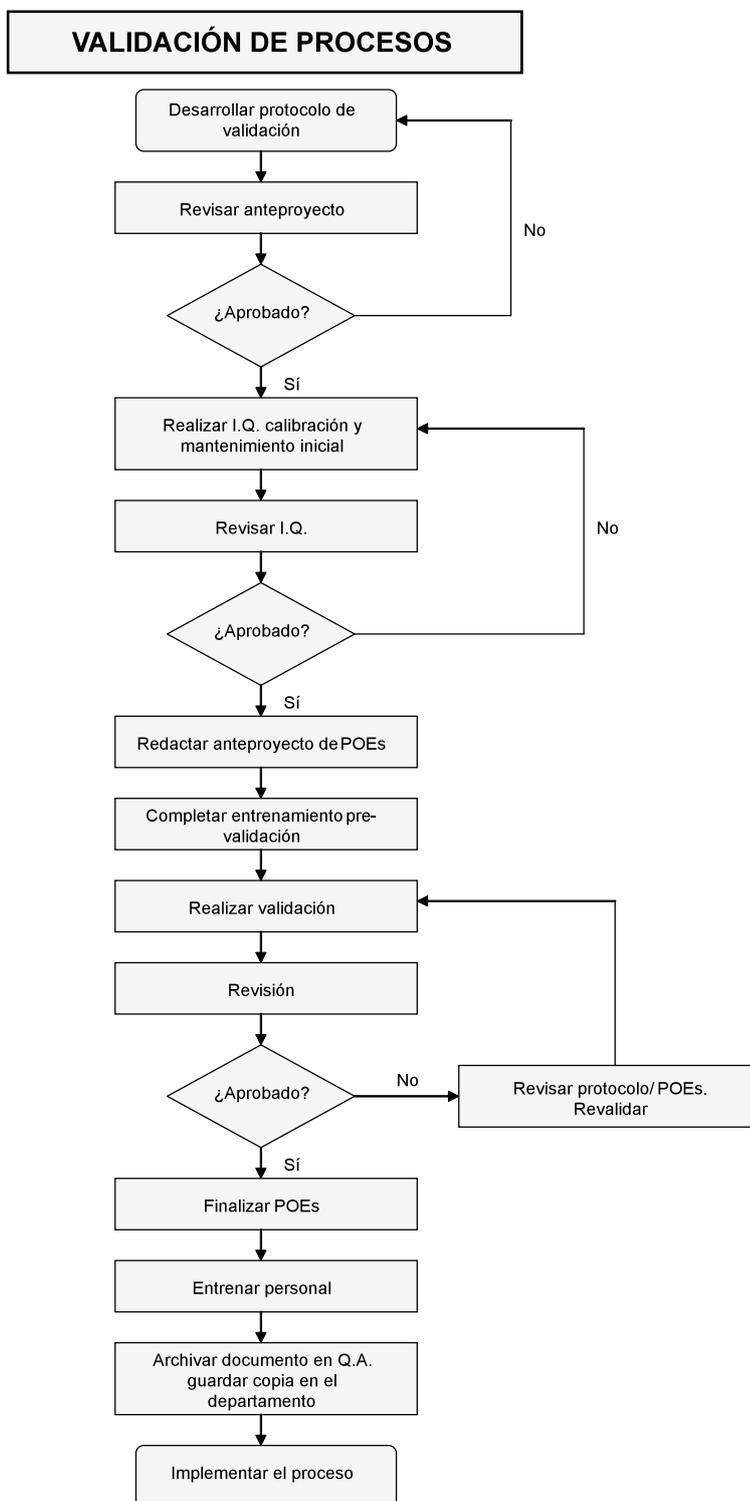
La revalidación está vinculada al control de cambios del proceso, y se realiza cada vez que se producen cambios sustanciales en el proceso, ya sea que afecten la metodología, los equipos, los insumos o que se requieran nuevas capacidades por parte del personal involucrado. El desafío consiste en mantener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

Algunas de las razones para revalidar un proceso pueden ser las siguientes:

- Cambios en el diseño del proceso.
- Tendencias negativas en los indicadores de calidad.
- Cambios en equipos: ajustes, reparaciones, modificaciones.
- Cambios en los insumos críticos del proceso.
- Cambios en el medio ambiente: ubicación, temperatura, humedad, etc.
- Modificaciones en la plantilla de personal: falta de entrenamiento, cambios sin evaluación.
- Cambios en el sistema de calidad, modificaciones en los POEs, formularios o registros.

Siempre que haya cambios en envases, empaques, equipos, procesos, procedimientos o características de los productos, que puedan afectar la eficacia de éstos últimos se debe hacer una revalidación.

El siguiente diagrama de flujo muestra los pasos para la validación de procesos:



Nota: En el diagrama de flujo I.Q corresponde a "Calificación de Instalación". Mientras que Q.A. se refiere al área de "Aseguramiento de la Calidad".

Actividad 7

Prepare un protocolo de validación para el proceso de toma de muestra o el desarrollo de un proyecto de investigación descrito en la actividad 2.

En relación con el ejemplo de proceso de alertas infecciosas de la actividad 3, el protocolo de validación debería tener en cuenta, aparte de los subprocesos correspondientes de cada actividad (transporte de muestras, procedimientos analíticos, identificación de microorganismos, caracterización de su virulencia, serotipos circulantes, resistencia a antimicrobianos, expresión de genes de toxinas), medidas de desinfección medioambiental, instalaciones y medidas de bioseguridad adecuadas al nivel de contención necesario, etc.), las actividades más relevantes del proceso general, como son la detección de la posible alerta, la comunicación entre los agentes responsables y la activación / desactivación de la alerta.

Siguiendo el modelo de protocolo de validación, el Laboratorio Central junto con su contraparte de epidemiología en el ministerio de salud y las autoridades sanitarias pertinentes, evaluarán el método estandarizado que ha adoptado para la notificación de alertas-respuesta, las bases de datos relacionadas que permitan analizar y controlar las alertas identificadas, así como la capacidad operativa de las medidas adoptadas. Para ello se deberán validar:

- a) Los protocolos de vigilancia y control de síndromes relacionados con los brotes epidémicos y alertas infecciosas accidentales o intencionadas.
- b) El método de análisis de la información que llega de diferentes fuentes (Red nacional de vigilancia, Laboratorios de microbiología Laboratorios clínicos y de Salud Pública, las páginas webs oficiales de la OMS y otros organismos internacionales, la prensa, otras fuentes).
- c) El método de verificación de las alertas de procedencia externa.
- d) Las bases de datos relacionadas utilizadas (diseño de consultas, funcionamiento de alarmas, decisiones basadas en análisis de datos).
- e) Los métodos para evaluar:
 - el potencial epidémico de la infección.
 - las medidas adoptadas y su impacto (relacionado con la salud pública).
 - la calidad de la información.
 - la operatividad del sistema y su adecuación a la salud pública.
- f) El algoritmo de clasificación de los niveles de alerta dependiendo de las distintas variables (magnitud del riesgo, tipo de respuesta, capacidad de control, etc.).
- g) Las herramientas de comunicación (con seguridades y confidencialidades):
 - intranet del Sistema de Alertas (avisos, seguridades, etc.).
 - dominio de acceso público (información general, protocolos de actuación).

- dominio de acceso restringido (formularios de notificación electrónica, consultas de análisis de la base de datos del sistema, información del estado de la situación de las investigaciones en curso).
 - formularios de comunicación interlaboratorios.
 - comunicación telefónica.
- h) El sistema de actualización continuada del Sistema:
- método de difusión de los documentos producidos por el Sistema y de la información a escala nacional e internacional.
 - métodos de capacitación continua de los miembros del Sistema.
 - métodos de actualización a la legislación nacional e internacional.
 - métodos de integración con otros sistemas de alerta internacionales.
- i) Los protocolos de gestión y participación en las redes internacionales de vigilancia (sistemas supranacionales, OMS).
- j) Los sistemas para controlar la alerta.
- k) Los indicadores elegidos para la desactivación de la alerta.

7.4 CONTROL DE PROCESOS Y VARIACIONES

Un sistema de control de procesos implica coordinar distintas funciones y actividades, con el fin de asegurar la calidad del producto o servicio proporcionado al cliente interno o externo. Tanto el control, como la validación están estrechamente vinculados al mejoramiento de los procesos, conformando una tarea proactiva y permanente y no meramente de respuesta a los problemas.

Con la documentación de las mediciones y la ayuda que proporcionan las herramientas de análisis de procesos, el control de procesos permite realizar la transición de la cultura tradicional hacia un sistema de gestión de calidad.

Cultura tradicional	Cultura del sistema de calidad
Procesos complejos.	Procesos simplificados, eliminando trabajos innecesarios: <ul style="list-style-type: none"> • Disminución de las repeticiones y rechazos. • Disminución de los gastos de inspección y ensayo.
Pérdida de tiempo.	Reducción de tiempos.
Ineficacia e ineficiencia.	Eficacia y eficiencia. Previene los defectos.
Respuesta lenta ante las necesidades del cliente.	Rápida respuesta.
Disminuye los beneficios.	Aumenta los beneficios.

Para tener éxito el control de procesos necesita de la implementación de las llamadas “cuatro ces”:

- *Cooperación*, de todas las partes interesadas.
- ***Colaboración***, entre aquellos que, en cualquier etapa de un proceso, integran un equipo de trabajo.
- *Coordinación*, de actividades y tareas.
- *Comunicación*, de los problemas detectados y de la necesidad de los cambios.

Cuando estos elementos están presentes, el control del proceso estará en manos de quienes lo realizan ya que la organización provee de:

- La definición clara y precisa de lo que se espera de cada persona, a través de instrucciones y procedimientos.
- Los equipos y recursos necesarios, debidamente especificados.
- Los medios para evaluar el desempeño, a través de la inspección y medición.
- La posibilidad de adoptar medidas correctivas.

Todo sistema de control de procesos se caracteriza por constar de:

1. una meta que se debe cumplir,
2. una medición periódica del desempeño a este respecto, y
3. una comparación que retroalimenta para tomar decisiones y realizar acciones, tanto correctivas, como preventivas.

Las mediciones periódicas deben incluir los insumos, los resultados y los puntos críticos detectados en el proceso.

Retomando el ejemplo de Alertas Infecciosas de las actividades 3 y 7, en él se percibe claramente que el control del proceso necesita la implementación de las “cuatro ces” (Cooperación, Colaboración, Coordinación y Comunicación).

Por la naturaleza azarosa de las alertas, que pueden ocurrir con mucha frecuencia o ser muy esporádicas, no se puede esperar a que tengan lugar para comprobar el funcionamiento del Sistema y de los controles, sino que es conveniente planificar controles globales que consistan en ejercicios periódicos de entrenamiento que pongan a prueba la robustez y adecuación del Sistema de Alerta para asegurar una vigilancia constante y una respuesta coordinada y rápida.

Aparte de estos ejercicios de entrenamiento, de la comprobación de desempeño y de los controles de los métodos microbiológicos analíticos, hay que examinar cuáles son los puntos o etapas más críticas de un Sistema de alertas como el

expuesto, con el fin de implementar y sistematizar los controles adecuados. En un sistema integral, entre estos controles hay que contar con:

- El control del método para la detección de síndromes, brotes o incidentes de naturaleza infecciosa (indicadores: número y calidad de las fuentes de información, número y frecuencia de actuaciones de vigilancia de la información, cantidad de prealertas y alertas detectadas en territorio nacional y en otros países o regiones, número de brotes de menor importancia, número de avisos externos, número de informes abiertos, etc.).
- El control de las bases de datos (indicadores: cantidad y calidad de los datos, número y funcionamiento de consultas, frecuencia de las copias de seguridad, seguridades y permisos de uso, etc.).
- El control del método de confirmación de las alertas externas (indicadores: número de alertas falsas y de verdaderas, número de confirmaciones verdaderas y de falsas).
- El control de las instalaciones de bioseguridad (alarmas, accesos, cámaras de vigilancia, existencia y adecuación de equipos y materiales necesarios, transporte seguro de muestras).
- Los indicadores en que se basa la activación de la alerta (microorganismos específicos, número de casos, accidentalidad o intencionalidad, cercanía de países o regiones afectados, informes de la OMS u organismos internacionales, etc.).
- El control del algoritmo de clasificación de los niveles de alerta (indicadores: porcentaje de aciertos y fallos, comparación con algoritmos de otros organismos).
- Los indicadores en que se basa la desactivación de la alerta (ausencia de nuevos casos, disponibilidad de métodos preventivos, vacunas y tratamientos adecuados, desactivación de alertas en territorios cercanos, informes de la OMS u organismos internacionales, etc.).
- El control de la intranet, de sus seguridades y confidencialidad (cantidad y calidad de los formularios electrónicos, número de violaciones externas de la seguridad, frecuencia de problemas de conexiones, número de consultas realizadas, frecuencia de actualización de las páginas web, eficacia de la comunicación mediante esta red, etc.).
- El control de los formularios escritos para comunicaciones internas (indicadores: número de formularios rellenados, rapidez en el intercambio de formularios).
- El control de la comunicación telefónica (indicadores: accesibilidad de los interesados, número de registros de llamadas).
- El control de la difusión de los documentos y de la información (indicadores similares a los de la difusión de la documentación general).
- El control de la capacitación continua de los miembros del Sistema (indicadores similares a los de la capacitación general).
- El control de la actualización de la legislación nacional e internacional

(indicadores: número de consultas de la legislación, número de documentos legislativos desfasados, etc.).

- El control de la eficacia de las medidas tomadas (indicadores: índices de morbi-mortalidad esperados y los reales tras la adopción de las medidas, rapidez de las decisiones y actuaciones, tiempo de resolución de la alerta).
- El control de la vinculación con las redes internacionales de vigilancia (indicadores: número y calidad de las redes en que se participa, número y frecuencia de las actuaciones internacionales llevadas a cabo, etc.).

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

7.4.1 Causas de variación

Como se mencionó anteriormente, la validación de un proceso debe establecer, mediante estudios sistemáticos de laboratorio, los rangos de la variabilidad de dicho proceso. Los productos obtenidos en cada etapa o el producto final deben estar dentro de los rangos especificados por el laboratorio, y si se detecta que no es así, deben conocerse las causas para ser corregidas.

El control del proceso es necesario para mantener los niveles de desempeño esperados y para identificar y minimizar las causas de variación.

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

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

Actividad 8

¿Cuáles de las causas citadas son más comunes en su laboratorio? ¿Puede usted añadir otras causas que provoquen que un proceso esté fuera de control?

7.4.2 Mediciones, análisis y evaluaciones

Las mediciones generan datos –cuya recopilación y evaluación constituye una de las funciones más importantes de un sistema de calidad– que pueden usarse efectivamente para el control de procesos. Entre otros, la medición sistemática puede tener los siguientes propósitos:

- Verificar la conformidad frente a los requisitos (eficacia).
- Determinar la eficiencia de un proceso (competencia).
- Suministrar datos con los que se harán análisis de adecuación del proceso (validaciones).
- Identificar variaciones en los procesos (número, frecuencia, fuentes, causas y clases).

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

Actividad 9

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

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

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

Las categorías de los datos que deben medirse y las herramientas utilizadas para hacerlo son diversas, por ejemplo:

- Variables: datos obtenidos a través de una escala continua de medidas (peso, volumen, temperatura, pH, etc.).
- Atributos: datos obtenidos por conteo (defectos por unidad producida) o clasificación (grado A, B, C).

- Orden de rango: datos obtenidos por comparación (mejor o peor, apariencia, color).

Actividad 10

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

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

En un proceso típico de un laboratorio, como es en el área de hematología, para realizar un hemograma completo, se medirían:

En la categoría de variables:

- Volumen de la sangre recibida.
- Temperatura y tiempo de almacenamiento de la muestra.

En la categoría de atributos:

- La evaluación por conteo del número de muestras que no cumplieron los requisitos.
- El número de muestras (sangre o extendido fino) rechazadas por falta de volumen y hemólisis a lo largo de un día de recolección de sangre.
- El número de muestras rechazadas por NO tener una identificación o datos necesarios para su procesamiento.
- El número de muestras perdidas durante el procesamiento.
- El número de muestras cuyos resultados de análisis no han sido liberados (resultados con demora).
- La clasificación de los pacientes por sexo, edad, clínica, etc.

Finalmente, en orden de rango:

- Apariencia de la muestra (sangre: con presencia o no de coágulo, hemólisis, lipemia; extendido fino: con coágulo, muy grueso o delgado, etc.).
- Pacientes anémicos, poliglobúlicos, leucocitosis, linfocitosis, etc.
- Condiciones ambientales (mayor o menor limpieza).
- Operario (mayor o menor destreza).

Por su parte, las herramientas de análisis se dividen en estadísticas (recolección y análisis de datos) y no estadísticas (evaluación, análisis de procesos, determinación de puntos críticos, identificación de las causas de problemas).

Actividad 11

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

Como puede observarse en el cuadro siguiente, todas las actividades de un laboratorio de salud son susceptibles de ser analizadas con alguna de las herramientas mencionadas:

<p>Con herramientas estadísticas</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Muestreos de control de calidad de los insumos (lotes de reactivos y materiales) para determinar su aceptación o rechazo de acuerdo a tablas estadísticas. • Atendiendo al número de pacientes (con toma de muestra), número de muestras procesadas, número de diferentes tipos de análisis realizados con sus respectivos informes de resultados, determinar el muestreo necesario de productos obtenidos, a los cuales se deben realizar controles de calidad para que sean estadísticamente significativos. • Atendiendo a los niveles de tolerancia establecidos para ciertos productos en diferentes procesos, toma de la muestra, distribución de muestras a los laboratorios, tipos de análisis realizado en cada laboratorio, elaboración de informe y su despacho y número de muestras rechazadas, determinar la eficacia del proceso para cada uno de ellos. • Número de muestras o proporción de las mismas enviadas por la red para confirmación diagnóstica. • Número de casos confirmados por la red de laboratorios de referencia en salud pública. • Concordancias en los resultados de los programas de evaluación externa del desempeño. • Número de acciones correctivas. • Resultados de auditorías. • Número de personal certificado en los talleres de capacitación. • Análisis anual de las muestras ingresadas de acuerdo a los registros, estratificándolas de diferente forma: <ul style="list-style-type: none"> - Por el tipo de paciente (pacientes atendidos en el centro, pacientes o muestras derivados de otros centros o laboratorios). - Por el tipo de análisis realizado. - Por sexo, edad, grupo de edades, procedencia, clínica del paciente. • Análisis del servicio de entrega de resultados a los servicios hospitalarios de acuerdo a los registros: <ul style="list-style-type: none"> - Por unidad hospitalaria. - Por tipo de análisis y/o especialidad médica (cirugía, infectología, terapia intensiva, ginecología y obstetricia, cardiología, etc.). • Análisis de los costos anuales del laboratorio de salud en los criterios de prevención y evaluación y por fallas o deficiencias. • Análisis de los registros de muestras rechazadas. • Número de publicaciones.
<p>Con herramientas no estadísticas</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluación del avance de la implementación de la gestión de calidad en el laboratorio de acuerdo al plan de acción. • Análisis de las causas de un bajo porcentaje de pacientes mediante una tormenta de ideas. • Impacto de medidas correctivas para los diferentes problemas del laboratorio o de la red, como aumentar la cobertura y disminuir el tiempo de entrega de los resultados, mediante tormenta de ideas y el uso de matriz de medidas correctivas (Anexo 1). • Evaluación del grado de satisfacción de los clientes del laboratorio o de los usuarios de la red mediante encuestas a pacientes, usuarios internos y clientes institucionales.

Todas estas medidas se transforman en registros que pueden utilizarse para el control de los procesos y, cuando sea necesario, para generar acciones correctivas. Otro método de medición y evaluación es la autoevaluación.

7.4.3 Autoevaluación

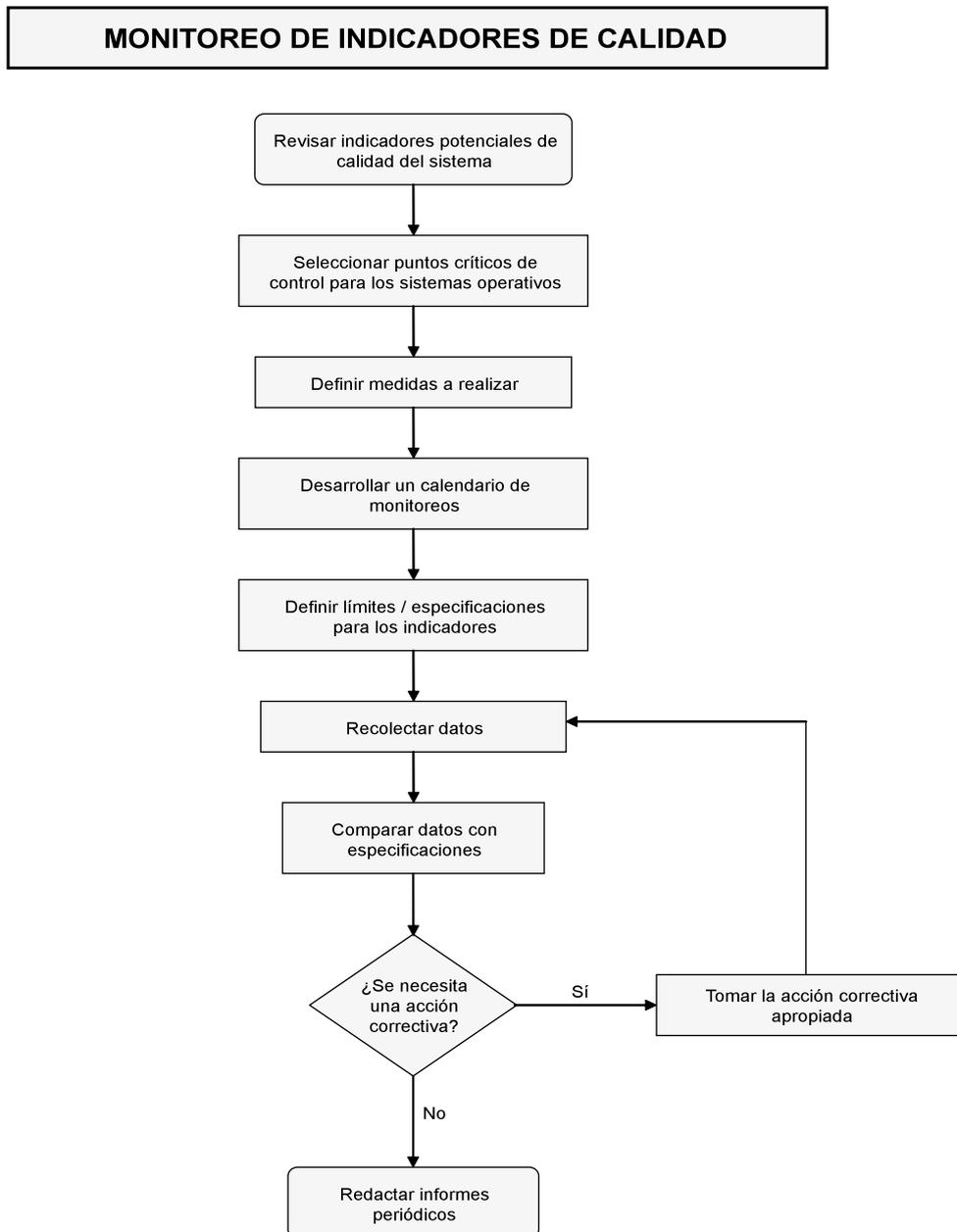
Una autoevaluación es el examen (verificación) de una o más características de una actividad o un proceso –realizado por el propio ejecutor de la actividad o proceso–, mediante la comparación de los resultados con los requisitos, con el fin de establecer si se alcanza la conformidad para cada característica. La autoevaluación no establece vínculos con otras actividades del sistema de calidad y, si bien suele llamársela “autoauditoría” o “autoinspección”, en realidad se trata de una “seudoauditoría”, ya que su ejecutor no es independiente del área auditada. Sin embargo, resulta beneficiosa cuando se aplica como instrumento para el autocontrol.

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

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

- Control de calidad.
- Capacitación del personal.
- Atención al paciente.
- Toma de muestras e identificación y conservación.
- Etapa Analítica.
- Calificación y validación de equipos.
- Calibración de instrumental.
- Almacenamiento y distribución de muestras.
- Almacenamiento y distribución de reactivos.
- Evaluación y emisión de resultados.
- Número y causas de rechazo de muestras y resultados.

Los indicadores de calidad son datos que tipifican el desempeño de un proceso o procedimiento. Son especialmente útiles para monitorear los elementos críticos del proceso, los que representan alto riesgo o tienen costo elevado. El monitoreo de dichos indicadores se define en la figura siguiente:



Cada sistema operativo puede funcionar independientemente o en forma conjunta. Las autoevaluaciones deben monitorear los indicadores de calidad definidos a través del punto crítico de control y el elemento clave, como se establece en el siguiente cuadro:

El punto crítico de control	Una actividad o etapa del proceso cuya falla o pérdida de control puede tener un efecto adverso en la calidad, lo que puede generar un riesgo para la salud o que no se logre la efectividad requerida.
El elemento clave	Un paso individual de un punto crítico de control del proceso, el cual se puede identificar a través de los diagramas de flujo de los procesos y procedimientos.

Una vez definidos los puntos críticos y los elementos claves, los indicadores de calidad pueden ser identificados por medio de preguntas tales como: “¿Qué podemos medir en este punto crítico de control que nos pueda asegurar que se está trabajando correctamente?”. Entonces surgirán las respuestas relacionadas con la capacitación del personal, la eficiencia, la eficacia, los posibles defectos y la satisfacción de clientes internos y externos. La siguiente es un tipo de lista de verificación que se puede utilizar en una autoevaluación:

Análisis de muestras para Serología	
Fecha/Hora Recepción:	
Paciente:	
Requerimiento:	
	Sí/No
1. ¿La muestra recolectada está en los tubos correctos? 2. ¿La muestra está rotulada correctamente? 3. ¿El volumen es adecuado? 4. ¿La muestra está hemolizada? 5. ¿Existe un registro del paciente con sus datos personales y clínicos, datos sobre las muestras (fecha, tipo de muestra tomada, nombre del funcionario que toma la muestra, etc.), tipo de análisis que se realizará u otros datos que puedan ser importantes para la interpretación del resultado? 6. ¿Se realizó el control diario de los reactivos? 7. ¿Éstos dieron en el ensayo los resultados esperados? 8. ¿Se realizó el control diario de los equipos? 9. ¿Funcionan todos los equipos correctamente? 10. ¿Está entrenado adecuadamente el técnico que realiza el análisis? 11. ¿Existe constancia de su entrenamiento? 12. ¿Se controla el desempeño del técnico? 13. ¿Los resultados de los análisis son revisados por un supervisor? 14. ¿Se realizan los análisis dentro del tiempo estipulado para las tareas?	
¿El resultado de esta autoevaluación es aceptable?	
Acciones correctivas sugeridas:	
Técnico Evaluador	

7.5 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS

Globalmente el aseguramiento de la calidad de los resultados o de los ensayos puede considerarse como un proceso -eventualmente en tres etapas pre-analítica, analítica y post-analítica- y, por lo tanto se deben elaborar los POEs correspondientes que describan su ejecución.

El laboratorio debe implementar el aseguramiento de la calidad en todas las etapas del trabajo realizado en el laboratorio: pre-analítica, analítica y post-analítica. De los datos registrados (de ahí uno de los motivos importantes de mantener registros adecuados) el laboratorio puede detectar tendencias, principalmente si emplea técnicas estadísticas para analizar resultados. Para lograr el aseguramiento de la calidad, el laboratorio debe disponer de procedimientos de control para comprobar la validez de sus actividades, especialmente las de ensayo. Los controles deben ser planificados y revisados y pueden incluir, pero sin limitarse, los siguientes:

- diseñar e implementar sistemas de control interno, como el uso habitual de materiales de referencia.
- participaren programas de evaluación externa del desempeño (comparaciones interlaboratorios).
- repetición de ensayos con el mismo, o con diferente método o con objetos almacenados de resultado confirmado.
- Revisión de la coherencia de resultados para diferentes características de un mismo objeto de análisis.
- Planificación de auditorías internas.

En la etapa pre-analítica debiera existir especial atención para controlar actividades tales como:

- a. - Definición de caso.
- b. - Toma de muestra.
- c. - Identificación del paciente.
- d. - Transcripción de información clínica-epidemiológica del paciente al formulario de toma de muestra.
- e. - Identificación de los recipientes (generalmente tubos) con muestras.
- f. - Manejo y Transporte de muestras.
- g. - Almacenamiento de muestras.
- h. - Flujo de la información y solicitudes de exámenes.

Estableciendo parámetros adecuados, como porcentajes de fallos, tiempos de realización, etc., se pueden extraer conclusiones sobre dónde debe el laboratorio poner más insistencia en el control de estas actuaciones pre-analíticas.

En la etapa analítica, el uso sistemático de reactivos de calibración, controles internos, las comparaciones interlaboratorios y la repetición de ensayos, entre otras, proporcionan una fuente muy válida para observar tendencias y controlar los ensayos.

Un laboratorio debe simultáneamente implementar un sistema de control interno y participar en programas de evaluación externa de calidad. La realización, en conjunto, de ambas acciones permitirá al laboratorio identificar las fuentes de desvíos, solucionándolas oportunamente y mejorando en forma continua la calidad de los productos y servicios. Es labor de la dirección del laboratorio evaluar los resultados obtenidos en programas de control interno y externo, y participar en la proposición e implementación de las medidas correctivas cuando no se cumpla con el criterio de control.

Los ensayos interlaboratorios pueden ser utilizados como un control más o como ensayos de aptitud. La participación en ensayos de aptitud proporciona a los laboratorios participantes la calificación del desempeño, pudiendo ser mantenidos o excluidos de una red determinada cuando así esté previsto. Cuando no son considerados ensayos de aptitud, la información obtenida a través de la participación en evaluaciones externas de calidad permite, al laboratorio de salud, complementar aquella recopilada mediante los sistemas de control interno.

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

- a. La verificación de la concordancia de los resultados analíticos con la información clínico-epidemiológica del paciente.
- b. La transcripción de los resultados al informe final.
- c.- El envío de los resultados al solicitante.
- d. La recepción de la información por el solicitante.
- e. La confidencialidad y archivo de la información.
- f. El almacenamiento de las muestras para posteriores repeticiones o diferentes análisis.
- g. La eliminación adecuada de las muestras.

7.6 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

Una vez que se ha implementado el sistema de calidad, la responsabilidad de la Dirección del laboratorio debe orientarse hacia su mantenimiento asegurando que las prácticas y procedimientos sean objeto de monitoreo, supervisión y mejoramiento constantes con el fin de asegurar su óptimo funcionamiento. El seguimiento se realiza a través de la revisión periódica de la Dirección del laboratorio,

acompañado por auditorías internas o externas, lo que permite asegurar que la política sea efectiva.

En este caso, "revisión" se refiere a la supervisión sistemática y evaluación formal de la Dirección con determinados propósitos, a saber:

- Análisis del estado y adecuación del Sistema de calidad.
- Consistencia con la Política de Calidad y Objetivos Generales de la Organización.
- Dar seguimiento al desarrollo del sistema.
- Identificar sus debilidades.
- Reconocer sus puntos fuertes y estimularlos.
- Analizar el comportamiento de las áreas en la solución de no conformidades.
- Evaluar y potenciar el desempeño del personal.
- Presentar los resultados de la calificación del personal.

De ser necesaria la actualización de la política o la adecuación del sistema, en esta instancia se deben redirigir los esfuerzos para lograr el objetivo esperado. Hace falta analizar el estado del sistema con relación al cumplimiento de las metas y objetivos, y a las deficiencias que revelen las auditorías. También se debe establecer qué soluciones han tenido esas deficiencias y si se ha producido o no un progreso continuo en el desempeño general de la organización.

Las revisiones se realizan en forma programada en reuniones del Comité Gerencial de la Calidad, que al principio, cuando comienza la implementación del sistema de la calidad, pueden realizarse cada tres meses y, de acuerdo a los resultados, se pueden ampliar a semestrales y posteriormente anuales.

Por lo menos una vez al año la Dirección del laboratorio debe hacer un examen completo del Sistema de calidad. Debe aceptarse que esporádicamente habrá contratiempos y la Dirección debe estar abierta a su reconocimiento.

La sistemática de la revisión por la Dirección debe incluir los siguientes aspectos:

- Idoneidad de las políticas y procesos.
- Informes del personal directivo y supervisor.
- Resultados de auditorías internas recientes.
- Acciones correctivas y preventivas.
- Auditorías realizadas por organismos externos.
- Resultados de comparaciones interlaboratorios.
- Cambios en el volumen y tipo de trabajo.
- Retorno de información de los clientes.
- Reclamos.

- Otros factores relevantes, como actividades de control de la calidad, recursos y capacitación del personal.

La Dirección del laboratorio debe preparar un informe escrito que se discute con el personal jerárquico para la:

- Definición, asignación y seguimiento de los objetivos en materia de Calidad que pueden establecerse para el siguiente año.
- Asignación de los recursos para la consecución de esos objetivos.
- Estrategias futuras.

Como resultado de la revisión, el Encargado de Calidad (generalmente el secretario del Comité) elabora y conserva como registro las actas de las reuniones realizadas donde se incluyen los resultados de la revisión tales como:

- Adecuación
 - ¿Cumple con los propósitos?
 - ¿Hay mejoramiento continuo?
 - Desempeño
 - ¿Se Cumple la Política de Calidad?
- y un resumen de los acuerdos alcanzados para dar cumplimiento en la siguiente revisión.

7.7 AUDITORÍAS

La auditoría forma parte de la gestión de los procesos y es un examen planificado sistemático, independiente y documentado, realizado con una frecuencia definida y adecuada, con el fin de evaluar la eficacia de los sistemas de aseguramiento de la calidad. Específicamente se busca evaluar:

- Si los procedimientos son eficaces y adecuados para lograr los objetivos definidos.
- Si los procedimientos se siguen de forma efectiva.
- Si las actividades y sus resultados cumplen con los requisitos, procesos y procedimientos preestablecidos.

La auditoría es un proceso técnico mediante el cual el evaluado obtiene una retroalimentación independiente y objetiva sobre el funcionamiento de su organización. Las auditorías permiten asegurar que todas las actividades se desarrollan de acuerdo a la documentación respectiva y que se están logrando los objetivos de calidad.

Las auditorías son un componente fundamental de los sistemas de mejoramiento

continuo. Además existen otras razones por las que se pueden efectuar auditorías, como problemas de calidad, requerimientos legales de la autoridad sanitaria, decisiones de la dirección de la organización y exigencias del cliente.

Las auditorías de sistema son aquellas que se aplican a toda la organización, también es posible efectuar una auditoría particular cuando se realizan modificaciones a procesos o surgen problemas en alguna área específica. Los hallazgos de la auditoría permiten adoptar medidas correctivas y preventivas.

Otra forma de clasificar las estrategias de auditorías es en verticales u horizontales, según se auditen varios aspectos en un mismo sector o un aspecto común en varias áreas.

Las auditorías pueden ser internas o externas. Las internas son organizadas por la propia institución y pueden ser realizadas por auditores internos (miembros del personal) o externos (contratados a tal efecto), mientras que las auditorías externas son organizadas por organismos externos y desarrolladas por auditores externos. En cualquier caso los auditores siempre deben ser independientes del sector a auditar.

Pausa para la reflexión

En el caso de auditorías internas la propia institución es la responsable de planificar la frecuencia de las auditorías, sus alcances y los requisitos técnicos de los auditores. La institución debe tener un procedimiento para el desarrollo de auditorías internas y registros adecuados de todas las acciones relacionadas. En general, las auditorías internas son desarrolladas por miembros del personal, debidamente capacitados, que no pertenecen a las áreas auditadas, ni tienen vínculos con su personal.

En laboratorios pequeños en donde no es posible asegurar la independencia del auditor con el sector auditado, o cuando la organización no cuenta con personal debidamente capacitado, se contratarán auditores externos. En salud pública, para reducir los costos, estos auditores pueden provenir de otros laboratorios de la misma red, respetando siempre el carácter de independencia con el sector auditado.

Etapas de una auditoría

Una vez decidido el plan general de auditorías, en el que se ha tenido en cuenta su frecuencia (dependiendo de los requisitos específicos o regulatorios, los cambios en la organización, los resultados de auditorías previas) es necesario concretar cada una de las auditorías.

Una auditoría consta de las siguientes etapas: a) planificación, b) ejecución, c) preparación del informe, d) reunión de cierre y e) acciones y seguimiento. Además

es muy importante establecer las medidas necesarias para el seguimiento de la auditoría, esto es la forma en que la organización implementará las acciones correctivas y preventivas que sean procedentes. En caso de ser necesario, se podrán realizar auditorías específicas para evaluar la implementación adecuada de dichas acciones.

El alcance y profundidad de la auditoría dependen de las necesidades específicas de quien la contrata; por ello siempre es necesario precisar la parte del sistema de gestión de calidad o actividades que van a ser auditadas, así como las normas o documentos de referencia que se van a utilizar.

Una tarea muy importante es conformar el equipo de auditores, el cual debe contar con un líder con los conocimientos y experiencia suficientes para conducir la auditoría. Entre las responsabilidades y funciones del auditor líder están:

- Revisar la documentación relativa a la auditoría.
- Planificar la auditoría y definir su alcance.
- Informar al auditado, consensuando el calendario.
- Seleccionar al equipo auditor.
- Cumplir los requisitos de la auditoría.
- Preparar los documentos y dar instrucciones al equipo.
- Coordinar el trabajo del equipo durante la auditoría.
- Presentar el informe de auditoría, informando al auditado acerca de “no conformidades” y obstáculos encontrados en la auditoría.
- Asegurar la confidencialidad de toda información relativa a la auditoría.

a- Planificación

La auditoría debe ser programada, incluyendo fechas, áreas y objetivos, de modo que la organización se prepare y la facilite. Una auditoría nunca debe ser practicada en secreto y por sorpresa.

El plan de la auditoría debe incluir:

- Objetivos.
- Alcance.
- Responsables.
- Identificación de los documentos de referencia (normas, procedimientos, manual de calidad, etc.).
- Identificación de los miembros del equipo de auditoría.
- Fechas y lugares en que se llevarán a cabo las auditorías.
- Tiempos esperados para cada actividad de la auditoría.
- Programa de reuniones.
- Definir la disponibilidad de recursos, espacio e instalaciones para reuniones

del equipo auditor.

- Requisitos de confidencialidad.
- Fecha de publicación y distribución del informe de auditoría.

La etapa de planificación culmina con la aprobación del plan de auditoría, que debe ser comunicado por el auditor líder, tanto a los auditores, como a los auditados. Si se presentan diferencias entre auditores y auditados, antes de continuar es necesario llegar a un acuerdo.

En todos los casos el plan de auditoría debe mantener cierta flexibilidad respecto a la profundidad de la auditoría y al uso racional y efectivo de los recursos, de tal manera que puedan solucionarse cualquier circunstancia imprevista o inconvenientes menores de último momento.

A continuación se presenta el esquema que puede adoptar un plan de auditoría:

PLAN DE AUDITORÍA

Institución	PLAN DE AUDITORÍA	N°
Departamento		Página X de Y
1. OBJETIVO	<i>Intenciones, Implementación y eficacia del sistema / proceso</i>	
2. ALCANCE/ ACTIVIDADES	<i>- Auditoría de un sistema de calidad</i> <i>- Auditoría de un proceso</i>	
3. EQUIPO AUDITOR	<i>Profesión - Calificación</i>	
4. REFERENCIAS	<i>- Documentación del sistema de calidad</i> <i>- Registros</i> <i>- Regulaciones</i>	
5. CALENDARIO	<i>- Reunión pre auditoría</i> <i>- Auditoría</i> <i>- Reunión Post auditoría</i>	
6. ANEXOS	<i>Checklist - Listados de Verificación</i>	
APROBACIÓN DEL PLAN	_____	_____
	Nombre y cargo	Fecha

En esta etapa deben prepararse los documentos de referencia de la auditoría y los de trabajo, incluyendo listas de verificación, formularios para los informes y formularios para la documentación de evidencias o hallazgos.

b- Ejecución

La etapa de ejecución de la auditoría debería iniciarse con una reunión previa entre auditores y auditados para presentar el plan de auditoría, con los siguientes propósitos:

- Presentar a los miembros del equipo de auditoría.
- Informar sobre el alcance y objetivos de la auditoría (documentación y procesos a auditar).
- Explicar los métodos y procedimientos a seguir durante la auditoría.
- Definir los canales de comunicación entre auditores y auditados.
- Crear un clima afable que predisponga al auditado a la colaboración.

Antes de ir al campo, el equipo auditor debe analizar la documentación respectiva, incluyendo los informes de auditorías previas y sus recomendaciones. Esta es la llamada “auditoría de escritorio”, donde el auditor y su equipo analizan toda la documentación disponible, manuales, procesos, procedimientos y registros, para comprender cómo se desarrolla el trabajo.

Una vez en el propio laboratorio, los métodos utilizados para auditar son los siguientes:

- **Rastrear** el desarrollo de un proceso para obtener información. Por ejemplo:

<p>Analizar cómo se aplica una política de calidad en diferentes áreas.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Existen procedimientos y registros de no conformidades en cada departamento? • ¿Existen procedimientos y registros de calibración en todos los departamentos necesarios?
<p>Analizar los pasos de un proceso siguiendo el diagrama de flujo desde su comienzo o desde el final.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Obtener los datos de ingreso de un paciente en mesa de entradas y seguir el recorrido de la muestra, a través de las distintas áreas, hasta el registro de resultados y la entrega del informe. • Rastrear la documentación de calibración de un determinado instrumento desde su informe final hasta el programa de calibraciones.

- **Corroborar**, para verificar que los datos recolectados son ciertos. Se logra realizando la misma pregunta a varias personas o revisando los registros en la documentación.
- **Muestrear**, para evaluar la calidad de elementos, registros, etc., se debe examinar un número significativo de evidencias. Para asegurarse que serán analizados todos los aspectos relevantes siempre se recomienda que los auditores trabajen con una lista de verificación, elaborada previamente de acuerdo al plan de auditoría.
- **Supervisar** el desarrollo de una actividad en un sector determinado, observando la adecuada aplicación de los procedimientos documentados.

El trabajo del auditor es reunir datos y hechos, observar, escuchar y reflejar evidencias objetivas, compararlas con los requisitos. Las auditorías deben poner énfasis en los puntos críticos de control de cada proceso del servicio. Los datos que se recogen en el sitio de la auditoría con la ayuda de las listas de verificación previamente elaboradas.

La evidencia de una “no conformidad” debe ser registrada en presencia del representante del área auditada. Durante la auditoría, cualquier indicio que sugiera una “no conformidad” deberá ser registrado e investigado aunque no forme parte de las listas de verificación.

Las “no conformidades” deben ser identificadas en términos de los requisitos específicos de la norma u otro documento que se haya utilizado como referencia durante la auditoría. El auditor líder y el auditado deben reunirse para revisar los hallazgos y resultados de la auditoría, así como las posibles medidas correctivas, de manera que se facilite la posterior elaboración del informe de auditoría. De esta reunión debe quedar un registro.

c- Preparación del Informe

Sin duda alguna, el documento más importante es el Informe de la auditoría. Sin embargo, hay otros documentos asociados con la auditoría que son también de suma relevancia y conviene que, en la medida de lo posible, sean conservados: (el plan de auditoría, las listas de verificación, los registros de los hallazgos de la auditoría).

El informe de la auditoría es responsabilidad del auditor líder, quien debe prepararlo, en compañía del resto del equipo auditor, con precisión e integridad para mostrar los resultados finales. Dichos resultados deben ser presentados de forma equilibrada, incluyendo no sólo las “no conformidades” sino también las “conformidades”.

Antes de realizar el informe final y la reunión de cierre es recomendable realizar una reunión previa con el responsable de la calidad, durante la cual el auditor líder presenta un informe verbal de la auditoría que servirá para aclarar dudas, confusiones y hasta posibles errores del auditor, los que, en consecuencia, no aparecerán en el informe.

El informe debe ser escrito con objetividad, sin analizar los hechos ni emitir juicios o recomendaciones y debe incluir:

- Título, número de informe y datos de identificación del documento.
- Identificación de los miembros del equipo auditor.
- Objetivos y alcance de la auditoría.
- Identificación de los documentos de referencia (estándares, manuales, normas, listas de verificación y otros) con los cuales fue realizada la auditoría.
- Evidencia de las “no conformidades” y análisis de los hallazgos considerados en la auditoría, así como las acciones recomendadas.
- Oportunidades de mejoramiento.
- Resumen de los hallazgos y sus efectos en la calidad del producto; conclusiones acerca de la eficacia del sistema de gestión de calidad y su estado de implementación en lo auditado.
- Lista de distribución del informe.
- Se debe tener especial cuidado en manejo de la información confidencial. Todas las acciones de auditoría tienen carácter confidencial y la información es propiedad del auditado.

d- Reunión de cierre

De la misma manera que se realizó una reunión inicial con el personal auditado, la auditoría debe finalizar con una reunión de cierre en la que se brinde el informe y se den a conocer los principales resultados. Es recomendable que el auditor líder resalte los aspectos positivos.

Dependiendo de la complejidad de la auditoría y de la planificación establecida, es probable que la preparación del informe final demande más tiempo y por lo tanto deba ser elaborado con posterioridad a la reunión de cierre (es decir luego de dar por finalizada la visita de auditoría). En tal caso, en la reunión de cierre, el auditor líder deberá presentar los aspectos más relevantes a modo de informe preliminar.

e- Acciones y seguimiento

El auditado es responsable de tomar las acciones correctivas y preventivas respecto a las “no conformidades”. El responsable de calidad de la organización debe efectuar el seguimiento al informe de auditoría. En casos especiales –sobre

todo en las auditorías internas- el auditor puede evaluar y aprobar los planes propuestos para dar solución a la causa fundamental de la no conformidad. En tales casos puede, además, dar seguimiento a dichas acciones, finalizando con una nueva visita para verificar la implementación de los cambios. Este seguimiento implica que:

- El área auditada consigne por escrito las acciones que se tomarán.
- Se determine si las acciones propuestas son las adecuadas.
- Se verifique que las acciones se ejecuten en los plazos acordados.
- Se evalúe la efectividad de las acciones para prevenir la recurrencia de la “no conformidad”.

En lo que respecta a la organización auditada, el proceso de auditoría no está terminado hasta que se hayan resuelto todas las no conformidades y se hayan completado los registros correspondientes.

Actividad 12

En su opinión, ¿cuáles son los documentos de la auditoría que la organización auditada debe conservar?

Una lista posible incluye los documentos siguientes:

- Plan de la auditoría.
- Procedimientos de la auditoría.
- Programa de auditorías futuras.
- Informes de auditoría con sus anexos de hallazgos.
- Retroalimentación de las áreas auditadas.
- Registros de acciones correctivas

Actividad 13

Tomando en consideración lo anteriormente expuesto, seleccione un sector, proceso o actividad de su laboratorio y diseñe un cuestionario de auditoría.

Ejemplo 1. Cuestionario de auditoría para evaluar la implementación del sistema de gestión de la calidad en un laboratorio de referencia en salud pública:

¿Existe un compromiso político respecto a la calidad en el laboratorio?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Existe una declaración escrita al respecto?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Existen recursos asignados específicamente para cubrir las necesidades de calidad?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Existe personal asignado con funciones específicas en calidad?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Es exclusiva la dedicación a la calidad del personal con funciones en calidad?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿El responsable de calidad tiene formación específica en calidad?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Existe un programa de educación continua en calidad?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Existe un manual de calidad (de acuerdo con el concepto ISO)?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Existe un manual de procedimientos para todas las pruebas realizadas?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿ Los manuales son operativos y se usan sistemáticamente?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Existe un plan para la revisión periódica de los procedimientos?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Existe un sistema de control de documentos?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Existe un plan de auditorías internas?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Existe un plan de acciones preventivas de ocurrencia de no conformidades?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Existe un proceso institucional y sistemático de revisión por la dirección?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Existen procedimientos de medida de la calidad del servicio?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Existe un control de calidad interno sistemático para todas las pruebas?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Se realiza el control de calidad de reactivos?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Existe un plan de validación de reactivos nuevos?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Se realiza, registra y archiva el control de calidad de equipamiento?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Existe un programa de evaluación externa del desempeño del laboratorio de referencia?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Existen registros de la evaluación externa del desempeño?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Son coherentes los resultados de la evaluación externa del desempeño?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Existe un plan de acciones correctivas?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Existen criterios de selección para la compra de equipos e insumos?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Existen criterios para evaluar la satisfacción del usuario?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>

NC = No corresponde

Ejemplo 2. Cuestionario de auditoría, evaluación de la capacidad de investigación y de intervención de una red de laboratorios de salud pública:

¿Conoce el laboratorio la lista de enfermedades transmisibles que son objeto	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Dispone el laboratorio de la lista de enfermedades de notificación obligatoria?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Existe una política institucional de investigación en las áreas de vigilancia prioritaria?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿En la elaboración de protocolos de investigación se trabajan conjuntamente con el departamento de epidemiología y con los programas técnicos del Ministerio de Salud?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Participa el laboratorio en reuniones periódicas de trabajo con los epidemiólogos?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Y con los clínicos?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Existen convenios con el sector académico para la investigación y la formación?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Existe un plan de investigación institucional?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Existe un consejo científico institucional?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Existe presupuesto institucional y/o extrapresupuestario para investigación?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Es la publicación una exigencia institucional?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Se publicaron investigaciones en revistas internacionales en los últimos 5 años?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Y en revistas y/o boletines nacionales en los últimos 5 años?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Existen intercambios institucionales con el sector académico?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Participa el laboratorio en estudios multicéntricos nacionales?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Participa el laboratorio en estudios multicéntricos internacionales?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Existe un comité de bioética institucional?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Existe un comité de investigación institucional?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Existe una estrategia de investigación de agentes y enfermedades inusuales o desconocidos?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿El laboratorio está en capacidad de llevar a cabo esta investigación?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿El laboratorio participa en la detección, investigación y prevención de infecciones nosocomiales?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Existe una red de laboratorio en el país?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Está definida la misión de la Red?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Están definidas las funciones de la Red?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Está organizada la Red?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Existe un programa de evaluación externa del desempeño en la Red?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Son concordantes los resultados de la evaluación externa del desempeño en la Red?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Existe una programación de actualización del conocimiento y medidas correctivas para la Red?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Está planificada la supervisión directa de la Red por el Laboratorio Central?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿La red es operacional y está integrada?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Existe un grupo de intervención rápida ante situaciones de emergencia y desastres?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Cuenta con movilidad para intervención local?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Es operacional el grupo de intervención rápida?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Existe un presupuesto diferenciado para brotes epidémicos no esperados?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
¿Existen medidas del impacto y cobertura del servicio en salud pública?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>

NC = No Corresponde

Actividad 14

Se ha encontrado que en los procesos de auditoría suelen darse circunstancias que pueden comprometer su normal desarrollo: por ejemplo, la actitud hostil del personal o el temor de una invasión de responsabilidades. ¿Cuáles son sus sugerencias para evitar tales circunstancias?

Para evitar situaciones conflictivas durante el desarrollo de auditorías es conveniente tener en cuenta que:

- Todas las personas deben conocer el propósito de la auditoría.
- No se deben buscar errores, ni culpables, sino evidenciar aquellas desviaciones del proceso que se alejan del modelo establecido.
- El informe debe ser equilibrado, mostrando las “no conformidades”, pero también las “conformidades”.
- Deben evitarse los criterios subjetivos y puntos de vista personales.
- Debe aprovecharse la reunión previa a la elaboración del informe de auditoría para aclarar dudas, confusiones y hasta posibles interpretaciones equívocas por parte del auditor.

Todo lo dicho no hace más que traer a discusión que la efectividad de la auditoría depende en buena medida del manejo del auditor. En consecuencia, los auditores deben tener como cualidades la objetividad, integridad, facilidad de análisis y excelentes relaciones interpersonales. A continuación se resumen los ingredientes esenciales de un buen auditor, el cual debe:

- Mantenerse enfocado en los hechos.
- Adoptar una actitud de servicio.
- Empeñarse en identificar oportunidades de mejora.
- Mantener un excelente manejo de las relaciones humanas.
- Garantizar la idoneidad del equipo.

7.7 PLAN DE ACCIÓN

El conocimiento de los procesos es una herramienta poderosa para lograr la mejora continua en la gestión de calidad. Este módulo se refiere a la gestión de procesos: cómo diseñarlos, documentarlos y controlarlos en un sistema de calidad. Las actividades desarrolladas están dirigidas a proporcionar un esquema para el diseño y el control de los procesos.

1) Actividades

- Diferenciar las características de gestión de procesos en un sistema de calidad (actividad 1).
- Diseñar un proceso en un laboratorio: diagrama de flujo y redacción del proceso (actividad 2, 3 y 4).
- Revisar diseños de procesos propios (actividad 5).
- Analizar los beneficios de validación de procesos (actividad 6).
- Redactar un protocolo de validación (actividad 7).
- Identificar las causas que generan un proceso “fuera de control” (actividad 8).
- Identificar criterios para mediciones de control de procesos (actividad 9).
- Identificar actividades a medirse con herramientas estadísticas y no estadísticas (actividad 10 y 11).
- Identificar documentos relevantes en una auditoría (actividad 12).
- Diseñar un cuestionario de auditoría (actividad 13).
- Establecer técnicas para evitar una auditoría hostil (actividad 14).

2) Cronograma

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

- Identificar las funciones de una administración de procesos y la importancia de la prevención en lugar de la corrección.
- Seguir los siete pasos para el diseño o rediseño de un proceso.
- Definir claramente el proceso desde la materia prima hasta el producto final.
- Identificar actividades específicas involucradas en el proceso, así como tareas relacionadas o interdependientes, que lo afectan directa o indirectamente.
- Documentar cada proceso de forma sistemática.
- Evaluar el diseño de un proceso para mejorarlo.
- Simplificar los procesos para eliminar trabajo innecesario y prevenir defectos.
- Desarrollar un sistema de control interno de los procesos pre analíticos, analíticos y post analíticos, como así también participar en comparaciones inter-laboratorios o programas de evaluación externa de la calidad con el fin de alcanzar el aseguramiento de la calidad de los procedimientos.
- Entender la importancia del compromiso de la Dirección con la implementación de un sistema de calidad y su responsabilidad para gestionar su instauración, mantenimiento y perfeccionamiento continuo.

- Desarrollar un proceso de auditorías internas que cuente con un criterio de selección de auditores y un calendario de realización.
- Establecer la necesidad de efectuar un análisis inicial de las discrepancias entre la realidad de la institución y las normas de referencia para la auditoría.
- Familiarizarse con el “Formulario informe de auditoría” y sus modalidades, y comprender la importancia de documentar las observaciones.
- Asegurar que el personal entiende sus derechos y deberes durante una auditoría.

3) Lista de verificación

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

Para la realización de esta lista de verificación se ha utilizado como base la norma ISO 15189: 2007. En la tabla se indican además las equivalencias con los requisitos correspondientes a las normas ISO 9001:2008 e ISO 17025:2005.

Lista de verificación - Módulo 7 - Gestión y control de procesos

Procedimientos preanalíticos							
	Preguntas	Relacionado con:			Criterio de evaluación	Sí / No	Evidencias y Observaciones
		ISO 15189	ISO 17025	ISO 9001			
7.1	¿Contiene el formulario de solicitud la información suficiente para identificar al paciente y al solicitante autorizado, además de proveer los datos clínicos pertinentes?	5.4.1	5.7.3	7.5.1	El formulario de solicitud podrá presentarse en soporte papel o electrónico. Verificar la inclusión de campos para los siguientes elementos: a) identificación unívoca del paciente; b) nombre u otro identificador unívoco del solicitante; c) tipo de muestra primaria y el sitio anatómico de origen, cuando sea apropiado; d) análisis requeridos; e) sexo, fecha de nacimiento y toda otra información clínica pertinente del paciente, para finalidades de interpretación; f) fecha y hora de toma de muestra primaria; g) fecha y hora de recepción de las muestras por el laboratorio.		
7.2	¿Se han documentado e implementado las instrucciones específicas para la toma y manipulación adecuada de las muestras primarias?	5.4.2	5.7.1	4.2.3 7.5.1	Verificar que las instrucciones estén contenidas en un manual de toma de muestra primaria y se encuentren a disposición del personal responsable de la toma de muestras.		

7.3	<p>¿Incluye el manual de toma de muestra primaria los siguientes aspectos?</p> <p>a) copias o referencias a:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. la lista de análisis ofrecidos por el laboratorio; 2. los formularios de consentimiento; 3. la información e instrucciones para la preparación de los pacientes; 4. la información para los usuarios de los servicios del laboratorio, sobre indicaciones médicas y la selección apropiada de procedimientos disponibles. <p>b) procedimientos para:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. la preparación del paciente; 2. la identificación de la muestra primaria; 3. la toma de la muestra primaria con las descripciones de los recipientes y todo aditivo necesario. <p>c) todas las instrucciones que sean necesarias para facilitar el cumplimiento de los procedimientos anteriores.</p>	5.4.3	No se contempla	No se contempla	<p>Manual de toma de muestra primaria.</p> <p>(Nota: Siempre que sea posible es recomendable evitar la repetición de información y la generación de documentos voluminosos. Por tal razón es preferible la utilización de referencias por sobre los agregados de copias.)</p>		
7.4	<p>¿Está incorporado el manual de toma de muestra primaria al sistema de control de documentos?</p>	5.4.4	5.7.1	4.2.3	<p>Verificar la edición y la lista de distribución de copias controladas.</p>		

7.5	¿Se mantiene la trazabilidad de las muestras primarias a un individuo identificado?	5.4.5	5.8.2	7.5.3	<p>Verificar la trazabilidad (por ejemplo tomando algunas muestras al azar y confirmando que su etiquetado se corresponde con los datos del paciente, registrados en la sala de toma de muestras o en la mesa de entradas del laboratorio. Por supuesto, lo mismo conviene hacerse hacia delante del proceso, es decir verificar la trazabilidad de las alícuotas de muestra, de las anotaciones en planillas en las mesadas de trabajo, en las planillas de resultados, la emisión del informe correspondiente y el archivo).</p> <p>Verificar que las muestras primarias que no tienen una identificación adecuada no son aceptadas ni procesadas por el laboratorio.</p> <p>Cuando haya duda en la identificación de la muestra primaria o inestabilidad de los análisis en esa muestra primaria, y en el caso de que la muestra primaria sea irremplazable o crítica, el laboratorio puede optar por procesar la muestra, pero deberá hacerlo bajo la autorización de un profesional responsable.</p>		
-----	---	-------	-------	-------	---	--	--

7.6	¿Realiza el laboratorio el seguimiento del transporte de muestras a sus instalaciones para asegurar su integridad y preservación?	5.4.6	5.8.1	No se contempla	<p>Verificar que se supervisan las siguientes condiciones del transporte de muestras:</p> <p>a) dentro de un plazo apropiado a la naturaleza de los análisis solicitados y a la especialidad del laboratorio involucrado;</p> <p>b) dentro de un intervalo de temperaturas especificado en el manual de toma de muestra primaria y con los conservantes indicados que aseguren la integridad de las muestras;</p> <p>c) en una forma que brinde seguridad para el transportista, el público en general y el laboratorio receptor, en cumplimiento con los requisitos reglamentarios aplicables.</p>		
7.7	¿Se registran en un libro de entrada todas las muestras recibidas, incluyendo la fecha y hora de la recepción, además de la identificación de quien recibe la muestra?	5.4.7	5.8.3	No se contempla	<p>Verificar que la recepción de las muestras se asienta en un libro de entrada, planilla, computadora u otro sistema comparable.</p>		
7.8	¿Se definieron criterios documentados para la aceptación o rechazo de muestras primarias?	5.4.8	5.8.3	No se contempla	<p>Procedimiento documentado y registro de muestras rechazadas.</p>		
7.9	¿Se revisan periódicamente los requisitos de volúmenes de muestra para asegurar que no se tomen cantidades de muestras insuficientes ni excesivas?	5.4.9	5.7.1	No se contempla	<p>Un período prudencial puede ser anualmente durante la revisión por la dirección. Adicionalmente se debería verificar la adecuación de los volúmenes de muestra cada vez que se realicen modificaciones en los procedimientos de analíticos.</p>		

7.10	¿Son revisadas las solicitudes y muestras por personal autorizado para decidir cuáles son los análisis a realizarse y con qué métodos?	5.4.10	5.4.2	7.2.2	<p>Verificar que se han establecido las autorizaciones pertinentes al personal capacitado.</p> <p>Verificar que se han documentado los criterios para decidir cómo proceder a la realización de análisis en muestras urgentes, muestras escasas, confirmación de resultados, o cuando la indicación del solicitante delegue la selección del método a los profesionales del laboratorio.</p>		
7.11	¿Se ha implementado un procedimiento documentado para la recepción, el etiquetado, el procesado y el informe de las muestras recibidas y especificadas como urgentes?	5.4.11	No se contempla	No se contempla	<p>Verificar procedimiento, registros e informes.</p> <p>Un procedimiento de auditoría adecuado consiste en tomar del libro de entrada los datos de algunos pacientes con solicitudes de urgencia, y verificar la rastreabilidad de la secuencia de operaciones, a través de los respectivos registros.</p>		
7.12	¿Son las alícuotas de muestra trazables a la muestra primaria original?	5.4.12	5.8.2	7.5.3	<p>Verificar los procedimientos de identificación o etiquetado y los registros pertinentes.</p>		
7.13	¿Tiene el laboratorio una política escrita respecto de la solicitud verbal de análisis de muestras?	5.4.13	No se contempla	No se contempla	<p>Verificar que la política esté documentada y contemple específicamente aquellos casos en que, por cuestiones de urgencia, necesidad imperiosa o catástrofe, la solicitud se efectúe en forma verbal.</p> <p>Verificar los registros correspondientes.</p>		
7.14	¿Se ha especificado el tiempo y las condiciones de almacenamiento de las muestras, de modo de permitir la repetición de análisis después de informar el resultado o para análisis adicionales?	5.4.14 5.7.2	5.8.4	No se contempla	<p>Especificaciones y registros.</p> <p>Verificación de las condiciones de almacenamiento.</p>		

Procedimientos analíticos						
7.15	¿Emplea el laboratorio procedimientos de análisis que satisfagan las necesidades de los usuarios de los servicios del laboratorio?	5.5.1	5.4.2	7.5.2	<p>Verificar que la dirección del laboratorio revisa periódicamente las necesidades de sus usuarios.</p> <p>Registro actualizado de los procedimientos de análisis empleados.</p> <p>Los procedimientos recomendados son aquellos que han sido publicados en textos y publicaciones reconocidos o revisados por pares, o en guías internacionales, regionales o nacionales.</p> <p>Si se usaran procedimientos propios, ellos deben ser validados apropiadamente para su uso previsto y totalmente documentados.</p>	
7.16	¿Utiliza el laboratorio solamente procedimientos validados para confirmar que los procedimientos de análisis son adecuados para el uso previsto?	5.5.2	5.4.2	7.5.2	<p>Verificar que los métodos y procedimientos han sido evaluados y que se ha confirmado que dan resultados satisfactorios para el uso previsto, antes de haber sido usados para los análisis.</p> <p>Registros de los procedimientos y resultados de evaluaciones y validaciones.</p> <p>Para aquellos métodos y procedimientos incorporados antes de la implementación del sistema de gestión de la calidad podrán aceptarse las evaluaciones posteriores.</p>	
7.17	¿Son los procedimientos revisados periódicamente por el director o por la persona designada?	5.5.2	5.4.2	7.5.2	<p>Registros de las revisiones.</p> <p>Un período aceptable es una vez al año.</p>	

7.18	¿Están todos los procedimientos, y las instrucciones necesarias, documentadas y disponibles para el personal pertinente en los lugares de trabajo?	5.5.3	5.4.1	4.2.1 7.5.1	<p>Verificar que los documentos estén actualizados y contemplen entre otros, los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - propósito del ensayo, principio del método, linealidad, límites de detección, sensibilidad, especificidad, fuentes de error más comunes e interferencias. - tipo de muestra, equipamiento y reactivos requeridos. - Procedimientos de calibración, pasos del procedimiento y principio de cálculo de resultados. - Intervalos de referencia, interpretación bioquímica, precauciones de seguridad. <p>Tarjetas que resuman información clave son aceptables para usar como referencia rápida en la mesa de trabajo</p>		
7.19	¿Están las especificaciones de desempeño, de cada procedimiento usado en el análisis, relacionadas con el uso previsto de ese procedimiento?	5.5.4	5.4.2	No se contempla	<p>Verificar la adecuación de las especificaciones de desempeño con los requisitos del uso previsto.</p>		
7.20	¿Es revisada periódicamente la adecuación de los intervalos de referencia biológica?	5.5.5	No se contempla	No se contempla	<p>Registros de intervalos de referencia utilizados y registros e informes de revisión.</p>		
7.21	¿Tiene el laboratorio un listado de los procedimientos de análisis vigentes a disposición de los usuarios que lo soliciten?	5.5.6	No se contempla	No se contempla	<p>Verificar que el listado incluya además los requisitos para la toma de muestra y otras especificaciones relevantes.</p>		

Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos						
7.22	¿Mantiene el laboratorio sistemas de control de la calidad interno que verifiquen la calidad propuesta de los resultados?	5.6.1 4.2.2	5.9.1	8.2.3	Verificar que los sistemas de control y sus registros provean al personal de información clara y comprensible para sustentar sus decisiones técnicas y clínicas, y tomar medidas correctivas apropiadas.	
7.23	¿Ha identificado el laboratorio los componentes de sus procesos que puedan representar una contribución importante a la incertidumbre de los resultados?	5.6.2	5.4.6	No se contempla	Cuando sea pertinente y posible, el laboratorio debe determinar la incertidumbre de los resultados, teniendo en cuenta los componentes del proceso que sean de mayor importancia.	
7.24	¿Mantiene el laboratorio un programa de calibración de sus sistemas de medición?	5.6.3	5.5.2 5.9.1	7.6	Verificar que el programa de calibraciones esté documentado, que se mantienen actualizados los registros de calibración correspondientes, y que de ser necesario se tomaron medidas correctivas apropiadas y documentadas.	
7.25	¿Participa el laboratorio de comparaciones interlaboratorio o programas de evaluación externa del desempeño?	4.2.2 5.6.4 5.6.5 5.6.6	5.9.1	No se contempla	Verificar que la participación es programada y periódica. Registros y certificados de participación.	
7.26	¿Evalúa la dirección del laboratorio los resultados de la evaluación externa del desempeño implementando acciones correctivas cuando sea necesario.	5.6.4 5.6.7	5.9.2	No se contempla	Registros de los resultados de la evaluación externa del desempeño. Registros de acciones correctivas.	

Procedimientos postanalíticos					
7.27	¿Son revisados sistemáticamente los resultados de los análisis, por el personal autorizado, evaluando su conformidad con la información clínica del paciente, con los procedimientos técnicos y autorizando la liberación de los resultados?	5.7.1	5.10.j No se contempla en forma específica	8.2.4 No se contempla en forma específica	Nómina de personal autorizado. Registros.
7.28	¿Se realiza la disposición final de las muestras de acuerdo con las regulaciones locales o las recomendaciones para la gestión de residuos?	5.7.3	5.8.1	No se contempla	Verificar procedimientos, registros y certificados de retiro y disposición final de los residuos.
Informe de los resultados					
7.29	¿Ha definido el laboratorio el formato y el soporte de los informes de laboratorio así como la forma en que se van a comunicar o entregar a los usuarios?	5.8.1	5.10.1	7.2.3	Verificar que el formato y la manera en que los informes se comunican desde el laboratorio son determinados de acuerdo con las necesidades de los usuarios del laboratorio.
7.30	¿Ha definido la dirección del laboratorio su responsabilidad para asegurar que los informes sean recibidos por los individuos apropiados dentro de un intervalo de tiempo acordado?	5.8.2	No se contempla	No se contempla	Verificar informaciones y registros generados por el laboratorio con respecto a los plazos de entrega de resultados. El laboratorio debe acordar los plazos de entrega de resultados con los solicitantes, especialmente para los casos de resultados fuera de límites críticos o los análisis de urgencia.
7.31	¿Son legibles los informes de resultados, sin errores en la transcripción, e informados a las personas autorizadas para recibir y usar la información médica?	5.8.3	5.10.1	No se contempla	Verificar informes y registros.

7.32	<p>¿Contiene el informe de resultados al menos la siguiente información?</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la identificación clara y no ambigua del análisis, incluyendo cuando sea apropiado el procedimiento de medición; b) la identificación del laboratorio que emitió el informe; c) la identificación unívoca y el domicilio del paciente, cuando sea posible, y el destino del informe; d) el nombre u otro indicador unívoco del solicitante; e) la fecha y la hora de la toma de muestra, cuando estén disponibles y sean pertinentes para el cuidado del paciente, y la hora de recepción por el laboratorio; f) la fecha y la hora de la emisión del informe, cuando sea pertinente; g) el origen y el tipo de muestra primaria; h) los resultados de lo análisis informados en unidades SI, o en unidades trazables a las unidades SI, cuando sea aplicable; i) los intervalos de referencia biológica, cuando sea aplicable; j) la interpretación de los resultados, cuando sea apropiado; k) un espacio para el agregado de otros comentarios; l) la identificación de la persona que autoriza la emisión del informe. 	5.8.3	5.10.2 5.10.3	No se contempla	Verificar los informes.
7.33	<p>¿Se asegura la interpretación de los informes mediante la utilización de nomenclatura, vocabulario y sintaxis recomendados por instituciones científicas de referencia?</p>	5.8.4	No se contempla	No se contempla	Verificar que los informes de resultado estén presentados de manera que se facilite su correcta interpretación.

7.34	¿Se indica en el informe cuando la calidad de la muestra recibida era inadecuada para el análisis, o si pudo haber afectado el resultado?	5.8.5	5.10.3	No se contempla	Un procedimiento de auditoría adecuado consiste en tomar del registro de recepción de muestras los casos en que se haya detectado que la calidad de la muestra podría ser inadecuada, y verificar la trazabilidad con el informe correspondiente.		
7.35	¿Retiene el laboratorio las copias o los archivos de los resultados informados, de modo que sea posible recuperarlos puntualmente?	5.8.6	4.13.2	No se contempla	Verificar que los registros se mantienen en condiciones que aseguren su integridad. El tiempo de retención debe cumplir con las exigencias nacionales, regionales o internacionales pertinentes.		
7.36	¿Se han definido procedimientos y registros para el aviso inmediato de resultados críticos?	5.8.7 5.8.10	No se contempla	No se contempla	Procedimientos para la información inmediata al médico responsable por el cuidado del paciente. Registros de informes.		
7.37	¿Ha definido el laboratorio las pruebas consideradas críticas y los límites de alarma que deben ser comunicados de inmediato?	5.8.8	No se contempla	No se contempla	Indicaciones de los intervalos de alerta para los análisis críticos.		
7.38	¿En los casos de los resultados transmitidos como informe provisorio, se envía siempre el informe final al solicitante?	5.8.9 5.8.14	No se contempla	No se contempla	Informes y registros.		
7.39	¿Se han establecido los plazos de entrega de los resultados de los análisis y la forma de notificar los retrasos de resultados (en casos justificados y relevantes para la asistencia)?	5.8.11	No se contempla	No se contempla	Verificar que se cumplen los plazos establecidos y que la información pertinente esté al alcance de los usuarios interesados.		
7.40	¿Se han definido procedimientos para verificar la correcta transcripción de resultados informados por laboratorios subcontratistas?	5.8.12	5.10.6	No se contempla	Verificar procedimientos e informes.		

7.41	¿Están documentados los procedimientos para liberar los resultados de los análisis, incluyendo los detalles de quien puede liberarlos y a quién informarlos?	5.8.13	No se contempla	No se contempla	Verificar procedimientos, informes y registros.		
7.42	¿Se han establecido políticas y prácticas para asegurar que los resultados informados por teléfono u otros medios electrónicos lleguen solamente a los receptores autorizados?	5.8.14	5.10.7	No se contempla	Verificar procedimientos y registros de recepción de informes.		
7.43	¿Existen políticas y procedimientos para llevar a cabo, en caso necesario, modificaciones a informes ya emitidos?	5.8.15 5.8.16	5.10.9	No se contempla	Políticas y procedimientos documentados, indicando claramente las responsabilidades asociadas a cada caso, las modalidades de entrega del informe modificado y los registros.		
Auditorías internas							
7.44	¿Se han definido en el SGC los intervalos para la realización de auditorías internas en todos los elementos del sistema?	4.14.1	4.14.1	8.2.2	Programa de auditorías.		
7.45	¿Son las auditorías planificadas, organizadas y realizadas por el Responsable de la Calidad o por personal calificado designado cuidando que no audite sus propias actividades?	4.14.2	4.14.1	8.2.2	Programa de auditorías. Registros de designación de auditores internos. Informes y registros de auditorías.		
7.46	¿Están definidos y documentados los procedimientos para realizar auditorías internas?	4.14.2	4.14.1	8.2.2	Verificar que los procedimientos incluyan los tipos de auditorías, sus frecuencias, metodologías y documentación requerida?		
7.47	¿Son los informes de las auditorías internas revisados por la dirección del laboratorio?	4.14.3	4.14.4	8.2.2	Registros e informes de auditorías. Registros de revisiones por la dirección.		
Revisión por la dirección							
7.48	¿Revisa periódicamente la dirección del laboratorio el SGC, para asegurar su permanente adecuación y eficacia, y para introducir los cambios o mejoras necesarias?	4.12.1 4.15.1	4.14	5.6	Registros de revisiones por la dirección. Un período típico para realizar una revisión por la dirección es una vez cada 12 meses.		

7.49	<p>¿Tiene en cuenta la revisión por la dirección al menos los siguientes aspectos?</p> <ul style="list-style-type: none"> a) seguimiento de revisiones anteriores por la dirección; b) estado de las acciones correctivas tomadas y las acciones preventivas requeridas; c) informes de directivos y supervisores; d) resultado de auditorías internas recientes; e) evaluación por organismos externos; f) resultados de evaluación externa de la calidad y otras formas de comparación interlaboratorio; g) cualquier cambio en el volumen y tipo de trabajo realizado; h) retroalimentación, incluyendo reclamos y demás factores pertinentes, de parte de médicos, pacientes y otros interesados; i) indicadores de calidad para el seguimiento de la contribución del laboratorio al cuidado del paciente; j) no conformidades; k) seguimiento del tiempo de respuesta de la información; l) resultados de los procesos de mejora continua; y m) evaluación de proveedores. 	4.15.2	4.15.2	5.6.2	Registro de revisiones por la dirección.	
7.50	<p>¿Se asegura la dirección que el personal del laboratorio esté informado de los hallazgos y acciones que surjan de las revisiones por la dirección, y que las acciones resultantes sean efectivizadas dentro de un tiempo apropiado y acordado?</p>	4.15.4	4.15.2	5.6.3	<p>Informes y registros de revisiones por la dirección.</p> <p>Verificar la implementación de las acciones indicadas en las revisiones por la dirección.</p>	

**CURSO DE
GESTIÓN DE CALIDAD
Y BUENAS PRÁCTICAS
DE LABORATORIO
II Edición**

**Módulo 8
Gestión de no
conformidades**

Washington D.C., 2009

60 años



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

**Tecnología, Atención de la Salud
e Investigación (THR)**

**Tecnologías de Salud para la Calidad
de la Atención (HT)**

MÓDULO 8

GESTIÓN DE NO CONFORMIDADES

Aun cuando los procedimientos y controles buscan asegurar que los procesos permanezcan bajo control, es inevitable que a veces ocurran desviaciones, las cuales son definidas como cualquier desajuste con respecto a los procedimientos operativos aprobados, que pueden afectar la calidad del producto o servicio. Con el propósito de manejar tales anomalías, un sistema de calidad debe incluir la gestión de no conformidades. Una gestión adecuada no se limita a aplicar un “parche” para la resolución de reclamos, sino que identifica y elimina la verdadera causa de las desviaciones.

Los resultados de una buena gestión incrementan la eficiencia y la satisfacción de usuarios y empleados, y garantizan un desempeño acorde con las regulaciones. Contrariamente, una mala gestión puede generar mayores gastos de tiempo y dinero, además de la pérdida de credibilidad institucional. En suma, la gestión de no conformidades es un componente esencial del sistema de calidad de un laboratorio, porque le permite mantenerse al tanto de los eventos que señalan el mal funcionamiento de sus procesos, procedimientos y en consecuencia adoptar las medidas necesarias para prevenirlos.

Objetivos de aprendizaje

- Identificar e investigar todo tipo de no conformidades.
- Identificar los requisitos para la gestión de no conformidades de procesos y procedimientos.
- Identificar e implementar los diferentes tipos de acciones correctivas.
- Identificar requerimientos e iniciativas para el mejoramiento continuo de los procesos.

8.1 NO CONFORMIDADES

Una no conformidad es la falta de cumplimiento de especificaciones establecidas, o la producción bajo un procedimiento no aprobado o con alguna desviación.

La aparición de circunstancias no deseadas o desvíos en los procesos puede obedecer a causas de variación *asignables* o *naturales*.

Causas asignables: son aquellas causas susceptibles de ser detectadas a través del impacto causado por el problema específico producido (como por ejemplo un error en la rotulación de una muestra, un corte en la energía eléctrica, la

incorporación de personal no calificado o la utilización de un documento cuya copia no fue controlada).

Causas naturales: se denominan así a las condiciones históricas y culturales de la organización, que producen desvíos a los procesos sin brindar mayores indicios para que las personas involucradas puedan detectar la verdadera fuente de sus problemas. En otras palabras se trata del acostumbramiento en la forma de desarrollar ciertas actividades y condiciones de trabajo que no fueron debidamente validadas, o que no fueron revisadas oportunamente (como ejemplo podemos mencionar fallas en el diseño original de un proceso, actividades que el personal comienza a realizar a partir de una necesidad pero que no han sido convenientemente validadas, acostumbramientos a retrasos en la provisión de insumos o al deterioro de las condiciones edilicias justificados en la situación política o presupuestaria del sector).

Considerando lo anterior también se ha desarrollado otra clasificación que divide a los problemas en específicos y crónicos:

Problemas específicos	Se originan por causas asignables de variación, como cuando se coloca un equipo a una temperatura diferente de la apropiada. Se presentan generalmente como situaciones críticas que requieren de una acción reparadora inmediata, seguida de una acción correctiva, la primera, para resolver la situación creada y la segunda, para evitar su recurrencia. Normalmente responden a la aplicación del control de proceso y están en manos de quienes trabajan los procesos. La "ruta para el mejoramiento" puede ser una herramienta útil en estos casos (ver Anexo 1).
Problemas crónicos	Se originan por causas de variación naturales o asociadas a la manera en que se ha diseñado y desarrollado el proceso. Su corrección implica cambiar algo en el <i>statu quo</i> . Es necesario que la dirección apoye el mejoramiento del proceso. Estos problemas son permanentes, a veces difíciles de identificar y resolver, y generalmente requieren de inversión y tecnologías.

Es interesante considerar que los problemas específicos son más fácilmente detectables por el personal de la organización. Porque son originados por causas puntuales, que producen efectos concretos, y que por lo tanto pueden ser descubiertas mediante controles internos de calidad, informes del personal, autoevaluaciones, auditorías internas, revisiones por la dirección y gestión de los reclamos.

En cambio, los problemas crónicos son más difíciles de detectar al interior de la organización, porque en general provocan efectos difusos o pequeños desvíos que el personal no percibe o a los que se ha ido acostumbrando (de allí la denominación de causas naturales). Las estrategias más adecuadas para la de detección de problemas crónicos son aquellas que incorporan una mirada

externa hacia la organización: participación en programas de evaluación externa del desempeño, ensayos interlaboratorios, auditorías externas, gestión de los reclamos de los clientes.

Ahora bien, un sistema de gestión de la calidad no consiste solamente en detectar desviaciones, productos o servicios “no conformes”, sino que debe existir un procedimiento que asegure que las causas de las “no conformidades” sean eliminadas para evitar la repetición de dichos inconvenientes. También debe analizarse el sistema de calidad para suprimir cualquier causa potencial de productos o servicios “no conformes”. Si alguno de los productos “no conformes” fuera liberado para ser utilizado, se estaría cometiendo un grave error. En la actividad de un laboratorio de salud existen básicamente cuatro tipos de no conformidades:

- a) No conformidad en la materia prima o en los insumos.
- b) No conformidad en los recursos materiales.
- c) No conformidad en los recursos humanos.
- d) No conformidad en los métodos de trabajo.

a) No conformidad en la materia prima o en los insumos

Existen diferentes causas que pueden inducir problemas en los procesos de un laboratorio, entre ellas el inadecuado control de la provisión de insumos y materiales, la gestión ineficiente del inventario, o la deficiente preparación del paciente, que es el proveedor de la materia prima fundamental del servicio. El control inadecuado insumos y materiales puede obedecer a una mala gestión en la solicitud de compras, que generará:

- Insuficiente disponibilidad de reactivos para análisis de laboratorio, por ejemplo:
 - reactivos para la detección de enfermedades infecciosas.
 - SBF para preparar medios de cultivos para aislamiento viral.
 - IL-2 para realizar el aislamiento del virus VIH-1.
 - agua destilada para preparación de reactivos.
 - desinfectantes para el laboratorio.
 - Colorantes para la realización de baciloscopía en la red.
 - Antibióticos en polvo para la realización de antibiogramas.
- Insuficiente disponibilidad de guantes para la ejecución de diferentes procesos en un laboratorio.
- Insuficiente cantidad de jeringas o líquido fisiológico para la producción de vacunas.

La calidad deficiente de materiales de entrada, como lo son las muestras biológicas o materia prima del laboratorio, que pueden ocurrir debido a:

- Una muestra inadecuada por no suministrar indicaciones previas a los pacientes sobre la preparación para la toma de la muestra (por ejemplo el paciente debía estar en ayunas y ha ingerido alimentos; el paciente debió suspender la medicación y no lo hizo).
- Cantidad deficiente de la muestra de sangre porque el paciente era un recién nacido y el técnico no pudo realizar una buena punción.
- Una selección errada de muestras tomadas al paciente que no están de acuerdo con el cuadro clínico en estudio.

b) No conformidad en los recursos materiales

La no conformidad por errores en los recursos materiales es un tema muy amplio y complejo, ya que incluye todos los aspectos relacionados con la calibración y mantenimiento de los equipos y elementos auxiliares utilizados en un laboratorio de salud como así también la actividad, estabilidad y conservación de los reactivos empleados. Entre los ejemplos de este tipo de problemas se encuentran:

- Falta de calibración a centrífugas utilizadas en las pruebas (por ejemplo, microcentrífuga para la determinación de hematocrito).
- Inadecuado mantenimiento de refrigeradores con una temperatura de activación de alarma muy elevada o muy baja.
- Falta de calibración a las incubadoras utilizadas en los ensayos (por ejemplo, para cultivos de bacterias, cultivos celulares, incubación de pruebas serológicas)
- Falta de calibración a los termómetros utilizados en baños maría, autoclaves, refrigeradores, estufas.
- Espectrofotómetros mal calibrados.
- Reactivos conservados sin la refrigeración adecuada.
- Reactivos vencidos.
- Desactualización de los programas computacionales (softwares) de los sistemas de información.

c) No conformidad en los recursos humanos

Este aspecto se refiere a la falta de conocimientos, experiencia y responsabilidad del personal en la ejecución de los procesos. Este tipo de problemas se puede presentar:

- Cuando se solicita la realización de un cultivo de esputo para el diagnóstico de TB a un técnico que no ha recibido capacitación específica para dicha técnica.

- Cuando se pide colaboración a personal menos especializado o de otro sector del laboratorio sin verificar si cuenta con la capacitación adecuada. Por ejemplo, ante la falta de algún técnico, es común que se solicite al personal de apoyo colaboración en el etiquetado de muestras o en el desarrollo de algunas tareas sencillas, de la misma manera en que muchas veces se solicita a las mucamas que colaboren con las enfermeras en la administración de medicamentos a los pacientes internados.
- Cuando se asigna la misma responsabilidad en un área a más de una persona. Por ejemplo, para la toma de una muestra, cuando la persona que prepara e identifica los materiales, que manipula o prepara la muestra tomada o que realiza el etiquetado de las muestras y llena los registros de la toma de muestra es diferente de la que realizó la toma de la muestra.

d) No conformidad con los métodos de trabajo

En esta área, la no conformidad puede deberse a la inexistencia en el lugar de trabajo de procedimientos (POEs) y técnicas adecuadas y actualizadas para la ejecución de las diferentes prácticas, lo que impide que las técnicas de laboratorio se realicen siempre de la misma forma y garanticen la calidad de sus resultados. Entre los ejemplos de no conformidad se pueden citar los siguientes:

- El técnico que debe tomar una misma muestra de sangre en dos tipos de tubos diferentes para facilitar la derivación de una prueba a otro laboratorio y no lo hace por no contar con la indicación adecuada.
- Cuando los criterios de interpretación para el antibiograma difieren según los laboratorios de la red por no seguir los mismos estándares. Los resultados entre laboratorios no podrán ser comparables en su análisis global.

Una no conformidad producida en un proceso de Salud Pública puede tener graves consecuencias, dependiendo del alcance que pudiera abarcar el proceso. Por ejemplo, cuando las autoridades sanitarias de un país deciden implementar una campaña de vacunación (o también cuando deciden lo contrario: interrumpir la vacunación). Esa decisión está basada en datos obtenidos de diferentes fuentes procedentes de laboratorios, centros centinelas, oficinas ministeriales, salas de situaciones, etc. Una no conformidad que pusiera en riesgo la confiabilidad de los datos, en alguna de las etapas del proceso que se detalla, podría tener muy graves repercusiones para la población del propio país, e incluso de otros países:

- Selección inadecuada de los indicadores.
- Toma de datos imprecisa o equivocada.
- Error en los propios datos acerca de la inmunización poblacional por haber realizado vacunaciones anteriores con vacunas no reactivas o por no haber seguido la pauta indicada en los procedimientos o por

haber efectuado análisis serológicos con reactivos inapropiados por diferentes causas.

- Error en el procesamiento de los datos.
- Pérdida de la base de datos por no hacer copias de seguridad.
- No validación o falta de protección de las fórmulas empleadas en hojas de cálculo.

Otro ejemplo de graves consecuencias en Salud Pública es el caso de una infección (intoxicación química, contaminación medioambiental, etc.) emergente fortuita o intencionada: una no conformidad por incumplimiento o desviación de requisitos en alguna etapa del proceso establecido en caso de originarse una alarma de ese tipo, puede tener graves secuelas sanitarias, sociales, políticas y económicas, como podría suceder con una decisión equivocada (basada en resultados erróneos producidos por la mencionada no conformidad) de poner en cuarentena o no una área geográfica (aeropuerto, población, etc.) si se produce dicha alarma. Incluso la no conformidad podría darse en las etapas previas, pudiendo dar lugar a una falsa alarma o a una ausencia de alarma.

8.2 FUENTES DE NO CONFORMIDADES

8.2.1 Error

Se considera error a una desviación inesperada de los procedimientos o de las especificaciones establecidas, ya sea atribuible a un problema humano o del sistema. Es una desviación no planificada, que generalmente se encuentra bajo el control del servicio o laboratorio.

Entre los errores que afectan la calidad del producto podemos citar:

- Rotulado incorrecto de envase de muestra (tubo con sangre, frasco de orina, lámina de frotis sanguíneo, etc.).
- Confusión de muestras.
- Pérdida de muestras.
- Almacenamiento de las muestras a temperatura inadecuada, por ejemplo, mantener a temperatura ambiente las muestras para aislamiento viral.
- Registro equivocado del resultado de ensayos.
- Interpretación incorrecta de los resultados.
- Contaminación de las muestras.
- Modificación de algún paso del procedimiento, por ejemplo:
 - Realización de una prueba de ELISA con tiempos de incubación más prolongados a lo especificado en los procedimientos.
 - Incubación de los cultivos celulares para aislamiento viral a 39° C.

- Preparación inadecuada de soluciones balanceadas de fosfatos con un pH no ajustado a lo especificado.
- Emplear secador con aire caliente para acelerar los secados de láminas con extendidos celulares o improntas durante el desarrollo de la técnica de inmunofluorescencia.
- Utilización de reactivos vencidos o contaminados.
- No utilización de los controles internos.

Por otro lado, entre los errores que no afectan la calidad del producto se encuentran:

- Traslado de muestras que originalmente se congelan a -20° C a otro congelador de -70° C.
- Falta de firmas en los registros de diversas actividades.
- Registro incompleto de todas las especificaciones de reactivos que se utilizaron en el ensayo, como por ejemplo la omisión de la fecha de expiración de los reactivos.

De acuerdo a las circunstancias en que se presentan y las causas que los generan, los errores se pueden clasificar como:

- a) inadvertidos,
- b) técnicos y,
- c) conscientes

a) Los errores inadvertidos son aquellos que se cometen por falta de atención, entre los cuales los más usuales pueden ser:

- Empleo de un conjugado FITC a una dilución más concentrada que lo especificado en el procedimiento, durante la ejecución de una técnica de inmunofluorescencia.
- Omisión de un paso de un procedimiento.
- Llenado incorrecto de una etiqueta o registro.
- Rotulado incorrecto de las muestras.
- Interpretación equivocada de los resultados del paciente.
- Liberación de resultados falsos positivo o falsos negativos.
- Empleo de agua bidestilada no estéril para la fabricación de medios de cultivos.
- Toma de muestra ejecutada de manera incorrecta.
- Confusión de muestras.
- Confusión en el tipo de prueba a realizar, por ejemplo, el técnico realizó una prueba para Glicemia, sin embargo la solicitud era para Uremia.

- Registro equivocado del resultado de ensayos.
- Lectura de absorbancia de una prueba de ELISA a diferente longitud de onda.
- Abastecimiento insuficiente de reactivos para la red por subevaluación del brote.
- Descuido en los tiempos de incubación de un antibiograma.

Este tipo de error no es intencional —la persona no se da cuenta que lo ha cometido— y no es predecible, por lo que su patrón de comportamiento es aleatorio respecto a las personas que lo cometen y al momento en que ocurre.

Entre las acciones correctivas para evitar este tipo de error, podemos mencionar:

- Implementar un sistema de motivación que oriente al personal a estar siempre atento en sus actividades o responsabilidades.
- Reorganizar el trabajo, buscando reducir la fatiga y monotonía.

b) Los errores técnicos ocurren porque la persona carece de la capacidad técnica, habilidad o conocimientos necesarios y son específicos e inevitables, pero no intencionales.

Ejemplos comunes de este tipo de error son:

- Interpretaciones idénticas de los resultados de DO450 nm obtenidos durante el desarrollo de dos ELISAs diferentes, uno indirecto y otro competitivo.
- Contaminación de muestras por falta de práctica.
- Conservación de muestras a temperatura inadecuada.
- Error de lectura del antibiograma por mala medición de los halos de inhibición.
- Error de interpretación del antibiograma por desconocimiento de los mecanismos de resistencias y las reacciones cruzadas correspondientes.

Un posible método a seguir para evitar este tipo de errores es:

1. Recolectar datos que permitan detectar diferencias significativas entre el accionar de distintos empleados.
2. Identificar los empleados que se desempeñan de modo incorrecto.
3. Evaluar el método de trabajo de aquellas personas con mejor y peor desempeño.
4. Identificar la destreza que produce los mejores resultados.
5. Recapacitar y calificar al personal involucrado.

c) Los errores conscientes ocurren con conocimiento del responsable y pueden ser voluntarios o involuntarios:

- Son voluntarios los errores cuyas causas corresponden a una intención deliberada (por ejemplo cuando alguien introduce modificaciones a una actividad por propia comodidad o para ahorrar tiempo o esfuerzos). Es interesante considerar que los errores de este tipo suelen ser recurrentes –en algunas personas más que en otras– por lo que resulta factible establecer patrones de comportamiento.
- Son involuntarios aquellos errores que se realizan bajo la presión de circunstancias no deseadas (por ejemplo cuando debido a problemas de imprevisión, un empleado se ve condicionado a realizar una actividad utilizando materiales diferentes a los previstos en los procedimientos), en tal caso el empleado es consciente de la posibilidad de cometer un error, pero asume que debe realizar la tarea de cualquier manera. Para minimizar la ocurrencia de este tipo de errores es necesario que la dirección de la organización establezca políticas específicas tendientes a promover en el personal la notificación de circunstancias indeseadas y la implementación de las acciones correctivas o preventivas correspondientes.

Algunos de estos errores se inician en el nivel de administración de la organización, como cuando se da prioridad a los costos o a la productividad frente a la calidad, o cuando se viola una norma para cumplir con otra o para conseguir un beneficio determinado. Muchas veces es la propia organización la que induce al empleado a cometer errores y es por eso que la gestión de la calidad aparece como una estrategia viable para dar solución a estos problemas

Entre los ejemplos de errores conscientes del personal de un laboratorio de salud figuran:

- Saltar un paso de un procedimiento para ganar tiempo en el desempeño.
- No registrar la temperatura de los equipos que lo requieren en el tiempo normado, sino hacerlo cada 2 ó 3 días o cuando va a tener lugar una auditoría.
- No llenar los registros en el momento del desarrollo de la actividad, con la excusa de no interrumpir el trabajo técnico, sino hacerlo en otro momento como podría ser al finalizar la jornada de trabajo.

Muchas tareas que se incorporan a la rutina diaria en búsqueda de tiempo y comodidad pueden representar violaciones a los procedimientos y generar no conformidades en el proceso. Es por tal razón que en cada lugar de trabajo se debe disponer la accesibilidad a los procedimientos documentados pertinentes.

8.2.2 Accidente

Se denomina accidente a un evento (suceso o cadena de sucesos) no planeado, que ocasiona lesión, enfermedad, muerte, daño u otras pérdidas (Norma Argentina IRAM 3800:1998, Sistemas de Gestión de Seguridad y Salud Ocupacional). Otra definición es la de la OMS que define accidente como un hecho no premeditado del cual resulta daño considerable. En todo caso, un accidente es una desviación no planificada que generalmente está fuera del control del servicio o laboratorio, por ejemplo:

- Por defectos en los envases utilizados en las pruebas de laboratorio:
 - Pérdida de la esterilidad de la muestra por fragilidad del material del envase utilizado para su colección.
 - Fisura en el frasco de cultivo en el cual se crecen los cultivos celulares para aislamiento viral.
- Ruptura de filtro esterilizante durante la filtración de un medio de cultivo.
- Por desperfecto de botón de inicio y apagado de bomba de vacío del lavador de ELISA.
- Explosión de criotubos al sacarlos del tambor criogénico (N₂ líquido).
- Rotura de envase de muestra en el proceso de centrifugación.
- Corte de la energía eléctrica durante el desarrollo de las técnicas.
- Por desconfiguración del computador del autoanalizador.
- Inundación de las áreas de conservación de cepas, sueros o cultivos celulares.

8.2.3 Efecto adverso

Un efecto adverso es cualquier evento indeseable como por ejemplo el mareo o desmayo de un paciente durante una toma de muestra de sangre, un corte en el suministro de energía eléctrica, un retraso en la derivación de muestras desde otro laboratorio por congestiónamiento en el tráfico. Si bien muchos eventos indeseables son imprevisibles, siempre es posible analizar los procesos para detectar posibilidades de ocurrencia de efectos adversos.

La organización debería entonces mantener una actitud previsor, capacitando al personal y generando los espacios de reflexión que permitan analizar los procesos, identificar las probabilidades de ocurrencia de efectos adversos y tomar los recaudos correspondientes (incluyendo la elaboración de planes de contingencia).

Actividad 1

¿Cuáles son las posibles causas de un resultado falso positivo en una prueba de ELISA para la determinación de una infección por el VIH? ¿Cómo se podrían clasificar esas causas aplicando categorías de no conformidades?

Revise el desempeño no conforme de algún proceso de su laboratorio y realice un análisis de identificación de causas y clasificación de no conformidades.

Las causas posibles para el ejemplo planteado podrían incluir:

- La muestra no corresponde al paciente (no conformidad en la materia prima).
- Lector de ELISA con dificultades en su funcionamiento (no conformidad en el recurso material).
- Lavador de microplacas ELISA defectuoso (no conformidad en el recurso material).
- Reactivo en mal estado por caducidad o almacenamiento o transporte inadecuados (no conformidad en el recurso material).
- Técnico sin experiencia en esta prueba, que no leyó adecuadamente las instrucciones para su empleo (no conformidad en el recurso humano).
- Error de interpretación (no conformidad en el recurso humano).
- Error de transcripción (no conformidad en el recurso humano).
- Inexistencia de POE en el lugar de trabajo (no conformidad en el método de trabajo).
- Reactivos inadecuados con respecto al serotipo circulante (no conformidad en el método de trabajo).
- Falta de controles internos (no conformidad en el método de trabajo).
- Línea de corte basada en la utilización de sueros “caseros” por falta de reactivos (no conformidad en el método de trabajo).

8.3 ELEMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE NO CONFORMIDADES

Toda no conformidad –evidenciada por un accidente, error, reclamo- debe ser objeto de atención: la organización debe contar con un procedimiento documentado donde se establezca detalladamente el proceso a seguir y donde estén claramente definidos los niveles de autoridad y responsabilidad.

Un sistema de gestión de no conformidades es un proceso organizado para detectar, analizar, documentar e informar las no conformidades, con el objeto de identificar sus causas y tomar las acciones correctivas necesarias en los procesos.

Concretamente, comprende las etapas siguientes:

1. Detección y reconocimiento.
2. Documentación e informe.
3. Investigación y análisis.
4. Tratamiento de las no conformidades.
5. Acciones reparadoras, correctivas y preventivas.
6. Planes de contingencia.
7. Seguimiento y monitoreo.
8. Iniciativas para la mejora continua.

8.3.1 Detección y reconocimiento

Un laboratorio puede identificar las no conformidades a partir de diferentes fuentes:

a) Reclamos de los usuarios

Como ya se analizó en módulos anteriores, los usuarios del laboratorio incluyen a pacientes, médicos, enfermeras, otros laboratorios, redes de vigilancia, comunidad y empresas entre otros (pudiendo considerar también al mismo personal, en su papel de clientes internos). En consecuencia, los reclamos pueden ser de origen muy diverso.

Un reclamo es la exteriorización de todo evento de interés o insatisfacción manifestado por un usuario (paciente, personal de otra área del laboratorio, institución, médico solicitante de un resultado, comunidad). Ejemplos de reclamos pueden surgir a partir de las siguientes situaciones:

- Mala atención a los pacientes por parte del personal de recepción y toma de muestra.
- Hematomas y dolor por una mala venipuntura durante la toma de muestra de sangre.
- Demora de entrega de muestras a los laboratorios por parte del área de toma de muestra.
- Demora en la entrega de resultados a los pacientes o a los médicos.
- Demora en el procesamiento de las muestras y posterior retraso de la entrega de resultado al área de entrega de resultado a los pacientes.
- Falta de reactivos por burocracia administrativa, no pudiéndose realizar los análisis de laboratorio oportunamente.
- Rehabilitación postergada de ambientes de contención para agentes de alto riesgo.

- Falta de equidad en la selección del personal de la red para participar en un evento de capacitación.
- Demora en la notificación de casos.
- Atrasos en las medidas profilácticas.
- Resultados incoherentes con el contexto o la historia clínica de la persona.

b) Notificaciones de los empleados

Los empleados, a través de la experiencia adquirida en su trabajo, descubren defectos y posibilidades de mejora en los procesos y procedimientos que realizan. Ello constituye una fuente de gran potencial para impulsar la mejora continua de la calidad, pero es necesario generar los canales idóneos y el ambiente de trabajo apropiado para que el personal notifique sus hallazgos, y proponga sus ideas, sin temor a verse involucrados en conflictos improductivos con el resto del personal.

La dirección del laboratorio tiene la responsabilidad de crear y fomentar un clima de trabajo adecuado para promover el informe de no conformidades y oportunidades de mejora.

c) Autoevaluaciones y auditorías (ver Módulo 7, *Gestión y control de procesos*)

Los eventos tales como reclamos, notificaciones de los empleados, autoevaluaciones y auditorías son fuentes formales de detección y reconocimiento de no conformidades. Por tal razón, atendiendo a ese carácter formal, deben ser convenientemente registrados, analizados e informadas las decisiones que surjan de los estudios respectivos.

Los resultados del análisis y la implementación de las acciones que se consideren oportunas se deben informar siempre a quienes originaron la información. Ello ayuda a fortalecer el compromiso de la organización y además es un interesante factor de motivación para las personas involucradas.

Nunca es conveniente ignorar o dejar de resolver estos eventos porque suelen ser señales de alarma para prevenir las siguientes situaciones:

- Se pone en riesgo la salud del paciente o de la comunidad.
- Se pone en riesgo la seguridad del personal, comunidad y ambiente.
- Se puede perder la lealtad y confianza de los usuarios.
- Se pone en tela de juicio el prestigio y reputación del laboratorio.
- Se sesga la notificación y la información.
- Se aplaza la toma de decisión para el diseño de intervenciones.
- Se generan gastos innecesarios, ya que los errores son el componente más importante del costo de la calidad (véase el Módulo 9, *El costo de la calidad*).

8.3.2 Documentación e informe

La persona que detecta una no conformidad debe informarla y documentarla en detalle suficiente –mediante un Formulario de informe de no conformidades– para facilitar su investigación y resolución. La investigación no debe cerrarse –y por consiguiente el formulario no puede archivarse– hasta definir si es necesaria la implementación de una acción correctiva y llegado el caso modificar los procesos o procedimientos involucrados.

Los empleados deben ser alentados a informar de los eventos sin temor a ser sancionados. Durante su capacitación, se les debe explicar que los problemas no se pueden resolver si no se conoce dónde se encuentran y luego se debe demostrar la importancia de sus informes mediante las acciones realizadas para solucionar los problemas detectados.

La información que hay que recoger para la investigación de una no conformidad debe considerar al menos los siguientes elementos:

- ¿Quién detectó el problema?
 - Persona que informa el evento.
 - Personas y áreas involucradas en la creación, detección y solución.
 - Identificación de las instituciones y usuarios involucrados.

- ¿Qué problema se detectó?
 - Descripción del evento y sus consecuencias.
 - Efectos o resultados en el paciente o usuario.
 - Identificación del producto o resultado.
 - Números de lotes de productos o reactivos involucrados.

- ¿Cuándo se detectó el problema?
 - Fecha del acontecimiento.
 - Fecha del descubrimiento.
 - Fecha del informe.

- ¿Dónde se produjo el problema?
 - Lugar donde ocurrió.
 - Etapa del proceso en que tuvo lugar.
 - Etapa del proceso en que se detectó.

- Acción reparadora inmediata: ¿qué acción se tomó para resolver el problema?

A continuación se presenta un ejemplo de formulario para la documentación del tratamiento de no conformidades y posibilidades de mejora:

INFORME DE NO CONFORMIDADES Y POSIBILIDADES DE MEJORA		Informe N°
1. TIPO DE EVENTO	<input type="checkbox"/> Error	<input type="checkbox"/> Accidentes
		<input type="checkbox"/> Reclamos
2. DATOS		
Fecha Suceso _____	Fecha Descubrimiento _____	Fecha Informe _____
EVENTO O PROPUESTA: _____		
DESCRIPCIÓN: ¿Qué paso?, ¿Dónde se detectó? (Etapa del proceso), ¿Dónde se inició? (Etapa del proceso)		

Persona que informa (Nombre, área y cargo) _____		
Responsable designado por la dirección _____		
3. INVESTIGACIÓN / ACCIONES TOMADAS		
CAUSAS (Marcar todas las que correspondan)		
<input type="checkbox"/> No POE / Inadecuado POE	<input type="checkbox"/> Registros Incompletos	<input type="checkbox"/> Falla de reactivos
<input type="checkbox"/> No se sigue POE	<input type="checkbox"/> Liberación Incorrecta	<input type="checkbox"/> Falla de equipos
<input type="checkbox"/> Problema de Computación.	<input type="checkbox"/> Revisión registros Inadecuados	<input type="checkbox"/> Descuido
<input type="checkbox"/> Mala interpretación de resultados.	<input type="checkbox"/> Supervisión Inadecuada	<input type="checkbox"/> Entrenamiento Personal
<input type="checkbox"/> No se siguen instrucciones Fabricante	<input type="checkbox"/> Otros (¿Cuál?) _____	
Comentarios: _____		
Acciones reparadoras Inmediatas _____		
¿Se afectó el Usuario? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No		
¿Requiere Seguimiento? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No		
Completado en: _____		
4. REVISIÓN DE DEPARTAMENTO GARANTIA DE CALIDAD		
Informe / Recomendaciones _____		

ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD INVOLUCRADOS		
<input type="checkbox"/> Organización	<input type="checkbox"/> Personal	<input type="checkbox"/> Equipos
<input type="checkbox"/> Documentación	<input type="checkbox"/> Registros	<input type="checkbox"/> Auditorías
		<input type="checkbox"/> Proveedores
		<input type="checkbox"/> Control de Procesos
		<input type="checkbox"/> Mejoramiento de Procesos
Revisado por: _____		Fecha: _____
5. SEGUIMIENTO		
Comentarios: _____		
Acciones Correctivas: _____		
Acciones Preventivas: _____		
Revisado por: _____		Fecha: _____
6. REVISIÓN POR LA GERENCIA		
Garantía de Calidad _____	Fecha: _____	
Jefe del Servicio _____	Fecha: _____	
Revisado por la Gerencia _____	Fecha: _____	

Además del “Formulario de informe de no conformidades” para documentar un evento no deseado, el laboratorio debe llevar y actualizar un “Formulario de registro de no conformidades”, que debe incluir por lo menos la fecha, el número de evento, tipo de evento, su origen y las acciones tomadas, y que debe servir para:

- Rastrear los eventos individuales hasta su solución.
- Analizar la tendencia de las desviaciones.

FORMULARIO DE REGISTRO DE NO CONFORMIDADES

Fecha	Nº evento	Informado por	Tipo de evento	Sistemas operativos involucrados	Origen	Acción correctiva completada, fecha y firma

8.3.3 Investigación y análisis

Durante esta etapa se debe determinar la causa del evento, respondiendo a dos preguntas básicas: ¿cómo ocurrió? y ¿por qué?

Partiendo de las características del hecho, se deben reconstruir los detalles o factores que lo causaron. Como ayuda en la determinación de la causa básica del problema e identificación del objeto susceptible de mejora, se puede considerar el uso de la siguiente tabla:

Característica	Causas	Objeto
<ul style="list-style-type: none"> • El mismo error se reproduce independientemente de las personas involucradas. 	<ul style="list-style-type: none"> • El proceso está mal definido o se modificaron condiciones del entorno (condiciones ambientales, equipos fuera de calibración, reactivos en mal estado). • Falta un control de proceso o el que hay no es efectivo. 	El proceso
<ul style="list-style-type: none"> • El mismo tipo de error o varios errores relacionados son cometidos siempre por la misma persona. 	<ul style="list-style-type: none"> • La persona no fue entrenada o el entrenamiento no fue efectivo. 	La capacitación del personal
<ul style="list-style-type: none"> • Diferentes errores no relacionados son cometidos por la misma persona. • Es un problema de falta de esmero en la realización de la tarea. 	<ul style="list-style-type: none"> • Los objetivos de la calidad y las repercusiones de la tarea no han sido adecuadamente explicitadas. • La dirección del laboratorio no ejerce un liderazgo adecuado. • Insatisfacción laboral (condiciones de trabajo desfavorables, alto nivel de conflicto, etc.). 	La conducta del personal

Conocidas e identificadas las causas del evento, se deben planificar las medidas correctivas y preventivas, las cuales deben registrarse en el Formulario de informe de no conformidades. Así mismo, se debe designar –y registrar– al responsable de ejecutar dichas medidas y de hacer el seguimiento.

8.3.4 Tratamiento de no conformidades

El procedimiento correspondiente debe asegurar que:

- Se designa personal responsable para la resolución del problema.
- Se definen las acciones a tomar.
- Se considera el significado de los análisis, productos o servicios afectados por la no conformidad.
- Se toman acciones reparadoras o medidas correctivas inmediatas.
- Se retienen los informes de resultados, productos o actividades afectados por la no conformidad.
- Se define la responsabilidad para reanudar los análisis, productos o servicios.
- Se registra lo actuado.
- Se evalúa la posibilidad de emprender acciones correctivas y preventivas.

8.3.5 Acciones reparadoras, correctivas y preventivas

Las acciones necesarias para resolver los problemas son de tres tipos:

Acciones reparadoras	<p>Son acciones dispuestas en el lugar de trabajo donde ocurrió el problema. Alivian los síntomas y minimizan las consecuencias o situaciones no deseables. Su aplicación inmediata limita el impacto del problema (por ejemplo la liberación para el uso de un reactivo dudoso o la emisión equivocada de un informe de laboratorio).</p> <p>Se las conoce con el nombre de “parches” y no eliminan la causa del problema, por lo que puede volver a aparecer. Una acción reparadora no debe sustituir ni evitar una acción correctiva o preventiva.</p>
Acciones correctivas	<p>Son acciones tomadas para eliminar la causa de una “no conformidad” que ha sido detectada. Están dirigidas a resolver la causa del problema debido a un defecto conocido, evitando su repetición. Son “reactivas” porque reaccionan ante una falla en el producto, servicio o sistema de calidad.</p>
Acciones preventivas	<p>Son acciones tomadas para evitar posibles fuentes de “no conformidad” e identificar oportunidades de mejora. Son “proactivas”.</p> <p>La información para su diseño se obtiene a partir del análisis de los datos del funcionamiento de un proceso o producto a través de los registros, lo que permite establecer tendencias y resultados. Es conveniente analizar los registros y otros documentos que ayuden a anticipar dónde pueden ocurrir problemas. Por ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Registros de control de calidad, productos o servicios “no conformes”. • Resultados de los programas de evaluación externa del desempeño • Resultados de auditorías. • Reclamos de los clientes –usuarios–. • Indicaciones y sugerencias del propio personal.

Como puede verse a continuación, las acciones correctivas varían de acuerdo al tipo de problemas:

- Problemas en los procesos:
 - › Rediseño del proceso.
 - › Nuevos controles de procesos o mejora de los existentes.
 - › Revisión y cambios de POEs.
 - › Entrenamiento del personal en el nuevo proceso o procedimiento.

- Problemas en la capacitación:
 - › Entrenamiento en los procedimientos involucrados.
 - › Evaluación de la efectividad del entrenamiento.
 - › Evaluación de la competencia y certificación de la persona.

- Problemas en el comportamiento del personal:
 - › Educación del personal.
 - › Revisión del liderazgo ejercido por la Dirección.
 - › Empleo de medidas disciplinarias (cuando corresponda).

Las acciones preventivas están orientadas por una parte a evitar desviaciones en las actividades sujetas al sistema de la calidad, y por otra parte, a identificar áreas y oportunidades de mejora. Estas oportunidades de optimización del sistema de la calidad han de contemplarse desde la política de los recursos de la propia organización y como medio de conocimiento de sus necesidades y carencias.

Comparación entre acciones correctivas y preventivas

	Acción correctiva	Acción preventiva
Su acción es	Reactiva	Proactiva
Actúa a partir de	Defectos específicos Eventos informados Errores y carencias Reclamos de clientes Hallazgos de auditorías	Análisis de datos Determinación de consecuencias posibles Análisis de fallas Determinación de puntos críticos
Propósito	Eliminar una desviación y prevenir su repetición	Prevenir una desviación e identificar oportunidades de mejora

8.3.6 Planes de contingencia

Las acciones reparadoras inmediatas son una parte esencial en la solución de problemas, por lo tanto su implementación no debe dejarse al azar, sino que, en la medida de lo posible debe ser planificada. En la gestión de no conformidades de procesos es necesario contar con una herramienta fundamental, denominada “planes de contingencia”, donde se deben describir en detalle las acciones, las decisiones a tomar, los niveles de autoridad y los responsables en cada caso.

Estos planes de contingencia, para ser realmente valiosos, deben ser diseñados, discutidos, documentados y aprobados con antelación y sin la presión de los hechos (en este caso, las desviaciones del proceso). De esa manera, al ocurrir una desviación, cada cual sabe lo que debe hacer, sin dejar lugar a la improvisación o indecisión. Ayuda mucho a que los planes de contingencia logren sus propósitos el que los diferentes involucrados sean instruidos y entrenados en su aplicación, como por ejemplo mediante el desarrollo periódico de simulacros.

8.3.7 Seguimiento y monitoreo

El seguimiento y monitoreo permiten determinar la efectividad de las acciones correctivas y preventivas implementadas, por ejemplo mediante las siguientes actividades:

- Análisis periódico de los informes de desviaciones para verificar si el problema desapareció.
- Luego de un lapso, realizando una auditoría interna para verificar el cumplimiento de la acción correctiva o preventiva dispuesta.

Si las medidas tomadas logran los resultados esperados —que deben ser registrados a través del seguimiento— será necesario incorporarlas a los procedimientos, de manera que pasen a formar parte de la gestión del “día a día”, es decir que se normalicen evitando que se vuelva a presentar la desviación. Si la acción tomada no ha sido efectiva, habrá que comenzar nuevamente el proceso de corrección.

Como ya se indicó, es muy importante mantener informados a los empleados sobre sus esfuerzos correctivos/preventivos, ya que de esa forma se promueve su cooperación para la información y resolución de problemas.

Actividad 2

A continuación se presenta una lista de errores y no conformidades frecuentes en un laboratorio, ¿qué acciones tomaría usted para corregirlos?

1. Errores relativos a la documentación:
 - No hay instrucciones ni procedimientos escritos.
 - Los procedimientos son obsoletos.
 - No hay registros.
2. Errores relativos a los equipos:
 - Faltan manuales de los equipos.
 - Faltan verificaciones, calibraciones y registros.
 - No hay protocolos de validación de equipos nuevos.
3. Errores relativos a las actividades:
 - Etiquetado incorrecto de las muestras.
 - Calibraciones de equipos insuficientes.
 - Incumplimiento de los controles de calidad establecidos.
 - Falta de respuesta a los programas de evaluación externa del desempeño.
 - Atraso en la notificación.
 - Inadecuadas condiciones de almacenamiento de reactivos.
 - Identificación incompleta de los pacientes o clientes.
4. Errores relativos al personal:
 - Ausencia de programas de capacitación.
 - Falta de seguimiento o desconocimiento de las instrucciones escritas.
 - Falta la identificación del personal que realiza el procedimiento.
 - Ausencia de actualización del conocimiento.

Guías para la corrección de errores y no conformidades

Los errores relativos a la documentación deberían corregirse siguiendo las guías descritas en el Módulo 3. La regla básica es que todo lo que se hace debe documentarse y todo aquello que no se ha documentado “jamás se ha hecho”. Las razones principales para documentar incluyen las siguientes:

- Cumplir con las especificaciones del servicio.
- Asegurar la calidad constante.
- Facilitar el entrenamiento.
- Asegurar la trazabilidad.
- Rastrear o reconstruir el proceso.

Los errores relativos a los equipos deberían corregirse siguiendo las guías descritas en el Módulo 6 en cuanto a la recepción, calificación, calibración y mantenimiento de equipos y materiales.

Los errores relativos a los productos deberían corregirse siguiendo las guías descritas en el Módulo 7 con respecto al control de procesos.

Los errores relativos al personal deberían corregirse siguiendo las guías descritas en el Módulo 4 en cuanto a la capacitación del personal.

Posibles acciones correctivas a tomar (listado no exhaustivo):

Para subsanar los errores de documentación se podrían tomar las acciones:

- Desarrollar los POEs y sus formularios o registros correspondientes.
- Cambiar los POEs necesarios y llevar el control de cambios con sus registros correspondientes.

Para corregir los errores vinculados al equipo se podría:

- Buscar, solicitar y disponer de los manuales de los equipos.
- Realizar calificación de la instalación, operacional y de funcionamiento en los equipos que tienen problemas, con sus correspondientes POEs y registros.
- Ejecutar los programas de calibración y mantenimiento.

Para los errores relativos a las actividades se podrían emprender las siguientes acciones:

- Rediseñar los procesos y entrenar al personal responsable.
- Reforzar el control de la calidad y realizar auditorías internas periódicas.
- Revisar la existencia de POEs de almacenamiento de los reactivos y su disponibilidad en el área de trabajo.
- Definir formularios para el registro de las condiciones de recepción y almacenamiento de las muestras.
- Revisar exigencias de registro de información de los pacientes en el área de recepción.
- Buscar las causas y, de acuerdo a ello, aplicar medidas (por ejemplo: capacitar al personal sobre cómo y cuándo registrar, identificar y etiquetar; supervisar periódicamente las actividades revisando el registro, identificación y etiquetado; reubicar o reasignar al personal con falta de concentración para esa actividad).

Los errores relativos al personal se pueden subsanar mediante las siguientes acciones:

- Elaboración de planes de capacitación y sus correspondientes guías.
- Entrenamiento al personal en los nuevos POEs y/o en los cambios de POEs.
- Certificación y evaluación de la competencia del personal responsable.
- Educación continua.

Actividad 3

Rellene el formulario de informe de no conformidades y posibilidades de mejora (página 373) con algún evento ocurrido en su laboratorio o institución.

Trabaje sobre el modelo de formulario de modo de adecuarlo para incorporarlo como un elemento de su sistema de la calidad (elimine o introduzca los apartados que considere más oportunos teniendo en cuenta su experiencia y la complejidad de su organización).

Los siguientes son los datos mínimos que se deben registrar:

- Descripción del desvío, sugerencia o accidente, señalando los procesos y procedimientos fueron investigados.
- Listado de las muestras con nombre de los pacientes y solicitante (médicos o instituciones) implicados.
- Nombre del productor, número de lote y fecha de vencimiento del producto, indicando si estuvieron implicados reactivos y suministros defectuosos.
- Fecha de descubrimiento.
- Fecha del acontecimiento.
- Nombre de la persona que informa.
- Si el informe ha sido entregado al paciente, médico o institución.
- Si el médico, institución del paciente o el propio paciente fue informado del error o accidente.
- Explicación sobre cómo y dónde ocurrió el error o accidente.
- Acciones reparadoras inmediatas adoptadas para prevenir una repetición del error o accidente.
- Acciones correctivas implementadas para eliminar la desviación y prevenir su repetición.
- Copia de la notificación a las autoridades sanitarias, cuando corresponda.

8.3.8 Iniciativas para la mejora continua de procesos

Tal como se dijo, las oportunidades de mejorar los procesos se pueden generar a partir de información proveniente de las siguientes fuentes:

- Informes de no conformidades, que generan acciones correctivas en los procesos.

- Auditorías internas y autoevaluaciones, que presentan hallazgos en los monitoreos de indicadores de calidad, que requieren acciones correctivas.
- Auditorías externas, que evidenciarán las “no conformidades” detectadas por inspecciones de las autoridades regulatorias u organismos de certificación.
- Información de clientes, tanto internos, como externos.
- Revisión de los procesos.

En el anexo 1, se presenta una completa guía metodológica, acompañada de las herramientas necesarias, para ser utilizada en el propósito sistemático de mejorar los procesos.

Un buen análisis de un proceso debe revelar cualquier disminución en la eficacia o eficiencia de la operación, proponiendo al mismo tiempo soluciones que permitan mejorar la calidad de los resultados. Otra opción para mejorar los procesos son los modelos de prevención, que se basan en el estudio y control de los procesos mediante el uso de herramientas estadísticas. Por ejemplo un histograma que presenta una distribución “gaussiana” centrada y con una dispersión dada, puede sugerir que el proceso está bajo control, mientras que una distribución “aplanada” o con un desplazamiento del promedio hacia la derecha o hacia la izquierda sugiere que el proceso podría estar fuera de control. En un laboratorio estas aplicaciones pueden realizarse, por ejemplo:

- En el análisis del proceso de recepción y toma de la muestra y su posterior procesamiento en el área de laboratorio y emisión de informe:
 - › A partir de los registros de las muestras, identificando las no conformidades por tipo de muestras transferidas en un mes a diferentes áreas de procesamiento, obtener la media y la desviación estándar y comparar con el comportamiento esperado.
 - › A partir de los registros, establecer la media y la desviación estándar del tiempo transcurrido entre la recepción, registro, toma y traslado de la muestra a los laboratorios para su procesamiento, proceso de análisis de las muestras hasta la emisión de informe y retroalimentación del resultado al solicitante y analizar el resultado frente al tiempo que establece la norma.
- En las pruebas de ELISA para cada uno de los diagnósticos de laboratorios, comparar los resultados obtenidos en un período de tiempo con lo esperado –en cuanto a falsos positivos, dudosos y falsos negativos, valor de corte, lecturas de controles negativos y positivos– y valorar su comportamiento.

Si los datos y gráficos demuestran que las desviaciones estándar son mayores que los límites establecidos (niveles de tolerancia), el proceso estudiado se encuentra

fuera de control, y si existen tendencias a un desplazamiento, debemos prevenirlo tomando medidas proactivas o preventivas.

Otro mecanismo útil para mejorar la calidad son los diagramas de Pareto, que permiten identificar en cualquier situación, los pocos elementos vitales, distinguiéndolos de los muchos triviales (ver anexo 1). Según el Principio de Pareto, el 80% de los problemas de “no conformidad” provienen del 20% de las causas. Si se aplica esta técnica a la solución de problemas se conseguirá identificar los pocos vitales para concentrarse en ellos, haciendo que los siempre escasos recursos con que cuentan las organizaciones puedan ser mejor aprovechados, no dilapidando tiempo y esfuerzos en causas triviales.

Actividad 4

¿Cuáles son los criterios para establecer prioridades en el mejoramiento de procesos de un laboratorio? ¿Por qué?

Es recomendable elegir como prioritarios los mejoramientos de procesos que:

- Involucran varios departamentos o secciones.
- Tienen un impacto significativo en las exigencias regulatorias o en la satisfacción del usuario.
- Tienen un impacto significativo en los costos del proceso.
- Tienen un impacto significativo en la seguridad y la eficacia del producto.

En un laboratorio, la decisión sobre cuáles son los procesos que deben mejorarse prioritariamente estará determinada por el grado en que dichos procesos tienen que ver con la seguridad y la eficacia del producto y, consecuentemente, con la salud de los pacientes. Finalmente será la gerencia quien, a la luz de estas consideraciones y de los recursos financieros necesarios, decida cuáles son los procesos que recibirán atención en primer lugar.

8.4 PLAN DE ACCIÓN

Junto con las auditorías, la gestión de no conformidades es una de las principales herramientas que aseguran que los procesos se mantengan bajo control. Las actividades sugeridas en el presente módulo están dirigidas a detectar, controlar, corregir y prevenir desviaciones, utilizando el sistema de control como base para la mejora continua.

1) Actividades

- Identificación y clasificación de no conformidades (actividad 1).
- Análisis de la información a registrar en el formulario de información de desviaciones del proceso (actividad 2).
- Identificación de acciones correctivas (actividad 3).
- Identificación de prioridades para el mejoramiento de procesos (actividad 4).

2) Cronograma

Para redactar su plan de acción podrá utilizar sus respuestas a las actividades planteadas anteriormente y considerar además las siguientes acciones.

- Identificar los beneficios globales de la evaluación de no conformidades y su papel como un elemento de los sistemas de calidad.
- Diseñar un formulario uniforme para la documentación de no conformidades.
- Identificar los registros a volcar en ese formulario.
- Evaluar los informes a fin de detectar problemas sistemáticos.
- Demostrar la necesidad de realizar una intervención efectiva cuando se detectan problemas.
- Establecer la autoridad y los procedimientos que permitan el control inmediato de los procesos que demuestren problemas graves.
- Identificar los tipos de acciones necesarias para corregir las no conformidades.
- Diseñar un proceso que permita identificar oportunidades para mejorar los servicios.

3) Lista de verificación

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

Para la realización de esta lista de verificación se ha utilizado como base la norma ISO 15189: 2007. En la tabla se indican además las equivalencias con los requisitos correspondientes a las normas ISO 9001:2008 e ISO 17025:2005.

Lista de verificación - Módulo 8 – Gestión de no conformidades							
	Preguntas	Relacionado con:			Criterio de evaluación	Sí / No	Evidencias y Observaciones
		ISO 15189	ISO 17025	ISO 9001			
8.1	¿Se ha establecido una política y un procedimiento para ser implementados cuando se detecte cualquier aspecto de sus análisis que no esté conforme con sus procedimientos, con los requisitos acordados de su SGC o los del clínico solicitante?	4.9.1	4.9.1	8.3	Verificar que la política y el procedimiento están documentados y son de conocimiento de todo el personal.		
8.2	<p>¿Se contemplan en la política y los procedimientos los siguientes aspectos?</p> <p>a) se designe al personal responsable para la solución del problema;</p> <p>b) se definan las acciones por tomar;</p> <p>c) se considere la significación clínica de los análisis no conformes y, cuando corresponda, se informe al médico solicitante;</p> <p>d) se suspendan los análisis y se retengan los informes, según sea necesario;</p> <p>e) se tomen acciones correctivas inmediatamente;</p> <p>f) se recuperen o identifiquen apropiadamente los resultados de análisis no conformes ya liberados, si fuera necesario;</p> <p>g) esté definida la responsabilidad para autorizar la reanudación de los análisis; y</p> <p>h) se documente y registre cada caso de no conformidad, previendo que estos registros se revisen a intervalos regulares especificados por la dirección del laboratorio para detectar las tendencias e iniciar acciones preventivas.</p>	4.9.1	4.9.1	8.3	Política y procedimiento. Registros de no conformidades. Informes de las revisiones por la dirección.		

8.3	¿Se implementan procedimientos para identificar, documentar y eliminar la causa raíz de las no conformidades?	4.9.2	4.9.2 4.11.2	8.3	Procedimientos y registros.		
8.4	¿Se han definido e implementado procedimientos para la revisión y la liberación de los resultados en el caso de no conformidades?	4.9.3	4.9.1	8.3	Procedimientos y registros.		
Acciones correctivas							
8.5	¿Se han definido procedimientos de acciones correctivas, incluyendo un proceso de investigación para determinar las causas y la magnitud del problema?	4.10.1	4.11.1	8.3 8.5.2	Procedimientos y registros. El laboratorio puede implementar procedimientos independientes o unificarlos en un único procedimiento para el tratamiento de no conformidades.		
8.6	¿Se documenta e implementa todo cambio en los procedimientos operativos que resultan de las acciones correctivas?	4.10.2	4.11.3	8.5.2	Documentos y registros.		
8.7	¿Evalúa la dirección del laboratorio la efectividad de los resultados de toda acción correctiva tomada?	4.10.3	4.11.4	8.5.2	Registros de acciones correctivas.		
8.8	¿Asegura la dirección del laboratorio la realización de auditorías adicionales cuando la identificación de no conformidades o la investigación de acciones correctivas siempre dudas sobre el cumplimiento de las políticas y los procedimientos del SGC?	4.10.4	4.11.5	8.2.2 8.5.2	Política de tratamiento de no conformidades, procedimientos y registros.		

Acciones preventivas						
8.9	¿Ha establecido el laboratorio la manera de identificar áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades, así como para establecer las medidas preventivas oportunas?	4.11.1	4.12.1	8.5.3	Política de mejora continua, procedimientos y registros relacionados.	
8.10	¿Incluyen los procedimientos de acciones preventivas el comienzo de las acciones y la aplicación de controles para asegurar su eficacia?	4.11.2	4.12.2	8.5.3	Procedimientos.	
Mejora continua						
8.11	¿Revisa la dirección periódicamente los sistemas operativos, desarrollando, documentando e implementando planes de acción para la mejora continua?	4.12.1	4.10	8.5.3	Registros de revisiones por la dirección. Política de mejora continua, procedimientos y registros relacionados.	
8.12	¿Evalúa la dirección la eficacia de las acciones de mejora implementadas?	4.12.2 4.12.3	4.12.2	8.5.3	Registros de revisiones por la dirección.	
8.13	¿Ha implementado la dirección indicadores de calidad para el seguimiento y la evaluación sistemáticos de la contribución del laboratorio al cuidado del paciente?	4.12.4	No se contempla	No se contempla	Indicadores y registros de su evaluación.	

**CURSO DE
GESTIÓN DE CALIDAD
Y BUENAS PRÁCTICAS
DE LABORATORIO
II Edición**

**Módulo 9
El costo de la
calidad**

Washington D.C., 2009

60 años



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

**Tecnología, Atención de la Salud
e Investigación (THR)**

**Tecnologías de Salud para la Calidad
de la Atención (HT)**

MÓDULO 9

EL COSTO DE LA CALIDAD

La globalización ha traído aparejada una mayor competencia en el comercio de bienes y servicios. Desde hace poco más de una década, el mundo de los negocios se ha visto enfrentado cada vez más a una economía de mercado dentro de la cual sólo tienen cabida quienes pueden competir con precios y calidad. Esta nueva realidad internacional se ha traducido en una oferta de productos y servicios cuya variedad, calidad y abundancia dan al consumidor posibilidades de elegir entre distintos proveedores como nunca antes había ocurrido, convirtiéndolo en el centro de los objetivos de las empresas. El cliente se encuentra así más habilitado para exigir satisfacción por lo que adquiere y las empresas, si quieren participar competitivamente en el mercado, tienen que satisfacerlo proporcionando mayor calidad en sus productos y servicios. Cobra particular importancia entonces el encontrar modos de mejorar la calidad, cuidando que los costos se mantengan bajos. En el presente módulo se examinan precisamente los costos asociados a la calidad y se recomiendan los pasos a seguir para analizar el costo-beneficio de la calidad por medio de la clasificación de costos.

Objetivos de aprendizaje

- Identificar los conceptos básicos y el valor administrativo del proceso de evaluación de costos.
- Establecer la relación costo-beneficio vinculada a la implementación de un sistema de calidad.
- Clasificar los costos de la calidad en función de diferentes aspectos y características.
- Analizar los costos de la calidad.
- Alcanzar el punto óptimo en los costos de la calidad.

9.1 RELACIÓN ENTRE CALIDAD Y COSTOS

Según uno de los principios de Deming,¹⁵ una organización debe construirse mejorando constantemente la metodología de producción y los servicios para incrementar la calidad y la productividad, reduciendo así los costos. En otras palabras, la organización debe ser competitiva a través de la calidad.

En el ámbito de la salud, la posibilidad de responder a estas exigencias se puede ver restringida por distintos factores como regulaciones generales o específicas

15 Deming W.E. (1986) Out of the Crisis, Cambridge MA: MIT Press

y restricciones de presupuestos que, dependiendo de cada país o región, condicionan la variedad de prestaciones.

Por otra parte, en los laboratorios de Salud Pública los costos de la implementación de un sistema de calidad no deben ser abordados como pérdidas sino como inversión en el bienestar general de la población, como ahorro económico de los costos que supondría una inadecuada práctica sin control y como aseguramiento de la inversión realizada.

Los ensayos de diagnóstico en la población o tamizaje en los bancos de sangre, los análisis de determinadas infecciones (p.e. transmisión vertical del VIH, sífilis congénita o rubéola en mujeres embarazadas), los ensayos para prevención de enfermedades congénitas (fenilcetonuria, etc.), el control de calidad en vacunas o medicamentos esenciales, los análisis de alimentos o potabilidad de aguas (microbiológicos, de tóxicos, pesticidas, etc.) y los ensayos en sanidad ambiental son inversiones que las Administraciones realizan para el beneficio general.

Esta inversión necesaria, a veces obligada por las autoridades sanitarias internacionales supone un gran esfuerzo en la aportación de recursos, y los logros pueden verse disminuidos si no se lleva a cabo en un entorno de calidad. Un resultado falso negativo en el tamizaje del VIH en bancos de sangre, o un resultado falso positivo para el mismo examen en una mujer embarazada, tienen tremendas consecuencias sanitarias, psicológicas, familiares y socio económicas.

La implementación de un sistema de la calidad genera beneficios que repercuten tanto en el cliente como en la organización y supone una inversión (tanto en costos como en esfuerzo humano) que al inicio puede parecer elevada pero que se amortiza en la medida que se van haciendo evidentes las imperfecciones ocultas en los diferentes procesos.

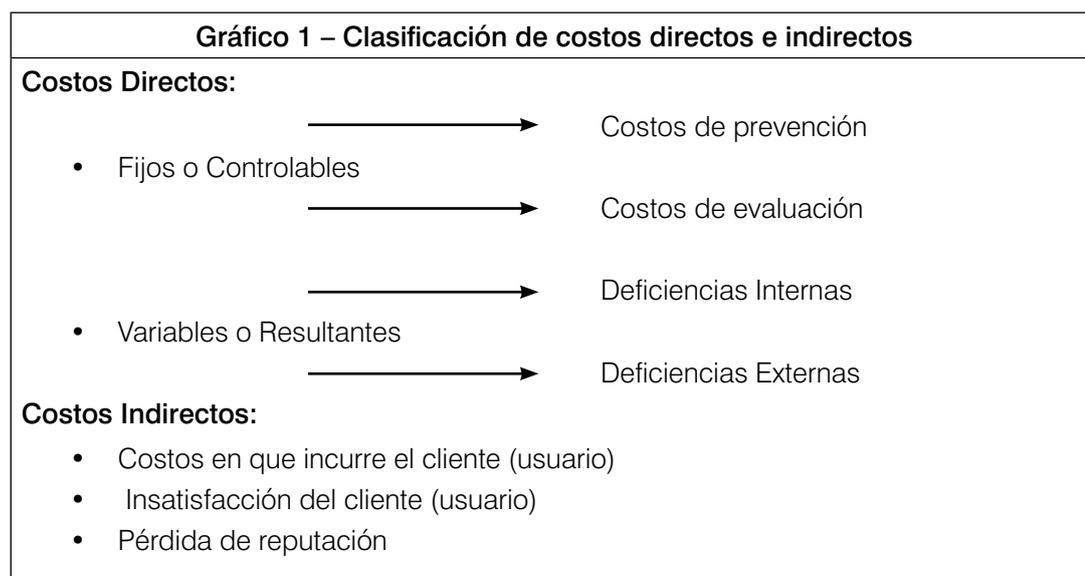
En el presente módulo se examinan los costos asociados a la calidad y se recomiendan los pasos a seguir para analizar la relación costo-beneficio. El costo que para una organización supone la implementación de un sistema de gestión de la calidad, se debe considerar como una inversión y no como un mero gasto. Es una forma de producir más y mejor con menores gastos.

En toda organización es posible identificar dos tipos de costos: los directos y los indirectos. Los costos directos representan erogaciones o pérdidas fácilmente identificables y verificables por la organización; mientras que los costos indirectos afectan principalmente a los usuarios, siendo menos evidentes para la organización.

Se debe prestar especial atención a los costos indirectos, pues pueden pasar desapercibidos y, sin embargo, por el impacto que generan inciden fuertemente

no sólo en la imagen institucional, sino también en la comunidad. Un sistema de control de la calidad basado simplemente en la reducción de la tasa de defectos implica que la reducción de estos se logrará a expensas de una tasa de costos creciente. Por otra parte, la implementación de un sistema de gestión de la calidad implica un costo inicial significativo para pasar en el tiempo a un costo de mantenimiento relativamente bajo.

A continuación se presenta una clasificación de ambos tipos de costos: (gráfico 1)



En una organización con una buena gestión de calidad, el costo es una suma y no una diferencia, es una forma de producir más y mejor con menores gastos. Juran¹⁶ destacó la importancia de medir los costos atribuibles a la calidad y los clasificó de la siguiente forma:

- Costos por cosas mal hechas.
- Costos por cosas que hay que volver a hacer (reprocesos).
- Costos por quejas de un cliente insatisfecho.

Estos son los costos por fallas o deficiencias que se refieren a los costos resultantes de productos o servicios que no se ajustan a los requerimientos de los clientes. Son los costos de la no calidad o no conformidad, generados porque algo “se hizo mal”.

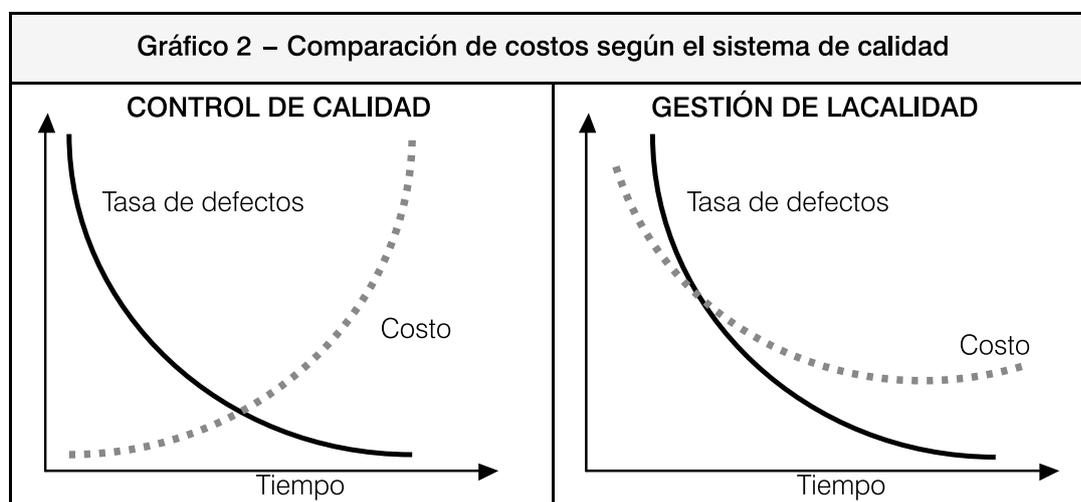
El desarrollo de sistemas de prevención en la búsqueda de la calidad disminuye significativamente los costos por deficiencias y los costos de evaluación. Es decir que cuanto más se invierta en la búsqueda de la calidad, menores serán

16 Juran J. Manual de Calidad, 5º Ed. McGraw Hill, Madrid, 2001

las deficiencias y sus costos. Además, es bueno recordar que cuando lo que se pone en juego es la salud pública y el bienestar de la población, la minimización de errores y la optimización del presupuesto toman mayor relevancia no sólo por cuestiones económicas sino también por cuestiones morales y de responsabilidad social.

Como se muestra en los siguientes gráficos, **un sistema de control de la calidad** basado simplemente en la reducción de la tasa de defectos con el fin que el producto o servicio cumpla con las especificaciones, implica que este resultado se logrará sólo a expensas de una tasa de costos creciente.

En cambio, la implementación de **un sistema de gestión de la calidad** implica un costo inicial significativo para prevenir los defectos con el fin de reducir su tasa y alcanzar en el tiempo un costo de mantenimiento relativamente bajo (Gráfico 2).



Pausa para la reflexión

Trate de dimensionar el daño que puede sufrir un laboratorio cuando se comete un error, no sólo en lo referido a la reputación del laboratorio y la consecuente disminución de clientes externos (usuarios, pacientes o profesionales de la salud que requieren sus productos y servicios), sino también debido a la inseguridad y al riesgo que representa para la salud pública.

Un bajo nivel de calidad puede generar, a través de resultados incorrectos, un diagnóstico incorrecto o un tratamiento inapropiado. Esto puede afectar negativamente al paciente y su familia y deriva en una falta de confianza en el laboratorio. Por otra parte, resultados dudosos obligan a repetir análisis o tomar nuevas muestras que representan gastos que en muchos casos son insostenibles tanto por el laboratorio como por los usuarios.

Actividad 1

Analice los costos adicionales que suponen tanto para un paciente como para el laboratorio el tener que repetir una toma de muestra en un día posterior a su concurrencia.

Factores a tener en cuenta:

- Paciente/comunidad: gastos de traslado, tratamientos inadecuados, días de hospitalización, gastos laborales, repercusiones emocionales y físicas, pérdida de la confianza, etc.
- Laboratorio: gastos de comunicación, insumos y reactivos, posibilidades de conflicto con el paciente, reprocesamiento de la muestra (dependiendo del tipo de error y del momento de su detección); dedicación adicional del personal; pérdida de la reputación; repercusiones legales, etc.

Actividad 2

Examine los casos en que se haya tenido que convocar a pacientes durante el último año para hacer una nueva toma de muestra. Analice las causas debidas al laboratorio, proponga un programa de mejora y estudie los costos asociados.

Para asegurar que se responda eficazmente a tales situaciones y se posibiliten acciones de mejora, lo primero con lo que tiene que contar el laboratorio es con un registro en el que se asienten los eventos ocurridos.

Posibles causas de la repetición: errores en la preparación del paciente, en la toma, identificación, almacenamiento de la muestra, en el procesamiento, etc.

9.2 RELACIÓN COSTO-BENEFICIO

Así como existen costos directos e indirectos, también hay beneficios directos e indirectos. Un laboratorio debe tener una amplia visión a la hora de identificar los factores que influyen en la relación costo-beneficio al implementar un sistema de gestión de la calidad. Los factores más delicados de evaluar son los indirectos, no siempre cuantificables, especialmente los beneficios. Ambos precisan de indicadores que permitan medir el impacto de la inversión inicial y de mantenimiento del sistema.

Hay que tener en cuenta que no todo ahorro de costo se percibe claramente como un beneficio por todas las partes implicadas. Por ejemplo, la repetición de la toma de muestras es percibida negativamente por el paciente, implicando un costo indirecto para el laboratorio. Sin embargo, la inexistencia de tal repetición no es considerada como beneficio por el paciente, aunque sí lo sea para el laboratorio.

En cuanto a la Salud Pública, los ejemplos anteriormente mencionados son una pequeña parte de las aportaciones en este ámbito; la gestión de estos recursos debe incluir la gestión de la calidad en su realización, desde la planificación. Un tamizaje de parámetros epidemiológicos debe incluir controles de calidad para asegurar que se aplica en la población adecuada y que se llega a unas conclusiones correctas. La aplicación de un sistema de calidad en los bancos de sangre o de donaciones de órganos permite asegurar en alto grado que no se disemina una infección, con los perjuicios que supone, no solo en la salud de los pacientes sino también en los costos añadidos por los tratamientos, por el ausentismo laboral, por las posibles indemnizaciones, etc. Lo mismo puede afirmarse de los controles de aguas y alimentos o de la contaminación ambiental. La calidad de los exámenes realizados en la vigilancia de la resistencia bacteriana a los antimicrobianos, la prevención de las infecciones nosocomiales o la vigilancia de los serotipos de neumococo circulantes son buenos ejemplos de inversiones que permiten a mediano y largo plazo reducir la morbi-mortalidad en la población. No es suficiente la realización de los análisis, sino que es imprescindible el aseguramiento de la calidad de éstos, pues esto lleva consigo un beneficio en salud, un ahorro en costes económicos y una garantía de la consecución de los objetivos marcados.

Actividad 3

Continuando con las actividades 1 y 2, analice los beneficios directos e indirectos del programa de mejora propuesto en la actividad 2.

Entre los beneficios directos se pueden tener en cuenta: ahorro en insumos y reactivos, mejora de la productividad, reducción de la sobrecarga de trabajo, etc.

Entre los beneficios indirectos se pueden considerar: mejora del clima laboral en el propio laboratorio, disminución de la carga de estrés en el personal, mayor satisfacción por el trabajo, mayor credibilidad y confianza por parte de los usuarios.

Como valor añadido, la implementación del sistema de la calidad garantiza, en salud pública, la calidad de la información generada para la toma de decisiones. Esto permite una intervención más adecuada y eficiente, mejorando el bienestar de la comunidad y reduciendo los indicadores de morbi-mortalidad.

Es indudable que mediante la relación entre costos y beneficios, se decidirá la conveniencia de implementar un sistema de calidad o, llegado el caso, el límite de una inversión para mejorar la calidad. Ese límite o valor será de utilidad para que la dirección de la organización tome sus decisiones y nos indique que los dos aspectos a considerar en la medición de la calidad son: i) determinar su costo y ii) determinar su rentabilidad o beneficio.

Cuando una organización opta por invertir en un sistema para mejorar la calidad de sus productos o servicios, debe amortizar la relación costo-beneficio; es decir, debe quedar demostrado que se produce una disminución en los costos por fallas y posiblemente en los costos de evaluación

Puede elaborarse una lista general de costos de la calidad que deben ser medidos y que se relacionan con los siguientes aspectos de un sistema de calidad:

- Capacitación.
- Planificación.
- Evaluación y control de calidad.
- Deficiencias y fallas:
 - Internas: el costo de hacer las cosas mal (por ejemplo muestras no utilizables para análisis) y el de repetir tareas.
 - Externas: los costos derivados de quejas de los pacientes o de profesionales de la salud.
- Acciones correctivas y acciones preventivas.
- Pérdida de eficiencia debida a la insatisfacción de los miembros de la organización con respecto a las condiciones en que desarrollan sus tareas: ambiente laboral.

Complementando el análisis de los costos, también puede elaborarse una lista de los beneficios que acarrea el desarrollo de un sistema de calidad. La identificación y el estudio de las relaciones costo-beneficio aportan criterios relevantes para fundamentar la implementación del sistema de gestión de la calidad. A continuación se presenta un listado de posibles beneficios:

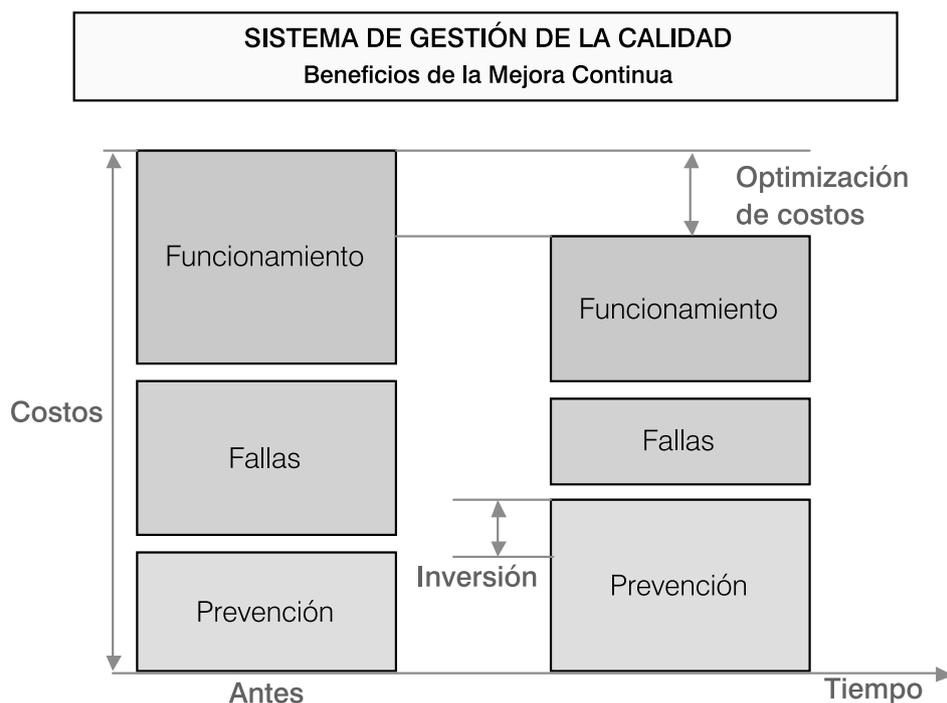
- Disminución de mayores costos debidos a repetición de tareas.
- Mejoramiento de equipos e instalaciones (mantenimiento preventivo).
- Mejora en las condiciones de trabajo del personal.
- Mayor control de gestión (por ejemplo mediante auditorías internas).
- Aumento de la satisfacción del cliente.
- Aumento de la satisfacción y motivación de los miembros de la organización.

Emplear dinero en prevención y evaluación es invertir sabiamente: cuando una organización adopta un programa de calidad dirigido a prevenir defectos, mejorar procesos y controlar el desempeño, es muy poco probable que el cliente reciba productos no conformes o servicios inaceptables.

Un aspecto que sería oportuno considerar para redondear nuestra discusión sobre la relación costo-beneficio, es que la implementación de sistemas de gestión de la calidad incorpora la filosofía de la prevención y la mejora continua a la cultura de la organización. Desde tal perspectiva es posible interpretar que aunque las etapas

iniciales de implementación demandan costos adicionales, una vez funcionando, el sistema de calidad permite en el tiempo una reducción de los costos totales de operación.

El siguiente gráfico muestra esquemáticamente la reducción de costos comentada en el párrafo anterior. Como se puede observar, el sistema de gestión de la calidad implica un aumento en los costos de prevención (incluidos los referidos al control de los procesos), pero tal inversión redunda en el tiempo en la reducción de los costos de funcionamiento y de los costos atribuibles a fallas.



Actividad 4

¿Puede usted sugerir circunstancias específicas con relación al funcionamiento de su laboratorio para las cuales sea posible establecer medidas de prevención y estimar relaciones costo-beneficio?

Algunos ejemplos pueden ser:

- Técnicas ineficaces de recolección de muestras.
- Deficiencias en el rotulado de las muestras.
- Transporte inadecuado de muestras.
- Inadecuada conservación de las muestras recolectadas.
- Procedimientos ineficaces en el procesamiento analítico en cuanto a la sensibilidad y especificidad.
- Almacenamiento inapropiado de muestras.

- Incorrecta interpretación de los resultados de las pruebas.
- Demoras en la entrega de resultados.
- Calibración inadecuada de equipos analíticos.
- Compra y entrega inoportuna de insumos y reactivos de laboratorio.
- Preparación inadecuada de los materiales.
- Preparación e identificaciones inadecuadas de los reactivos.

9.3 COSTOS RELACIONADOS CON LA CALIDAD

La mejora de la calidad y la reducción de los costos no son objetivos excluyentes sino complementarios. Eliminar las pérdidas generadas por mala calidad significa aumentar la productividad, disminuir los costos de calidad, elevar la rentabilidad, aumentar la satisfacción del cliente y mantener una ventaja competitiva. El costo total de la calidad comprende:

- El costo de todas las actividades necesarias para elaborar un producto con la calidad especificada.
- El costo de actividades que no agregan valor al producto.
- El costo de descartar productos, asociado a la mala calidad.
- La suma de todos los costos que desaparecerían si no hubiera problemas de calidad.

Al disminuir los costos asociados a la mala calidad se puede aumentar la rentabilidad, ampliar la cobertura de los servicios o el número de beneficiarios, o disminuir proporcionalmente el costo de ventas para alcanzar una mayor competitividad.

En cuanto a la clasificación de los costos, el concepto “costo de la calidad” ha variado con el tiempo. Antiguamente se lo asociaba con todas las actividades relacionadas con el control para verificar la calidad de un producto antes de ponerlo en el mercado (costo de evaluación). Sin embargo, hoy en día la clasificación de los costos puede realizarse en función de diferentes aspectos y cada aspecto coloca a los costos en un grupo distinto. Específicamente, los costos se pueden clasificar en cinco categorías según:

- 1 - Los objetivos o las causas.
- 2 - Las consecuencias financieras.
- 3 - Sean mensurables y registrables.
- 4 - Sean o no controlables.
- 5 - Los tipos de insumos que involucran.

1- Costos según los objetivos o las causas:

En función de los objetivos que persiguen o las causas que los provocan, los costos relacionados con la calidad pueden corresponder a evaluación, prevención y los originados en deficiencias.

- Costo de evaluación: es el costo de “saber si las cosas se hicieron bien”. También se los denomina “costos valorativos” e incluyen las tareas de evaluación y control de calidad, tanto interno como de verificación de los insumos comprados por el laboratorio para el desarrollo de sus actividades.
- Costo de prevención: es el costo asignado a “evitar que se hagan las cosas mal”. También se denominan “costos preventivos” e incluyen la planificación de la calidad.

Si estos dos costos se relacionan con el programa de calidad podemos decir que son costos vinculados a la gestión para producir y controlar la calidad. Si, en cambio, se consideran en función de la clasificación por objetivos o causas podemos agruparlos como “costos por objetivos”, ya que es decisión de la organización realizarlos o no. Su objetivo es prevenir y evaluar.

- Costo por deficiencias: es el costo de “hacer las cosas mal”, es decir el generado por fallas en los procesos, productos o servicios. Se pueden considerar dos tipos de deficiencias:
 - Deficiencias Internas: son detectadas antes de entregar el producto o servicio al usuario y están vinculadas al proceso de producción.
 - Deficiencias Externas: aparecen después que el usuario recibe el producto o servicio, cuando el mismo descubre una deficiencia y presenta un reclamo.

Estos costos son consecuencia de la calidad producida y constituyen una muestra clara de la “no calidad” o “no conformidad”. Si los consideramos en función de la clasificación por objetivos o causas, forman parte del grupo de “costos por causas” ya que no son buscados ni generados voluntariamente por la organización sino que, por el contrario, siempre se procura evitarlos.

2- Costos según las consecuencias financieras:

Generalmente debe considerarse que todos los costos tienen consecuencias financieras. En algunos casos las consecuencias son directas y es fácil medirlas porque provocan una salida de dinero (por ejemplo la compra de un nuevo lote de

reactivos por vencimiento de reactivos almacenados incorrectamente). En otros casos, no provocan una salida de dinero pero reducen los ingresos, aunque tal reducción suele ser difícil de estimar. Es el caso de usuarios insatisfechos que dejan de utilizar los servicios del laboratorio (en el caso de laboratorios de salud pública que no cobran por sus servicios a la población, la reducción en la tasa de utilización del servicio no siempre se ve como una merma en los ingresos, pero seguramente repercutirá en forma negativa cuando desde la administración central deba decidirse la reestructuración del presupuesto para dicho laboratorio).

La magnitud del impacto financiero resulta difícil de medir porque la insatisfacción se puede transmitir a otros clientes, multiplicando su efecto. Por lo tanto, desde el punto de vista financiero los costos se clasifican en aquellos que causan efectos directos y los que producen efectos indirectos:

- Efectos directos: de fácil medición, se manifiestan tanto por el ingreso como por el egreso de dinero.
- Efectos indirectos: difíciles de medir, corresponden a fondos que no ingresan a la organización.

Pausa para la reflexión

Como se señaló antes, en laboratorios de salud pública que no cobran por sus servicios a la población, se hace más difícil pensar la posibilidad de una reducción de ingresos derivada de la merma en el uso de servicios por usuarios insatisfechos. De todos modos, se debe considerar que el análisis de costos debe ir más allá de la situación financiera del laboratorio, debiendo considerar desde una perspectiva más amplia todas las complicaciones financieras causadas a los usuarios y al sistema de salud, incluyendo por supuesto en el análisis cualquier daño moral derivado de la aplicación de productos o servicios de calidad deficiente

Por ejemplo se podrían considerar las siguientes situaciones:

- Complicaciones en la salud del paciente derivadas por el retraso en la entrega de un resultado o por la entrega de un resultado erróneo.
- Aumento del riesgo epidemiológico por deficiencias en los servicios de vigilancia ofrecidos por el laboratorio.
- Pérdida del estatus de laboratorio de referencia por parte de la población insatisfecha con los servicios ofrecidos.
- Reducción de la oferta y de la cobertura afectan los indicadores de morbi/mortalidad.

3- Costos según sean o no mensurables y registrables:

Otra gran división de los costos se refiere a aquellos que pueden o no medirse. Por ejemplo, en caso de deficiencias externas puede haber costos mensurables objetivamente y por lo tanto registrables, como es el costo de una indemnización. En cambio, los costos posteriores generados por el cliente insatisfecho —que puede traer una consecuencia económica porque decide no volver a utilizar los servicios del laboratorio o porque difunde su disconformidad— son de muy difícil medición. En cualquier caso, siempre es recomendable efectuar una estimación razonable de estos costos porque contribuye en la toma de decisiones de la organización.

4- Costos según sean o no controlables:

Los costos son controlables si se pueden fijar sus límites o si son el resultado de una decisión de la organización y son incontrolables si sus límites no dependen de la voluntad de la organización. Por ejemplo, cuando un laboratorio de salud decide el monto que invertirá en un plan de calidad, en el mantenimiento de equipos, en la calidad y cantidad de sus instalaciones o en la capacitación de su personal. Se trata de costos controlables.

En cambio los costos son incontrolables cuando son producidos por condiciones externas a la voluntad del laboratorio, como pueden ser los mayores costos derivados de un error en el circuito administrativo de compras del Ministerio de Salud, los costos derivados de un corte en el suministro de energía, los costos debidos a inconvenientes en la reparación de un equipo por demoras en la asistencia técnica del fabricante.

Aplicando este tipo de categorización basada en interpretar la voluntad en la acción, es común que los costos que pueden originarse por errores – como una toma de muestra en un tubo equivocado, la incorrecta identificación de una muestra, o la emisión de un informe erróneo – se definan como incontrolables (ya que no dependen de la voluntad de la organización). Pero esta es una interpretación muy discutible, sobre todo cuando se implementa un sistema de gestión de la calidad, que como vimos se basa en la gestión por procesos, en el control y en la prevención.

5- Costos según los tipos de insumos que involucran:

De una manera más tradicional, los costos también pueden clasificarse en función del tipo de insumos involucrados en las diversas tareas vinculadas a la calidad, incluidos la capacitación del personal, los insumos, el transporte, la documentación, los sistemas de control y los registros, entre otros.

9.4 CLASIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS COSTOS DE CALIDAD

La clasificación de los costos puede hacerse siguiendo diferentes criterios. Generalmente se elige un aspecto principal a partir del cual se agrupan los costos, dejando a los demás aspectos subagrupados con categoría de secundarios.

Hemos visto que un sistema consiste en clasificar los costos según los objetivos, donde se encuentran ubicados los costos preventivos y los de evaluación (búsqueda de la calidad) y por sus causas (costos por deficiencias). En ambos grupos puede realizarse una subclasificación según la función o el área de responsabilidad que los originó, y el presupuesto o las pautas de la planificación. A su vez, cada uno de estos grupos se puede subdividir según los tipos de insumos.

Este sistema de objetivos-causas, utilizado como aspecto principal para una clasificación de los costos de la calidad, permite estudiarlos enfocándose en distintas áreas, incluidas la administración, la gestión de calidad, el presupuesto y la planificación. Los restantes aspectos se consideran en la formación de los subgrupos.

En el siguiente cuadro se esquematiza la clasificación de los costos de la calidad:

Tipo de costo		Características	
COSTOS TOTALES	A. Búsqueda de la calidad (objetivos)	De prevención (Planificación y desarrollo)	- Controlables - Financieros - Mensurables - Registrables
		De evaluación (Análisis y control)	- Controlables - Financieros - Mensurables - Registrables
	B. Deficiencias (emergentes indeseables)	Internas	Directas - Incontrolables - Financieros - Mensurables - Registrables
			Indirectas - Incontrolables - No financieros - No mensurables - No registrables
		Externas	Directas - Incontrolables - Financieros - Mensurables - Registrables
			Indirectas - Incontrolables - No Financieros - No Mensurables - No Registrables

Análisis:

A - Costos de la búsqueda de la calidad

Los costos de la búsqueda de la calidad son los que se originan por la decisión de desarrollar e implementar un sistema de calidad. También se denominan “costos de obtención de la calidad” o “costos de la buena calidad” y su propósito es el de elaborar buenos productos y brindar buenos servicios. En suma, se trata de inversiones que se realizan con la intención de alcanzar el valor objetivo de la calidad (producto o servicio igual al diseñado y buscado por el usuario), punto en el cual los costos por fallas o deficiencias equivalen a cero. Como ya dijimos, se clasifican en costos de prevención y costos de evaluación.

Búsqueda de la calidad	Características
Costos de prevención	Son controlables porque la organización define el límite y las características del plan a implementar.
Costos de evaluación	Son financieros porque originan pagos de dinero. Son mensurables y registrables porque es posible comprobar las erogaciones que originan.

Comentarios

En el análisis económico de estos costos se advierte particularmente la importancia de la relación costo-beneficio. Dado que se trata de costos controlables, una de las decisiones fundamentales de la organización es definir los montos que se van a asignar, lo que a su vez crea la necesidad de evaluar los beneficios de invertir en un sistema de calidad. En ese sentido los beneficios de esta inversión incluyen:

- Reducir los costos por deficiencias de la calidad. Se supone que cuanto más se invierta en la búsqueda de la calidad, menores serán las deficiencias y sus costos.
- Mejorar la imagen de los productos y servicios y –en consecuencia– de la organización.
- Ingresar en un sistema de mejoramiento continuo de la calidad.

Hay que comprender que normalmente la implementación de un sistema de calidad no tiene efectos inmediatos sino a lo largo del tiempo. En consecuencia, es posible que en el corto plazo no se observen resultados en la reducción de los costos por deficiencias. La comprobación de esos resultados requiere la disponibilidad de mediciones y registros de:

- La inversión en evaluación y prevención.
- Los costos producidos por deficiencias.
- Una ponderación de los mayores costos que se evitan con la prevención.
- La relación entre los factores anteriores y su variación a través del tiempo.

A.1 - Costos de prevención

Tal como se ha dicho, los costos de prevención son los que se originan con motivo del desarrollo e implementación de un sistema de calidad. Algunas personas los definen como los costos destinados a “prevenir y evitar fallas en las etapas analíticas de un laboratorio “o” evitar hacer las cosas mal”. Sin embargo, esta definición es incompleta porque las fallas pueden producirse antes, durante y después de las etapas analíticas, por ejemplo durante la recepción e identificación de pacientes, la evaluación de los insumos necesarios para las actividades, la capacitación del personal, la calificación de los equipos, la redacción de la documentación, la evaluación de los resultados o la supervisión de la Red.

En realidad se trata de todos los costos necesarios para desarrollar el sistema de calidad. Es imprescindible comprender que aunque no existieran costos por deficiencias, una vez que se alcanzó el valor objetivo de la calidad, el sistema de calidad es necesario para mantener esta condición e ingresar en el proceso de mejora continua, que significa lograr un producto o servicio cada vez mejor.

Actividad 5

Existen costos preventivos inherentes a cada uno de los departamentos de la organización. En el caso de su institución, ¿puede usted sugerir algunos ejemplos de actividades preventivas y bosquejar un análisis de sus costos de implementación?

A continuación se presenta una lista de áreas de actividades donde se invierte en medidas de prevención:

- Selección y capacitación de recursos humanos
- Mantenimiento preventivo
- Normas de contratación de proveedores
- Calificación de equipos
- Preparación de documentación
- Mejora continua de la calidad

A.2 - Costos de evaluación de la calidad

Los costos de evaluación de la calidad –denominados también “costos de control de calidad” y “costos de detección”– son los asignados a distintos tipos de controles destinados a asegurar que los productos o servicios cumplan con las especificaciones correspondientes. Estos costos comprenden las tareas de análisis y control, consistentes en comparar los resultados con las especificaciones de calidad preestablecidas para el producto o servicio, tanto interno como externo (compras). Son los costos para determinar si los productos o servicios satisfacen los requisitos (para saber si las cosas se hicieron bien).

Actividad 6

¿Puede usted sugerir actividades que involucren a todos los departamentos de su institución y que tengan costos asociados con la evaluación del sistema de calidad?

La identificación de tales actividades es importante porque ayuda a reconocer ámbitos de responsabilidades compartidas.

La siguiente es una lista genérica de tales actividades:

- Controles de calidad de los distintos productos (reactivos de diagnóstico, insumos) y servicios
- Encuestas sobre la opinión de los usuarios
- Control de condiciones pactadas con el usuario
- Control de calibraciones de equipos
- Exámenes realizados por laboratorios de derivación
- Control de calidad interno en etapa analítica (incertidumbre, exactitud y precisión de los resultados; especificidad y sensibilidad de los métodos)
- Evaluación externa de la calidad y/o comparaciones interlaboratorios
- Auditorías internas

B - Costos por deficiencias

Los costos por deficiencias se refieren a los costos resultantes de productos o servicios que no se ajustan a los requerimientos de los clientes. También se denominan “costos por fallas”, aunque el término “falla” — “fracaso, equivocación” — es más limitado que “deficiencia” que significa “imperfección, falta de eficiencia”. Por esa razón preferimos el término “deficiencia” que es más representativo de este tipo de costos.

Son los costos de la no calidad o no conformidad, generados directa o indirectamente porque algo “se hizo mal”, e incluyen los costos que representan reparar o hacer de nuevo el producto o servicio mal hecho.

Estos costos se caracterizan en dos tipos, tomando como referencia el momento en que es detectada la deficiencia, es decir antes o después de la entrega del producto o servicio al cliente:

- Costos por deficiencias internas: son los costos originados para corregir errores o defectos en las distintas funciones de la organización antes de la entrega de un producto o servicio al cliente. Incluyen los costos de “reproceso”.
- Costos por deficiencias externas: son costos originados por las mismas

causas, pero con posterioridad a la entrega al cliente. Incluyen los costos de entregar reparaciones al cliente, indemnizaciones, anulaciones de contratos

Teniendo en cuenta que todo sistema de calidad tiene como meta “la satisfacción del cliente”, en algunos casos incluso puede aparecer una queja sin que éste haya recibido el producto; por ejemplo por una demora o falta de entrega del servicio pactado.

Clasificamos las deficiencias en “internas” y “externas” basándonos en sus efectos reales o potenciales en el cliente. Lo que se busca detectar y evitar es la insatisfacción del cliente, que puede aparecer aun antes de recibir el producto o servicio e incluso hasta antes de contratarlo. Es el caso de un paciente potencial que sufre una demora al ser atendido o que es mal atendido: esa persona seguramente evitará volver a ser usuario de la organización y además puede difundir su disconformidad (con otras personas), multiplicando las consecuencias para la organización. Si bien el producto o servicio final no llegó a las manos del cliente, éste percibió la deficiencia; en consecuencia, el resultado debe considerarse como un costo por deficiencia externa.

Los costos por deficiencias internas y externas se pueden subdividir en dos grupos:

- Las deficiencias directas, que generan erogaciones de dinero (son mensurables).
- Las deficiencias indirectas, que en general son intangibles para la organización y por lo tanto no mensurables (si bien se puede realizar una estimación aproximada del daño originado).

B.1 – Costos por deficiencias internas

Como ya se dijo, las deficiencias internas no son percibidas por el cliente sino por la propia organización. En un sistema de calidad dirigido a la mejora continua se tiene como objetivo reducir al mínimo los costos por deficiencias internas y lograr modificaciones de diseño y control para elevar la calidad del producto o servicio y tratar de alcanzar el valor objetivo de la calidad. Las deficiencias internas se subdividen en directas e indirectas, como puede verse en el cuadro siguiente.

Comparación de costos por deficiencias internas directas e indirectas	
Tipo de deficiencias	Características
<p>Internas directas</p> <p>Son costos originados por deficiencias detectadas por la organización. Sus efectos se perciben y pueden medirse directamente. Se manifiestan como la obligación de pagar o la situación de dejar de recibir una suma de dinero o bienes.</p>	<p>Son incontrolables, aunque es posible prevenir para evitar su ocurrencia.</p> <p>Son financieros, porque originan una salida de fondos o evitan un ingreso.</p> <p>Son mensurables y registrables.</p>
<p>Internas indirectas</p> <p>Son costos originados por deficiencias detectadas por la organización. Sus efectos consisten en daños económicos con consecuencias de diversos tipos y magnitud que se perciben de manera indirecta (en algunos casos puede percibirse el daño económico pero no determinarse con precisión).</p>	<p>Son incontrolables, aunque es posible prevenir para evitar su ocurrencia.</p> <p>Son no financieros, porque no originan una salida directa de dinero, pero con el paso del tiempo originan una disminución de los ingresos en general.</p> <p>Son no mensurables y no registrables, en sentido estricto, pero su estimación es posible y muy útil. Son de difícil medición y su registro a veces se asigna a otras partidas.</p>

Algunos ejemplos de estos costos son:

Las fallas en las etapas analíticas que originan demoras en la emisión de los resultados de los análisis, lo que a su vez atrasa la entrega del informe y –en consecuencia– la facturación y cobro, lo que resulta en un perjuicio económico - Deficiencia interna directa -.

Los costos indirectos generados por la capacidad ociosa o descuido del personal, por errores en la planificación de las etapas analíticas - Deficiencia interna indirecta -.

El mal manejo de los inventarios que obliga a una mayor inversión para mantener un nivel de stock o existencias de insumos superiores al óptimo. Si se mantiene un excesivo nivel de inventarios se destinarán fondos superiores a los necesarios para desarrollar las actividades del laboratorio. Esto ocurre generalmente por decisiones erróneas en las políticas de inventarios - Deficiencia interna directa -.

Una inadecuada identificación y registro de los pacientes o de las muestras recibidas de los laboratorios de la red obliga a realizar revisiones y correcciones que origina retraso en el procesamiento de las muestras y en la emisión de resultados de laboratorio -Deficiencia interna directa -.

Un error en la preparación de los reactivos, calidad deficiente de los reactivos utilizados en diferentes procedimientos de laboratorio genera resultados incorrectos e invalidación de las pruebas, lo que origina retraso en la emisión de resultados debido a la necesidad de realizar la repetición de la prueba y detectar el error. - Deficiencia interna directa -.

Los costos indirectos generados por la mala calidad del agua bidestilada, esto genera problemas en las áreas de lavado y descontaminación, retrasando la provisión de material de vidrio reciclado para el laboratorio - Deficiencia interna indirecta -.

También de la calidad del agua depende la calidad de la limpieza de materiales para ensayos como por ejemplo las microplacas ELISA. La mala limpieza de las placas puede llegar a causar la invalidez de los ensayos practicados obligando a la repetición de los exámenes. La repetición de exámenes duplica los costos de mano de obra y reactivos - Deficiencia interna directa -.

Errores en el control y registro de la temperatura de almacenamiento de las vacunas puede implicar la ruptura de la cadena de frío lo cual puede provocar problemas de calidad del producto que redundará en pérdidas económicas cuantiosas; además de limitar la disponibilidad para cumplir con los programas de vacunación y la cobertura planificada - Deficiencia interna indirecta -.

La falta de controles durante el proceso de producción de antibióticos puede traer como consecuencia la sobrestimación de los contenidos de actividad biológica en el producto final que puede implicar reprocesos, o llegar a la destrucción total de los lotes fabricados - Deficiencia interna directa -.

Actividad 7

¿Puede usted sugerir ejemplos típicos de costos por deficiencias internas, directas e indirectas, que pueden ocurrir en un laboratorio de salud?

Ejemplos de costos por deficiencias internas directas:

- Eliminación de muestras de sangre por manipulación inadecuada, mala venipuntura que generan un costo adicional de mano de obra y materiales, así una nueva citación del paciente para una nueva toma de muestra.
- Uso de reactivos de mala calidad que genera resultados incorrectos y gasto en mano de obra y nuevos reactivos para repetir las determinaciones.

Ejemplos de costos por deficiencias internas indirectas:

- Eliminación de muestras por inadecuada temperatura de almacenamiento y falta de registro de la temperatura de los congeladores o de transporte (desde los centros de toma de muestras hasta el laboratorio analítico o el laboratorio contratado). Este rechazo de muestras provoca demoras en la emisión del resultado y eventualmente retardo en la confirmación del diagnóstico clínico o tal vez hasta en el inicio de un tratamiento, lo que genera un costo ético y moral en el aspecto profesional, cuyo daño no se puede estimar. Además será necesario realizar una nueva citación del paciente para una nueva toma de muestra, lo que genera su insatisfacción y la pérdida de credibilidad del laboratorio.
- Mala planificación del programa de compras e inventarios disponibles que provoquen el exceso de reactivos de diagnóstico y que una cantidad indeterminada no se utilice a la fecha de vencimiento.

B.2 - Costos por deficiencias externas

Como decíamos, los costos por deficiencias externas –directas e indirectas– son originados por deficiencias percibidas por el cliente, quien en algunos casos presenta quejas o reclamos y en otros no. Generalmente se detectan durante o después de producida la relación con el cliente.

En general las deficiencias externas representan mayores costos o pérdida de tiempo para el usuario, pero cuando se consideran los servicios de salud, además se pueden causar daños mayores, como pueden ser retrasos en el tratamiento (con el consiguiente deterioro del paciente) o daños de tipo moral (por vulneración de la confidencialidad).

En algunos casos las situaciones planteadas originan demandas legales, que pueden perjudicar la situación financiera y la reputación profesional del laboratorio.

Pero independientemente del temor a las pérdidas financieras o de reputación, se debe tener siempre presente que la prestación de servicios de salud involucra un compromiso moral y una responsabilidad social. Por dicha razón, la organización debe profundizar en el análisis de costos por deficiencias externas con el objeto de conocer la potencialidad de sus consecuencias y motivar a todo su personal en la gestión de las acciones preventivas que se consideren necesarias.

Los costos por deficiencias externas son acumulativos, ya que si bien se originan por la detección de la deficiencia por parte del usuario, también deben sumarse los costos por las deficiencias internas. En caso que las deficiencias se detecten antes que el cliente las descubra (en aquellos casos en que se detectan cuando el producto o servicio todavía no fue entregado) sólo deben pagarse los costos internos; sin embargo, si el problema es detectado por el cliente y denunciado a la organización, esta deberá pagar no sólo los costos internos, sino también los costos directos por las deficiencias externas que origine la atención de la queja del cliente y afrontar además los costos indirectos debidos a la insatisfacción y al deterioro de la imagen de la organización.

Comparación de costos por deficiencias externas directas e indirectas	
Tipo de deficiencias	Características
<p>Externas directas</p> <p>Son costos originados por deficiencias detectadas por los usuarios. Sus efectos repercuten directamente en la organización.</p>	<p>Son incontrolables, aunque es posible prevenir para evitar su ocurrencia.</p> <p>Son financieros, porque originan una salida de fondos o evitan un ingreso.</p> <p>Son mensurables y registrables.</p>
<p>Externas indirectas</p> <p>Son costos originados por deficiencias detectadas por los usuarios. Sus efectos afectan principalmente al usuario y a su entorno y no repercuten directamente en la organización. Son daños económicos y otras consecuencias de diversos tipos y magnitud que la organización sólo percibe de manera indirecta.</p>	<p>Son incontrolables, aunque es posible prevenir para evitar su ocurrencia.</p> <p>Son no financieros, pues no originan una salida directa de dinero, pero con el paso del tiempo originan una disminución de los ingresos en general.</p> <p>Son no mensurables y no registrables, en sentido estricto, pero su estimación es posible y muy útil para gestionar la mejora continua.</p>

Algunos ejemplos de costos por deficiencias externas directas son:

- Indemnizaciones a los clientes como compensación por los problemas causados por las deficiencias.
- Sobrecostos por emisión de nuevos informes.
- Manejo de quejas y reclamos de clientes.
- Recolección de informes entregados a los clientes.

- Costos legales ocasionados por demandas judiciales que generan indemnizaciones.
- Toma de muestras adicionales por repetición de exámenes.
- Sobrecostos por insumos, materiales y reactivos para tomar nuevas muestras.
- Tiempo en horas/hombre invertidas en la repetición de exámenes y/o informes.

Algunos ejemplos de costos por deficiencias externas indirectas son:

- Pérdida de pacientes que no retornan al laboratorio debido a una mala atención, a la falta de confianza o al desprestigio de sus profesionales.
- Pérdida de la confiabilidad y prestigio de la labor profesional del laboratorio de salud, en el área de salud y a los más elevados niveles de la dirección de esta actividad.
- El deterioro de la imagen de la organización.
- Las demoras en los cobros (causadas por deficiencias).
- La disminución de la motivación del personal.
- La pérdida de competitividad del laboratorio.
- El cuestionamiento técnico del laboratorio.
- El desprestigio para los profesionales y técnicos del laboratorio.

Actividad 8

¿Puede usted sugerir ejemplos típicos de costos por deficiencias externas directas para un laboratorio clínico?

Actividad 9

En un laboratorio de salud, ¿cuáles son las consecuencias de las deficiencias externas indirectas, en términos de costos?

9.5 COSTOS TOTALES DE LA CALIDAD

Los costos totales de la calidad son el resultado de la suma de todos los costos relacionados con la calidad del producto o servicio, es decir el total invertido en:

- Prevención de productos y servicios “no conformes”.
- Evaluación de productos y servicios para verificar su conformidad.
- Fallas en el cumplimiento de los requerimientos.

El costo total de la calidad equivale a la suma de:

Costo de prevención + Costo de evaluación + Costo por deficiencias.

Hemos visto que los costos de prevención y evaluación son los costos para hacer buenos productos y suministrar buenos servicios. Contrariamente, los costos por deficiencias son aquellos que resultan de nuestras fallas. En la medida que aumentan los costos de prevención y evaluación en la búsqueda de la calidad, disminuyen los costos por deficiencias (hay menor número de defectos).

Resulta lógico que el criterio de la Dirección de la organización lleve a pensar que se continuará invirtiendo en la búsqueda de la calidad sólo en los casos que tal medida origine un ahorro en los costos por deficiencias y que dicho ahorro sea mayor a la inversión. Es de esperar entonces que la inversión en la búsqueda de la calidad tenga un límite: el punto en que iguala al ahorro en costos por deficiencias, dado que los costos de búsqueda de la calidad tienen como fin, precisamente, reducir los costos por deficiencias.

En otras palabras, y sólo desde el punto de vista económico-financiero, a partir del punto en que la inversión en la búsqueda de la calidad sea igual al ahorro en costos por deficiencias, no resultaría conveniente seguir invirtiendo en la búsqueda de mayores niveles de calidad. De todos modos debemos recordar que en el ámbito de la salud pública, la gestión de la calidad no debe estar sólo supeditada a cuestiones económico-financieras (o a las reglas de mercado) sino que además se deben considerar los factores de relevancia moral y social que constituyen su fundamento.

Por otra parte, siempre existe la posibilidad de avanzar en la mejora continua de la calidad, la que se hace posible no sólo a través del control de procesos y de las medidas de prevención, sino también mediante la capacitación continua del personal y la incorporación de innovaciones tecnológicas y administrativas que representan procesos más eficientes.

Considerando lo anterior, para un sistema de calidad determinado, el punto en que los costos de inversión en calidad se igualan al ahorro en costos por deficiencias se denomina “punto óptimo de los costos de la calidad” y representa también el nivel mínimo de costos por deficiencias de la calidad. En la medida que no se produzcan cambios relevantes —especialmente tecnológicos— este punto óptimo no tendrá modificaciones.

La inversión necesaria para alcanzar el punto óptimo de la calidad permite una reducción en el porcentaje de los defectos pero al mismo tiempo genera una mejora en el sistema de calidad de la organización. Para alcanzar el punto óptimo de la calidad habrá sido necesario, entre otras cosas, aumentar la motivación y calificación del personal, calificar los equipos, desarrollar un plan de auditorías, calificar a los proveedores. En una palabra se habrá invertido dinero en cada uno de los elementos que componen el sistema de calidad, lo que garantiza la rentabilidad de la inversión a través de la reproducibilidad de los procesos que

asegura un mínimo de deficiencias en los productos y servicios.

Alcanzando el nivel adecuado de los costos en la búsqueda de la calidad, manteniendo la misma calidad —es decir, sin subir los costos por deficiencias—, logramos la meta que justifica la inversión: reducir el costo total de la calidad. Dicho de otra manera, la inversión en la búsqueda de la calidad provocará no sólo un aumento en la calidad de nuestro producto, una mayor satisfacción de los clientes y un incremento en la motivación del personal (satisfacción del cliente interno), sino que también reducirá los costos totales.

La administración adecuada y en proporción de los distintos costos permite mejorar y sostener la calidad, esto es, mejorar la calidad al menor costo y además reducir dichos costos. Estos datos pueden representarse en un gráfico de ejes cartesianos, donde uno de los ejes indica el valor de cada costo por unidad de producción y el otro señala el grado de conformidad (o el porcentaje de unidades con defectos). En un gráfico de este tipo podemos observar:

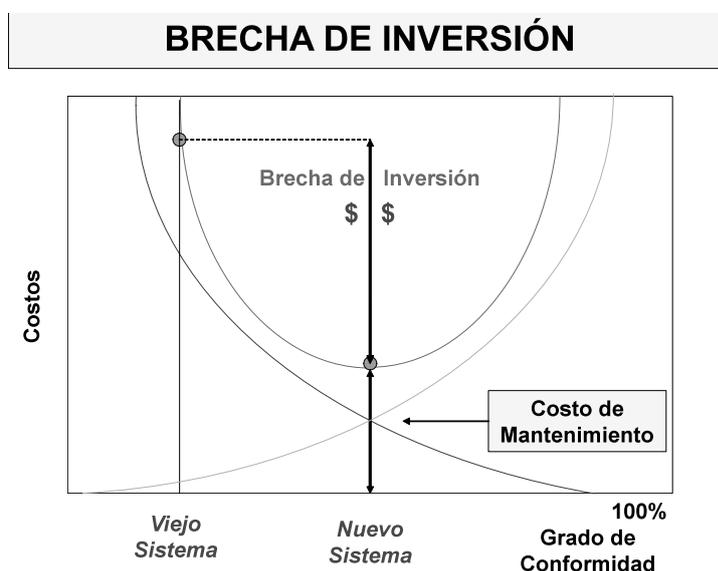
- Que las tendencias entre los dos tipos de costos son opuestas. Cuando la curva que representa la búsqueda de calidad sube, la otra, la de costos por deficiencias, baja.
- Que la tendencia ascendente de los costos de la búsqueda de calidad se relaciona con un menor porcentaje de defectos y un aumento del grado de conformidad; de un modo similar, la curva “costos por deficiencias” tiene una tendencia descendente.
- Que hay un punto de intersección de ambas curvas, lo que significa que los valores por unidad de producción de cada costo son iguales. Ese es el punto óptimo o punto de distribución óptima.
- Si se desarrolla una curva de costo total de la calidad, se verá que el valor mínimo está en el punto óptimo.

MODELO DE COSTOS DE CALIDAD



Ya hemos visto que en los sistemas tradicionales de control de calidad empleados en los laboratorios de salud, el costo por deficiencias es muy alto y el costo en prevención y evaluación, en cambio, es bajo. En consecuencia, las curvas nunca se podrán cruzar. En esos casos se observa que una inversión en prevención y evaluación redundará en una notable disminución de los defectos y, por lo tanto, en una mejor calidad.

En el viejo sistema tradicional de controles de calidad aplicado en los laboratorios de salud, los costos por deficiencias son altos debido a procesos de mal desempeño que generan, trabajos de reprocesamiento de muestras, repetición de análisis y hasta retiro de informes. En este sistema el grado de conformidad es muy bajo y nunca se alcanza el punto óptimo de los costos de la calidad sino que, al contrario, se produce una brecha de inversión, como puede verse en el siguiente gráfico.



Con la aplicación del nuevo sistema, la implementación de un Sistema de calidad en los laboratorios de salud generará una apropiada inversión en la búsqueda de la calidad para lograr una mejora de los procesos y reducir los costos por deficiencias y aumentar el grado de conformidad de productos y servicios.

La diferencia de inversión generada entre ambos sistemas es la denominada Brecha de inversión.

9.6 PLAN DE ACCIÓN

En el presente módulo, las actividades fueron diseñadas para ayudar a clarificar la importancia de un análisis minucioso de los costos asociados con la búsqueda de la calidad, así como para aprender técnicas para la clasificación de los varios tipos de costos.

1) Actividades:

- Análisis de costos directos e indirectos debidos a errores en un laboratorio (actividades 1 y 2).
- Análisis de los beneficios directos e indirectos del programa de mejora propuesto en la actividad anterior (Actividad 3).
- Identificación del valor objetivo de la calidad (Actividad 4).
- Establecimiento de los costos preventivos en los departamentos de un laboratorio de salud (actividad 5).
- Establecimiento de los costos de evaluación (actividad 6).
- Establecimiento de los costos por deficiencias internas (actividad 7).
- Establecimiento de los costos por deficiencias externas directas (actividad 8).
- Establecimiento de los costos por deficiencias externas indirectas (actividad 9).

2) Cronograma:

En su Plan de Acción, usted debería anotar todas las actividades que requieran planificación, las cuales están asociadas con la clasificación y análisis de costos. Como guía se sugiere utilizar la lista que se presenta a continuación.

- Identificar a la calidad como una inversión durante la planificación presupuestaria.
- Determinar el costo de la “pérdida” de calidad.
- Vincular la relación costo-beneficio al sistema de calidad.
- Establecer los siguientes principios:
 - La evaluación conlleva a mejoras que hacen los procesos más rentables.
 - La disminución de productos no conformes conduce a ahorros.
 - El reciclaje de análisis, reprocesamiento de muestras o emisión de resultados erróneos aumentan el costo de los procesos.
 - Los daños a la reputación profesional de una institución son incalculables.
 - Los costos de las demandas legales son extremadamente altos.

- Clasificar los costos según:
 - Los objetivos o las causas.
 - Sus consecuencias financieras.
 - Sean o no mensurables y registrables.
 - Sean o no controlables.
 - Los tipos de insumos que involucran.
- Establecer que los costos totales de calidad son el resultado de la suma de todos los costos relacionados con la calidad, como por ejemplo:
 - Prevención de productos y servicios no conformes.
 - Evaluación de productos y servicios para verificar su conformidad.
 - Fallas en el cumplimiento de los requerimientos.
- Establecer la relación entre los costos por la búsqueda de la calidad y los costos por deficiencias. Buscar el punto óptimo de la calidad.
- Comparar los costos de la cultura tradicional del control de calidad, frente a la cultura moderna de un sistema de calidad.

3) Lista de verificación

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

Para la realización de esta lista de verificación se ha utilizado como base la norma ISO 15189: 2007. En la tabla se indican además las equivalencias con los requisitos correspondientes a las normas ISO 9001:2008 e ISO 17025:2005.

Lista de verificación - Módulo 9 - El costo de la calidad							
	Preguntas	Relacionado con:			Criterio de evaluación	Sí / No	Evidencias y Observaciones
		ISO 15189	ISO 17025	ISO 9001			
9.1	¿Ha implementado el laboratorio políticas y procedimientos para el análisis y el control de los costos de sus operaciones?	No se con-templa	No se con-templa	No se con-templa	Políticas y procedimientos documentados. Registros.		
9.2	¿Elabora el laboratorio un presupuesto anual contemplando los costos de funcionamiento y las inversiones previstas?	No se con-templa	No se con-templa	No se con-templa	Presupuesto.		
9.3	¿Se da participación en la elaboración del presupuesto al personal responsable de los procesos principales del laboratorio y a los responsables de las áreas de apoyo?	No se con-templa	No se con-templa	No se con-templa	Procedimiento para la elaboración del presupuesto y registros de participación.		
9.4	¿Cuenta el director del laboratorio con la autoridad y la responsabilidad para asegurar la elaboración y la aplicación eficaz del presupuesto?	4.1.5	4.1.5	No se con-templa	Organigrama. Definición de funciones y responsabilidades del director. Verificar la actuación del director en relación con los programas y metas establecidos.		
9.5	¿Se han identificado, definido y presupuestado los costos de la implementación y mantenimiento del SGC, evaluando las relaciones de costo-beneficio?	No se con-templa	No se con-templa	No se con-templa	Presupuesto.		
9.6	¿Se analizan y registran convenientemente los costos producidos por deficiencias internas?	No se con-templa	No se con-templa	No se con-templa	Procedimientos y registros.		
9.7	¿Se analizan y registran convenientemente los costos producidos por deficiencias externas?	No se con-templa	No se con-templa	No se con-templa	Procedimientos y registros.		

9.8	¿Se analiza la relación costo- beneficio de todas las acciones correctivas y preventivas implementadas?	No se contempla	No se contempla	No se contempla	Procedimientos y registros.		
9.9	¿Se contemplan en las revisiones por la dirección los análisis de costos y las relaciones costo-beneficio?	No se contempla	No se contempla	No se contempla	Informes y registros de las revisiones por la dirección.		

**CURSO DE
GESTIÓN DE CALIDAD
Y BUENAS PRÁCTICAS
DE LABORATORIO
II Edición**

**Módulo 10
La satisfacción del
cliente - usuario**

Washington D.C., 2009

60 años



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

**Tecnología, Atención de la Salud
e Investigación (THR)**

**Tecnologías de Salud para la Calidad
de la Atención (HT)**

MÓDULO 10

LA SATISFACCIÓN DEL CLIENTE - USUARIO

Se ha visto que un sistema de calidad debe estar dirigido a cumplir con los requisitos y las necesidades del cliente o usuario, sea interno o externo. En el Módulo 5 identificamos la compleja red que interconecta a numerosos clientes internos de los distintos sistemas operativos en el laboratorio. Antes, en el Módulo 1, se examinaron los tipos de clientes y se describieron y analizaron los roles y responsabilidades del servicio de laboratorio en relación con sus proveedores y con sus clientes/usuarios. El presente módulo se concentra específicamente en estrategias para medir la satisfacción del usuario, con el propósito de mejorar el servicio que se le brinda y, de este modo, obtener y conservar su confianza.

Objetivos de aprendizaje

- Reconocer que existen diferentes tipos de usuarios en el laboratorio.
- Establecer la relación usuario-sistema de calidad.
- Elaborar y aplicar cuestionarios o encuestas para establecer el nivel de satisfacción de los usuarios externos.
- Analizar la cadena de procesos para determinar los eslabones críticos y medir la satisfacción de los usuarios internos.
- Evaluar los resultados de cuestionarios y encuestas y recomendar cambios.
- Implementar un proceso para la medición continua de la satisfacción del usuario.
- Analizar la relación entre calidad de diseño y calidad de conformidad y su interpretación en un servicio de laboratorio.
- Implementar un proceso para la recepción y resolución de quejas y reclamos.

10.1 ¿QUIÉN ES EL USUARIO DEL LABORATORIO?

Hemos visto en el Módulo 1 que un laboratorio tiene varios usuarios externos. Uno de ellos y tal vez el principal, es el paciente, a quien se presta un servicio, pero además pueden considerarse varios otros usuarios externos. A continuación se brinda una lista no exhaustiva de posibles usuarios externos del laboratorio de salud:

- Los pacientes.
- Los profesionales, instituciones o empresas solicitantes de exámenes.
- La red nacional de laboratorios.
- Los laboratorios de hospital para pruebas complementarias.
- Los centros que participan en estudios multicéntricos.

- Las empresas farmacéuticas.
- Las empresas alimenticias.
- Los departamentos de epidemiología.
- Los equipos de contingencia.
- Las autoridades o instituciones de salud.
- Las empresas financieras o aseguradoras del sistema de salud.
- La Comunidad.
- Universidades y centros de investigación.

10.2 ¿CÓMO MEDIR LA SATISFACCIÓN DE LOS USUARIOS?

Un buen modelo para mejorar la atención a los usuarios podría consistir primero en medir su grado de satisfacción y luego evaluar dichas mediciones. Un sastre sabe que es sensato medir dos veces antes de cortar una tela, verificando sus mediciones porque si parte de una medida errónea seguramente desperdiciará tiempo y materiales. En el caso de los usuarios de un laboratorio de salud, una decisión

basada en una mala evaluación de sus necesidades y expectativas -o de la forma en que estas son cubiertas- puede generar situaciones inconvenientes para los usuarios, para el personal del laboratorio e incluso para el resto de la población.

De lo anterior se desprende que el sistema de gestión de calidad debe contemplar la aplicación de métodos que permitan conocer las expectativas de los usuarios y evaluar su grado de satisfacción. La medición del grado de satisfacción siempre debe relacionarse con algunas de las características del producto o servicio brindado por el laboratorio, de manera que sirva para orientar la toma de decisiones.

Entrevistas-encuestas

Las entrevistas-encuestas son las mejores herramientas de medición, ya que permiten abordar problemas específicos. Su preparación se lleva a cabo mediante las siguientes etapas:

- a) identificación de las necesidades de los clientes,
- b) determinación de la metodología del estudio,
- c) elaboración de un cuestionario,
- d) realización de la encuesta,
- e) análisis de la información.

a) Identificación las necesidades de los clientes

La identificación de las necesidades de los clientes o usuarios permite enfocar las preguntas del cuestionario de tal manera que posibilite conocer su grado de

satisfacción sobre aquellos temas que son de su interés. Una vez identificados los temas principales sobre los cuales va a enfocarse la encuesta, debe averiguarse cuál es la mejor manera de realizarla, de modo que despierte el interés de los usuarios y los estimule a suministrar toda información relevante.

Actividad 1

Defina los puntos críticos en una toma de muestra que podrían determinar la satisfacción del paciente con respecto a los servicios prestados por el laboratorio.

Con el objeto de recabar información, habría que realizar consultas con los integrantes del laboratorio que tengan contacto directo con los pacientes. Estas entrevistas con personal de distintas áreas pueden recoger diferentes puntos de vista para evaluar cabalmente el grado de satisfacción del paciente.

Los puntos críticos en una toma de muestra que pueden determinar la satisfacción del cliente pueden ser:

- Trato amable en la recepción del paciente.
- Entrega de información y orientación necesaria desde su llegada.
- El tiempo de espera debe ser mínimo.
- Entrevista en lenguaje comprensible y trato afable, respetuoso y discreto.
- De no estar apto para la toma de la muestra, explicar las causas y concertar una nueva cita.
- Área de espera y toma de muestra cómoda, organizada y limpia.
- Buena toma de muestra (tratando de minimizar dolores y molestias).
- En caso de síntomas o efectos adversos suspender el procedimiento y atender al paciente hasta lograr su recuperación.
- Realizar todo el proceso siguiendo normas de bioseguridad.
- Informar la fecha de entrega del resultado.

b) Determinación de la metodología del estudio

Es preciso tomar las siguientes decisiones:

¿A quiénes encuestar?	La muestra debe reflejar las características de nuestros usuarios, priorizando a los pacientes, la red, médicos, epidemiólogos e instituciones. La muestra debe ser estadísticamente representativa y estratificada de acuerdo a diferentes criterios, por ejemplo: el nivel del laboratorio solicitante, área geográfica, nivel socioeconómico del paciente, frecuencia con que se realiza o se requieren los análisis, grupos de edades, entre otros.
¿Cómo encuestar?	<p>Todos los métodos tienen ventajas y limitaciones. Las menos costosas –pero también las más incompletas– son las encuestas que se realizan con tarjetas con comentarios o buzones con sugerencias, y las encuestas postales. Las encuestas telefónicas son algo más costosas, pero permiten obtener información más detallada y rápidamente. Las entrevistas individuales son las más costosas y requieren más tiempo, pero permiten explorar los problemas en detalle, aunque la muestra sea pequeña.</p> <p>Como elemento de la metodología considere el tiempo y disponibilidad de los participantes en la encuesta.</p>
¿Quién debe realizar la encuesta?	<p>Las organizaciones que desean hacer de la satisfacción al cliente una actividad permanente suelen encargarse de todo el proceso de la encuesta con el fin de garantizar su continuidad, control y flexibilidad. Otra opción es la contratación de empresas o profesionales idóneos que ofrecen servicios e información especializada sobre el tema. La inclusión de terceros, especialistas en encuestas, puede presentar varias ventajas:</p> <ul style="list-style-type: none">• Mayor objetividad en la formulación de las preguntas y análisis de las respuestas.• Mejor disposición de los clientes para dar información a un tercero.

Actividad 2

Para los puntos identificados en la actividad 1, responda brevemente a las preguntas del cuadro anterior con el fin de determinar el método que se podría emplear en su institución para realizar la encuesta. Para los laboratorios de salud pública la actividad se extenderá al envío/recepción de las muestras para exámenes complementarios.

c) Elaboración de un cuestionario

Existen dos grandes enfoques para elaborar las preguntas:

- Redactar una breve lista de preguntas abiertas que generen respuestas libres y amplias de los encuestados.

- Elaborar preguntas cerradas que requieran respuestas específicas como una escala numérica, respuestas afirmativas o negativas o selección entre varias opciones dadas.

Hay casos en que se opta por utilizar una combinación de ambos sistemas. Para diseñar correctamente las preguntas, antes se debe precisar muy bien cuál es la información que se desea obtener como resultado de la encuesta. Una vez que el cuestionario ha sido desarrollado, es muy útil validarlo poniéndolo a prueba con los propios colegas del laboratorio o con personas (destinatarias de la encuesta) cercanas a la institución.

Actividad 3

Redacte cinco preguntas abiertas y cinco cerradas apropiadas para los usuarios de su servicio identificados en las dos actividades anteriores.

d) Realización de la encuesta

En general, al cliente le agrada que le pidan su opinión: independientemente de los métodos usados para recabar la información. Cuando se trate de entrevista es necesario demostrar al usuario que se valora y agradece su colaboración, y que hay un interés genuino de conocer sus opiniones y de utilizar en el futuro la información que proporciona.

Los resultados de las entrevistas, cuestionarios y otros instrumentos para recolectar la información de las encuestas deben ponerse a disposición del público; igualmente, siempre que sea posible, las mejoras que se consigan a raíz de las encuestas deben ser informadas enfatizando que se ha tomado seriamente en cuenta la opinión de los encuestados.

Actividad 4

¿Cuándo cree usted que sería apropiado efectuar entrevistas a los usuarios de su laboratorio consultándoles sobre el proceso de toma o recepción de muestras?

Planifique las entrevistas para los diferentes tipos de usuarios con los que se relaciona su laboratorio.

Aunque las entrevistas con el paciente se pueden hacer cuando se termina de realizar la toma de la muestra o cuando se entrega el resultado, es más conveniente realizarlas cuando se entrega el resultado, porque es el momento en que el usuario está menos condicionado por el desarrollo del proceso.

Con los otros usuarios institucionales habituales -profesionales, empresas, instituciones de salud- es conveniente coordinar con ellos cuando es el momento más apropiado.

Actividad 5

Utilizando la metodología establecida, redacte una encuesta de satisfacción dirigida a los usuarios externos de su laboratorio

A continuación, encontrarán ejemplos de formularios de encuestas simples que se pueden adaptar a sus necesidades:

Encuesta de satisfacción al paciente	
Fecha:	
Estimado paciente: Esta encuesta tiene como finalidad conocer su opinión sobre la toma de muestra en nuestra institución. Sus opiniones nos permitirán ofrecerles a usted y al resto de los pacientes la atención que se merecen.	
1. ¿Es la primera vez que necesita el servicio de un laboratorio clínico?	Sí () No ()
2. Si la respuesta fue "No", ¿anteriormente recibió atención en nuestro laboratorio?	Sí () No ()
3. ¿Quién le indicó que usted viniera a nuestro laboratorio? () médico solicitante de la prueba () amistades () familiares () fue derivado de otro laboratorio () decisión personal () aseguradora () otros ¿Cuál? _____	
4. El médico que solicita el (los) análisis es médico de una institución: () privada () ONG () estatal () aseguradora	
5. Evalúe la calidad del servicio del personal de:	
	Malo Regular Bueno Muy bueno
Recepción y registro	() () () ()
Toma de muestra	() () () ()
6. ¿Estuvo cómodo en la sala de espera?	Sí () No ()
7. ¿Estuvo cómodo en la sala de toma de muestra?	Sí () No ()
8. ¿Fueron adecuadas las siguientes condiciones ambientales? limpieza Si () No () ventilación Si () No () iluminación Si () No ()	
9. ¿Qué tipo de muestra le tomaron? () Sangre _____ Otro(s): _____	
10. ¿La toma de muestra fue dolorosa o sintió molestia?	Sí () No ()
11. ¿El trato recibido en nuestro servicio fue cortés y respetuoso?	Sí () No ()
12. ¿Cree que recibió toda la información necesaria?	Sí () No ()
13. ¿El tiempo de espera fue prolongado?	Sí () No ()
14. ¿El personal: - dispuso de jeringa y elementos desechables - utilizó guantes - eliminó aguja	Sí () No () Sí () No () Sí () No ()
15. ¿La comunicación del personal con usted fue clara y comprensible?	Sí () No ()
16. ¿Considera que se ha respetado la confidencialidad de sus datos personales?	Sí () No ()
17. ¿Volvería a concurrir a nuestro laboratorio?	Sí () No ()
18. Comentarios que quiera añadir: _____	
MUCHAS GRACIAS POR SU TIEMPO Y COOPERACION	

Encuesta de evaluación de los servicios: cliente institucional				
Fecha:	Institución:	Nombre:		
<i>Estimado cliente:</i>				
<i>Esta evaluación es sumamente importante para el mejoramiento de nuestros servicios. Evalúe cada aspecto del 1 al 5, siendo 5 la mejor puntuación. Encierre con un círculo el número seleccionado.</i>				
1. ¿El personal del área de entrega de informes de resultados es cortés?	1	2	3	4 5
2. ¿Recibe sus informes de resultados en el tiempo pactado?	1	2	3	4 5
3. ¿Los mensajeros son eficientes y corteses cuando llevan los informes?	1	2	3	4 5
4. ¿Recibe los informes correctamente identificados?	1	2	3	4 5
5. ¿Recibe los informes con interpretaciones, valores de referencia, comentarios adecuados?	1	2	3	4 5
6. ¿Las pruebas que realiza el laboratorio corresponde con sus demandas?	1	2	3	4 5
7. ¿Le satisface el nivel técnico del laboratorio?	1	2	3	4 5
8. ¿Se esfuerza el laboratorio en conocer sus necesidades y requerimientos	1	2	3	4 5
9. ¿Se esfuerza el laboratorio en satisfacer sus necesidades?	1	2	3	4 5
10. ¿Cuándo deja mensajes de consulta recibe contestación?	1	2	3	4 5
11. ¿Los responsables del laboratorio se ponen en contacto con usted?	1	2	3	4 5
12. ¿Responden a sus opiniones y sugerencias?	1	2	3	4 5
13. ¿En caso de dificultades de cumplimiento, se le ofrecen alternativas para su satisfacción?	1	2	3	4 5
14. ¿El laboratorio cuenta con los recursos profesionales necesarios para responder a sus consultas?	1	2	3	4 5
15. ¿Considera que el recurso humano está capacitado para la atención de clientes y pacientes?	1	2	3	4 5
16. ¿Considera que el recurso humano le dedica la atención suficiente a los clientes y pacientes?	1	2	3	4 5
17. ¿Se siente satisfecho con la atención de nuestro laboratorio?	1	2	3	4 5
MUCHAS GRACIAS POR SUS OPINIONES, SU TIEMPO Y SU COLABORACIÓN.				

e) Análisis de la información

La aplicación de instrumentos para la medición de la satisfacción del usuario, tanto externo como interno, no debe ser una acción particular aislada, sino que debe responder a un programa y tener continuidad en el tiempo.

Una vez aplicado el instrumento entrevista-encuesta, el laboratorio debe estar en capacidad de analizar los datos y elaborar un informe que permita, a la dirección y a los responsables de cada área, generar de forma sistemática los objetivos y las mejoras tendientes a elevar el grado de satisfacción de los usuarios.

10.3 ANÁLISIS DE LA CADENA INTERNA

Se ha visto que desde el momento de la recepción del paciente hasta el momento de la entrega del informe de resultados, se sigue una cadena interna de etapas preanalítica, analítica y post analítica. En esta cadena todos los involucrados son a la vez proveedores y clientes.

Debe diseñarse un diagrama que muestre la cadena de etapas del proceso, identificando los eslabones de las relaciones internas; es decir, quién entrega qué cosa a cada quién. De ese modo podremos reconocer los requisitos de los usuarios en cada eslabón y simplificar la identificación de los eslabones problemáticos, en los que tal vez será necesario introducir cambios.

El propósito de este mapa es detectar aquellas áreas que conectan la satisfacción o insatisfacción de los usuarios externos con los eslabones críticos de la cadena interna.

10.3.1 Eslabones críticos

Los eslabones críticos son aquellos puntos específicos donde se han detectado los problemas de satisfacción de los usuarios externos a través de las encuestas. Se dispone de varios métodos para localizarlos:

a. Medir todos los eslabones de la cadena

Consiste en evaluar todos los eslabones de la cadena y seleccionar el que representa el nivel más bajo de satisfacción de los usuarios. Para ello es necesario que una persona del equipo entreviste a usuarios y proveedores de cada eslabón interno, para tener una medida de su satisfacción. Se establece un puntaje mínimo de satisfacción y aquellos eslabones donde el puntaje esté por debajo serán considerados críticos.

De este modo ninguna área se siente atacada porque todos son investigados y se obtiene una imagen general de la satisfacción de los usuarios internos. La desventaja de este procedimiento es que resulta largo y costoso; además puede no llegar a detectar el eslabón crítico, es decir, el que es realmente importante para el usuario.

b. Medir de afuera hacia adentro

Se examina cada eslabón de la cadena a partir del último, es decir, el usuario externo. Es preciso desplazarse desde el extremo final de la cadena hacia el principio, hasta localizar la primera falla. Una vez localizada, se continúa avanzando

en dirección a los proveedores hasta encontrar algún otro punto crítico.

Es también un procedimiento largo y engorroso, que evalúa de manera exhaustiva la satisfacción de los usuarios internos.

Los dos métodos pueden ser empleados como autoevaluaciones para conocer cómo funcionan los diferentes eslabones del proceso.

c. Procurar que el cliente externo señale los eslabones críticos

La encuesta de satisfacción de los usuarios externos brinda indicios para encontrar los eslabones críticos, e incluso puede señalarlos.

Es el método más rápido y económico. Localiza solamente los eslabones críticos y nos ofrece una visión general del proceso en todas sus partes. Sin embargo, es posible que en otro eslabón también exista algún punto crítico que provoque la insatisfacción del usuario externo sin que éste lo haya mencionado específicamente en la encuesta.

Actividad 6

En su institución, ¿cuál sería una manera apropiada de identificar los eslabones críticos?

10.3.2 Análisis de los eslabones críticos

Adicionalmente a la metodología presentada en el Módulo 5 como calidad en el trabajo diario (ver 5.2 Proveedores internos) se puede trabajar con este análisis de los eslabones internos. Una vez detectado el eslabón crítico, es necesario determinar el tipo de problema y sus verdaderas causas.

El saber que una persona está enferma no ayuda al médico a formular su diagnóstico; es preciso que conozca los síntomas y, luego, las causas. En medicina, un diagnóstico y tratamiento adecuados comienzan con la evaluación de una lista de síntomas; sin embargo, para asegurarse que el tratamiento prescrito es el correcto, el médico debe evaluar las causas de los síntomas y si éstos desaparecieron al tratar las causas. Este mismo tipo de metodología debe realizarse también para mejorar el bienestar de la organización y alcanzar la satisfacción de los clientes-usuarios.

Durante el análisis de las cadenas cliente-proveedor al interior de la organización, es necesario aplicar técnicas que permitan separar los síntomas de los problemas, con el fin de abordar las cuestiones esenciales de los eslabones críticos. Para ello se dispone de tres herramientas que actúan en una secuencia natural:

- a) Cuestionario de satisfacción de los clientes internos: revela el origen de la insatisfacción.
- b) Diagrama de flujo: revela lo que acontece antes de que el cliente interno reciba los productos o servicios que utiliza.
- c) Diagrama de causa y efecto: une ambas cosas, los problemas de satisfacción de los clientes internos y los procesos proveedor-cliente.

Se deben mantener todos los registros de las revisiones, análisis y acciones tomadas para la resolución de los problemas.

a) Cuestionario de satisfacción de los clientes internos

El sistema es idéntico al que se utiliza para determinar los requisitos de los clientes y usuarios externos. En otras palabras, es necesario:

- Identificar los requisitos de los clientes internos.
- Determinar la metodología a emplear.
- Elaborar los cuestionarios.
- Entrevistar a los clientes internos.

Se aplica en los puntos de contacto de los eslabones de la cadena interna y determina los requisitos del cliente interno para ese eslabón determinado y su grado de satisfacción respecto del producto o servicio que le suministra su proveedor (en la cadena interna). La utilización de este cuestionario y las acciones que se deriven de él contribuyen a mejorar las relaciones internas y –como consecuencia– a aumentar la satisfacción de los usuarios.

Actividad 7

Redacte una encuesta de satisfacción para un cliente interno en su laboratorio tomando como base el punto de contacto de la cadena entre proveedor y cliente.

Para el desarrollo de la actividad 7, es posible adaptar el siguiente modelo de encuesta de satisfacción a clientes internos:

Encuesta de satisfacción a clientes internos		
Fecha	Servicio	Nombre
1. ¿En qué área del laboratorio trabaja? _____		
2. ¿Cuál es su función? _____		
3. ¿Cuánto tiempo hace que forma parte del laboratorio? _____ Años _____ Meses		
4. ¿Cómo evalúa el ambiente laboral del laboratorio? Malo () Regular () Bueno () Muy bueno () ¿A qué lo atribuye? _____		
5. ¿Tiene inconvenientes en el desarrollo de sus tareas? Si la respuesta es afirmativa, ¿cuáles? _____		Sí () No ()
6. ¿Recibe con la calidad requerida los productos y servicios que necesita para su trabajo?		Sí () No ()
7. ¿Recibe sin demoras los productos y servicios indispensables para su trabajo?		Sí () No ()
8. ¿Los departamentos o áreas interrelacionadas en su trabajo escuchan sugerencias y opiniones?		Sí () No ()
9. ¿Cómo evalúa la conducción del laboratorio ?		
Se siente motivado por ella		Sí () No ()
Responde a sus expectativas		Sí () No ()
Atiende a sus sugerencias		Sí () No ()
Reconoce su trabajo		Sí () No ()
10. ¿Ha implementado el laboratorio un sistema de calidad?		Sí () No ()
¿Conoce las políticas?		Sí () No ()
¿Existen procedimientos operativos?		Sí () No ()
¿Existen registros de actividades?		Sí () No ()
¿Recibe cursos de capacitación?		Sí () No ()
¿Participa en equipos de trabajo para lograr los objetivos de calidad?		Sí () No ()
11. ¿Cómo califica el funcionamiento del laboratorio? Malo () Regular () Bueno () Muy bueno ()		
Muchas gracias por su colaboración		

b) Diagrama de flujo (ver Anexo 1)

Una vez que el proveedor y el cliente interno han comunicado sus problemas a través del cuestionario de satisfacción, la construcción de un diagrama de flujo de las tareas que conducen al eslabón crítico ayuda a detectar cuál es la zona del problema.

El diagrama es un mapa que debe construirse considerando el encadenamiento de las actividades que llevan al eslabón crítico. El diagrama de flujo facilita la identificación de los pasos y tareas del proceso, así como de los sectores involucrados en las respectivas relaciones cliente-proveedor. La aplicación de esta herramienta permite mejorar la satisfacción de los clientes internos.

c) Diagrama de causa y efecto (ver Anexo 1)

Se usa para el análisis de los procesos proveedor-cliente, una vez terminado el diagrama de flujo, y sirve para identificar y analizar las causas que han generado el problema de satisfacción de los clientes internos. El diagrama visual muestra los patrones y las relaciones entre las causas. Las etapas de construcción de este diagrama son las siguientes:

- Definir el problema: determinar cuál es la dificultad a solucionar y anotarla en el extremo derecho de una flecha.
- Definir los elementos de las causas del problema: esto significa identificar a los posibles responsables de los problemas, por ejemplo: equipos, personal, materiales, métodos, suministros.
- Buscar las causas en cada elemento o punto. Se debe nombrar la mayor cantidad posible de factores que contribuyan al problema.
- Identificar las causas más probables, después de sostener una sesión de “tormenta de ideas” (ver Anexo 1).

10.3.3 Resolución de las dificultades

Con objeto de resolver las dificultades en los eslabones críticos, deben establecerse técnicas para introducir cambios que mejoren la calidad de la cadena interna y de este modo mejorar los procesos de toda la organización. La elección dependerá de factores como el clima de las relaciones dentro de la institución y el alcance, el costo y la urgencia del problema. Las etapas sugeridas son tres:

1. Decidir quién participará

Siempre es conveniente convocar a más de una persona para resolver el problema: se pueden formar equipos involucrando varios sectores o dejar la resolución en manos del personal del departamento más implicado. Es necesario identificar a las personas con conocimientos y pericia para participar de las discusiones y toma de decisiones. La incorporación de un profesional idóneo con alta experiencia en el tema, suele ser de gran utilidad para que proporcione consejos técnicos y realice intervenciones necesarias. En cada caso, la organización debe designar un responsable con la autoridad suficiente para apoyar la concreción de los resultados de la investigación.

Un cliente interno debe pensar en la importancia que tiene la calidad de los insumos que recibe y las fallas que puede originar si éstos fueran malos. No detectar las fallas a tiempo puede traer consecuencias muy costosas para la calidad del producto; por ello, los responsables y afectados constituyen un equipo ideal para resolver problemas y aumentar la satisfacción de los clientes.

2. Decidir y planificar qué se va a hacer

El equipo definirá cuáles son las correcciones que hay que implementar en el eslabón crítico de la cadena. De acuerdo con esas definiciones, será necesario diseñar un plan de acción que determine qué se debe hacer, quién será el encargado de hacerlo y en qué plazo, etc.

3. Ejecutar el plan de acción

Una vez preparado el plan de acción, es necesario ejecutarlo, para lo cual hace falta:

- Comunicación entre los que realizan una actividad y los que necesitan ser informados de los avances.
- Compromiso de cumplimiento por parte de los miembros del equipo.
- Un sistema de seguimiento para verificar los progresos.
- Flexibilidad para hacer modificaciones al plan si fuera necesario.

10.3.4 Evaluación de los cambios

La evaluación de los cambios y sus resultados es la única manera de justificar el costo, tiempo y esfuerzo consagrados para mejorar la satisfacción de los clientes. Será necesario entonces medir periódicamente la satisfacción de los usuarios y clientes internos: si efectivamente ha mejorado, estaremos en el buen camino. El método para evaluar la satisfacción del cliente dependerá del utilizado para detectar el eslabón crítico:

- Medir todos los eslabones de la cadena.
- Medir “de afuera hacia adentro”.
- Procurar que el cliente señale los eslabones críticos.

No cabe duda de que consultar directamente al cliente externo e interno —para comprobar si su nivel de satisfacción aumentó con relación a la entrevista inicial— es lo más conveniente para evaluar el resultado de nuestros esfuerzos. Se trata de la manera más sencilla de comprobar si los cambios en los eslabones críticos de la cadena interna han tenido el resultado esperado.

Sin embargo, puede ser que se hayan realizado cambios positivos directamente relacionados con la satisfacción externa y los mismos no se vean reflejados en las encuestas. En ese caso es posible suponer que existan otros aspectos que estén afectando la satisfacción del cliente. Por esta razón es recomendable que el método que se utilice para evaluar los efectos del cambio sea dependiente del enfoque que se utilizó para detectar el eslabón crítico.

Al igual que ocurre con otros elementos del sistema de calidad, el proceso de medición y mejoramiento de la satisfacción del cliente es cíclico y debe ser dinámico. Debe establecer un sistema de comunicación con el cliente para poder interpretar sus señales sobre la calidad de los productos y servicios. El cliente habla con muchas voces –que pueden ir desde gritos hasta susurros– y hay que saber interpretar estas manifestaciones.

Como se dijo, el aumento de la satisfacción de nuestros usuarios mediante la mejora del servicio al cliente interno debe encararse como un proceso continuo y dinámico. La idea de volver a entrevistar a los usuarios y verificar su nivel de satisfacción —para evaluar el resultado de los cambios o para determinar si es necesario implementar otras mejoras en la cadena interna— completa el ciclo de desarrollo e implementación de cambios centrados en la satisfacción del usuario.

El paso final —verificar los niveles de satisfacción del usuario— constituye también el primero para reiniciar todo este proceso dinámico, con el objetivo de alcanzar “el nivel óptimo” en la satisfacción al cliente.

Pausa para la reflexión

Con relación a la satisfacción del usuario interno, muchas veces la labor de los profesionales de la salud se ve recompensada cuando constatan directamente la curación o el alivio de un paciente. En los laboratorios clínicos o en los variados laboratorios de salud pública esto no ocurre directamente; en numerosas ocasiones el personal desconoce si el fruto de su trabajo y el esfuerzo añadido que muchas veces ha puesto para que un ensayo urgente o un dato epidemiológico llegue a su destino, si lo ha hecho a tiempo, o si ha contribuido a la mejoría de la salud de un paciente concreto o de la población general en el caso de salud pública. Sería conveniente hacer un esfuerzo para implementar políticas que promovieran la retroalimentación de esta información.

La motivación del personal de todos los estamentos (reconociendo su papel como cliente interno) es clave en las redes de laboratorios de salud pública. Un aliciente es el conocimiento de “por qué” y “para qué” se hace cada actividad, en qué contribuye su trabajo al bienestar de la población general, qué objetivos tienen determinadas políticas sanitarias. Además se debe promover en cada miembro del personal el compromiso para analizar si una vez realizadas sus tareas correspondientes, estas han llevado a conseguir los objetivos propuestos. En tal sentido, sería altamente satisfactorio que las Administraciones, en la esfera que corresponda, implementen mecanismos para mantener informado al personal sobre los objetivos previstos y sobre el grado de cumplimiento alcanzado.

10.4 LA CALIDAD DE DISEÑO Y LA CALIDAD DE CONFORMIDAD

La confianza de los usuarios se nutre con la continuidad de su satisfacción y se fortalece mediante una gestión efectiva de la comunicación que puede construirse dentro y fuera de la organización. Se han realizado muchos estudios para determinar las actitudes de los clientes frente a una falla del producto o servicio y, en líneas generales, sus resultados podrían resumirse con los siguientes postulados:

- Uno de cada diez no vuelve a utilizar el mismo producto o servicio.
- Cada uno de esos clientes comenta su insatisfacción a no menos de doce personas.
- Sólo cuatro de cada cien clientes informan la razón de su queja a la organización; el 65% de ellos se queja de la indiferencia de la organización ante el reclamo.

La búsqueda de la calidad es la búsqueda de la satisfacción del cliente. En dicha búsqueda deben determinarse los requisitos del usuario para diseñar, y luego generar el producto o servicio que satisfaga sus necesidades o deseos. La primera tarea que se relaciona con el diseño comprende el aspecto conocido con el nombre de **calidad de diseño**.

La calidad de diseño es la correlación entre las características definidas en el diseño del producto o servicio y la satisfacción de las necesidades y deseos del cliente. Este aspecto es el más importante entre todas las cuestiones de calidad porque es el reflejo de la apreciación del cliente y su grado de satisfacción.

El segundo aspecto que se relaciona con la elaboración del producto o prestación del servicio, de acuerdo con el diseño establecido es lo que se denomina **calidad de conformidad**, la cual se define como la correlación entre las características definidas en el diseño del producto o servicio y las del producto o servicio logrado. La calidad de conformidad se refiere al grado de cumplimiento del producto o del servicio con respecto a las características establecidas en su diseño. Por lo tanto, para lograr la satisfacción del usuario es necesario alcanzar una buena calidad de diseño y una buena calidad de conformidad.

Resumiendo: si la insatisfacción se debe a una falta de adecuación a los requisitos del usuario, se tratará de una **falla de diseño**; en cambio, si la insatisfacción se debe a que el producto elaborado no cumple con las especificaciones de su diseño, se tratará de una **falla de conformidad**.

Actividad 8

En su institución, ¿Podría identificar una falla de diseño y una falla de conformidad? ¿Cuáles serían las consecuencias de estos hechos, en relación al servicio que se ofrece a los respectivos usuarios?

Considerando las actividades de las instituciones de salud pública, es fácil advertir que cualquier tipo de falla en la calidad podría acarrear consecuencias graves, tan serias que pongan en juego la seguridad, la salud y aún las vidas de los usuarios.

A continuación se detallan, a modo de ejemplo, algunos de los aspectos que deben tenerse en cuenta para garantizar la calidad y la seguridad en las prestaciones:

- El laboratorio deberá diseñar sus procesos de modo que la seguridad de los pacientes, del propio personal y de otros usuarios, no se encuentre comprometida y se asegure su comodidad y privacidad durante la prestación de los servicios.
- El personal debe trabajar en un ambiente seguro, siguiendo normas de bioseguridad en el manejo de las muestras y la eliminación de todos los implementos utilizados en su obtención a través de una correcta disposición de los desechos.
- El abastecimiento de reactivos para la red debe ser oportuno e idóneo. La capacitación del personal se debe planificar previa implementación de una nueva técnica y la misma debe ser estandarizada a través de la entrega del manual operativo estándar. El sistema de información y comunicación debe ser accesible y amigable. Los proyectos de investigación no deben sobrepasar la capacidad resolutive del laboratorio.
- El laboratorio deberá respetar las normas de ética, asegurando la confidencialidad en el manejo de las muestras y en el informe de los resultados de los exámenes de los pacientes.

Pausa para la reflexión

Si los usuarios (pacientes, profesionales) no retornan a causa de una mala percepción del servicio, ¿cómo se reflejaría en la reputación profesional del Laboratorio? En consideración a esto, cada laboratorio debe implementar un sistema para la recepción y solución de quejas y reclamos como un medio importante para equilibrar la calidad de diseño y la calidad de conformidad.

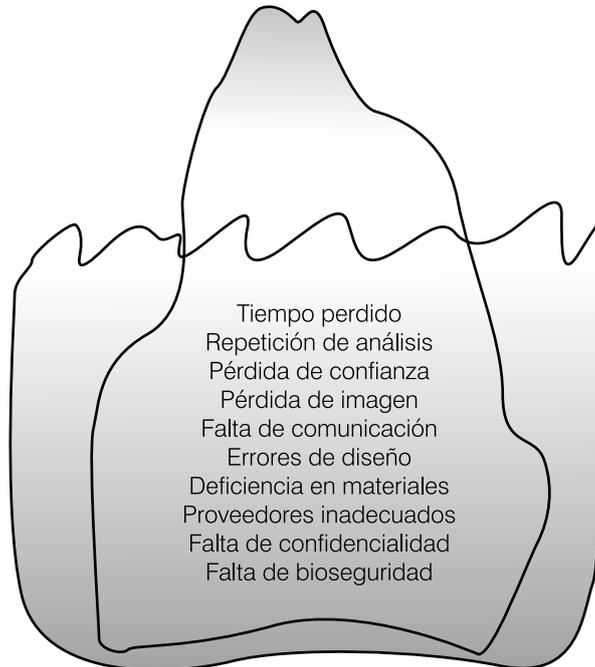
10.5 RECEPCIÓN Y RESOLUCIÓN DE QUEJAS Y RECLAMOS

Un reclamo es un llamado de atención que indica que un producto o servicio no está cumpliendo con su propósito fundamental que es satisfacer las necesidades del cliente.

“Un reclamo es un regalo” dicen Barlow y Moller en su libro sobre el tratamiento de los reclamos¹⁷. En efecto, un reclamo es una declaración acerca de las expectativas del cliente que no han sido cumplidas por el producto o servicio brindado por una organización. La información del reclamo permite analizar las causas de la insatisfacción o la falta de conformidad y llevarnos a los puntos del proceso que necesitan mejoras.

Para muchos laboratorios las quejas de los clientes son un verdadero “dolor de cabeza” y no desean enfrentar a las personas que manifiestan su disconformidad con la calidad de un informe o con la atención recibida en la toma de muestra. Sin embargo un manejo adecuado de estas situaciones representa una ventaja competitiva, ya que las quejas y reclamos son evidencias de algo mucho más profundo que está ocurriendo –y que debe ser resuelto– en el seno de la organización, como puede verse en el gráfico a continuación:

ICEBERG DE LOS PROBLEMAS



17 Barlow J., Moller C. (1996) A Complaint is a Gift, Berrett-Koehler

Las principales razones para la implementación de un sistema de manejo de quejas o reclamos son:

- Identificar las “no conformidades” del producto o servicio.
- Reducir los costos de la falta de calidad o costos por deficiencias.
- Agregar valor al producto.
- Reforzar la confianza de los usuarios.
- Mejorar la imagen del laboratorio.

El tratamiento y la resolución de los reclamos, permitirá recuperar la satisfacción del usuario y mantener su lealtad al identificar la fuente de la “no conformidad”. Al mismo tiempo, se pueden mejorar los procesos a través de las acciones correctivas implementadas.

La insatisfacción es un tema de conversación más popular que la satisfacción y de allí proviene el gran desprestigio que la insatisfacción genera para la organización. Se estima que más del 90% de los clientes no comunica su insatisfacción al servicio y se retira en forma silenciosa para no regresar jamás. Una de las principales razones que alegan los clientes es que “todo seguirá igual y nada mejorará”. Esta percepción también es válida en las redes nacionales de laboratorio en los cuales el personal puede temer además las sanciones administrativas y financieras del laboratorio supervisor. La implementación de un sistema de resolución de quejas ayudará a cambiar esa imagen; por ello, todos los reclamos e información relacionada con los productos o servicios que pueden producir inconformidades deben ser examinados cuidadosamente.

Al implementar un sistema de gestión de los reclamos, la Dirección deberá nombrar a una persona responsable de atender los reclamos y decidir las medidas a adoptar; esa persona podrá ser el director del laboratorio o quien él designe, quien deberá informar de todo reclamo, su investigación y resultados.

También debe elaborarse un POE que describa el sistema de recepción de reclamos, su investigación, el informe de los resultados y eventual retiro del producto o servicio, si existiera una “no conformidad”.

Todo reclamo debe ser registrado, incluyendo los detalles y la investigación realizada. El área de calidad debe participar en todas las investigaciones. Si se descubre una “no conformidad” en un producto o servicio deben investigarse todos los demás productos que puedan estar involucrados para asegurar que no tengan el mismo defecto. En caso de la sospecha o detección de otras “no conformidades”, deben ser comunicados inmediatamente a todas las partes afectadas.

Actividad 9

¿Cómo se procede para poner en práctica una estrategia que considere a los reclamos como “un regalo”? Establezca un plan de acción para manejar los reclamos.

Una posible secuencia de pasos a seguir es la siguiente:

1. Agradecer el reclamo, al igual que cuando recibe un regalo.
2. Explicar la razón del agradecimiento.
3. Ofrecer una disculpa por la no conformidad del cliente.
4. Expresar la voluntad de la organización por la pronta resolución del reclamo.
5. Recabar toda la información necesaria para identificar las causas del reclamo.
6. Solucionar la causa del reclamo lo más pronto posible. (Implementar una acción reparadora inmediata cuando corresponda).
7. Aplicar las medidas correctivas correspondientes.
8. Informar directamente al autor del reclamo (y a los usuarios afectados) sobre las acciones correctivas implementadas y verificar su satisfacción.
9. Retroalimentar la información a los eslabones críticos del proceso.
10. Prevenir futuros reclamos.
11. Evaluar periódicamente el proceso revisado.

Recuerde que sólo la corrección de las causas del problema permitirá asegurar que la estrategia de considerar al reclamo como un “regalo” ha sido efectiva.

La importancia de los sistemas de gestión de reclamos y su estrecha vinculación con la defensa de los derechos del consumidor, han derivado en algunos países en el desarrollo de normas que orientan a la implementación del sistema y a su vez pueden ser usadas para otorgar certificaciones de cumplimiento. Tal es el caso de la norma argentina IRAM 90600:2001 “Gestión de la calidad – Sistemas de gestión de reclamos”.

Como fundamento para incrementar el compromiso de todo el personal hacia la satisfacción de los usuarios, la norma IRAM 90600 recomienda fortalecer el compromiso organizacional basando el sistema de gestión de los reclamos en tres elementos esenciales:

- Respuesta inmediata
- Resolución eficiente y rápida
- Información y atención personalizada

Actividad 10

Tomando como ejemplo la investigación de un brote cuyo resultado del diagnóstico de laboratorio no se entregó oportunamente, redacte un procedimiento para la resolución de reclamos y quejas de los clientes y usuarios (pacientes, médicos tratantes, epidemiólogos, autoridades y/o comunidad). Defina a los responsables del laboratorio, de la evaluación de la queja, del informe de los análisis y el formato de respuesta al cliente.

Actividad 11

Establezca un sistema de registro de reclamos y quejas de clientes y usuarios, y de las decisiones y medidas adoptadas.

Se deben registrar todas las medidas y decisiones adoptadas como resultado de un reclamo o queja. Los registros de quejas y reclamos deben revisarse periódicamente para determinar si existen indicios de repetición de algunos de ellos, y así tomar las acciones pertinentes.

10.6 PLAN DE ACCIÓN

Se debe enfatizar la importancia de la medición sistemática del grado de satisfacción del cliente o usuario: para una institución como un laboratorio, la satisfacción del paciente o cliente externo está vinculada al prestigio profesional del laboratorio y su imagen. La calidad requiere la satisfacción de todos y el sistema exige medirla como función del mejoramiento continuo.

1) Actividades

Las actividades del presente módulo le enseñan a medir, analizar, registrar y mejorar la satisfacción del cliente:

- Identificación de los puntos críticos en una toma de muestra (actividad 1).
- Establecimiento de la metodología a emplear para encuestar a los clientes (actividad 2).
- Diseño de preguntas abiertas y cerradas (actividad 3).
- Definición del momento apropiado para encuestas y entrevistas (actividad 4).
- Diseño de una encuesta de satisfacción a usuarios (actividad 5).
- Identificación de eslabones críticos (actividad 6).
- Diseño de una encuesta a clientes internos (actividad 7).
- Investigación de fallas de diseño y fallas de conformidad (actividad 8).
- Establecimiento de una estrategia y un plan de acción para gestionar las quejas y los reclamos (actividad 9).
- Identificación de un procedimiento para la resolución de reclamos de los clientes (actividad 10).
- Establecimiento de un sistema de registro de quejas y reclamos (actividad 11).

2) Cronograma

En su Plan de Acción deberá contemplar las tareas a realizar para medir y lograr la máxima satisfacción del cliente. A continuación se sugiere como guía la siguiente lista de actividades:

- Aplicar los principios básicos de satisfacción del cliente o usuario.
- Definir los aspectos claves que determinan la satisfacción en los productos y servicios prestados (tanto desde las perspectivas usuario-laboratorio, como desde las características técnicas y desde los marcos regulatorios aplicables).
- Elaborar cuestionarios o encuestas para establecer el nivel de satisfacción de los clientes o usuarios.
- Incluir indicadores cuantificables para poder establecer los niveles de satisfacción.
- Analizar objetivamente los resultados de las encuestas.
- Establecer la política del laboratorio con respecto a quejas y reclamos.
- Implementar un proceso para la recepción y resolución de quejas y reclamos.
- Disponer de los POEs y formularios necesarios para la resolución y registro de quejas y reclamos.
- Registrar las quejas y reclamos de los clientes, y sus causas.
- Realizar un monitoreo de la satisfacción de los clientes mediante el registro de quejas y reclamos.
- Realizar un informe anual o semestral dirigido a la Dirección del Laboratorio.
- Designar un responsable para el manejo de los reclamos.
- Capacitar personal para el manejo de las quejas y reclamos y la resolución de conflictos.
- Definir un formato (de protocolo) para dar respuesta a los reclamos.
- Comprometer a todas las áreas del laboratorio en la política de quejas y reclamos.

3) Lista de verificación

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

Para la realización de esta lista de verificación se ha utilizado como base la norma ISO 15189: 2007. En la tabla se indican además las equivalencias con los requisitos correspondientes a las normas ISO 9001:2008 e ISO 17025:2005.

Lista de verificación - Módulo 10 - Satisfacción del cliente - usuario							
	Preguntas	Relacionado con:			Criterio de evaluación	Sí / No	Evidencias y Observaciones
		ISO 15189	ISO 17025	ISO 9001			
10.1	¿Está expresado en la política de la calidad o en el manual de la calidad el compromiso de la dirección del laboratorio con la satisfacción de sus clientes?	4.2.1 4.2.4	4.2.2	5.1	Política de la calidad. Manual de la calidad.		
10.2	¿Se han desarrollado estudios para identificar los diferentes tipos de clientes externos y sus necesidades específicas?	4.1.2	4.1.2	5.2 7.2.1 8.2.1	Verificar que se han desarrollado los estudios correspondientes y que se han identificado las necesidades de cada tipo de cliente.		
10.3	¿Se revisan periódicamente las necesidades y expectativas de los clientes de los servicios del laboratorio?	4.1.2	4.1.2	7.2.1	Estas revisiones deberían formar parte de la revisión por la dirección. Encuestas, libros de sugerencias, reuniones con grupos de interés o cualquier otro tipo de procedimiento adecuado para detectar nuevas necesidades y expectativas.		
10.4	¿Brinda el personal profesional del laboratorio servicios de asesoramiento sobre la selección de los análisis, el uso de los servicios y cuando sea apropiado la interpretación sobre los resultados de los análisis?	4.7	4.7	No se contempla	Verificar registros de reuniones con el personal médico, registros de participación en ateneos clínicos y, en el caso de laboratorios de consulta o de referencia, registros de reuniones con profesionales de los laboratorios derivantes.		

10.5	<p>¿Se mantienen políticas y procedimientos para revisar los contratos de provisión de servicios, y sus posibles modificaciones, de modo de asegurar el cumplimiento de los siguientes aspectos?</p> <p>a) Los requisitos, incluyendo los métodos por usar, están adecuadamente definidos, documentados y comprendidos;</p> <p>b) El laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos;</p> <p>c) Los procedimientos apropiados seleccionados permiten cumplir con los requisitos del contrato y las necesidades clínicas;</p> <p>d) Los trabajos derivados por el laboratorio.</p>	<p>4.4.1</p> <p>4.4.3</p> <p>4.4.5</p>	<p>4.4.1</p> <p>4.4.3</p> <p>4.4.4</p>	7.2.2	<p>Políticas y procedimientos.</p> <p>Registros.</p>		
10.6	<p>¿Se mantienen registros de las revisiones de contratos?</p>	4.4.2	4.4.2	7.2.2	<p>Los registros de las revisiones deben incluir todos los cambios significativos y los detalles de las discusiones pertinentes.</p>		
10.7	<p>¿Se informa a los clientes sobre todo desvío respecto al contrato?</p>	4.4.4 <p>4.4.5</p>	4.4.4 <p>4.4.5</p>	7.22	<p>Registros de la informaciones a los clientes sobre desvíos o modificaciones al contrato.</p> <p>Ejemplos de clientes a informar son: médicos, instituciones médicas, laboratorios, empresas de salud, empresas farmacéuticas.</p>		
10.8	<p>¿Han sido definidas para cada proceso las características clave y los niveles de desempeño que permitan alcanzar la satisfacción del cliente?</p>	5.5.1	5.4.2	7.2.1	<p>Verificar que las características clave y los niveles de desempeño están referidos convenientemente en los procedimientos pertinentes, incluyendo la identificación de los indicadores pertinentes.</p>		

10.9	¿Están acondicionadas las salas de toma de muestra de manera de facilitar la accesibilidad, el confort y la privacidad de los pacientes?	5.2.3	5.3.1	5.2 6.3 6.4	Verificar la accesibilidad para pacientes con discapacidades. Las salas pueden estar adecuadas de diferente manera para optimizar la toma de distintos tipos de muestra.		
10.10	¿Se han implementado procedimientos para medir periódicamente la satisfacción de los clientes de los servicios del laboratorio?	4.8	4.7.2	8.2.1	Encuestas, libros de quejas, libros de sugerencias, reuniones con grupos de interés o cualquier otro tipo de procedimiento adecuado para medir la satisfacción de los clientes - usuarios.		
10.11	¿Se realiza un seguimiento y evaluación objetiva, dentro de lo posible, de la calidad y la contribución del laboratorio al cuidado del paciente?	4.15.3	No se contempla	No se contempla			
10.12	¿Ha definido la dirección del laboratorio una política y procedimientos para identificar, analizar y dar respuesta a las necesidades de los clientes internos de cada proceso?	No se contempla	No se contempla	No se contempla	Política y procedimientos. Verificar la satisfacción del personal del laboratorio con respecto a: - sus proveedores internos, - el respaldo otorgado por las jefaturas para el desempeño de las actividades previstas, - los ambientes y condiciones de trabajo, - la provisión de materiales y logística.		
10.13	¿Tiene el laboratorio una política y procedimientos para la resolución de los reclamos de los médicos, pacientes u otras partes interesadas?	4.8	4.8	8.2.1	Política, procedimientos, formularios y registros.		
10.14	¿Se mantiene un registro de los reclamos, de las investigaciones y de las acciones correctivas tomadas por el laboratorio?	4.8	4.8	8.2.1	Registros de reclamos y de registro de acciones correctivas.		

**CURSO DE
GESTIÓN DE CALIDAD
Y BUENAS PRÁCTICAS
DE LABORATORIO
II Edición**

**Módulo 11
Bioseguridad**

Washington D.C., 2009

60 años



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

**Tecnología, Atención de la Salud
e Investigación (THR)**

**Tecnologías de Salud para la Calidad
de la Atención (HT)**

MÓDULO 11

BIOSEGURIDAD

Los laboratorios constituyen medio ambientes de trabajo especiales, que pueden presentar riesgos químicos, físicos o biológicos. Uno de los aspectos que debe considerarse en el trabajo de los laboratorios es el cumplimiento de los requisitos de calidad relacionados con la bioseguridad. Para el cumplimiento de ello es necesario establecer e implementar procedimientos estándares generales y particulares para cada laboratorio, disponer de equipos de bioseguridad, y establecer el diseño e instalaciones del laboratorio que den suficientes garantías para ejecutar un trabajo seguro y con la calidad requerida. En este módulo se analizarán los aspectos fundamentales referidos a la bioseguridad en los laboratorios que están ligados con el cumplimiento de normas de calidad para la protección del personal, del paciente, las muestras de los pacientes, de la comunidad y el medio ambiente.

La Bioseguridad se debe entender como una doctrina de comportamiento encaminada a lograr actitudes y conductas que disminuyan el riesgo del personal del laboratorio durante el desempeño de sus actividades. Compromete también a todas aquellas otras personas que de alguna manera entren en contacto con el ambiente laboral, el que debe estar diseñado en el marco de una estrategia de disminución de riesgos¹⁸.

Objetivos de aprendizaje

- 1.- Identificar los conceptos básicos de bioseguridad en el laboratorio.
- 2.- Distinguir los Niveles de Seguridad de acuerdo a los objetivos de trabajo de cada laboratorio.
- 3.- Minimizar los riesgos protegiendo al paciente, al personal del laboratorio, a la comunidad y al medio ambiente de agentes potencialmente nocivos para la salud.
- 4.- Analizar el cumplimiento de los estándares de bioseguridad en el laboratorio.
- 5.- Analizar los costos e impacto del cumplimiento de las normas de bioseguridad en la implementación de un sistema de calidad.
- 6.- Disponer de pautas para la evaluación del grado de implementación y cumplimiento de las normas de bioseguridad en el laboratorio.
- 7.- Desarrollar programas de educación y capacitación continua del personal del laboratorio como única manera, a través de la comprensión, de estimular el cumplimiento de las normas de Bioseguridad.

¹⁸ Para ver con mayor detalle las especificaciones de los Niveles de Bioseguridad se recomienda consultar "Bioseguridad en Laboratorios de Microbiología y Medicina", 4ª edición del CDC-NIH, 2003; o bien "Manual de Bioseguridad en el Laboratorio", 3rd edición en español, OMS, Ginebra, 2005.

11.1 ¿QUÉ ES BIOSEGURIDAD?

La bioseguridad es el conjunto de principios, normas, técnicas y prácticas que deben aplicarse para la protección del individuo, la comunidad y el medio ambiente, frente al contacto natural, accidental o deliberado con agentes que son potencialmente nocivos.

La bioseguridad es un concepto amplio, que implica la adopción sistémica de una serie de medidas orientadas a reducir o eliminar los riesgos que puedan producir las actividades que se desarrollan en el laboratorio.

La gestión de la bioseguridad es responsabilidad primordial de la dirección del laboratorio, quien debe instrumentar los medios para que se cumplan las disposiciones establecidas, pero en la práctica cotidiana se desarrolla en conjunto con la participación comprometida de todo el personal.

La dirección del laboratorio debe designar un responsable de la bioseguridad en cada laboratorio quien se deberá encargar de controlar la capacitación de todas las personas que trabajen o que ingresen a los mismos y monitorear el cumplimiento de lo establecido en las normas vigentes.

11.1.1 Principios de Bioseguridad

a)- Universalidad

Las medidas de bioseguridad deben involucrar a todos los departamentos de un laboratorio. Todo el personal, pacientes y visitantes deben cumplir de rutina con las normas establecidas para prevenir accidentes.

b)- Uso de barreras

Establece el concepto de evitar la exposición directa a todo tipo de muestras orgánicas potencialmente contaminantes, mediante la utilización de materiales o barreras adecuadas que se interpongan al contacto con las mismas, reduciendo los accidentes.

c)- Medios de eliminación del material contaminado

Es el conjunto de dispositivos y procedimientos a través de los cuales se procesan los materiales utilizados en la atención de los pacientes, toma de muestras, realización de los exámenes y la eliminación de las muestras biológicas sin riesgo para los operadores y la comunidad.

d)- Evaluación de riesgos

La evaluación de riesgos corresponde a un proceso de análisis de la probabilidad que ocurran daños, heridas o infecciones en el laboratorio. La evaluación de los riesgos debe ser efectuada por el personal de laboratorio más familiarizado con el procesamiento de los agentes de riesgo, el uso del equipamiento e insumos, los modelos animales usados y la contención correspondiente. Una vez establecido, el nivel de riesgo debe ser reevaluado y revisado permanentemente. La evaluación de riesgos estará sistemáticamente asociada con el manejo de los mismos con el objeto de formular un plan de mitigación.

La mayoría de los accidentes están relacionados con:

- El carácter potencialmente peligroso (tóxico o infeccioso) de la muestra.
- Uso inadecuado de equipos de protección.
- Errores humanos. Malos hábitos del personal.
- Incumplimiento de las normas.

Estos accidentes pueden ser causados por:

- *Agentes físicos y mecánicos*
Efectos traumáticos quemaduras por exposición a muy altas/bajas temperaturas, cortaduras por vidrios o recipientes rotos, malas instalaciones que generan posturas inadecuadas, caídas por pisos resbalosos, riesgo de incendios, inundaciones, instalaciones eléctricas inadecuadas, etc.
- *Agentes químicos*
Exposición a productos corrosivos, tóxicos, irritantes, sensibilizantes o cancerígenos por inhalación, contacto con piel o mucosas, por heridas o ingestión. Exposición a agentes inflamables o explosivos.
- *Agentes biológicos*
El riesgo es dependiente de la naturaleza del agente (exótico o autóctono), su patogenicidad, virulencia, modo de transmisión y la vía de entrada natural al organismo y otras rutas (inhalación de aerosoles, inyección por pinchazos con agentes punzantes, contacto), concentración en el inóculo, dosis infecciosa, estabilidad en el ambiente y la existencia de una profilaxis eficiente o la posibilidad de una intervención terapéutica.

e)- Gestión de la evaluación de riesgos

- Identificar los riesgos.
- Establecer pautas para mitigar los riesgos.
- Identificar los riesgos residuales.
- Evaluar la eficiencia de la contención.

- Implementar la técnica.
- Evaluar periódicamente los riesgos y revisar la metodología.

Pausa para la reflexión

Debe destacarse la educación y la motivación de todo el personal del laboratorio, instándolos a que desempeñen sus actividades aplicando las normas de bioseguridad como el principal medio para mantener un ambiente laboral seguro.

La protección del personal y del ambiente debe permitir que el trabajo y la investigación sigan funcionando.

Actividad 1

Discuta el fundamento de los Principios Universales de Seguridad. ¿Cuáles de ellos se están cumpliendo en su laboratorio?

11.1.2 Responsables en bioseguridad

Es fundamental que cada laboratorio disponga de una política en bioseguridad y bioprotección accesible para todo el personal, que elabore un manual de bioseguridad, que soporte los programas de bioseguridad efectivamente implementados y que disponga los recursos para sostener dichas acciones. El responsable principal es el director del laboratorio, pero él puede delegar algunas de sus obligaciones a un Responsable Bioseguridad o, en laboratorios de mayor tamaño al Comité de Bioseguridad de la Institución. Sin embargo, la seguridad en el laboratorio es el asunto de todo el personal.

a)- El Responsable Bioseguridad

- Tiene las competencias y liderazgo para asumir la responsabilidad asignada.
- Posee capacidades de gestión, comunicación y estimula los consensos.
- Planifica, organiza dirige y administra las tareas y rendiciones de cuenta.
- Asegura que las políticas y programas de bioseguridad y bioprotección se siguen y se aplican en el laboratorio.
- Realiza auditorías periódicas de los procesos, procedimientos, protocolos, equipamiento, insumos y de la contención.
- Verifica que todo el personal ha recibido la capacitación adecuada.
- Promueve la educación continua.

- Investiga los incidentes y accidentes.
- Interpela a los responsables de las violaciones de los protocolos.
- Notifica los incidentes, accidentes y violaciones al Director y propone medidas correctivas.
- Mantiene coordinación con el equipo médico para la prevención de las enfermedades adquiridas en el laboratorio.
- Asegura la adecuada decontaminación y desinfección de ambientes.
- Mantiene la vigilancia en cuanto a las actitudes del personal y el mantenimiento del ambiente.
- Establece los procedimientos para el proceso, condicionamiento, transporte y eliminación de los agentes peligrosos.
- Revisa periódicamente los procesos, procedimientos y los protocolos.
- Establece un sistema de manejo en caso de emergencia.

b)- El Comité de Bioseguridad

- Está liderado por el Responsable Bioseguridad.
- Está constituido por profesionales de laboratorio, el médico del personal, veterinarios (si aplica), representantes del equipo técnico, de esterilización, de limpieza y del personal administrativo.
- Desarrolla las políticas institucionales y reglas de buenas prácticas.
- Notifica sistemáticamente sus intervenciones al director.

11.1.3 Bioprotección

Tradicionalmente el concepto de bioseguridad se ha relacionado con el establecimiento de programas, medidas y actividades en el ambiente de trabajo orientado a desarrollar buenas prácticas de laboratorio, equipamiento e infraestructura adecuadas para el trabajo diario, y al establecimiento de programas de capacitación del personal que persiguen con último fin la protección del personal, la comunidad y el medio ambiente de la agresión accidental por agentes biológicos, infecciosos, físicos, químicos o mecánicos. Sin embargo, tomando en consideración los acontecimientos (o atentados terroristas) mundiales en los últimos años, ha surgido la necesidad adicional de proteger a los laboratorios y los materiales contenidos en ellos del uso mal intencionado para dañar a las personas, animales, la agricultura o el medio ambiente. En consecuencia el concepto de bioseguridad en el laboratorio describe los principios, tecnologías y prácticas para prevenir la exposición o liberación accidental de los patógenos o toxinas. En cambio, el término bioprotección se refiere a las medidas de seguridad personal e institucional diseñadas para prevenir la pérdida, robo, uso inadecuado o malintencionado de los patógenos o toxinas.

a)- Programa de Bioprotección

El programa de bioprotección del laboratorio debiera estar diseñado e implementado considerando fundamentalmente:

- las instalaciones del laboratorio.
- los requisitos de las instalaciones.
- el tipo de trabajo desarrollado en el laboratorio.
- las condiciones locales.

El programa de bioprotección debe estar orientado a:

- Mantener un inventario actualizado de los agentes patógenos, toxinas, materiales biológicos, físicos y químicos, y sus respectivas localizaciones o sitios de almacenamiento.
- Identificar el personal autorizado para acceder a los agentes patógenos, toxinas y materiales.
- Establecer los protocolos para el almacenamiento de los agentes patógenos, toxinas y materiales.
- Describir el uso permitido de patógenos, toxinas y materiales.
- Documentar la transferencia interna y externa dentro y entre diferentes instalaciones.
- Establecer los procedimientos para la inactivación y/o eliminación de los materiales.
- Establecer los protocolos para la identificación, notificación, investigación, y solución de los problemas o desvíos.
- Establecer los programas de auditorías internas y externas para verificar el cumplimiento del programa de bioprotección.
- Establecer procedimientos para resguardar el adecuado flujo y custodia de la información.

b)- Comité de Bioprotección

- Forma parte del Comité de Bioseguridad.
- Está liderado por el Responsable Bioseguridad o Bioprotección (si aplica).
- Está compuesto por representantes de la dirección del laboratorio, investigadores (si aplica), de equipos técnicos, de mantenimiento, administradores, abogados y equipo de seguridad.
- Desarrolla las políticas y normas institucionales de bioprotección.
- Monitorea y evalúa el cumplimiento de las políticas y normas de bioprotección.
- Notifica periódicamente sus intervenciones y evaluaciones al director.

Actividad 2

Mencione y discuta las medidas de bioprotección implementadas en su laboratorio para:

- *el almacenamiento y transporte de patógenos, toxinas, materiales biológicos, físicos y químicos.*
- *el resguardo del flujo y custodia de la información.*

11.1.4 Capacitación

La capacitación y la educación continua de todo el personal son esenciales para mantener seguro el ambiente de laboratorio. La eficiencia del programa de capacitación depende del grado de compromiso de la dirección, la motivación del personal, la capacidad de comunicación del Responsable Calidad y de los recursos disponibles.

El programa de capacitación se debe implementar a través de las siguientes etapas:

- Evaluación de las necesidades.
- Establecimiento de los objetivos del aprendizaje.
- Definición del contenido de la capacitación.
- Definición de las responsabilidades específicas de cada persona capacitada.
- Creación de un programa a la carta para cumplir con las necesidades específicas de cada uno.
- Evaluación de la capacitación.
- Revisión del impacto de la capacitación.
- Recapitación.

11.1.5 Implementación de la Bioseguridad - Contención -

El término “contención” corresponde a la acción de reducir o eliminar la exposición a agentes potencialmente peligrosos de quienes trabajan en el laboratorio y principalmente del medio ambiente externo a él.

a)- Prácticas y Técnicas de Laboratorio

El elemento más importante de la contención es el cumplimiento estricto de las prácticas y técnicas microbiológicas o toxicológicas estándares. Las personas que trabajan con agentes infecciosos o tóxicos deben conocer los riesgos potenciales,

estar debidamente capacitadas y ser expertas en las prácticas y técnicas requeridas para manipular dichos materiales en forma segura. El director o la persona a cargo del laboratorio es responsable de brindar u organizar la capacitación adecuada del personal.

Cada laboratorio está obligado a desarrollar o adoptar un manual de operaciones específico para la bioseguridad que identifique los riesgos que se encontrarán o puedan producirse, y que defina las prácticas y procedimientos destinados a minimizar o eliminar las exposiciones a estos riesgos.

Se debe alertar al personal acerca de los riesgos especiales y se le debe exigir que lea y cumpla las prácticas y procedimientos requeridos. Como ya se indicó, se debe nombrar a **un responsable de la bioseguridad capacitado** para la conducción de los procesos y procedimientos requeridos en la contención de los riesgos asociados a la manipulación de agentes infecciosos o tóxicos.

Cuando las prácticas de laboratorio estándares no son suficientes para controlar los riesgos asociados a un agente o a un procedimiento de laboratorio particular, quizás sea necesario aplicar medidas adicionales. El director del laboratorio es el responsable de seleccionar las prácticas de seguridad adicionales, las cuales deben guardar relación con los riesgos relacionados con el agente o procedimiento.

El personal, las prácticas de seguridad que incluyan **los esquemas de vacunación adecuados** y las técnicas de laboratorio tienen que complementarse con un diseño de la instalación y las características de ingeniería, equipos de seguridad y prácticas de manejo adecuadas.

b)- Equipos de Seguridad (Barreras Primarias)

El concepto de barrera primaria incluye cabinas de seguridad biológica, recipientes cerrados y otros controles de ingeniería destinados a eliminar o minimizar las exposiciones a los materiales biológicos o químicos. Se asemeja al de una burbuja protectora que resulta de encerrar al material foco de la contaminación.

Se describen tres clases de cabinas de seguridad biológica (Clase I, II y III) cuyas características son las siguientes¹⁹:

Cabina de seguridad biológica de Clase I. Se caracterizan por suministrar protección al personal y al ambiente. No ofrecen protección a la muestra.

19 OPS/OMS Manual de Mantenimiento para equipo de laboratorio, THS/EV 2005/007. 2007

Cabina de seguridad biológica de Clase II. Suministra protección al personal, al ambiente y a la muestra. Existen 4 tipos: A, B1, B2 y B3, destinados a la manipulación de muestras o cepas correspondientes a niveles 2 y 3 en ambientes de contención P2 y P3 (ver 11.2).

Cabina de seguridad biológica de Clase III. Suministra protección al personal, al ambiente y a la muestra. Se caracteriza por ser totalmente hermética y están diseñadas para trabajar con agentes clasificados en el nivel de bioseguridad 4, y en ambientes de contención P3 o P4.

Los equipos de seguridad pueden también incluir elementos de protección personal, tales como: guantes, delantales, cobertores de zapatos, botas, respiradores, máscaras faciales y anteojos de seguridad. Los equipos de protección personal se utilizan en general en combinación con las cabinas de seguridad biológica y otros dispositivos que contengan los agentes, animales o materiales que se manipulan.

c)- Diseño y Construcción de Instalaciones (Barreras Secundarias)

El diseño y la construcción de la instalación contribuyen a la protección de quienes trabajan en el laboratorio, proporcionan una barrera para proteger a las personas que se encuentran fuera del laboratorio, y protegen a las personas o animales de la comunidad de los agentes infecciosos o tóxicos que pueden ser liberados accidentalmente del laboratorio. La gerencia del laboratorio es responsable de la provisión de instalaciones que guarden relación con la función del laboratorio y el nivel de bioseguridad recomendado para los agentes que se manipulan.

11.2 NIVELES DE BIOSEGURIDAD

Los laboratorios que manipulan muestras biológicas potencialmente infecciosas o trabajan con agentes microbiológicos pueden ser clasificados en cuatro tipos, de acuerdo a los niveles de bioseguridad que deben cumplir sus instalaciones, los equipos y prácticas de bioseguridad empleados y a los fines para los cuales han sido construidos. Cada nivel de bioseguridad es específicamente apropiado para las operaciones llevadas a cabo, las vías de transmisión documentadas o sospechadas de los agentes infecciosos, la función o la actividad del laboratorio y la virulencia del agente.

Por otra parte, de acuerdo a la peligrosidad de los agentes infecciosos éstos pueden ser clasificados en diferentes categorías. Tanto la Organización Mundial de la Salud, como los Institutos Nacionales de la Salud y el Centro de Control

de Enfermedades (EUA) han acordado clasificar los agentes infecciosos en los siguientes cuatro grupos de riesgo²⁰:

Nivel de Bioseguridad 1

Corresponde al trabajo que involucra a agentes de peligro potencial mínimo para el personal y el medio ambiente.

Las prácticas, los equipos de seguridad, el diseño y la construcción de la instalación del Nivel de Bioseguridad 1 son adecuados para los laboratorios destinados a la educación o capacitación secundaria o universitaria, y para otros laboratorios en los cuales se trabaja con cepas definidas y caracterizadas de microorganismos viables que no se conocen como generadores sistemáticos de enfermedades en humanos adultos sanos. (Ver más detalles en 11.3.1)

Nivel de Bioseguridad 2

Corresponde al trabajo que involucra a agentes de moderado peligro potencial para el personal y el medio ambiente.

Las prácticas, los equipos, el diseño y la construcción de instalaciones del Nivel de Bioseguridad 2 son aplicables a laboratorios educativos, de diagnóstico, clínicos u otros donde se trabaja con un amplio espectro de agentes de riesgo moderado que se encuentran presentes en la comunidad y que están asociados con enfermedad humana. Con buenas prácticas microbiológicas y procedimientos estandarizados, estos agentes se pueden utilizar en forma segura en actividades realizadas en una mesa de trabajo, siempre que el potencial de producción de salpicaduras o aerosoles sea bajo. (Ver más detalles en 11.3.2)

Nivel de Bioseguridad 3

Corresponde al trabajo que involucra a agentes que pueden causar enfermedades serias o letales como resultado de la exposición.

Las prácticas, equipos de seguridad y el diseño y la construcción de las instalaciones de Nivel de Bioseguridad 3 pueden aplicarse a instalaciones clínicas, de producción, investigación, educación o diagnóstico, donde se trabaja con

20 Para mayor detalle sobre las especificaciones de la clasificación de los agentes infecciosos por grupo de riesgo se recomienda ver "Bioseguridad en Laboratorios de Microbiología y Medicina", 4ª edición del CDC-NIH, 2003; o bien "Manual de Bioseguridad en el Laboratorio", 3rd edición en español, OMS 2005.

agentes exóticos o autóctonos con potencial de transmisión respiratoria, y que pueden provocar una infección grave y potencialmente letal. Se usan escafandras de protección.

Nivel de Bioseguridad 4

Corresponde al trabajo con agentes peligrosos o tóxicos que representan un alto riesgo individual de enfermedades que ponen en riesgo la vida, que pueden transmitirse a través de aerosoles y para los cuales no hay terapias o vacunas disponibles. Los agentes con una relación antigénica cercana o idéntica a los agentes de los Niveles de Bioseguridad 4 deben manejarse conforme a las recomendaciones de este nivel. En este nivel de seguridad se incluyen también los agentes no convencionales o priones.

Los riesgos principales para el personal que trabaja con agentes del Nivel de Bioseguridad 4 son la exposición respiratoria a aerosoles infecciosos, la exposición de membranas, mucosas o piel lastimada a gotitas infecciosas y la auto inoculación. Se usan escafandras de protección.

En la Tabla 1 se muestra un resumen con los lineamientos básicos para establecer el nivel de bioseguridad adecuado para el trabajo seguro en un laboratorio.

Tabla 1. Resumen de los Niveles de Bioseguridad y de las Cabinas de Seguridad Biológica relacionados con el nivel de riesgo de los Agentes Infecciosos

BSL	Agentes	Prácticas	Equipos de Seguridad (Barreras Primarias)	Instalaciones (Barreras Secundarias)
1	No se ha comprobado que produzcan enfermedad en adultos sanos	Prácticas Microbiológicas Estándares	No se exige ninguna	Se exige mesón abierto con pileta(s) en el laboratorio
2	Asociado con la enfermedad humana, riesgo igual a daño percutáneo, ingestión, exposición de la membrana mucosa	Práctica BSL-1 más: · Acceso restringido · Señales de advertencia de riesgo biológico · Precauciones para "objetos punzantes" · Manual de bioseguridad debe definir la descontaminación de los desechos o las políticas de control médico	BSC Clase I o II, u otros dispositivos de contención física para todas las manipulaciones de muestras o agentes que generen salpicaduras o aerosoles de materiales infecciosos. Delantal de laboratorio, guantes, protección del rostro cuando sea necesario	BSL-1 más autoclave
3	Agentes autóctonos o exóticos con potencial de transmisión por aerosol, enfermedad que puede derivar en consecuencias graves o letales	Práctica BSL-2 más: · Acceso controlado · Descontaminación de todos los desechos · Descontaminación de la ropa de laboratorio antes del lavado Suero de línea de base a todos los funcionarios del laboratorio	BSC Clase II, u otros dispositivos de contención física para todas las manipulaciones abiertas con las muestras o agentes. Delantal de laboratorio, guantes, protección respiratoria necesaria	BSL-2 más: · Separación física de los corredores de acceso · Acceso de cierre automático con doble puerta · No se recircula el aire de escape · Flujo de aire negativo dentro del laboratorio
4	Agentes peligrosos/exóticos que presentan un alto riesgo de enfermedad, que pone en riesgo la vida, infecciones de laboratorio de transmisión por aerosol o agentes relacionados con riesgos de transmisión desconocidos y por los cuales no existe tratamiento ni vacunación	Prácticas BSL-3 más: · Cambio de ropa antes de ingresar · Ducha al salir · Descontaminación de todos los materiales a la salida de las instalaciones	Todos los procedimientos deben ser realizados en BSC Clase III junto con personal con un uniforme de cuerpo entero, con aire y presión positiva	BSL-3 más: · Edificio separado o zona aislada · Sistema de alimentación y escape, vacío y descontaminación exclusivos.

Actividad 3

Establezca el Nivel de Bioseguridad más adecuado para su laboratorio. ¿Cuáles son los fundamentos para su asignación?

11.3 REQUISITOS MÍNIMOS DE BIOSEGURIDAD EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS

11.3.1. Nivel de Bioseguridad 1 (BSL-1)

El Nivel de Bioseguridad 1 es adecuado para trabajos que involucran muestras con agentes bien caracterizados que no producen enfermedad en humanos adultos sanos, y que imponen un riesgo potencial mínimo para el personal del laboratorio y el medio ambiente. El laboratorio no está necesariamente separado de los pasillos de tránsito generales en el edificio. El trabajo se realiza generalmente sobre mesas de trabajo utilizando prácticas microbiológicas estándares. No es necesario el uso de equipos de contención especiales y en general no se los utiliza. El personal de laboratorio cuenta con una capacitación específica acerca de los procedimientos realizados en el laboratorio, y es supervisado por un profesional con capacitación general en microbiología o una disciplina infectológica relacionada.

Las siguientes son las prácticas estándares, los equipos de seguridad y las instalaciones necesarias para aplicar en los laboratorios asignados al Nivel de Bioseguridad 1.

a)-Prácticas Microbiológicas Estándares

1. El acceso al laboratorio debe estar limitado o restringido a criterio del director cuando se están llevando a cabo experimentos o trabajos con cultivos y muestras de pacientes.
2. Las personas deben lavarse las manos después de manipular muestras biológicas, luego de quitarse los guantes y antes de retirarse del laboratorio.
3. No está permitido comer, beber, fumar, manipular lentes de contacto, maquillarse o almacenar alimentos para uso humano en áreas de trabajo. Las personas que usen lentes de contacto deben utilizar antiparras o un protector facial. Los alimentos deben almacenarse fuera del área de trabajo, en cabinas o refrigeradores designados y utilizados con este único fin. Por ningún motivo deben almacenarse alimentos en refrigeradores o congeladores usados para almacenar reactivos o muestras biológicas de pacientes.
4. Está prohibido pipetear con la boca. Para extraer o agregar líquidos y/o soluciones deben utilizarse dispositivos pipeteadores mecánicos o automáticos.

5. El laboratorio debe tener implementadas políticas claras, y conocidas por todos los trabajadores del laboratorio, para el manejo seguro de objetos cortantes o punzantes.
6. Todos los procedimientos deben llevarse a cabo con precaución a fin de minimizar la creación de salpicaduras o aerosoles.
7. Las superficies de trabajo deben descontaminarse como mínimo una vez por día, y luego de todo derrame de material biológico o muestras de pacientes.
8. Todos los cultivos, stocks y otros desechos reglamentados deben descontaminarse antes de ser eliminados mediante un método de descontaminación aprobado, como por ejemplo, a través del uso de autoclave. Los materiales que deban descontaminarse fuera del laboratorio, después de su uso deben inmediatamente colocarse dentro de un recipiente resistente y cerrado para su transporte desde el laboratorio. Además, estos recipientes deben inmediatamente embalsarse de acuerdo con las normas vigentes locales o estatales antes de retirarlos del establecimiento.
9. En la entrada del laboratorio debe colocarse una señal de advertencia de riesgo biológico cuando se manipulen muestras con agentes infecciosos. La señal debe incluir el nombre del agente o agentes en uso, y el nombre y número de teléfono del profesional responsable de las muestras o bien del director del laboratorio.
10. El laboratorio debe tener implementado un programa de control de roedores e insectos.

b)- Prácticas Especiales

Ninguna.

c)- Equipos de Seguridad (Barreras Primarias)

1. En general, no se requieren dispositivos o equipos de contención o equipamientos especiales, como cabinas de seguridad biológica para las manipulaciones de agentes asignados al Nivel de Bioseguridad 1.
2. Se recomienda el uso de delantales o uniformes de laboratorio a fin de evitar que la ropa de calle se pueda contaminar o ensuciar.

3. Se deben usar guantes si existen lastimaduras en las manos o si la piel presenta alguna erupción. Deben existir alternativas disponibles al uso de guantes de látex empolvados.
4. Se debe utilizar protección ocular para los procedimientos en los que se puedan producir salpicaduras de microorganismos u otros materiales peligrosos.

d)- Instalaciones del Laboratorio (Barreras Secundarias)

1. Los laboratorios deben tener puertas para el control de acceso.
2. Cada laboratorio debe contener una pileta para el lavado de manos.
3. El laboratorio debe diseñarse para que su limpieza sea sencilla. Las alfombras no son adecuadas para los laboratorios.
4. Las superficies de las mesas de trabajo deben ser impermeables al agua y deben ser resistentes al calor moderado y a solventes orgánicos, ácidos, álcalis y productos químicos utilizados para descontaminar la superficie de trabajo y los equipos.
5. Los muebles de laboratorio deben tener la capacidad de soportar las cargas y usos previstos. Los espacios entre las mesas de trabajo, cabinas y equipos deben ser accesibles para su limpieza.
6. Si el laboratorio tiene ventanas que se abren hacia el exterior, éstas deben estar provistas de mosquiteros.

11.3.2. Nivel de Bioseguridad 2 (BSL-2)

El Nivel de Bioseguridad 2 es similar al Nivel de Bioseguridad 1 y es adecuado para trabajos que involucren agentes de riesgo potencial moderado para el personal y el medio ambiente. Difiere del BSL-1 en los siguientes aspectos:

- (1) el personal del laboratorio debe tener una capacitación específica en la manipulación de agentes patogénicos, y debe estar dirigido por profesionales universitarios o terciarios competentes.
- (2) la puerta del laboratorio debe mantener cerrada y estar señalizado con símbolos universales de bioseguridad.
- (3) el acceso al laboratorio debe ser limitado cuando se estén desarrollando actividades.

- (4) deben tomarse precauciones extremas con los elementos cortantes contaminados.
- (5) todos aquellos procedimientos que puedan generar aerosoles o gotitas infecciosas deben llevarse a cabo en cabinas de seguridad biológica o en otros equipos de contención física.

Las siguientes son las prácticas estándares y especiales, los equipos de seguridad y las instalaciones necesarias de aplicar en los laboratorios asignados al Nivel de Bioseguridad 2:

a)- Prácticas Microbiológicas Estándares

Las Prácticas Microbiológicas estándares para un laboratorio de Nivel de Bioseguridad 2 (BSL-2) son idénticas a las especificadas previamente para un laboratorio de Nivel de Bioseguridad 1 (BSL-1).

b)- Prácticas Especiales

1. El director del laboratorio debe limitar o restringir el acceso al laboratorio cuando se estén realizando trabajos con agentes infecciosos. En general, no debiera permitirse dentro del laboratorio la presencia de personas que tengan un mayor riesgo de adquirir la infección o para quienes la infección puede tener graves consecuencias. Por ejemplo, las personas inmunocomprometidas o inmunodeprimidas pueden tener un mayor riesgo de contraer infecciones. El director del laboratorio tiene la responsabilidad final de evaluar cada circunstancia y determinar quién puede ingresar o trabajar en el laboratorio.
2. El director del laboratorio debe establecer políticas y procedimientos mediante los cuales las personas que han sido advertidas acerca de los riesgos potenciales, y cumplen con requisitos específicos de ingreso (por ejemplo, inmunización) puedan entrar al laboratorio.
3. En la entrada del laboratorio debe colocarse una señal de advertencia de riesgo biológico cuando se están utilizando las muestras de pacientes o los materiales que contengan agentes etiológicos. La información que debe señalarse incluye el agente o agentes que se están utilizando, el nivel de bioseguridad, las inmunizaciones requeridas, el nombre del profesional responsable y su número de teléfono, todo equipo de protección que deba utilizarse en el laboratorio y todos los procedimientos requeridos para retirarse del laboratorio.

4. El personal del laboratorio debe someterse a las inmunizaciones o a los análisis de los agentes manejados o potencialmente presentes (por ejemplo, vacuna contra la Hepatitis B, evaluación cutánea de Tuberculosis).
5. Cuando corresponda, considerando los agentes manipulados, deben recogerse y almacenarse las muestras de suero de base para el personal del laboratorio y otros equipos de trabajo en riesgo. Pueden recolectarse periódicamente otras muestras de suero, dependiendo de los agentes manipulados o la función de las instalaciones.
6. Deben implementarse los procedimientos de seguridad de los procedimientos operativos estándar o del manual de bioseguridad adoptado o preparado específicamente para el laboratorio por el director del laboratorio. Al personal debe advertirse sobre los riesgos especiales, y exigirle que lea y siga las instrucciones sobre las prácticas y procedimientos de bioseguridad.
7. El director del laboratorio debe garantizar que el personal de laboratorio y de asistencia o soporte reciba la capacitación adecuada sobre los posibles riesgos asociados con el trabajo en cuestión, las precauciones necesarias para evitar las exposiciones y los procedimientos de evaluación de ellas. El personal debe recibir las actualizaciones anuales o instrucción adicional según sea necesario conforme a las modificaciones de los procedimientos o políticas.
8. Siempre se debe tener un alto grado de precaución con los artículos punzantes o cortantes contaminados, incluyendo las agujas y jeringas, portaobjetos para microscopio, pipetas, tubos capilares y escalpelos.
 - a. El uso de agujas y jeringas y otros instrumentos punzantes o cortantes debe quedar restringido en el laboratorio para cuando no haya otra alternativa, como inyección parenteral, flebotomía o aspiración de fluidos de los animales de laboratorio o botellas con diafragma. El material de vidrio debe ser sustituido por material plástico, en la medida de lo posible.
 - b. Para las inyecciones o aspiración de materiales infecciosos deben utilizarse solamente jeringas con trabas para agujas o unidades de jeringa y aguja descartables (es decir, la aguja está integrada a la jeringa). Las agujas descartables utilizadas no se deben doblar, cortar, romper, recubrir o retirar de las jeringas descartables, o manipular manualmente de otra forma antes de su eliminación; más bien, deben colocarse con cuidado en recipientes resistentes a punciones para la eliminación de objetos punzantes ubicados en un lugar conveniente. Los objetos punzantes o cortantes no descartables deben colocarse en un recipiente de paredes duras para su transporte al área de

- procesamiento para su descontaminación, preferentemente en autoclave.
- c. Deben utilizarse jeringas que re-enfundan las agujas, sistemas sin agujas, y otros dispositivos seguros cuando sea conveniente.
 - d. Los artículos de vidrio rotos no deben manipularse directamente con las manos, sino que deben retirarse por medios mecánicos como un cepillo y pala, pinzas o fórceps. Los recipientes de agujas contaminadas, objetos punzantes y vidrio roto deben descontaminarse antes de desecharlos, y deben descartarse de acuerdo a las reglamentaciones locales o estatales vigentes.
9. Los cultivos, tejidos, fluidos corporales, o desechos potencialmente infecciosos deben colocarse en un recipiente con tapa que evite las filtraciones durante la recolección, manejo, procesamiento, almacenamiento, transporte o envío.
 10. Los equipos y las superficies de trabajo deben descontaminarse regularmente con un desinfectante efectivo después de trabajar con las muestras o el agente infeccioso, y especialmente cuando se producen derrames evidentes, salpicaduras u otra contaminación por materiales infecciosos. Los equipos deben descontaminarse y embalsarse conforme a las normas locales o estatales vigentes antes de enviarlos para su reparación o mantenimiento.
 11. Los derrames y accidentes que deriven en exposiciones evidentes a los materiales infecciosos deben informarse de inmediato al director de la institución. En estas situaciones deben realizarse la evaluación, el control y tratamiento médico necesario, y guardarse los registros escritos.
 12. No debe permitirse la presencia en el laboratorio de animales que no se estén utilizando en el trabajo normal del laboratorio.

c)- Equipo de Seguridad (Barreras Primarias)

1. Deben utilizarse cabinas biológicas mantenidas de manera adecuada, preferentemente de Clase II, u otros equipos de protección personal o dispositivos de contención física adecuados cuando:
 - 1a. Se realicen procedimientos que puedan generar aerosoles o salpicaduras infecciosas, por ejemplo: centrifugado, pulverizado, mezclado, agitación, sonicación, la apertura de recipientes de materiales infecciosos o tóxicos cuyas presiones internas pueden ser distintas a la presión ambiente, inoculación intranasal de animales, y la cosecha de tejidos infectados de animales o huevos embrionarios.
 - 1b. Se utilicen altas concentraciones o grandes volúmenes de agentes

infecciosos. Dichos materiales pueden centrifugarse en el laboratorio abierto si se emplean rotores sellados o cubetas de seguridad para centrífugas, y la apertura de estos rotores o cubetas de seguridad debe realizarse sólo en una cabina de seguridad biológica.

2. Cuando se deban manipular los microorganismos fuera de la cabina de seguridad biológica debe utilizarse una protección facial (anteojos, máscaras, protecciones faciales u otra protección) para las probables salpicaduras o aerosoles de materiales infecciosos u otros materiales peligrosos para el rostro.
3. Deben usarse delantales, batas cortas o uniformes de laboratorio de protección adecuados para el laboratorio durante la permanencia en el mismo. Esta ropa de protección se debe retirar y dejar en el laboratorio antes de dirigirse a otras áreas (por ejemplo, cafetería, biblioteca, oficinas administrativas). La institución debe desechar o lavar toda la ropa de protección del laboratorio; el personal no debe llevarla a su casa.
4. Deben usarse guantes cuando sea posible que las manos entren en contacto con materiales infecciosos, superficies o equipos contaminados. Puede ser apropiado el uso de dos pares de guantes. Los guantes deben descartarse cuando estén manifiestamente contaminados, y se deben retirar cuando se ha completado el trabajo con los materiales infecciosos o cuando esté comprometida la integridad del guante. Los guantes descartables no deben lavarse, reutilizarse ni emplearse para tocar superficies “limpias” (teclados, teléfonos, entre otras), y tampoco deben usarse fuera del laboratorio. Se debe contar con alternativas a los guantes de látex empolvados. Después de retirarse los guantes se deben higienizar las manos.

d)- Instalaciones del Laboratorio (Barreras secundarias)

1. Se debe proveer puertas con llave para las instalaciones que contengan agentes restringidos.
2. Se debe considerar la ubicación de nuevos laboratorios lejos de las áreas públicas.
3. Cada laboratorio debe disponer de un lavatorio para el lavado de manos. Se recomiendan los lavatorios controlados con los pies, las rodillas o los que operan automáticamente.

4. El laboratorio debe estar diseñado para que pueda limpiarse fácilmente. No deben usarse alfombras y felpudos en los laboratorios.
5. Las superficies de las mesas de trabajo deben ser impermeables al agua y resistentes al calor moderado y a los solventes orgánicos, ácidos, álcalis y sustancias químicas empleadas para descontaminar las superficies y equipos de trabajo.
6. Los espacios entre las mesas de trabajo, cabinas y los equipos deben ser accesibles para su limpieza. Las sillas y otros muebles utilizados en el trabajo de laboratorio deben estar cubiertos por un material que pueda limpiarse fácilmente, no es adecuado usar sillas recubiertas de tela.
7. Las cabinas de seguridad biológica se deben instalar de tal manera que las fluctuaciones del aire de entrada y escape de la sala no hagan funcionar a las cabinas de seguridad biológica fuera de sus parámetros para contención. Las cabinas de seguridad biológica deben colocarse lejos de las puertas, de las ventanas que se puedan abrir, de las áreas del laboratorio de mucho tránsito y de otros equipos potencialmente interruptores, con el objetivo de mantener los parámetros del flujo de aire para contención de las cabinas de seguridad biológica.
8. Se debe disponer de una estación para el lavado de ojos.
9. La iluminación debe ser adecuada para todas las actividades, evitando los reflejos y el brillo que puedan molestar la visión.
10. No existen requisitos de ventilación específicos. Sin embargo, la planificación de nuevas instalaciones debe considerar los sistemas de ventilación mecánica que ofrezcan flujo de aire hacia el interior sin la recirculación a espacios fuera del laboratorio. Si el laboratorio tiene ventanas que se abren al exterior, deben colocarse mosquiteros.

Actividad 4

Con relación al nivel actual de su laboratorio respecto a la bioseguridad. Defina y analice: ¿Qué falta por implementar? y ¿Cuáles son las causas que explican la no implementación de las condiciones adecuadas de bioseguridad?

11.4 MANEJO Y ELIMINACION DE MATERIAL CONTAMINADO Y DESECHOS

11.4.1 Esterilización y desinfección del material

Para asegurar el cumplimiento de condiciones óptimas de bioseguridad en el laboratorio, es necesario llevar a cabo todos los procedimientos que permitan el tratamiento para la descontaminación del material empleado para el almacenamiento, transporte y manipulación de muestras biológicas, por medio de la esterilización y/o la desinfección. Al respecto es necesario definir los términos de **esterilización y desinfección**.

Se entiende por **esterilización** aquellos procedimientos físicos o químicos que permiten destruir y/o eliminar toda clase de microorganismos, tanto en su forma vegetativa como esporulada. Es decir, mediante la esterilización se asegura la destrucción de todos los microorganismos y esporas.

En cambio **desinfección** son aquellos procedimientos químicos o físicos que destruyen toda clase de microorganismos en forma vegetativa, pero no necesariamente las formas esporuladas. Es decir, mediante la descontaminación se asegura la destrucción de todos los microorganismos pero no de las esporas.

Los métodos más comúnmente empleados para la esterilización son:

a)- Calor húmedo: autoclave, olla a presión y ebullición

b)- Calor seco: Horno de aire caliente, incinerador, flameado

c)- Luz Ultravioleta (UV)

d)- Filtros de membrana

e)- Otros métodos físicos de desinfección

- Algunos medios físicos poco utilizados son: la irradiación infrarrojo, microondas, irradiación Gamma.
- Desinfección por productos químicos

La mayoría de los desinfectantes químicos tienen efectos tóxicos, por lo cual deben ser usados con guantes, delantal y protección ocular al momento de preparar las diluciones de uso a partir de las soluciones almacenadas.

La elección de desinfectantes químicos para utilizar sobre equipos, materiales, superficies de laboratorio o desechos contaminados depende de muchos factores, como por ejemplo:

- Cantidad y naturaleza de los microorganismos a destruir (esporas y células vegetativas, bacterias y virus).
- Objetivo del tratamiento: desinfección o esterilización.
- Interacción con otros químicos activos presentes.
- El medio en que se encuentra: en diferentes medios de cultivo, tejidos, sobre algún material (superficie o material contaminado), etc.
- Tiempo de contacto.
- pH, temperatura, concentración usada.
- Costo.

Para cualquier desinfectante, es muy importante seguir estrictamente todas las recomendaciones de los productores.

Los agentes químicos más usualmente empleados para la desinfección en el laboratorio mediante inmersión o flotación son:

- a.-Hipoclorito de sodio en diluciones de 0,1 a 1%.*
- b.-Cloramina al 2%.*
- c.-Alcohol etílico (etanol) o alcohol isopropílico al 70%.*
- d.-Iodopolividona al 2,5%.*
- e.-Formaldehído al 4%.*
- f.-Glutaraldehído al 2%.*
- g.-Peróxido de hidrógeno (Agua oxigenada) al 6%.*
- h. Compuestos de Amonio cuaternarios.*

Gestión de la esterilización del material

- Elaborar el manual de procedimientos operativo estándar.
- Capacitar al personal.
- Definir un programa de evaluación y monitoreo.
- Sistematizar el uso de los controles.
- Establecer un sistema de registro de controles de esterilización.
- Implementar acciones correctivas.
- Registrar las intervenciones.
- Planificar el mantenimiento preventivo de equipos.

11.4.2 Eliminación de desechos

Otro aspecto importante a considerar desde un punto de vista de la bioseguridad es la eliminación de los desechos de muestras y materiales contaminados. Para ello es necesario establecer un sistema de identificación y separación de los desechos de muestras y material infectados de acuerdo a:

- Desechos no contaminados que pueden eliminarse con la basura.
- Material contaminado.
 - Tratamiento en autoclave.
 - Incineración.

a)- Desechos no contaminados que pueden eliminarse con la basura

Las muestras sólidas no contaminadas ni biológicas se pueden desechar en cajas de cartón resistentes o recipientes de material plástico, con un logo exterior que señale material de desecho no contaminado. El material de vidrio roto y corto-punzantes debe desecharse siempre en un recipiente resistente, ya sea plástico o metálico que no se dañe con este tipo de material. El material líquido no contaminado debe desecharse usando botellas o recipientes plásticos resistentes a los golpes y a posibles corrosiones. Estos recipientes deben tener tapa atornillable o ajustable hermética que permita el cierre sin filtraciones.

b)- Material contaminado

- para tratamiento en autoclave

Se trata aquí de todo el material biológico (fluidos corporales, cultivos, hisopados, material fungible contaminado, entre otros). Este material debe ser descontaminado previa su eliminación. Se recomiendan dos modalidades de tratamiento: la esterilización por autoclave (ver punto 10.4.1.1) y la descontaminación mediante productos químicos -usualmente hipoclorito de sodio- (ver punto 10.4.1.4).

- incineración

Se debería incinerar todo material potencialmente contaminado. Las muestras sólidas se pueden desechar en cajas de cartón resistentes o recipientes de material plástico que se puedan destruir o incinerar. Lo más recomendable es colocar estos recipientes (cajas de cartón o plástico) dentro de bolsas de plástico resistentes, que dispongan de algún logo identificador que contienen desechos contaminados. Debe tenerse especial cuidado para eliminar material contaminado de vidrio roto y elementos corto-punzantes. Este tipo de material debe desecharse siempre en un recipiente resistente ya sea plástico o metálico que no sea dañado por el material corto-punzante. Las cajas de cartón no se recomiendan para desechar el material corto-punzante a menos que el fabricante garantice que sus paredes no sufren daños por ese tipo de material. Las muestras líquidas deben desecharse usando botellas o recipientes plásticos resistentes a los golpes y a posibles corrosiones. Estos recipientes deben tener tapa atornillable o ajustable hermética que permita el cierre sin filtraciones. En la parte externa de estos recipientes debe identificarse con claridad que contienen desechos líquidos contaminados.

La incineración es el procedimiento más eficiente para eliminar este tipo de desechos. Sin embargo, este proceso no aplica para eliminación de material inflamable o tóxico.

c)- *Gestión de la eliminación de los desechos*

- Elaborar el manual de procedimientos operativo estándar.
- Capacitar al personal.
- Definir un programa de evaluación y monitoreo.
- Sistematizar el uso de los controles.
- Establecer un sistema de registro de los mismos.
- Implementar acciones correctivas.
- Registrar las intervenciones.
- Planificar el mantenimiento preventivo de equipos.

Actividad 5

Defina los puntos críticos que afectan la calidad del proceso de eliminación de desechos en su laboratorio.

11.5 TRANSPORTE DE SUSTANCIAS INFECCIOSAS

La reglamentación internacional relativa al transporte de sustancias infecciosas por cualquier medio de transporte se basa en las recomendaciones del Comité de Expertos en Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas (UNCETDG), un comité del Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas. Las recomendaciones de dicho comité se presentan en forma de «reglamentación modelo». Cada dos años, la Organización Mundial de la Salud publica una guía sobre la reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas²¹.

Las regulaciones que rigen el **transporte aéreo** de las sustancias infecciosas son publicadas **anualmente** por la **IATA²² (International Air Transport Association)**, www.iata.org/dangerousgoods y regularmente revisadas por las Naciones Unidas.

Las sustancias infecciosas incluyen:

- Sustancias que son infecciosas para los seres humanos y/o para los animales exclusivamente.
- Excepciones
- Organismos y microorganismos modificados genéticamente.

21 Guía sobre la reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas, 2009-2010 (WHO/HSE/EPR/2008.10).

22 Para ver el detalle de la reglamentación que rige para las aerolíneas se recomienda ver las normas IATA (International Air Transport Association) (<http://www.IATA.org> o <http://www.who.org>).

- Productos biológicos.
- Muestras diagnósticas.
- Desechos clínicos y médicos.

Sustancias infecciosas

Para los fines de su transporte, se entiende por sustancias infecciosas las sustancias respecto de las cuales se sabe o se cree fundadamente que contienen agentes patógenos. Los agentes patógenos son microorganismos (tales como bacterias, virus, rickettsias, parásitos y hongos) y otros agentes tales como priones, que pueden causar enfermedades en los animales o en los seres humanos. La definición se aplica a todas las muestras excepto a las excluidas explícitamente (véase lo indicado más adelante). Las sustancias infecciosas se dividen en dos categorías.

Sustancia infecciosa, Categoría A

Una sustancia infecciosa que se transporta en una forma que, al exponerse a ella, es capaz de causar una incapacidad permanente, poner en peligro la vida o constituir una enfermedad mortal para seres humanos o animales previamente sanos. Más adelante se presenta una tabla con ejemplos indicativos de sustancias que cumplen estos criterios.

Nota: Existirá una exposición cuando una sustancia infecciosa se desprenda de su embalaje/envase protector, entrando en contacto físico con seres humanos o animales.

- (a) Las sustancias infecciosas que cumpliendo estos criterios causan enfermedades en seres humanos o tanto en ellos como en animales se asignarán al N° UN 2814. Las sustancias infecciosas que causan enfermedades sólo a animales se asignarán al N° UN 2900.*
- (b) La adscripción a los números UN 2814 o 2900 se basará en los antecedentes médicos conocidos del paciente o del animal del cual procede la sustancia, las condiciones endémicas locales, los síntomas del paciente o del animal o el asesoramiento de un especialista sobre el estado individual del paciente o del animal.*

Nota 1: La designación oficial de transporte del N° UN 2814 es «INFECTIOUS SUBSTANCES AFFECTING HUMANS». La del N° UN 2900 es «INFECTIOUS SUBSTANCES AFFECTING ANIMALS only».

Nota 2: El cuadro siguiente no es exhaustivo. Las sustancias infecciosas, incluidos

agentes patógenos nuevos o emergentes, que no figuran en el cuadro pero que cumplen los mismos criterios, se asignarán a la categoría A. Además, una sustancia sobre la que haya dudas acerca de si cumple o no los criterios, se incluirá en la categoría A.

Sustancia infecciosa, Categoría B

Una sustancia infecciosa que no cumple los criterios para su inclusión en la categoría A. Las sustancias infecciosas de la categoría B se asignarán al N° UN 3373.

Nota: La designación oficial de transporte del N° UN 3373 es «BIOLOGICAL SUBSTANCE, CATEGORY B».

Cultivo

Los cultivos son el resultado de un proceso cuyo objeto es la reproducción de agentes patógeno. Esta definición no incluye las muestras de pacientes humanos o animales tal como se definen abajo. Los cultivos pueden clasificarse como de categoría A o de categoría B en función del microorganismo cultivado.

Muestras de pacientes

Son sustancias de origen humano o animal, obtenidas directamente de seres humanos o animales, que incluyen, entre otras cosas, excreciones, secreciones, sangre y sus componentes, tejidos y fluidos _itulares y partes del cuerpo transportados con fines de estudio, diagnóstico, investigación, y tratamiento y prevención de enfermedades.

Excepciones

Debido al escaso peligro que presentan, las siguientes sustancias de origen biológico están exentas de cumplir las normas y requisitos aplicables a las mercancías peligrosas:

- sustancias que no contengan sustancias infecciosas o que no es probable que causen enfermedades en seres humanos o animales
- sustancias que contengan microorganismos que no son patógenos para los seres humanos o animales
- sustancias que se encuentren en una forma en la que cualesquier patógenos hayan sido neutralizados o inactivados, de tal modo que ya no supongan un riesgo para la salud
- muestras medioambientales (incluidas las muestras de alimentos y de agua)

- que no se considera que supongan un riesgo significativo de infección
- sangre o sus componentes recogidos y enviados para transfusiones o trasplantes
- muestras de sangre seca sobre papel de filtro y muestras fecales para el diagnóstico sistemático de hemorragia digestiva inadvertida
- desechos médicos o clínicos descontaminados.

Nota 1: En el caso de los brotes de enfermedades de etiología desconocida se debe consultar a las autoridades sanitarias nacionales competentes o a la OMS para decidir si las muestras se expedirán como UN 2814, UN 2900 o UN 3373. Dependiendo de la situación, se pueden crear y publicar en la web normas ad hoc apropiadas, como ocurrió en el caso del síndrome Respiratorio Agudo Severo (SRAS) a principios de 2003.

Nota 2: El transporte de muestras biológicas por vía terrestre deberá regirse de acuerdo con la normativa nacional vigente.

Pausa para la reflexión

Tomar en cuenta que las regulaciones se actualizan periódicamente y que su laboratorio deberá respetarlas, revisando el manual de procedimientos operativos estándar correspondiente. Con el objeto de asegurar que siempre se trabaje con las actualizaciones vigentes, las regulaciones aplicables deberán ser incluidas en el sistema de control de documentos del laboratorio.

Ejemplos de agentes de la Categoría A (lista no exhaustiva y sujeta a cambios)

El siguiente cuadro es una relación indicativa obtenida de la 13ª edición de la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas. El organismo regulador del transporte aéreo (ICAO) se ha anticipado en la aplicación de los requisitos de clasificación que serán aplicables para otros modos de transporte en 2007. Las modificaciones de interés se indican en las notas explicativas añadidas al cuadro.

EJEMPLOS INDICATIVOS DE SUSTANCIAS INFECCIOSAS INCLUIDAS EN LA CATEGORÍA A, EN CUALQUIER FORMA, EXCEPTO CUANDO SE INDICA OTRA COSA	
Número UN y Designación Oficial de Transporte	Microorganismo
UN 2814: sustancias infecciosas que afectan a los seres humanos	<i>Bacillus anthracis</i> (sólo cultivos)
	<i>Brucella abortus</i> (sólo cultivos)
	<i>Brucella melitensis</i> (sólo cultivos)
	<i>Brucella suis</i> (sólo cultivos)
	<i>Burkholderia mallei</i> – <i>Pseudomonas mallei</i> – muermo (sólo cultivos)
	<i>Burkholderia pseudomallei</i> – <i>Pseudomonas pseudomallei</i> (sólo cultivos)
	<i>Chlamydia psittaci</i> – cepas aviares (sólo cultivos)
	<i>Clostridium botulinum</i> (sólo cultivos)
	<i>Coccidioides immitis</i> (sólo cultivos)
	<i>Coxiella burnetii</i> (sólo cultivos)
	Virus de la fiebre hemorrágica de Crimea y el Congo
	Virus del dengue (sólo cultivos)
	Virus de la encefalitis equina oriental (sólo cultivos)
	<i>Escherichia coli</i> verocitotóxica (sólo cultivos) ¹
	Virus de Ébola
	Virus flexal
	<i>Francisella tularensis</i> (sólo cultivos)
	Virus de Guanarito
	Virus de Hantaan
	Hantavirus que causan fiebre hemorrágica con síndrome renal
UN 2814: sustancias infecciosas que afectan a los seres humanos	Virus de Hendra
	Virus de la hepatitis B (sólo cultivos)
	Virus del herpes B (sólo cultivos)
	Virus de la inmunodeficiencia humana (sólo cultivos)
	Virus de la gripe aviar hiperpatógena (sólo cultivos)
	Virus de la encefalitis japonesa (sólo cultivos)
	Virus de Junin
	Virus de la enfermedad de la selva de Kyasanur
	Virus de Lassa
	Virus de Machupo
	Virus de Marburgo
	Virus de la viruela de los monos
	<i>Mycobacterium tuberculosis</i> (sólo cultivos)
	Virus de Nipah
	Virus de la fiebre hemorrágica de Omsk
	Virus de la poliomielitis (sólo cultivos)
	Virus de la rabia (sólo cultivos)
	<i>Rickettsia prowazekii</i> (sólo cultivos)
	<i>Rickettsia rickettsii</i> (sólo cultivos)
	Virus de la fiebre del valle del Rift (sólo cultivos)
	Virus de la encefalitis rusa de primavera-verano (sólo cultivos)
	Virus de Sabia
	<i>Shigella dysenteriae</i> de tipo 1 (sólo cultivos)
	Virus de la encefalitis transmitida por garrapatas (sólo cultivos)
	Virus variólico
	Virus de la encefalitis equina venezolana (sólo cultivos)
	Virus del Nilo Occidental (sólo cultivos)
	Virus de la fiebre amarilla (sólo cultivos)
<i>Yersinia pestis</i> (sólo cultivos)	

EJEMPLOS INDICATIVOS DE SUSTANCIAS INFECCIOSAS INCLUIDAS EN LA CATEGORÍA A, EN CUALQUIER FORMA, EXCEPTO CUANDO SE INDICA OTRA COSA	
UN 2900: sustancias infecciosas que afectan a los animales únicamente	Virus de la peste porcina africana (sólo cultivos)
	Paramixovirus aviar de tipo 1 – virus de la enfermedad de Newcastle velogénica (sólo cultivos)
	Virus de la peste porcina clásica (sólo cultivos)
	Virus de la fiebre aftosa (sólo cultivos)
	Virus de la dermatosis nodular (sólo cultivos)
	<i>Mycoplasma mycoides</i> – pleuroneumonía bovina contagiosa (sólo cultivos)
	Virus de la peste de los pequeños rumiantes (sólo cultivos)
	Virus de la peste bovina (sólo cultivos)
	Virus de la viruela ovina (sólo cultivos)
	Virus de la viruela caprina (sólo cultivos)
	Virus de la enfermedad vesicular porcina (sólo cultivos)
	Virus de la estomatitis vesicular (sólo cultivos)

Reglamento y modalidades de transporte

1- Sustancias infecciosas de la Categoría A

- Deben ser transportadas en embalajes PI 602
- Deben estar acompañadas con:
 - La Declaración del Expedidor.
 - La lista de mercancías peligrosas.
 - La Guía Aérea.
 - El permiso de importación.
 - Necesitan ser enviadas por un expedidor debidamente capacitado (cada dos años).
 - Instrucciones de embalaje PI 602.
- Se colocarán las etiquetas de riesgo para sustancias infecciosas (etiqueta de riesgo Clase 6) y, si se requiere hielo seco, se colocará la etiqueta de riesgo de la Clase 9.



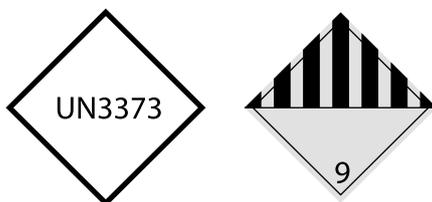
- Se marcará con letras legibles y en inglés: “UN 2814 Infectious Substance, Affecting Human” o “UN 2900 Infectious Substance, Affecting Animals” y, si se requiere hielo seco, “Dry Ice UN 1845 ... Kg”, en ambos casos.

Ejemplos de sustancias de la Categoría A:

- UN 2814 Infectious Substance, Affecting Humans
 - › Virus Guanarito
 - › Hantavirus causante de fiebre hemorrágica con síndrome renal
 - › Junin virus
 - › Machupo virus
 - › Virus de la viruela
 - › Cultivos de Mycobacterium tuberculosis
 - › Cultivos de Bacillus anthracis
 - › Cultivos del virus del dengue
 - › Cultivos del virus de la fiebre amarilla
 - › Cultivos del virus de la rabia
 - › Cultivos del virus de la encefalitis equina venezolana
 - › Cultivos del virus de la gripe aviar altamente patógeno
 - › Cultivos del virus Influenza A(H1N1)
- UN 2900 Infectious Substance, Affecting Animals
 - › Virus de la fiebre aftosa

2- Sustancias infecciosas de la Categoría B

- Deben ser transportadas en embalaje P 650.
- No se necesita la Declaración del Expedidor.
- La Guía Aérea.
- Algunos países requieren un permiso de importación.
- Necesitan ser enviadas por un expedidor que tenga conocimiento de los reglamentos de la ATAI/IATA.
- Etiqueta de riesgo UN 3373, y si se requiere hielo seco, se colocará la etiqueta de riesgo de la Clase 9.



- Se marcará en letras legibles y en inglés “UN 3373 Biological Substance, Category B” , y, si se requiere hielo seco, “Dry Ice UN 1845 ... Kg”

Nota: Los paneles de evaluación externa del desempeño –cultivos bacterianos, o de hongos y sueros- que NO contemplan sustancias infecciosas de la categoría A, se pueden clasificar y enviar en esta categoría B.

Gestión del transporte de sustancias infecciosas

- Elaborar el manual de procedimientos operativo estándar.
- Capacitar al personal.
- Certificar al personal (cada dos años).
- Seleccionar al proveedor de envases certificados (UN).
- Identificar a la compañía de transporte más adecuada para cubrir sus necesidades.
- Documentar los envíos.

11.6 MANEJO DE PRODUCTOS QUÍMICOS PELIGROSOS

Es importante tener en cuenta en la seguridad de los laboratorios el riesgo de peligros por el almacenaje y manipulación de reactivos químicos. Para abordar esta temática, es necesario que el personal del laboratorio esté familiarizado con los conocimientos relativos a los efectos tóxicos de los reactivos químicos, las vías de exposición y los peligros asociados con su manipulación y almacenaje. El laboratorio debe disponer de instrucciones de seguridad que describan los peligros asociados con el uso de un determinado reactivo químico, cuya información es entregada por los fabricantes. En consecuencia, el director del laboratorio debe asegurar que esta información esté disponible para todo el personal del laboratorio.

Las rutas de exposición a los reactivos químicos son fundamentalmente las siguientes: inhalación, contacto directo, ingestión y a través de lesiones en la piel.

Como reglas generales para el almacenaje de los reactivos químicos, es muy recomendable:

- 1.- Disponer de ellos en el laboratorio en las cantidades mínimas necesarias para el trabajo diario.
- 2.- Guardarse en piezas especialmente diseñadas para tal efecto, con pisos de concreto y puertas que eviten la fuga por algún derrame de los reactivos.
- 3.- Los reactivos inflamables deben guardarse en forma aislada del resto de los reactivos químicos.
- 4.- Dentro de la pieza de almacén de reactivos no deben existir interruptores

eléctricos para evitar eventuales explosiones o chispazos eléctricos con vapores o reactivos inflamables. Igualmente las luces debieran estar empotradas y no en contacto directo con el ambiente de la pieza o almacén.

- 5.- Nunca se deben guardar los reactivos por orden alfabético. Es muy importante separar todos los reactivos que presenten alguna incompatibilidad para evitar la eventualidad de que accidentalmente entren en contacto. Algunas reglas generales de incompatibilidad son:
 - a.- los metales alcalinos (sodio, potasio, cesio y litio) son incompatibles con el dióxido de carbono, hidrocarburos clorados y agua.
 - b.- los halógenos son incompatibles con amonio, acetileno e hidrocarburos.
 - c.- El ácido acético, el sulfuro de hidrógeno, las anilinas, hidrocarburos y el ácido sulfúrico son incompatibles con los agentes oxidantes, tales como: ácido crómico, ácido nítrico, peróxidos y permanganatos.

Por otra parte, se conoce muy bien el efecto adverso para la salud de los vapores de muchos de los reactivos químicos al ser manipulados o inhalados sus vapores. Además de ser venenos, muchos de ellos afectan distintos órganos y tejidos produciendo efectos severos. Algunos reactivos químicos son conocidos por sus efectos cancerígenos y teratogénicos. Los reactivos peligrosos deben manipularse en campanas de extracción de gases.

La exposición prolongada o repetida a la fase líquida de varios solventes orgánicos puede afectar seriamente la piel. Este daño puede deberse al efecto desengrasante, alérgico o corrosivo de estos solventes.

Para ver con mayor detalle los aspectos relacionados con el almacenamiento y manipulación de los reactivos químicos en un laboratorio, recomendamos revisar el Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, tercera edición en español, OMS, 2005: http://www.paho.org/spanish/ad/ths/ev/LAB-Biosafety_OMS_spa.pdf.

11.7 PLAN DE ACCIÓN

Todo laboratorio debería de implementar un programa de gestión de bioseguridad. Para ello es necesario aplicar los Principios Universales de Bioseguridad con personal capacitado, laborando en un ambiente adecuado y cumpliendo con los requisitos mínimos correspondientes a por lo menos a los niveles 1 y 2 de bioseguridad.

1) Actividades

Las actividades del presente módulo le enseñan a implementar las acciones fundamentales que garanticen la seguridad del personal, pacientes, muestras, comunidad y medio ambiente:

- Discusión sobre el fundamento de las Precauciones Universales de Seguridad. (Actividad 1).
- Discusión sobre las medidas de bioprotección por implementar en su laboratorio (Actividad 2).
- Establecimiento del Nivel de Bioseguridad más adecuado para su laboratorio (Actividad 3).
- Identificación de los puntos críticos para implementar un programa de gestión de la bioseguridad en su laboratorio (Actividad 4).
- Identificación de los puntos críticos que afectan la calidad del proceso de eliminación de desechos en su laboratorio (Actividad 5).

2) Cronograma

En su Plan de Acción deberá contemplar las tareas a realizar para garantizar la bioseguridad y la bioprotección en su laboratorio. A continuación se presenta una lista de actividades que podrá utilizar como guía:

- Realizar un diagnóstico sobre la aplicación de los principios universales de seguridad en el laboratorio.
- Identificar el nivel de bioseguridad correspondiente al laboratorio.
- Designar un Responsable de la Bioseguridad.
- Proponer la integración del Comité de Bioseguridad.
- Identificar las regulaciones de bioseguridad aplicables al laboratorio (incluyendo las de transportes de muestras y gestión de desechos) e incorporarlas al sistema de control de documentos.
- Diseñar y aplicar un programa de capacitación y educación continua en temas de bioseguridad.
- Definir un programa de bioprotección.
- Revisar la adecuación de las prácticas y técnicas del laboratorio con las medidas de bioseguridad correspondientes.
- Revisar la adecuación y cumplimiento de los esquemas de vacunación del personal.
- Desarrollar un manual de bioseguridad en donde se identifiquen los riesgos asociados con las prácticas previstas y se indiquen procedimientos específicos para minimizar o evitar las exposiciones a esos riesgos, y para implementar, en caso de ocurrencia, las acciones reparadoras necesarias.
- Desarrollar los POES necesarios para mantener el sistema de seguridad.

- Identificar las necesidades y procurar la existencia de los equipos de seguridad adecuados.
- Establecer las reglas de seguridad del laboratorio, darlas a conocer a todo el personal y visitantes y velar por su cumplimiento.
- Habilitar un registro de incidentes y accidentes.
- Establecer procedimientos para el transporte seguro de muestras biológicas y sustancias infecciosas.
- Establecer procedimientos para la gestión de desechos

3) Listas de verificación

A continuación se presentan dos listas de verificación complementarias, que le ayudarán a evaluar la situación del laboratorio. Estas listas de verificación podrán ser utilizadas para hacer una evaluación inicial del laboratorio. También podrán usarse para evaluar el alcance de los niveles de desempeño, previstos durante la implementación del sistema de gestión de la calidad, o como listas de control en el desarrollo de auditorías de la calidad.

Para la realización de la primera lista de verificación (A) se ha utilizado como base la norma ISO 15189: 2007. En la tabla se indican además las equivalencias con los requisitos correspondientes a las normas ISO 9001:2008 e ISO 17025:2005.

Para la realización de la segunda lista de verificación (B) se ha utilizado como base la tercera edición en español del Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, OMS, 2005.

Lista de verificación - Módulo 11 – Bioseguridad – (A)							
	Preguntas	Relacionado con:			Criterio de evaluación	Sí / No	Evidencias y Observaciones
		ISO 15189	ISO 17025	ISO 9001			
11.1	¿Están incluidas en el manual de calidad las políticas de seguridad del laboratorio?	4.2.4	No se con-templa	No se con-templa	El manual de calidad debe contener la política de bioseguridad y hacer referencia al manual de bioseguridad. Manual de bioseguridad.		
11.2	¿Incluyen los registros de personal la exposición a riesgos laborales y los registros de estado de inmunización?	5.1.2	No se con-templa	No se con-templa	Los registros correspondientes a cada miembro del personal deben estar disponibles y actualizados.		
11.3	¿Mantiene el director del laboratorio la responsabilidad por establecer un ambiente de trabajo seguro, en cumplimiento de las buenas prácticas y las normativas aplicables?	5.1.4	No se con-templa	No se con-templa	Verificar la adecuación de la seguridad del ambiente de trabajo de acuerdo a las actividades del laboratorio, a las buenas prácticas aplicables y, a las normativas y regulaciones aplicables.		
11.4	¿Están los espacios de trabajo asignados de tal modo que el volumen de trabajo pueda llevarse a cabo sin comprometer la seguridad del personal?	5.2.1	No se con-templa	No se con-templa	Verificar la adecuación de los espacios de trabajo con las actividades desarrolladas, el personal involucrado y los volúmenes de trabajo.		
11.5	¿Se ha diseñado el laboratorio de modo de proteger de riesgos conocidos a los pacientes, empleados y visitantes?	5.2.2	No se con-templa	No se con-templa	Verificar que las instalaciones y el uso previsto son adecuados para minimizar el riesgo de lesiones y enfermedades laborales, y que se han tomado las precauciones necesarias proteger de riesgos conocidos a las personas involucradas.		
11.6	¿Están separadas efectivamente las secciones en donde se realizan actividades incompatibles?	5.2.6	5.3.3	No se con-templa	Verificar que las separaciones sean eficaces. Verificar que se han tomado medidas para prevenir la contaminación cruzada.		

11.7	¿Se mantiene el equipamiento en una condición de trabajo segura?	5.3.6	No se contempla	No se contempla	Verificar que las condiciones del equipamiento responden a las especificaciones e instrucciones del fabricante, y a las normativas aplicables.		
11.8	¿Se toman medidas para descontaminar el equipamiento antes de que se realice un mantenimiento, sea reparado o dado de baja?	5.3.7	No se contempla	No se contempla	Verificar que existen procedimientos o instrucciones referidas a la descontaminación de los equipos, y que se mantiene un registro actualizado de las medidas tomadas.		
11.9	¿Se suministra a las personas que reparan el equipamiento una lista con las medidas tomadas para reducir la contaminación, el espacio adecuado para efectuar las reparaciones y los equipos de protección personal.	5.3.8	No se contempla	No se contempla	Procedimientos, instrucciones y registros.		
11.10	¿Se realiza de acuerdo con las reglamentaciones aplicables la disposición segura de las muestras que ya no sean necesarias?	5.7.3	No se contempla	No se contempla	Procedimientos para la gestión de residuos. Registros.		

<p align="center">Lista de verificación - Módulo 11 – Bioseguridad – (B) (Referencia: <i>Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, OMS, 2005</i>)</p>			
	Preguntas	Sí/ No	Evidencias y Observaciones
11.1	¿Se han tenido en cuenta las directrices de puesta en servicio y certificación en la construcción de los locales o las evaluaciones posteriores a la construcción?		
11.2	¿Cumplen las instalaciones los requisitos nacionales y locales en materia de construcción, incluidos si es necesario los relativos a precauciones en caso de desastres naturales?		
11.3	¿Están en general las instalaciones ordenadas, libres de material innecesario, y sin obstáculos?		
11.4	¿Están limpias las instalaciones?		
11.5	¿Hay algún defecto estructural en los suelos?		
11.6	¿Son los suelos y las escaleras uniformes y antideslizantes?		
11.7	¿Es el espacio de trabajo suficiente para realizar con seguridad todas las operaciones?		
11.8	¿Son suficientes los espacios de paso y los pasillos para el movimiento de personas y de equipo voluminoso?		
11.9	¿Están en buen estado las mesas, el mobiliario y los accesorios?		
11.10	¿Son resistentes las superficies de las mesas a los disolventes y a las sustancias químicas corrosivas?		
11.11	¿Hay un lavabo en cada sala del laboratorio?		
11.12	¿Están contruidos y mantenidos los locales de modo que se impida la entrada y la presencia de roedores y artrópodos?		
11.13	¿Están recubiertas de material aislante o protegidas todas las tuberías no empotradas de vapor o agua caliente para proteger al personal?		
11.14	¿Hay algún medio independiente de suministro de energía en caso de fallo del suministro eléctrico y las instalaciones apropiadas para el trabajo que se va a realizar?		
11.15	¿Puede restringirse el acceso a las zonas de laboratorio al personal autorizado?		
11.16	¿Se ha efectuado una evaluación del riesgo para asegurar que se dispone del equipo		

	Locales de almacenamiento		
11.17	¿Se encuentran los locales de almacenamiento, estanterías, etc. dispuestos de modo que el material no pueda resbalar, aplastarse o caer?		
11.18	¿Se encuentran los locales de almacenamiento libres de material y objetos acumulados y no deseados que puedan provocar caídas, incendiarse y albergar roedores e insectos?		
11.19	¿Pueden cerrarse con llave los frigoríficos y las zonas de almacenamiento?		
	Instalaciones de saneamiento y destinadas al personal		
11.20	¿Se mantiene limpio, ordenado y en buen estado de higiene el conjunto de los locales?		
11.21	¿Se dispone de agua potable?		
11.22	¿Se dispone de retretes (WC) limpios y apropiados y de lavabos para empleados y empleadas?		
11.23	¿Se dispone de agua caliente y fría, jabón y toallas?		
11.24	¿Existen vestuarios separados para empleados y empleadas?		
11.25	¿Hay sitio (por ejemplo, taquillas) para la ropa de calle de los miembros del personal?		
11.26	¿Hay una sala donde el personal pueda comer o descansar?		
11.27	¿Es tolerable el nivel de ruido?		
11.28	¿Está bien organizada la recogida y eliminación de basuras domésticas generales?		
	Calefacción y ventilación		
11.29	¿Hay una temperatura de trabajo agradable?		
11.30	¿Están provistas de persianas las ventanas expuestas de lleno a la luz solar?		
11.31	¿Es suficiente la ventilación, por ejemplo un mínimo de seis cambios de aire por hora, especialmente en las salas que tienen ventilación mecánica?		
11.32	¿Está equipado el sistema de ventilación con filtros HEPA?		
11.33	¿Dificulta la ventilación mecánica el flujo de aire dentro y alrededor de las CSB y en los extractores de humos?		

Alumbrado	
11.34	¿Es suficiente la iluminación general (por ejemplo, 300–400 lux)?
11.35	¿Están equipadas las mesas de trabajo con iluminación (local) adecuada para las tareas realizadas?
11.36	¿Están todas las zonas bien iluminadas, sin rincones oscuros o mal iluminados en los locales y pasillos?
11.37	¿Hay lámparas fluorescentes paralelas a las mesas de trabajo?
11.38	¿Está equilibrado el color en las lámparas fluorescentes?
Servicios	
11.39	¿Está cada sala del laboratorio provista de suficientes sumideros y tomas de agua, electricidad y gas para trabajar con seguridad?
11.40	¿Existe un programa apropiado de inspección y mantenimiento de fusibles, bombillas, cables, tuberías y otros elementos?
11.41	¿Se corrigen las deficiencias en un tiempo razonable?
11.42	¿Se dispone de servicios internos de reparación y mantenimiento, con mecánicos y trabajadores capacitados que también tengan algún conocimiento acerca del tipo de trabajo que se realiza en el laboratorio?
11.43	¿Se controla y documenta el acceso del personal técnico y de mantenimiento a las diversas zonas del laboratorio?
11.44	Si no se dispone de servicios internos de reparación y mantenimiento, ¿se ha establecido contacto con mecánicos y constructores locales y se los ha familiarizado con el equipo y el trabajo que se realiza en el laboratorio?
11.45	¿Se dispone de servicios de limpieza?
11.46	¿Se controla y documenta el acceso del personal de limpieza a las diversas zonas del laboratorio?
11.47	¿Se dispone de servicios de tecnología de la información seguros?
Bioprotección en el laboratorio	
11.48	¿Se ha llevado a cabo una evaluación cualitativa del riesgo para definir los riesgos contra los que debe proteger un sistema de bioprotección?
11.49	¿Se han definido los parámetros relativos al riesgo aceptable y la planificación de la respuesta ante incidencias?
11.50	¿Se cierra de forma segura todo el edificio cuando no está ocupado?
11.51	¿Son las puertas y ventanas a prueba de rotura?
11.52	5. ¿Están cerrados con llave los locales que contienen materiales peligrosos y equipo costoso cuando no están ocupados?
11.53	¿Se controla y documenta debidamente el acceso a esos locales, equipo y materiales?

	Prevención de incendios		
11.54	¿Existe un sistema de alarma para casos de incendio?		
11.55	¿Funcionan debidamente las puertas cortafuegos?		
11.56	¿Funciona bien el sistema de detección de incendios y se prueba con regularidad?		
11.57	¿Están accesibles los puntos de alarma de incendios?		
11.58	¿Están todas las salidas iluminadas y convenientemente señalizadas?		
11.59	¿Está señalizado el acceso a las salidas en todos los casos en que éstas no son inmediatamente visibles?		
11.60	¿Se encuentran todas las salidas expeditas, libres de decoraciones, muebles o material de trabajo, y sin cerrar cuando el edificio está ocupado?		
11.61	¿Se han dispuesto los accesos a la salida de manera que no sea necesario atravesar ninguna zona peligrosa para escapar?		
11.62	¿Conducen todas las salidas a un espacio abierto?		
11.63	¿Se encuentran los corredores, pasillos y zonas de circulación expeditos y libres de cualquier obstáculo que pueda dificultar el desplazamiento del personal o de material de extinción de incendios?		
11.64	¿Se encuentran todos los dispositivos y material de lucha contra incendios identificados fácilmente por un color especial?		
11.65	¿Están completamente cargados y en estado de funcionamiento los extintores de incendios portátiles y se encuentran siempre colocados en los lugares designados?		
11.66	¿Están equipados con extintores o mantas contra incendios todos los locales del laboratorio expuestos a incendios para un caso de emergencia?		
11.67	Si se utilizan en cualquier local líquidos y gases inflamables, ¿es suficiente la ventilación mecánica para expulsar los vapores sin dejar que alcancen una concentración peligrosa?		
11.68	¿Está adiestrado el personal para responder en caso de emergencia por un incendio?		

Almacenamiento de líquidos inflamables	
11.69	¿Está el local para almacenar líquidos inflamables a granel separado del edificio principal?
11.70	¿Está claramente indicado como zona de riesgo de incendios?
11.71	¿Cuenta ese local con un sistema de ventilación por gravedad o un sistema mecánico de evacuación del aire que sea distinto del sistema del edificio principal?
11.72	¿Se encuentran los interruptores para el alumbrado cerrados herméticamente o colocados fuera del edificio?
11.73	¿Están cerrados herméticamente los dispositivos de alumbrado colocados en el interior a fin de evitar la inflamación de los vapores provocada por chispas?
11.74	¿Se almacenan los líquidos inflamables en recipientes adecuados y ventilados, contruidos con materiales no combustibles?
11.75	¿Está correctamente descrito el contenido de todos los recipientes en las etiquetas?
11.76	¿Se dispone de extintores apropiados o mantas contra incendios colocados fuera del almacén de líquidos inflamables, pero en sus proximidades?
11.77	¿Hay carteles de «prohibido fumar» colocados de modo destacado dentro y fuera del almacén de líquidos inflamables?
11.78	¿Existen sólo cantidades mínimas de sustancias inflamables almacenadas en los locales del laboratorio?
11.79	¿Se utilizan armarios bien contruidos para guardar los productos inflamables?
11.80	¿Están esos armarios debidamente rotulados con la mención «Líquidos inflamables – riesgo de incendio»?
11.81	¿Está adiestrado el personal para utilizar y transportar correctamente los líquidos inflamables?
Gases comprimidos y licuados	
11.82	¿Está el contenido de cada recipiente portátil de gas marcado de forma legible y con el debido código de color?
11.83	¿Se comprueban regularmente las válvulas de presión alta y reducción de las bombonas de gas comprimido?
11.84	¿Se revisan regularmente las válvulas de reducción?
11.85	¿Se conectan con un dispositivo de despresurización las bombonas de gas durante su uso?
11.86	¿Están todas las bombonas tapadas cuando no se usan o cuando se transportan?
11.87	¿Están sujetas todas las bombonas de gas comprimido de manera que no se puedan caer, en particular en caso de catástrofe natural?
11.88	¿Están las bombonas y los depósitos de gas de petróleo licuados (GLP) separados de las fuentes de calor?
11.89	¿Está debidamente adiestrado el personal para utilizar y transportar gases comprimidos y licuados?

	Peligros eléctricos		
11.90	¿Se aplican las normas nacionales del código de seguridad eléctrica en todas las instalaciones eléctricas nuevas y en todas las reparaciones, modificaciones o sustituciones, así como en las operaciones de mantenimiento?		
11.91	¿Se utilizan cables de tres hilos, es decir con toma de tierra, en toda la instalación eléctrica interior?		
11.92	¿Están todos los circuitos del laboratorio equipados con disyuntores e interruptores por fallo de la toma de tierra?		
11.93	¿Están aprobados todos los aparatos eléctricos por el laboratorio de ensayos?		
11.94	¿Son los cables flexibles de conexión de todo el equipo lo más cortos posible y se hallan en buen estado, sin desgastes, daños ni empalmes?		
11.95	¿Se utilizan siempre tomas de corriente de un solo enchufe en vez de tomas múltiples (no hay que emplear adaptadores)?		
	Protección personal		
11.96	¿Se facilita ropa protectora apropiada a todo el personal en las tareas habituales (por ejemplo, batas, monos, delantales, guantes)?		
11.97	¿Se facilita protección adicional para trabajar con sustancias químicas peligrosas y sustancias radiactivas y carcinógenas (por ejemplo, delantales y guantes de goma para las sustancias químicas y para recoger los derrames, o guantes resistentes al calor para descargar autoclaves y estufas)?		
11.98	¿Se facilitan gafas y viseras de seguridad?		
11.99	¿Existen medios para el lavado de los ojos?		
11.100	¿Hay duchas de emergencia?		
11.101	¿Se ajusta la protección contra las radiaciones a las normas nacionales e internacionales, incluido el suministro de dosímetros?		
11.102	¿Se dispone de máscaras respiratorias limpias, desinfectadas y comprobadas regularmente, y almacenadas en buen estado de limpieza e higiene?		
11.103	¿Se suministran filtros apropiados para los tipos correctos de máscaras respiratorias, por ejemplo filtros HEPA para microorganismos, y filtros apropiados para gases o partículas?		
11.104	¿Se comprueba el ajuste individual de cada máscara respiratoria?		

Salud y seguridad del personal	
11.105	¿Existe un servicio de salud ocupacional?
11.106	¿Existen botiquines de primeros auxilios colocados en lugares estratégicos?
11.107	¿Se dispone de socorristas capacitados para prestar primeros auxilios?
11.108	¿Están esos socorristas capacitados para ocuparse de emergencias típicas del laboratorio, como el contacto con sustancias químicas corrosivas, o la ingestión accidental de venenos y material infeccioso?
11.109	¿Está instruido el personal que no trabaja en el laboratorio, por ejemplo el personal de limpieza o el personal administrativo, respecto de los riesgos posibles del laboratorio y del material que en él se manipula?
11.110	¿Se han colocado de forma destacada avisos que den información sucinta sobre la localización de los primeros auxilios, los números de teléfono de los servicios de emergencia, etc.?
11.111	¿Se ha advertido a las mujeres en edad fecunda de las consecuencias de trabajar con ciertos microorganismos, agentes carcinógenos, mutágenos y teratógenos?
11.112	¿Se ha indicado a las mujeres en edad fecunda que, si están embarazadas o tienen sospechas de estarlo, deben informar al miembro correspondiente del personal médico/científico de modo que se establezcan otras disposiciones de trabajo para ellas en caso necesario?
11.113	¿Existe un programa de inmunización apropiado para el trabajo que se hace en el laboratorio?
11.114	¿Existen pruebas cutáneas y/o instalaciones radiológicas para el personal que trabaja con material tuberculoso u otro material que exija esos medios?
11.115	¿Se mantienen convenientemente los registros de enfermedades y accidentes?
11.116	¿Se utilizan carteles de advertencia y prevención de accidentes para reducir al mínimo los riesgos laborales?
11.117	¿Se adiestra al personal para que siga las prácticas apropiadas en materia de bioseguridad?
11.118	¿Se alienta al personal del laboratorio para que notifique las posibles exposiciones?

	Material de laboratorio	
11.119	¿Posee todo el material un certificado de que es seguro para el uso?	
11.120	¿Se dispone de procedimientos para descontaminar el material antes de las operaciones de mantenimiento?	
11.121	¿Se comprueban y revisan regularmente las CSB y los extractores de humos?	
11.122	¿Se inspeccionan con regularidad las autoclaves y otros recipientes presurizados?	
11.123	¿Se inspeccionan con regularidad los cestillos y rotores de centrifugadora?	
11.124	¿Se cambian periódicamente los filtros HEPA?	
11.125	¿Se utilizan pipetas en lugar de agujas hipodérmicas?	
11.126	¿Se desecha sistemáticamente, sin volverla a utilizar, la cristalería agrietada o astillada?	
11.127	¿Existen recipientes seguros para la cristalería rota?	
11.128	¿Se utiliza plástico en lugar de vidrio siempre que es posible?	
11.129	¿Están disponibles y en uso recipientes de eliminación de objetos punzantes y cortantes?	
11.130	¿Se reciben todas las muestras en condiciones de seguridad?	
11.131	¿Se mantienen registros de los materiales recibidos?	
11.132	¿Se desembalan las muestras dentro de la CSB, con cuidado y prestando atención a posibles roturas y escapes?	
11.133	¿Se utilizan guantes y otras prendas de protección para desempaquear las muestras?	
11.134	¿Se adiestra al personal para enviar las sustancias infecciosas de acuerdo con las normas nacionales o internacionales vigentes?	
11.135	¿Se mantienen limpias y en orden las mesas de trabajo?	
11.136	¿Se retira diariamente, o con más frecuencia, y en condiciones de seguridad, el material infeccioso desechado?	
11.137	¿Conocen todos los miembros del personal los procedimientos para tratar roturas y derrames de cultivos y material infeccioso?	
11.138	¿Se comprueba el rendimiento de los esterilizadores mediante indicadores químicos, físicos y biológicos apropiados?	
11.139	¿Existe algún procedimiento para descontaminar periódicamente las centrifugadoras?	
11.140	¿Se dispone de cestillos de cierre hermético para las centrifugadoras?	
11.141	¿Se utilizan correctamente los desinfectantes apropiados?	
11.142	¿Se da capacitación especial al personal que trabaja en los laboratorios de contención – nivel de bioseguridad 3 y los laboratorios de contención máxima – nivel de bioseguridad 4?	

	Sustancias químicas y radiactivas	
11.143	¿Están efectivamente separadas las sustancias químicas incompatibles cuando se almacenan o se manipulan?	
11.144	¿Están correctamente etiquetadas con nombres y advertencias todas las sustancias químicas?	
11.145	¿Se encuentran convenientemente destacados carteles de advertencia sobre el riesgo químico?	
11.146	¿Se dispone de estuches especiales para la eliminación de derrames?	
11.147	¿Está capacitado el personal para tratar los derrames?	
11.148	¿Están almacenadas de modo correcto y seguro todas las sustancias inflamables en cantidad mínima en armarios aprobados?	
11.149	¿Se dispone de carretillas para el transporte de bombonas?	
11.150	¿Se dispone de un funcionario de protección radiológica o de un manual de referencia apropiado que se puedan consultar?	
11.151	¿Está debidamente adiestrado el personal para trabajar de forma segura con material radiactivo?	
11.152	¿Se mantienen registros correctos de las existencias y el uso de sustancias radiactivas?	
11.153	¿Existen pantallas contra la radiactividad?	
11.154	¿Se vigilan las exposiciones personales a la radiación?	

**CURSO DE
GESTIÓN DE CALIDAD
Y BUENAS PRÁCTICAS
DE LABORATORIO
II Edición**

Anexos

Washington D.C., 2009

60 años



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

**Tecnología, Atención de la Salud
e Investigación (THR)**

**Tecnologías de Salud para la Calidad
de la Atención (HT)**

ANEXO 1

TÉCNICAS Y HERRAMIENTAS DE CALIDAD

En la búsqueda de calidad existe una serie de técnicas y herramientas útiles que se pueden dividir en aquellas que facilitan el funcionamiento efectivo de los equipos de trabajo y aquellas que permiten mejorar el análisis e interpretación de datos estadísticos, tendencias y patrones.

La identificación y solución de problemas y la toma de decisiones por medio de un equipo de trabajo requieren un enfoque sistemático que asegure el aprovechamiento óptimo de los conocimientos y habilidades de cada persona. El presente anexo examina las técnicas y herramientas principales, aplicándolas a la gestión de calidad en los laboratorios.

Estas técnicas y herramientas se utilizan como respaldo a la “Ruta para el Mejoramiento”, que consiste en una secuencia estructurada de siete pasos dirigidos a resolver problemas, organizando el trabajo de las personas –el equipo de trabajo– que están desarrollando un proceso de mejoramiento. La Ruta ayuda a las personas que pertenecen al equipo a comprender y dar solución a los problemas, además, si se aplicada sistemáticamente, se convierte en un proceso de mejora continua.

A. TÉCNICAS

A.1 TÉCNICAS PARA LA TOMA DE DECISIONES EN EL EQUIPO DE TRABAJO

- A1.1 Tormenta de ideas
- A1.2 Multivoto
- A1.3 Matriz para la selección de temas
- A1.4 Lista de verificación
- A1.5 Estratificación

A.2 TÉCNICAS Y HERRAMIENTAS VISUALES

- A2.1 Hoja de recolección de datos
- A2.2 Gráficos: líneas, barras, pastel
- A2.3 Análisis de Pareto
- A2.4 Enunciado del problema
- A2.5 Diagrama de Causa-Efecto
- A2.6 Diagrama de dispersión
- A2.7 Matriz de acciones correctivas

- A2.8 Barreras y ayudas
- A2.9 Plan de acción
- A2.10 Diagramas de flujo
- A2.11 PEVA

B RUTA PARA EL MEJORAMIENTO

Definición

Paso 1: Razón para el mejoramiento

Paso 2: Análisis del problema

Paso 3: Análisis de las causas

Paso 4: Acciones correctivas

Paso 5: Resultados

Paso 6: Estandarización

Paso 7: Planes futuros

A. TÉCNICAS

A1 TÉCNICAS PARA LA TOMA DE DECISIONES EN EL EQUIPO DE TRABAJO

A1.1 TORMENTA DE IDEAS

Definición	Propósito	Método	Utilización
Es una técnica dinámica y participativa que permite la generación sinérgica de ideas, las cuales pueden entenderse como problemas, temas, causas y acciones correctivas, entre otras.	Facilitar la creatividad y activar la participación de los miembros de un equipo de trabajo.	<p>La tormenta de ideas consta de tres fases: generación, aclaración y evaluación. En la fase de generación, el líder define con precisión el propósito y alcance de la tormenta de ideas a los restantes miembros del equipo, quienes deben guardar absoluto silencio para evitar que la manifestación de cualquier idea oriente y sesgue al resto de los integrantes del equipo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se establece un plazo de entre cinco y diez minutos para que cada participante escriba sus ideas. • La estrategia consiste en que los miembros del equipo se preocupen por la cantidad de ideas y no por su calidad, la cual resultará después. Esto genera una menor tensión frente a las ideas que los participantes van concibiendo. • Al finalizar el tiempo previsto para el trabajo individual, se procede a redactar todas las ideas presentadas. Cada participante toma un turno y expresa una idea —sólo una— durante tantas rondas como sean necesarias. Si alguno de los participantes no tiene una idea al llegar su turno, puede “pasar”. • Pueden generarse nuevas ideas con base a las que presentan los demás (trampolín). • Las ideas no se critican ni discuten. <p>Durante la fase de aclaración se repasan y explican las ideas a todos los participantes, pero no son criticadas ni discutidas.</p> <p>Durante la fase de evaluación los participantes eliminan las ideas que estén duplicadas, contenidas en otras o sean ajenas al propósito.</p>	Esta técnica puede utilizarse en muchos ámbitos, especialmente en la Ruta para el Mejoramiento, porque puede aplicarse a la identificación de temas, oportunidades de mejora, causas de un problema, acciones correctivas, barreras o ayudas, etc.

A1.2 MULTIVOTO

Definición	Propósito	Método	Utilización
<p>Es una técnica que consiste en reducir una lista de ideas hasta un número razonable —entre tres y cinco— mediante una serie escalonada de votos.</p>	<p>Sin crear conflicto entre los participantes, esta técnica reduce la lista y deja unas pocas ideas que el grupo reconoce como “de consenso”.</p>	<p>A través de votaciones sucesivas se reduce el número de ideas, con la participación de todos los miembros del equipo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Primera votación. Cada persona vota por las ideas de la lista que desee, pero sólo un voto por cada una. Aquellas que obtengan un número igual o mayor de votos que la mitad de los participantes pasan a la segunda votación. • Segunda votación. Cada participante cuenta con tantos votos como la mitad del número de ideas de la nueva lista. Al igual que en la votación anterior, sólo puede emitirse un voto por cada idea. • Votaciones sucesivas. A partir de este momento se continúa con el procedimiento hasta reducir la lista a unas pocas ideas (tres a cinco). Es decir, de cada votación pasan las ideas que tengan igual o mayor número de votos que la mitad de los participantes y cada participante cuenta con tantos votos como la mitad del número de ideas de la nueva lista. 	<p>Puede utilizarse cuando se quiere reducir una lista de ideas —generalmente originada en una tormenta de ideas— con el propósito de establecer las prioritarias, a las cuales pueden aplicárseles técnicas más refinadas de evaluación, como la matriz para la selección de temas (véase A1.3).</p>

A1.3 MATRIZ PARA LA SELECCIÓN DE TEMAS

Definición	Propósito	Método	Utilización
Es una técnica que permite seleccionar el tema con el que se va a trabajar, con base a las calificaciones que los miembros del equipo otorgan a aquellas ideas (tres a cinco) que superaron el multivoto (o provenientes de otras fuentes), de acuerdo con el impacto sobre el cliente y la necesidad de mejorar.	Esta técnica evita discusiones difíciles —y a veces incómodas— para seleccionar el tema con el que se va a trabajar; facilita la participación de los miembros del equipo y favorece la rapidez de la definición.	<p>Los tres a cinco temas (ideas), que pasaron la técnica del multivoto, se someten a la evaluación numérica por parte de los miembros del equipo de trabajo, quienes emiten dos calificaciones para cada idea o tema. La primera corresponde al impacto que puede tener sobre el cliente el hecho de que se trabaje en ese tema y la segunda a la necesidad de mejora del mismo. Cada miembro del equipo califica en secreto para no influir en los demás y la calificación asignada será el promedio de las calificaciones de los miembros.</p> <p>La escala de calificación sugerida es:</p> <p>1 = No, 2 = Algo, 3 = Moderado, 4 = Mucho, 5 = Extremo</p> <p>Así pues, si un miembro califica con 4 el impacto en el cliente, es porque cree que trabajar en ese tema específico tendrá mucho impacto en él. Pero si califica con 1 la necesidad de mejora, indica que ese tema no necesita mejorar.</p> <p>La calificación definitiva será el total que resulte de multiplicar la calificación del impacto en el cliente por la necesidad de mejorar.</p> <p>Una vez que se tienen las calificaciones totales pueden ordenarse los temas. Debe abordarse el que obtenga la calificación más alta, es decir aquél en el que, a juicio del equipo, el impacto en el cliente y la necesidad de mejorar son más significativos.</p>	Se utiliza para seleccionar el tema sobre el cual se va a trabajar, teniendo en cuenta el criterio del equipo al calificarlas en la escala de 1 a 5 de acuerdo al impacto sobre el cliente y la necesidad de mejorar.

Matriz para selección de temas			
Temas (descripción)	Impacto al cliente X	Necesidad de mejorar Y	Total X * Y

Calificación	1	2	3	4	5
Criterio	No	Algo	Moderado	Mucho	Extremo

A1.4 LISTA DE VERIFICACIÓN

Definición	Propósito	Método	Utilización
Es una lista sistemática de puntos, pasos o actividades que deben seguirse, verificarse o cumplirse para la correcta ejecución de una tarea.	La lista de verificación no deja nada a la memoria o al capricho. Por el contrario, su planificación garantiza la lógica y la secuencia de las actividades a desarrollar, al tiempo que facilita que todos lo hagan igual; es decir, que exista un método estándar.	Es preferible que la lista de verificación correspondiente a una actividad específica sea elaborada por expertos en dicha actividad. La tormenta de ideas es una buena herramienta para conformar la lista, que posteriormente debe ser revisada para darle una secuencia lógica.	La lista de verificación debe utilizarse para asegurar que las cosas queden bien hechas: desde la simple lista de verificación para preparar una maleta y garantizar que no faltará nada, hasta las listas exponencialmente más complejas para el lanzamiento de una nave espacial. Son especialmente útiles al practicar una auditoría a un proceso, verificar las condiciones de operación o dar seguimiento a un procedimiento.

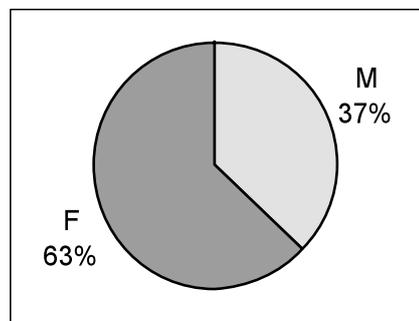
A1.5 ESTRATIFICACIÓN

Definición	Propósito	Método	Utilización
Consiste en dividir un problema o área de estudio en subgrupos, de manera que se facilite un análisis más específico y objetivo. En este sentido, un grupo de personas puede ser considerado a través de la estratificación por edades, por profesiones, por lugar de origen, por área de interés, etc.	Permite conocer y entender mejor cualquier situación que se esté estudiando. Si se trata de un problema, facilita la identificación de sus causas.	El primer paso consiste en determinar cuáles son los subgrupos pertinentes en el estudio que se esté realizando. A continuación se especifican los datos y hechos correspondientes a cada subgrupo y se analizan utilizando diferentes técnicas o herramientas como los histogramas, el análisis de Pareto, el diagrama causa-efecto, entre otras. Ver gráficos siguientes.	Esta técnica resulta de utilidad a lo largo de diferentes pasos de la Ruta para el Mejoramiento (véase a continuación). Por ejemplo es fundamental en el "Paso 2: El problema" y en el "Paso 3: Análisis de las causas". También es útil cuando se diseñan hojas de recolección de datos, listas de verificación, o cuando se realiza un análisis de causas.

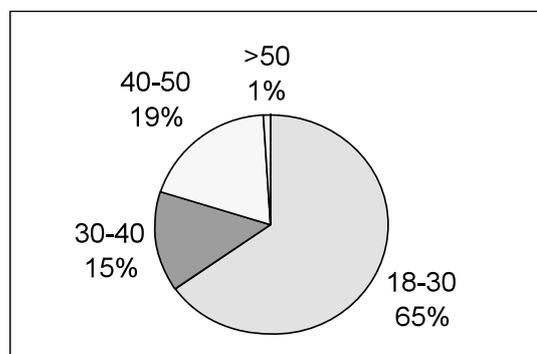
LA ESTRATIFICACIÓN

Consiste en dividir un problema o área en subgrupos, con el fin de efectuar un análisis más específico y objetivo

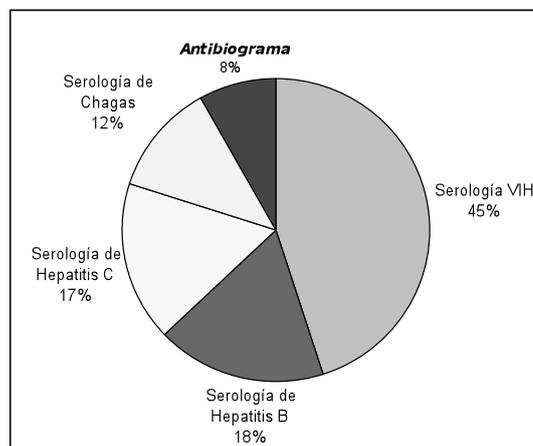
Estratificación de Muestras de Pacientes por sexo		
	No.	%
M	547	37
F	931	63
Total	1,478	100



Estratificación por edad		
Años	No	%
18-30	961	65
30-40	222	15
40-50	278	19
>50	17	1
Total	1,478	100



Estratificación por tipo de examen		
Tipo	No.	%
Serología VIH	665	45
Serología de Hepatitis B	266	18
Serología de Hepatitis C	251	17
Serología de Chagas	177	12
Antibiograma	119	8
Total	1478	100



A2 TÉCNICAS Y HERRAMIENTAS VISUALES

A2.1 HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Definición	Propósito	Método	Utilización
<p>La hoja de recolección de datos es un documento donde se registran datos en forma sistemática, uniforme y rutinaria, con el objetivo de analizarlos. Se le conoce popularmente como formularios o formatos.</p>	<p>Permite, a través del registro cuidadoso, contar con información útil y completa a la hora de tomar decisiones.</p>	<p>El diseño de una hoja de recolección de datos implica saber de antemano para qué se usarán esos datos, y a partir de allí determinar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Qué datos se van a recolectar. • Cómo se van a recolectar. • Cuándo se van a recolectar. • Quién los va a recolectar. • Qué procesamiento se les hará. • Quién hará el análisis. <p>Debe usarse la técnica de la estratificación para que los grupos de datos queden incorporados desde el principio en la hoja de recolección de acuerdo con las categorías de interés específico.</p> <p>Toda hoja de recolección de datos debe tener la identificación correspondiente de acuerdo con el manual de documentación de la organización. Así mismo, deberá incluir siempre la fecha y el responsable de la recolección.</p> <p>Una buena costumbre consiste en elaborar una primera versión que se utilizará por un tiempo específico, permitiendo perfeccionarla a través de la retroalimentación de todos los que la usan y, de ese modo, preparar la versión definitiva.</p>	<p>Probablemente se trata de una de las herramientas más útiles y su aplicación cubre todas las áreas de la organización, dado que la adopción de decisiones debe basarse en datos y hechos. Basta con recordar que lo que no se mide no se puede controlar.</p>

HOJA DE RECOLECCIÓN

DIA	L	M	Mi	J	V	S	D
# Exámenes							

Permite
Cuantificar

Examen \ Dia	L	M	Mi	J	V	S	D
Serología de VIH							
Serología de Hepatitis B							
Antibiograma							
.....							
.....							
.....							

Permite
Cuantificar
Estratificando
por
Servicio

Permite cuantificar estratificando por área y tipo de pruebas

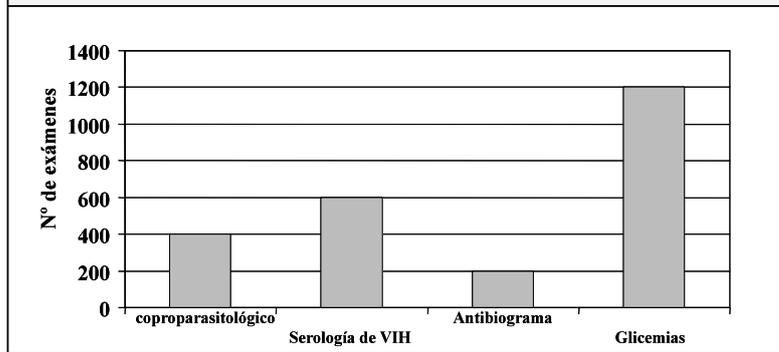
Área	Tipo de Prueba	día/mes	L	M	Mi	J	V	S	D
	Laboratorio clínico								
Química	Glicemia								
	Colesterol total								
	LDL colesterol								
	HDL colesterol								
	Triglicéridos								
	Urea								
	Creatinina								
	Ácido Úrico								
	Transaminasas								
Bacteriología	Cultivo de orinas								
	Coprocultivos								
	LCR								
	Baciloscopías								
	Cultivo BK								
	Hemocultivo								
	Antibiogramas								
	Serotipificación								
Hematología	Hemograma completo								
	Pruebas de coagulación								
	Grupo sanguíneo								
	Recuento CD4								
Serología	Pruebas de aglutinación								
	Serología								
	Western Blot								
	IFI								
	Laboratorio de salud pública		E	F	M	A	M	J	J
	Evaluación externa								
	Supervisión directa/auditoría red								
	Capacitación								
	Recolección de muestras								
	Boletín de información								
	Resultados investigación								
	Mantenimiento								
	Compra insumos red								
	Reunión vigilancia								
	Envío de cepas								

A2.2 GRÁFICOS: LÍNEAS, BARRAS, PASTEL

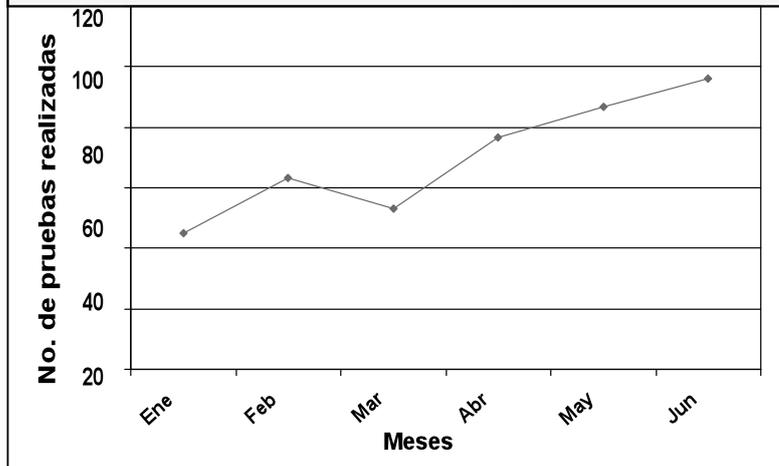
Definición	Propósito	Método	Utilización
<p>Los gráficos son representaciones visuales de información. Su distribución o apariencia describe, simboliza y resume una serie de datos.</p>	<p>A través de los gráficos se busca entender, interpretar y comparar visualmente una serie de datos de manera fácil y rápida.</p>	<p>A pesar de que existen muchos tipos de gráficos —como por ejemplo los histogramas, los pictóricos y los de control—, en esta herramienta solamente nos referiremos a los gráficos de líneas, barras y pastel.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gráficos de líneas. Se les conoce como “gráficos de tendencia” y permiten apreciar lo que ocurre con el paso del tiempo. En el eje de las X se representan los períodos de tiempo y en el de las Y los valores de la variable. A cada período de tiempo corresponde un valor de la variable, que se representa por medio de un punto. La unión de los puntos mediante líneas rectas da origen al gráfico de línea. • Gráfico de barras. Se usa para comparar cantidades por medio de rectángulos (barras) de igual espesor pero de altura proporcional al valor que representan. En el eje de las X se indican las categorías, criterios o hechos que se están comparando. En el eje de las Y se indican las cantidades —que pueden ser frecuencias, costos, etc.— por medio de la altura de las barras. • Gráficos de pastel. Cada vez se utilizan con mayor frecuencia, gracias a la utilización de computadoras. También son representaciones visuales de magnitudes relativas. Las categorías pueden compararse entre sí y respecto al todo. El tamaño de cada porción es proporcional al valor, el cual se representa en función de los 360 grados de la circunferencia. 	<p>Son de uso obligado en la gestión de casi todos los procesos. No se entiende el manejo de datos sin gráficos, como no se entiende el proceso de toma de decisiones sin datos. Su uso debe ser generalizado y creciente. Los datos siempre deben presentarse acompañados por el gráfico más conveniente.</p>

GRÁFICOS

Son representaciones visuales que describen los hechos y resumen los datos



Pruebas realizadas:
ELISA HIV (Tamizaje)



Causas de rechazo de muestras
Octubre 2004

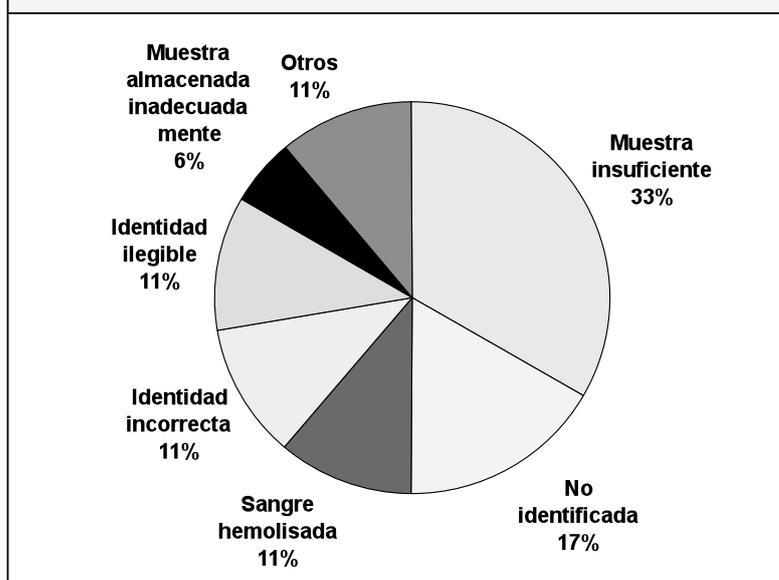


GRÁFICO DE LÍNEA

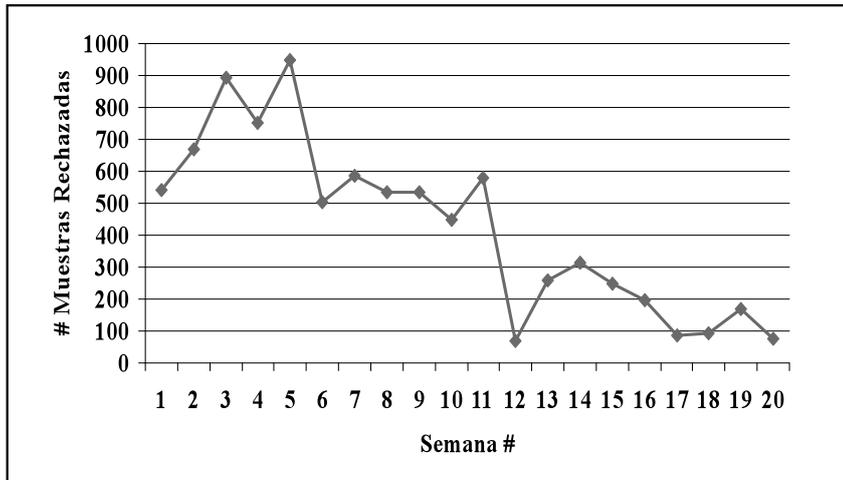
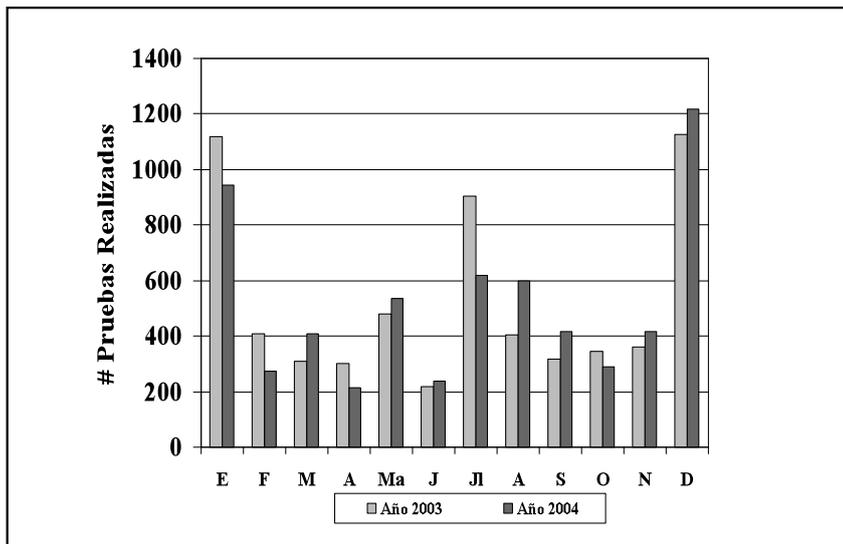


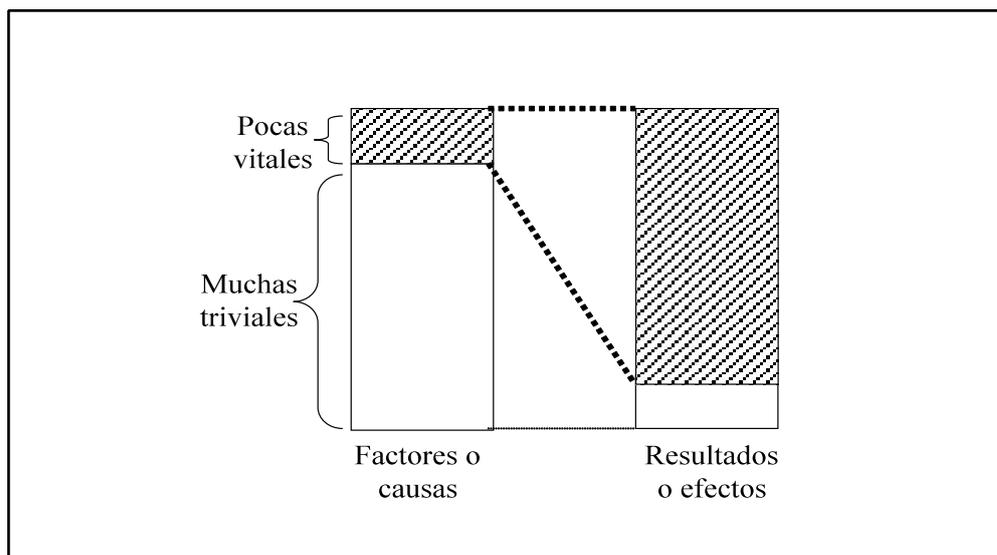
GRÁFICO DE BARRAS



A2.3 ANÁLISIS DE PARETO

Definición	Propósito	Método	Utilización
<p>El análisis de Pareto establece que en toda situación los resultados o efectos serán consecuencia de muchas causas, y que ordenadas éstas de mayor a menor —de acuerdo con la contribución al resultado— se encuentra que sólo un pequeño número de ellas, denominadas “pocas vitales”, son responsables de una gran proporción del resultado, mientras que las restantes (“muchas triviales”) contribuyen muy poco. Véase gráfico siguiente</p>	<p>Permite concentrar la atención, los recursos y los esfuerzos en pocos factores vitales —y no en muchos triviales— por lo que ayuda a fijar mejor las prioridades.</p>	<p>Básicamente el método consiste en construir el diagrama de Pareto y leer en él cuáles son las causas vitales y cuáles son las triviales.</p> <p>Antes de construir el diagrama de Pareto se requiere contar con los datos y sus correspondientes estratificaciones respecto del objeto de estudio, los cuales deben procesarse para obtener una tabla de frecuencias es decir la frecuencia absoluta y al menos la frecuencia relativa acumulada.</p> <p>El diagrama de Pareto consta básicamente de dos gráficos superpuestos: el gráfico de barras de los factores causales y la curva de frecuencia relativa acumulada. Para construirlo se procede de la siguiente forma:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gráfico de barras de los factores causales. Sobre el eje horizontal se sitúan los factores ordenados de mayor a menor, en intervalos contiguos e iguales, colocando el factor “otros” al final, independientemente de su magnitud. Se recomienda no trabajar con más de 10 factores; en caso de tener un número mayor, se toman los nueve primeros y los demás se presentan como “otros”. En el eje vertical se establece para la frecuencia absoluta, de tal manera que la altura de la barra representa la frecuencia con la que ha ocurrido cada factor. • Curva de frecuencia relativa acumulada. Sobre el mismo gráfico, se genera un eje vertical a la derecha, equivalente al de la izquierda, con una escala para la frecuencia relativa acumulada. Los puntos en el gráfico se marcan para cada factor sobre el extremo derecho, así como su correspondiente frecuencia acumulada, dada por la tabla de frecuencias. Finalmente se unen los puntos con una línea quebrada pero continua. <p>Sobre el diagrama se observan cuáles son esos pocos factores vitales (tres o cuatro) que afectan el resultado en el orden de 70-80%. Justamente es aquí donde se habla de la regla 80-20, lo que significa que el 20% de las causas son responsables del 80% de los efectos o resultados.</p>	<p>La aplicación del análisis de Pareto se hace cada vez más necesaria porque su campo de acción es toda la organización, donde en la cual siempre habrá problemas por resolver y oportunidades por aprovechar. Efectivamente, su utilización en la Ruta para el Mejoramiento se presenta más especialmente en la definición del problema (Paso 2), análisis de las causas (Paso 3) y acciones correctivas (Paso 4) (véase a continuación).</p>

CONCEPTO DE PARETO



ANÁLISIS DE PARETO

En un laboratorio clínico, se está haciendo un estudio sobre las causas de las muestras rechazadas, para facilidad se ha denominado con una letra a las diferentes causas, donde por ejemplo "A" podría ser "Muestra sin identificar"

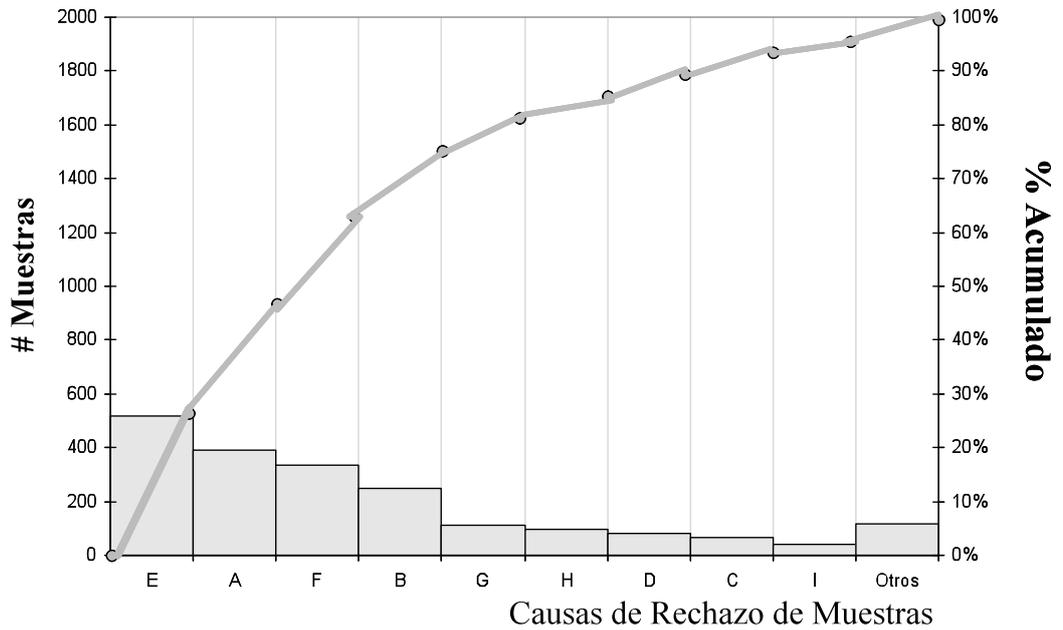
Causa	# Muestras
A	392
B	248
C	65
D	80
E	520
F	334
G	111
H	95
I	40
J	18
K	22
L	40
M	35
Total	2.000



Cuadro de Frecuencias

Causa	FA	% FAA	% Acum
E	520	520	26,0%
A	392	912	45,6%
F	334	1.246	62,3%
B	248	1.494	74,7%
G	111	1.605	80,2%
H	95	1.700	85,0%
D	80	1.780	89,0%
C	65	1.845	92,2%
I	40	1.885	94,2%
Otros	115	2.000	100,0%

DIAGRAMA DE PARETO



De este diagrama de Pareto se puede concluir que las cuatro causas E, A, F y B son las responsables del 74.7% (y por tanto son las vitales) de las muestras rechazadas, mientras que las otras nueve causas restantes son responsables del 25.3% (son las triviales) de los rechazos.

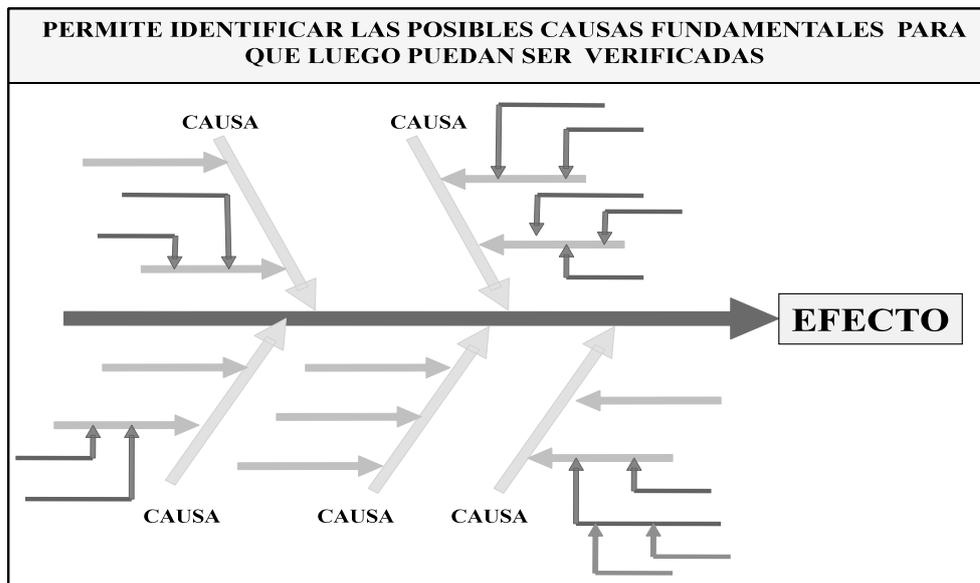
A2.4 ENUNCIADO DEL PROBLEMA

Definición	Propósito	Método	Utilización
<p>Es la descripción en términos específicos y concretos, basada en datos, de una situación indeseable, puesto que sus resultados no coinciden con los propósitos de la organización.</p> <p>En la Ruta para el Mejoramiento el enunciado del problema es el resumen del trabajo desarrollado en los pasos 1 y 2, y será el objeto de trabajo para los restantes pasos.</p>	<p>La técnica del enunciado del problema obliga al equipo a escribir sistemáticamente su descripción con claridad y objetividad, para evitar que se cometan errores y se pierda tiempo en los pasos siguientes.</p>	<p>Al enunciar el problema, deben considerarse los siguientes criterios:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Describir el efecto (lo que está mal), pero sin expresar por qué está mal. Así mismo debe evitarse el uso de la palabra “falta”, porque implica que se está expresando la causa. • Determinar cuantitativamente la brecha entre lo que es y lo que debería ser. • Cuantificar: ¿Con qué frecuencia? ¿Cuándo? ¿Cuánto? • Especificar: evita el uso de términos vagos, amplios o ambiguos. • Plantear el problema con una afirmación y no con una pregunta. • Mostrar el efecto en las personas o las cosas. • Pensar en: ¿Quién? ¿Qué? ¿Cuándo? ¿Dónde? <p>Se advierte que no todos los criterios anteriores son válidos para todos los casos al enunciar el problema, pero todos deben ser considerados.</p>	<p>Siempre que se trate de definir un problema, primero es necesario enunciarlo para evitar confusión, imprecisión y falta de objetividad. Específicamente, es una técnica obligada en la Ruta para el Mejoramiento (Paso 2: El problema).</p>

A2.5 DIAGRAMA DE CAUSA-EFECTO

Definición	Propósito	Método	Utilización
Es un diagrama que muestra de manera fácil y sistemática la relación entre un efecto y sus posibles causas; ayuda a entender y definir las causas fundamentales de un problema.	Se recurre al diagrama causa-efecto cuando se requiere explorar todas las posibles causas de un efecto o problema y llegar a las causas fundamentales.	<p>La metodología a seguir en la construcción de un diagrama de causa-efecto (también conocido como "espina de pescado") es la siguiente:</p> <p>Defina cuál es el efecto o problema que se va a estudiar.</p> <p>Identifique las causas primarias y escríbalas al extremo de las "grandes espinas" que llegan a la "espina dorsal". Un criterio que ha resultado práctico es el de las 5 "emes": Mano de obra, Materiales, Máquinas, Método y Medio ambiente. No obstante, cada equipo es libre de utilizar estos criterios o de generar los propios para cada situación.</p> <p>Defina los factores que afectan esas causas primarias e identifíquelas como causas secundarias, no por su importancia sino por su secuencia. Más tarde, si es necesario, pueden identificarse las causas terciarias o de niveles sucesivos.</p> <p>Cuando se quiere identificar las causas, ya sean primarias o secundarias, es recomendable echar mano a la tormenta de ideas. Debe formularse la pregunta: "¿Cuáles son las causas de esta espina?". De esa forma se pasa de la espina dorsal, escalando las causas, hasta llegar a las causas fundamentales.</p>	Después de realizar el enunciado del problema (Paso 2), lo siguiente es analizar las causas. Es al llegar a ese punto cuando la utilización del diagrama causa-efecto cobra importancia.

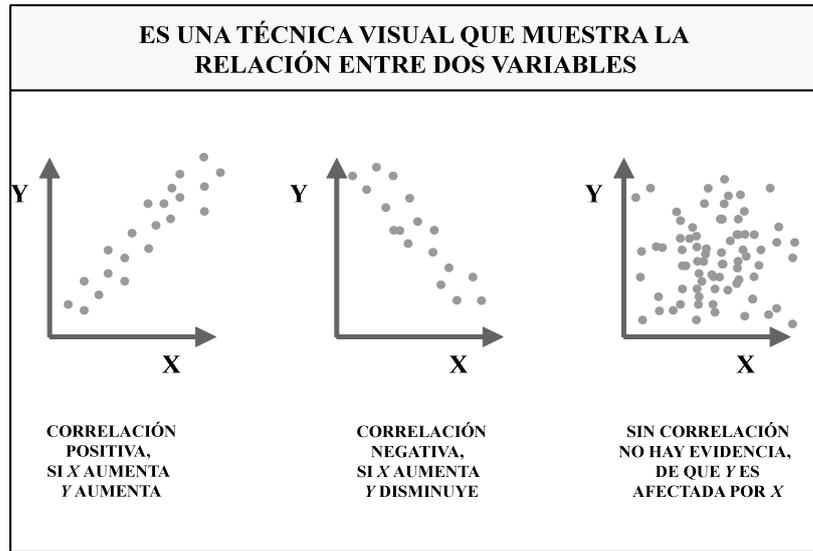
DIAGRAMA CAUSA - EFECTO



A2.6 DIAGRAMA DE DISPERSIÓN

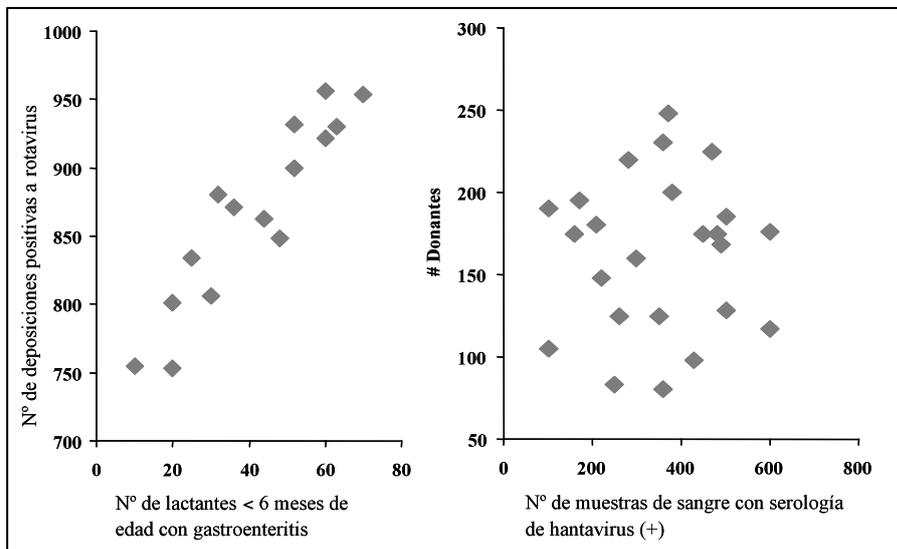
Definición	Propósito	Método	Utilización
Es una técnica visual que permite mostrar la relación entre dos variables, es decir, qué pasa con una variable cuando la otra aumenta o disminuye.	Es útil cuando se trata de conocer la incidencia de una causa en un efecto, porque permite determinar si esa causa contribuye significativamente al efecto.	<ul style="list-style-type: none"> El primer paso consiste en recopilar los datos de las dos variables y ordenarlos por pares. Se recomienda un mínimo de 30 pares de datos. Se representan los datos sobre un gráfico X-Y. El eje de las X corresponde a la causa posible y el eje de las Y al efecto. Observando la nube de puntos se puede ver si se presenta una correlación: <ul style="list-style-type: none"> Correlación positiva: cuando X aumenta, Y aumenta. Correlación negativa: cuando X aumenta, Y disminuye. No Correlación: cuando no hay relación entre las dos variables. Se recomienda también la utilización del coeficiente de correlación. 	El diagrama de dispersión es muy útil en el análisis de causas porque facilita la identificación y verificación de las causas de un problema.

DIAGRAMA DE DISPERSIÓN



Ejemplos de diagramas de dispersión

TALLER DIAGRAMA DE DISPERSIÓN



A2.7 MATRIZ DE ACCIONES CORRECTIVAS

Definición	Propósito	Método	Utilización
<p>La matriz de acciones correctivas es una estructura en forma de árbol que muestra la relación entre el problema, sus causas fundamentales y las acciones correctivas.</p>	<p>Se utiliza para observar la relación entre las acciones correctivas y las causas fundamentales. También facilita la planificación de las acciones correctivas al evaluarlas a través de la efectividad y la factibilidad.</p>	<p>A continuación presentamos la forma genérica de la matriz de acciones correctivas, que puede modificarse según el número de causas, acciones correctivas o métodos prácticos.</p> <p>En la casilla correspondiente al "problema" se debe escribir el enunciado del problema (Paso 2 de la Ruta de Mejoramiento). En las causas fundamentales deben colocarse las identificadas y verificadas en el Análisis de Causas (Paso 3), que pueden ser una o más. Más tarde pueden definirse una o más acciones correctivas para cada causa fundamental.</p> <p>Una medida correctiva (el "qué") se puede llevar a cabo de diferentes maneras o métodos prácticos (el "cómo"). Los diferentes métodos prácticos deben calificarse —con valores de 1 a 5— por su efectividad y factibilidad. La efectividad corresponde a la habilidad de la medida práctica para reducir la causa fundamental, mientras que la factibilidad es la posibilidad de llevar a cabo la medida correctiva efectivamente.</p> <p>La escala de calificación es la siguiente: 1 = Nada, 2 = Poco, 3 = Moderado, 4 = Mucho, 5 = Extremo.</p> <p>En la definición de las acciones correctivas y posteriormente de los métodos prácticos, se recomienda el uso de la tormenta de ideas y el multivoto para reducir el número de ítems.</p> <p>Finalmente se multiplican las calificaciones asignadas a la efectividad y factibilidad y se clasifican las acciones correctivas para su implementación de acuerdo a la calificación total. Dependiendo de los recursos y el objetivo de mejoramiento, pueden implementarse varias acciones correctivas.</p>	<p>La utilización de esta técnica está limitada al paso 4 de la Ruta para el Mejoramiento, pero el valor de su aplicación es indudable.</p>

MATRIZ DE ACCIONES CORRECTIVAS							
	Acciones Correctivas	Métodos Prácticos	Efectividad	x Factibilidad	= Total	Acción	
PROBLEMA	CAUSA FUNDAMENTAL	ACCIONES CORRECTIVAS	MÉTODOS PRÁCTICOS	EFFECTIVIDAD	FACTIBILIDAD	TOTAL	ACCIÓN
Este es el problema que necesita corrección	Son identificadas en su diagrama de causa y efecto y han sido verificadas	Están enfocadas específicamente a las causas fundamentales y están dentro de la habilidad del equipo para implementar	La tarea específica requerida para lograr las acciones correctivas. Una medida correctiva es el QUE, un método práctico es el CÓMO.	Una calificación basada en cuánto la acción correctiva reducirá la causa fundamental, la calificación mayor se le aplica a la acción correctiva más efectiva	Una calificación basada en la potencialidad de llevar a cabo la acción correctiva y su respectivo método práctico, teniendo en cuenta costos y tiempos	La multiplicación de la efectividad por factibilidad. Esta debe servir como una calificación de las acciones correctivas para la acción	Indicar SI o NO, se va a tomar la acción
ESCALA: 1 Nada 2 Poco 3 Moderado 4 Mucho 5 Extremo							

A2.8 BARRERAS Y AYUDAS

Definición	Propósito	Método	Utilización
Esta técnica es útil para descubrir y analizar los elementos que se resisten a un cambio (barreras) y los que lo favorecen (ayudas).	Aparte de identificar las barreras y ayudas, se busca planificar la mejor manera de superar las barreras y aprovechar las ayudas.	Se define la acción correctiva o el cambio y se procede de la siguiente forma: <ul style="list-style-type: none"> Se hace una lista de barreras y otra de ayudas posibles, utilizando la tormenta de ideas. Se clasifican los distintos elementos de ambas listas (barreras y ayudas) como altos, medios y bajos. Se emparejan barreras con ayudas. Para las barreras o ayudas que no presenten pareja, se hace una nueva tormenta de ideas. El proceso no tiene porque ser exhaustivo; no es necesario tener una ayuda para cada barrera. Se Identifique los elementos que requieren de una acción del equipo. Se desarrolle el plan de acción. 	Después de identificar las acciones correctivas convenientes, debe utilizarse esta técnica como apoyo para planificar la implementación.

A2.9 PLAN DE ACCIÓN

Definición	Propósito	Método	Utilización
El plan de acción es un catálogo completo y ordenado de todo lo que hay que hacer, con sus correspondientes fechas y responsables, de manera que pueda garantizar la ejecución efectiva de cualquier proyecto.	Su utilización garantiza una implementación organizada, además de facilitar el seguimiento y monitoreo.	El plan se divide en actividades organizadas en torno a las siguientes preguntas: <ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué? • ¿Quién? • ¿Cuándo? • ¿Dónde? • ¿Cómo? y • ¿Por qué? 	Su utilización debería ser más generalizada, incluso cuando no se está haciendo la Ruta para el Mejoramiento. En esta última, es imprescindible para la toma de las acciones correctivas.

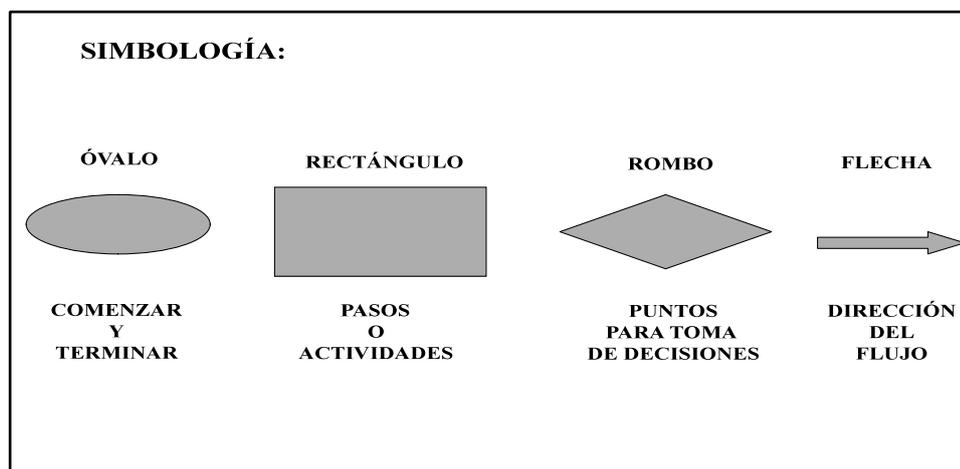
A continuación se sugiere un modelo para el plan de acción. La parte que corresponde al seguimiento de cada actividad está dividida en dos segmentos: en la columna superior debe indicarse la fecha proyectada como límite para el cumplimiento de cada fase, mientras que en la inferior deben registrarse los avances.

PLAN DE ACCIÓN													
Proyecto:													
Responsable del proyecto:													
Fecha de elaboración:							Día de revisión:						
Actividad o tarea	Responsable	Fecha	¿Cómo se hará?	¿Dónde se hará?	¿Por qué se hará?	Seguimiento							
						0%	20%	40%	60%	80%	100%		

A2.10 DIAGRAMAS DE FLUJO

Definición	Propósito	Método	Utilización
Son representaciones gráficas, que muestran la secuencia sistemática de los pasos que deben seguirse para completar un trabajo, proceso o actividad.	Son utilizados para documentar un proceso existente, estudiarlo o introducir modificaciones, dado que en él pueden establecerse con facilidad las relaciones entre los distintos pasos.	<p>Se utilizan los símbolos representados a continuación.</p> <p>Si por alguna razón se utiliza otro tipo de símbolo, debe identificarse con claridad.</p> <p>Con ayuda de quienes conocen bien el proceso se identifican todos y cada uno de los pasos, se establecen las relaciones entre ellos y se desarrolla el diagrama siguiendo la misma secuencia en que ocurre el proceso en la práctica.</p> <p>Se recomienda hacer inicialmente diagramas de flujo "macros", que luego podrán detallarse hasta donde sea necesario.</p>	La utilización del diagrama de flujo es muy amplia. En el caso concreto de la Ruta para el Mejoramiento, se puede utilizar en casi todos los pasos.

DIAGRAMA DE FLUJO DE UN PROCESO



Ejemplo de diagrama de flujo

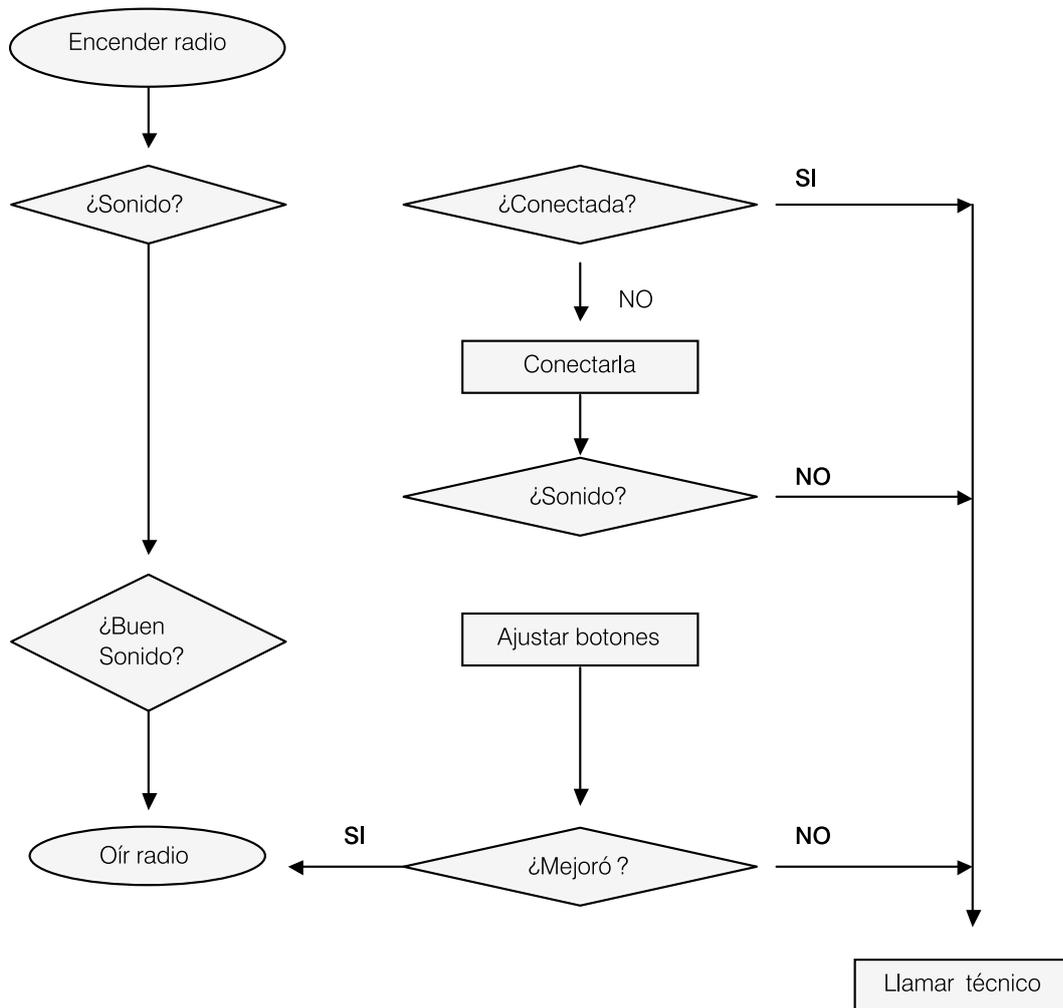
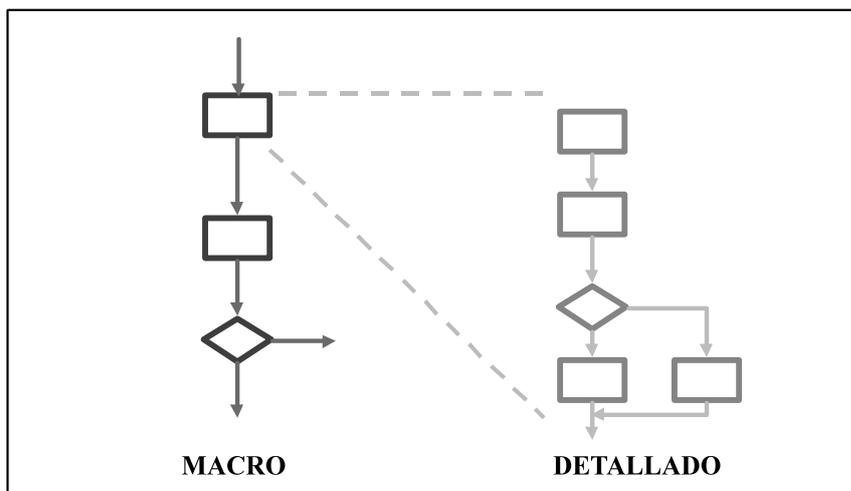


DIAGRAMA DE FLUJO

			DEPARTAMENTO / AREA / PERSONA				
ACTIVIDAD	TIEMPO	CLIENTE	A	B	C	D	E
1. aaaaaaaaaaaaaaaaaa	5	○	→	□			
2. bbbbbbbbbbbbbbbbbb	12		□	←			
3. cccccccccccccccccc	7				□		
4. dddddddddddddddddd	16	○	←	□			
5. eeeeeeeeeeeeeeeeee	28					□	
6. gggggggggggggggggg	24	○	←			□	

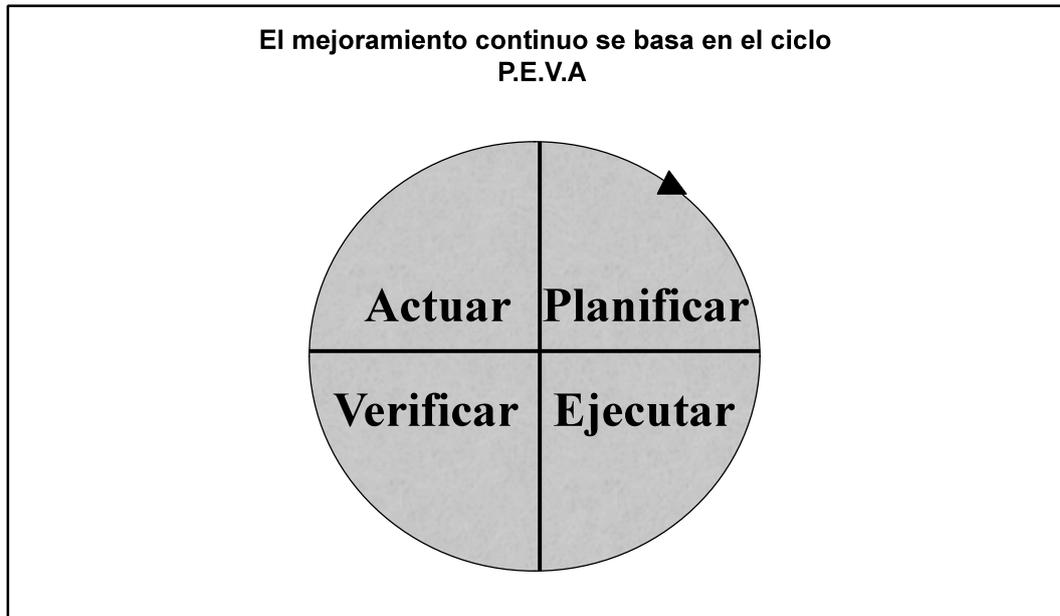
DIAGRAMA DE FLUJO



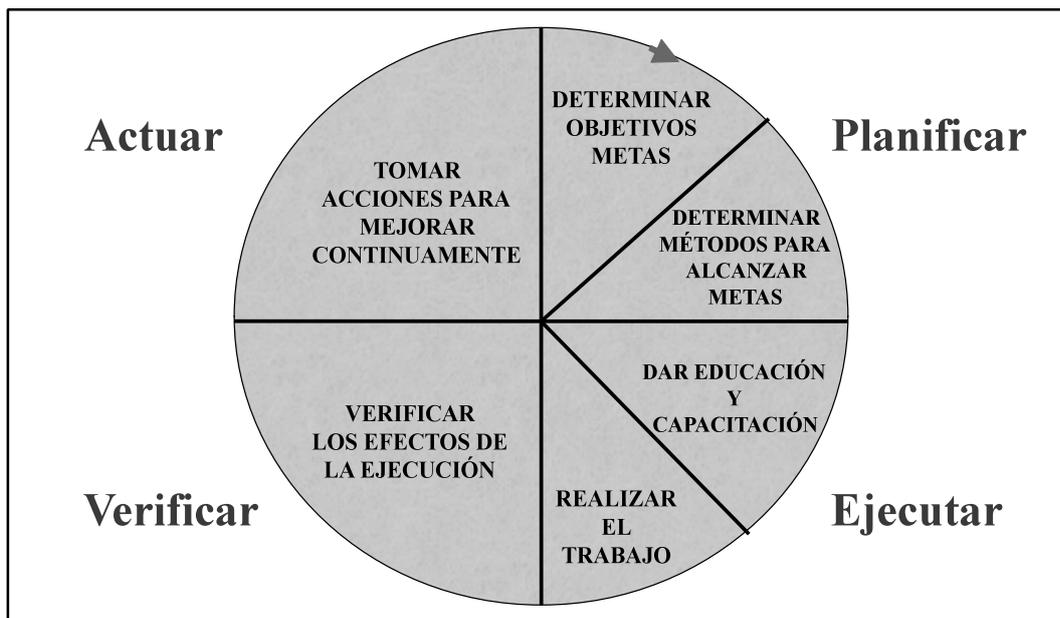
A2.11 SISTEMA PARA EL CONTROL: PEVA

Definición	Propósito	Método	Utilización
<p>Por PEVA se entiende: Planificar, Ejecutar, Verificar, y Actuar.</p>	<p>Esta técnica, aplicada en forma permanente, ordena y estructura la acción, evitando las improvisaciones e inconsistencias.</p>	<p>Se debe entender al PEVA como un ciclo permanente en toda actividad.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Planificar. Deben definirse los objetivos y metas, así como los métodos para lograrlos. • Ejecutar. En primer término debe proporcionarse la educación y capacitación necesarias para ejecutar la acción correctamente, y a continuación, ejecutarla. • Verificar. Después de ejecutar la acción, debe verificarse si se lograron los propósitos. • Actuar. Si se lograron los propósitos, hay que estandarizar el método; de lo contrario debe hacerse una evaluación para precisar qué fue lo que pasó y actuar en consecuencia. 	<p>El PEVA, más que una técnica, debería considerarse como una disciplina mental y organizacional, susceptible de ser aplicada a cualquier proceso.</p>

SISTEMA DE CONTROL: PLANIFICAR, EJECUTAR, VERIFICAR Y ACTUAR (P.E.V.A.)



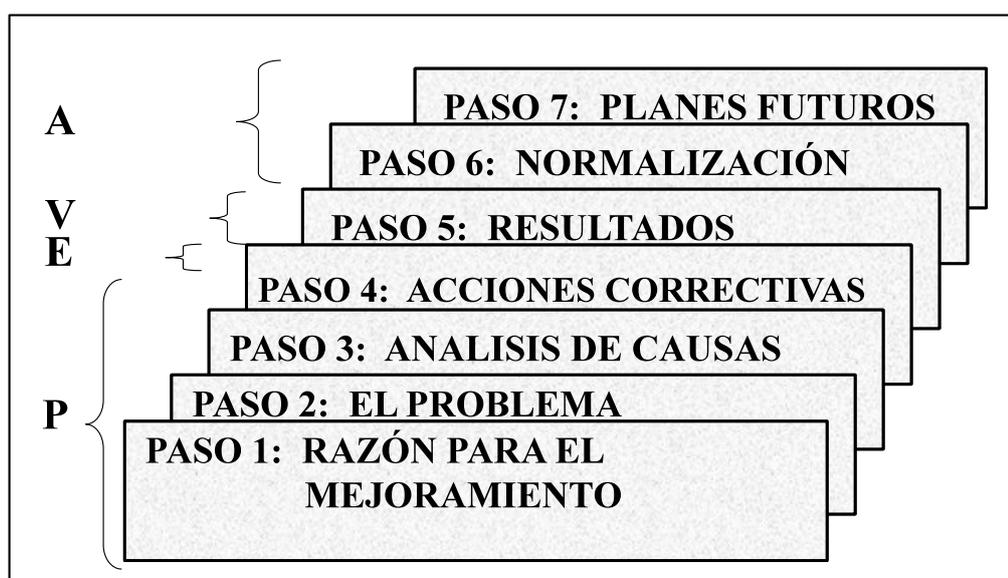
SISTEMA DE CONTROL: PLANIFICAR, EJECUTAR, VERIFICAR Y ACTUAR (P.E.V.A.)



B. RUTA PARA EL MEJORAMIENTO

Definición	Propósito	Método	Utilización
La Ruta para el Mejoramiento es un método estándar, dotado de una secuencia estructurada de siete pasos, para la solución de problemas. Cuando se aplica sistemáticamente, se convierte en un proceso de mejora continua.	Busca organizar el trabajo de las personas (equipo de trabajo) que están desarrollando un proceso de mejora. Además facilita la comprensión y actualización del problema y su solución para las personas que no pertenecen al equipo.	La Ruta para el Mejoramiento está conformada por la secuencia de los siguientes siete pasos <ul style="list-style-type: none"> • Razón para el mejoramiento. • Identificación del problema. • Análisis de causas. • Acciones correctivas. • Resultados. • Normalización. • Planes futuros. 	Debe utilizarse siempre que se quiera hacer un mejoramiento, pero debería formar parte de la "cultura" de la organización para la mejora continua.

PE.V.A Y RUTA DE MEJORAMIENTO



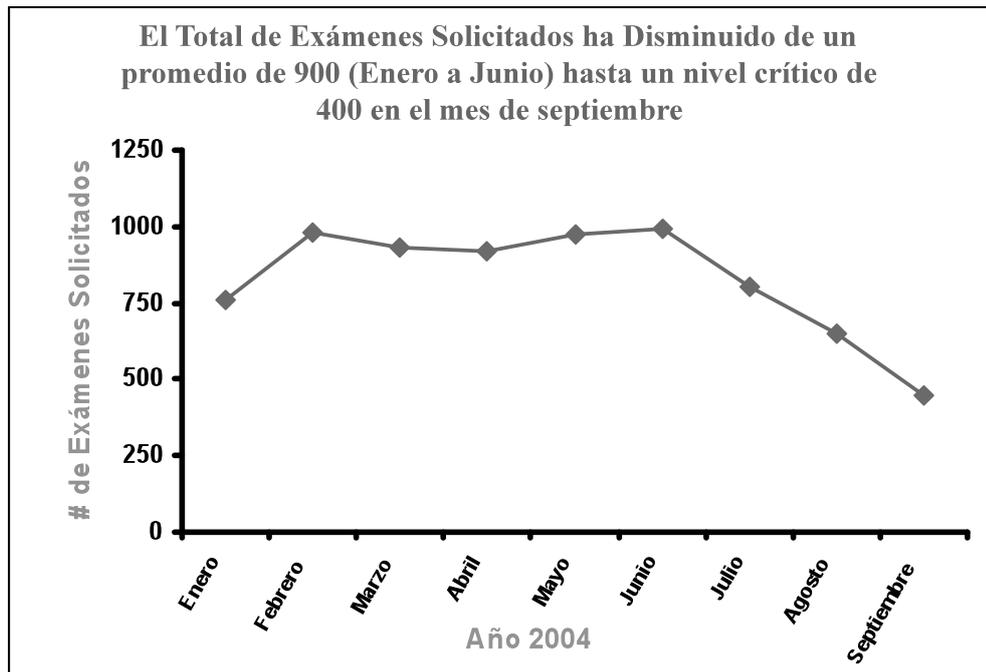
PASO 1: RAZÓN PARA EL MEJORAMIENTO

Objetivos	Actividades	Técnicas y herramientas
<ul style="list-style-type: none"> • Identificar el tema de mejoramiento. • Expresar las razones para trabajar en el mismo. 	<p>En el proceso de identificación de los temas de mejoramiento, deben considerarse las siguientes actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Revisión de los indicadores de gestión. • Revisión de quejas y reclamos, tanto de clientes internos como externos. • Análisis de encuestas y necesidades de los clientes. • Opinión de las personas de las respectivas áreas. <p>Así mismo, al expresar las razones para trabajar en un determinado tema deben tenerse en cuenta:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La necesidad de mejoramiento, ; es decir, cuál es el nivel actual y cuál el necesario o deseado. • El impacto en el cliente. • La factibilidad interna de afrontar abordar ese tema. <p>El equipo de trabajo puede considerar varios temas (que pueden surgir de una tormenta de ideas) para luego reducir su número mediante el multivoto (entre 3 y 5), y finalmente aplicarlos a la matriz de selección de temas.</p> <p>Los primeros temas a trabajar deberían ser tan sencillos como para garantizar la culminación de la Ruta en un tiempo razonablemente corto (entre dos y tres meses). Lo más importante al principio será obtener habilidad en el desarrollo de la Ruta, sus técnicas y herramientas.</p>	<p>En este primer paso son útiles, entre otras, las siguientes técnicas y herramientas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gráficos. • Gráficos de control. • Diagramas de flujo. • Tormenta de ideas. • Multivoto. • Matriz de selección de temas.

Evaluación

Este paso se evalúa con ayuda de la siguiente lista de verificación:

	Sí	No
1. ¿Tiene el tema seleccionado un enfoque hacia el cliente?		
2. Los indicadores utilizados, ¿representan al tema?		
3. ¿Han demostrado los datos y hechos la necesidad de mejorar?		
TÉCNICAS Y HERRAMIENTAS UTILIZADAS <ul style="list-style-type: none"> • • 	USO	



PASO 2: ANÁLISIS DEL PROBLEMA

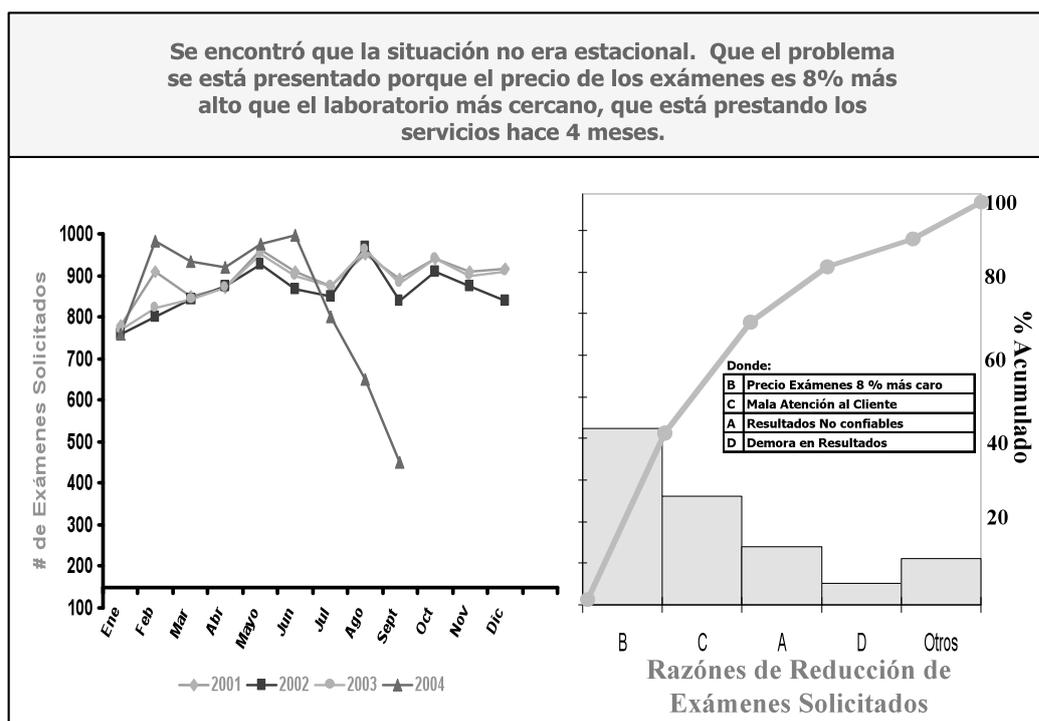
Objetivos	Actividades	Técnicas y herramientas
<p>Los objetivos de este paso son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Expresar el enunciado del problema a resolver. • Establecer un objetivo de mejoramiento. 	<p>Una vez seleccionado el tema en el Paso 1, debe llegarse a un enunciado del problema específico que será el objeto del trabajo de los restantes pasos.</p> <p>En realidad, un tema puede presentar varios problemas que deban ser resueltos. Sin embargo, con los datos y hechos recopilados se debe analizar y escoger el de mayor impacto. Las actividades a desarrollar son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Recolectar datos sobre el tema seleccionado en el Paso 1. • Estratificar el tema desde todos los puntos de vista posibles, tomando en cuenta los datos y hechos disponibles (y, en caso de ser necesario, obtener más datos). • Identificar, con base en la estratificación, el problema de mayor impacto. • Revisar los requisitos de los clientes con respecto al problema identificado. • Establecer, con base en los datos disponibles, un objetivo de mejoramiento. • Escribir un enunciado preciso y claro del problema. 	<p>En este paso serán útiles, entre otras, las siguientes técnicas y herramientas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gráficos. • Promedios y desviaciones estándar. • Histogramas. • Análisis de Pareto. • Objetivos y metas. • Enunciado del problema.

Evaluación

Este paso se evalúa con ayuda de la siguiente lista de verificación:

	Sí	No
1. ¿Fue estratificada la situación con datos suficientes en sus diferentes componentes?		
2. ¿Se tuvieron en cuenta los requerimientos de los clientes?		
3. ¿Considera el enunciado del problema la brecha entre la situación actual y el objetivo de mejoramiento?		
4. ¿Se siguió la metodología de metas y objetivos?		
TÉCNICAS Y HERRAMIENTAS UTILIZADAS • • • •	USO	

PASO 2: ANÁLISIS DEL PROBLEMA



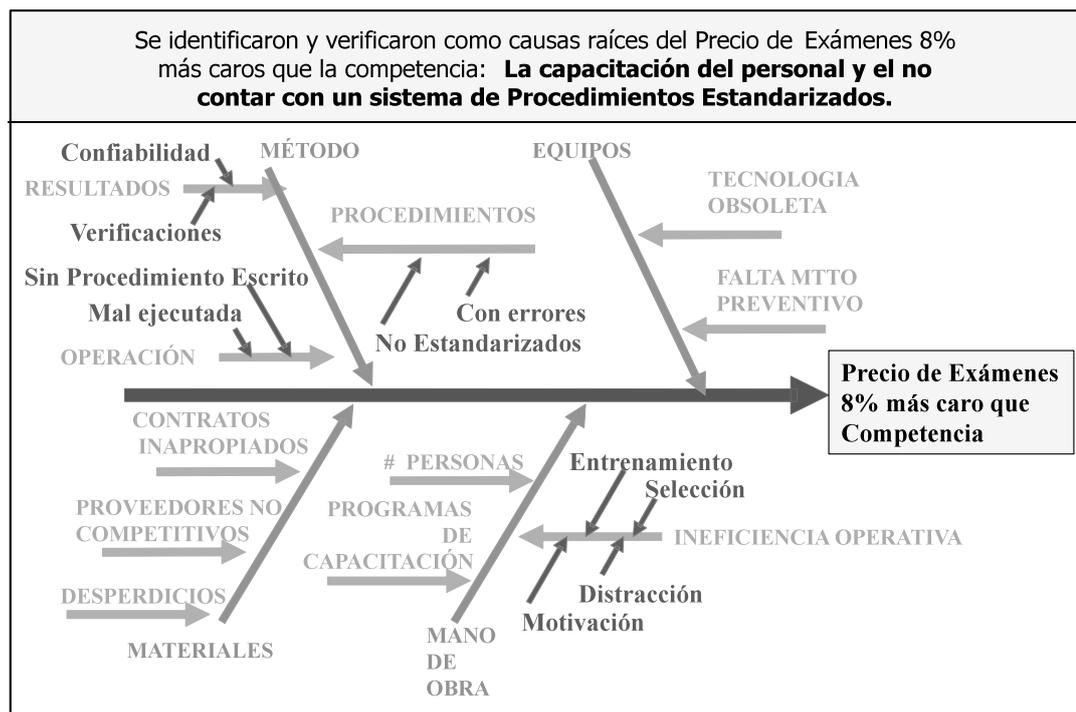
PASO 3: ANÁLISIS DE LAS CAUSAS

Objetivos	Actividades	Técnicas y herramientas
<p>Los objetivos de este paso son:</p> <ul style="list-style-type: none"> Identificar las causas fundamentales del problema. Verificarlas. 	<p>Durante este paso, es necesario llevar a cabo las actividades siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> Realizar un análisis de causa-efecto. Escalar el análisis de causa-efecto al nivel de las causas fundamentales. Seleccionar las causas fundamentales que tienen un impacto más probable. Verificar las causas fundamentales con datos. <p>No es suficiente verificar que la causa fundamental existe donde está el problema, sino que también es necesario verificar que la causa fundamental no exista donde el problema no se presenta.</p>	<p>En este paso son útiles, entre otras, las siguientes técnicas y herramientas:</p> <ul style="list-style-type: none"> El diagrama causa-efecto. El análisis de Pareto. El diagrama de dispersión. Gráficos.

Evaluación

Este paso se evalúa con ayuda de la siguiente lista de verificación:

	Sí	No
1. ¿Se realizó un análisis de causa-efecto para el problema?		
2. ¿Se escalaron hasta un nivel lógico las causas fundamentales?		
3. ¿Se seleccionaron las causas fundamentales que tienen un impacto más probable?		
4. ¿Se verificaron con datos las causas fundamentales?		
TÉCNICAS Y HERRAMIENTAS UTILIZADAS	USO	
<ul style="list-style-type: none"> 		



PASO 4: ACCIONES CORRECTIVAS

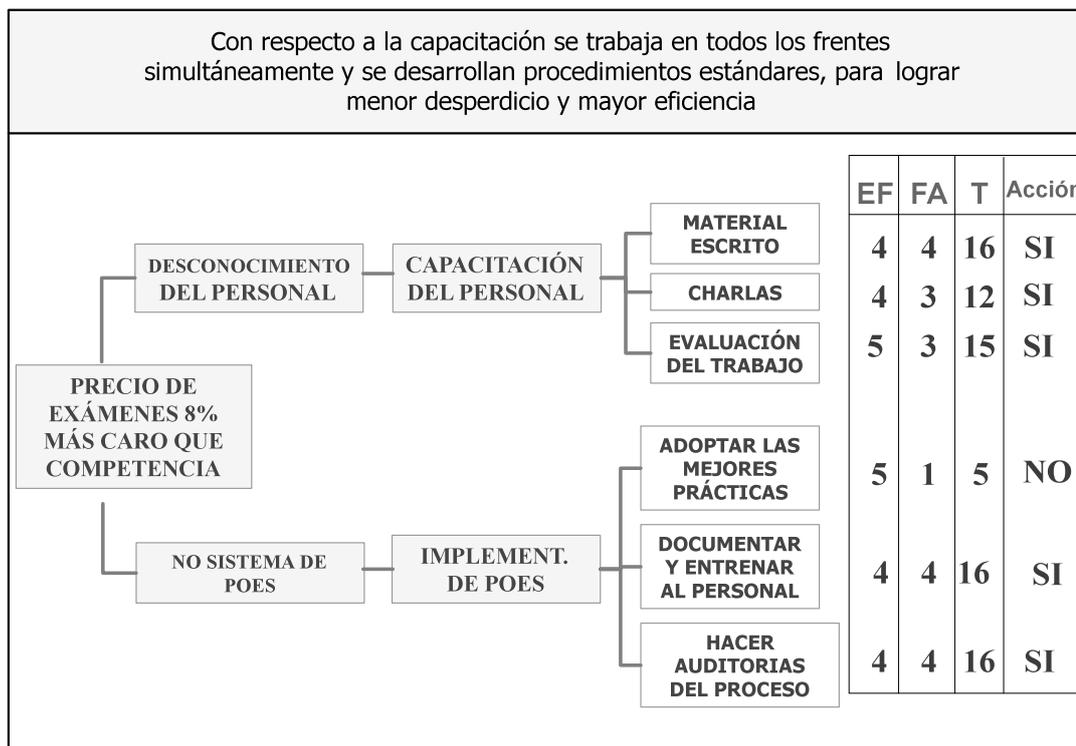
Objetivos	Actividades	Técnicas y herramientas
<p>Los objetivos de este paso son:</p> <ul style="list-style-type: none"> Planificar las acciones correctivas que minimicen las causas fundamentales del problema. Implementar dichas medidas. 	<p>En este paso es necesario realizar las siguientes actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> Planificar acciones correctivas potenciales que: <ul style="list-style-type: none"> minimicen las causas fundamentales verificadas. satisfagan los requerimientos de los clientes. resulten favorables desde el punto de vista costo-beneficio. Desarrollar un plan de acción para implementar las acciones correctivas que conteste las siguientes preguntas: ¿Qué? ¿Quién? ¿Cómo? ¿Cuándo? ¿Dónde? ¿Cuánto? ¿Con qué? Aplicar el análisis de barreras y ayudas al plan de acción. Obtener las aprobaciones. Implementar las acciones correctivas. 	<p>En este paso son útiles, entre otras, las siguientes técnicas y herramientas:</p> <ul style="list-style-type: none"> Análisis de barreras y ayudas. Análisis de costo-beneficio. Matriz de acciones correctivas. Plan de acción.

Evaluación

Este paso se evalúa con ayuda de la siguiente lista de verificación:

	Sí	No
1. ¿Minimizan las acciones correctivas seleccionadas las causas fundamentales verificadas?		
2. ¿Las acciones correctivas coinciden con los requerimientos de los clientes?		
3. ¿Son favorables las acciones correctivas desde el punto de vista costo-beneficio?		
4. ¿Contesta el plan de acción las preguntas qué, quién, cómo, cuándo, dónde, cuánto y con qué?		
TÉCNICAS Y HERRAMIENTAS UTILIZADAS <ul style="list-style-type: none"> • • • • 	USO	

PASO 4: ACCIONES CORRECTIVAS



PASO 5: RESULTADOS

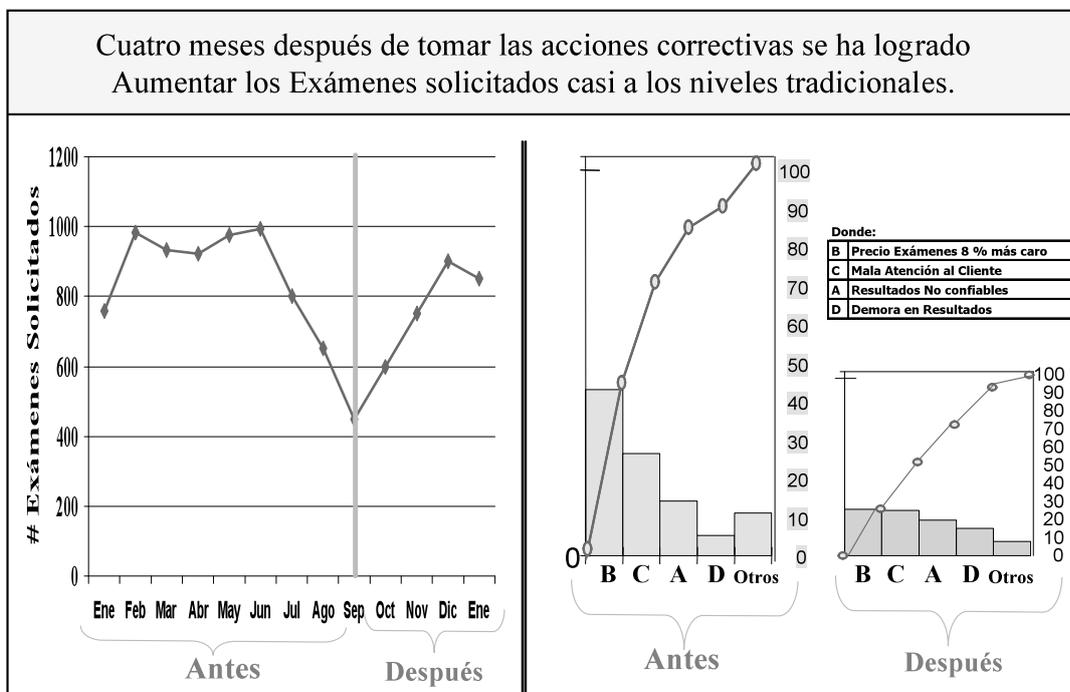
Objetivos	Actividades	Técnicas y herramientas
El objetivo de este paso es verificar que las causas fundamentales –y por ende el problema– se han minimizado.	<p>En este paso es necesario realizar las siguientes actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> Comprobar los efectos de las acciones correctivas en las causas fundamentales y el problema. Comparar los indicadores del problema antes y después de aplicar las acciones correctivas. Verificar el cumplimiento del objetivo. Si los resultados no son satisfactorios, posiblemente sea necesario tomar algunas acciones correctivas adicionales. En el peor de los casos será necesario revisar, a partir del Paso 2, el enunciado del problema, el análisis de causas y la planificación e implementación de las acciones correctivas. 	<p>En este paso resultan útiles, entre otras, las siguientes técnicas y herramientas:</p> <ul style="list-style-type: none"> Análisis de Pareto. Gráficos. Histogramas. <p>Deben utilizarse para reflejar el “antes” y el “después” de las acciones correctivas, de modo que reflejen la mejoría alcanzada.</p>

Evaluación

Este paso se evalúa con ayuda de la siguiente lista de verificación:

	Sí	No
1. ¿Se ha disminuido el impacto de las causas fundamentales?		
2. ¿Se han utilizado los mismos indicadores?		
3. ¿Se cumplió el objetivo propuesto?		
TÉCNICAS Y HERRAMIENTAS UTILIZADAS • • • •	USO	

PASO 5: RESULTADOS



PASO 6: NORMALIZACIÓN

Objetivos	Actividades	Técnicas y herramientas
El objetivo de este paso es evitar la recurrencia del problema y sus causas.	<p>Una vez que los resultados han reflejado el éxito alcanzado con la ruta seguida, es necesario desarrollar las siguientes actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crear o revisar los procedimientos y normas de trabajo con objeto de garantizar que las acciones correctivas se incorporen al desempeño diario. • Reentrenar al personal involucrado en el nuevo procedimiento o norma. • Establecer auditorías periódicas para evaluar las acciones correctivas. • Considerar otras áreas donde se puedan aplicar las acciones correctivas. 	<p>En este paso son útiles, entre otras, las siguientes técnicas y herramientas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procedimientos. • Sistema de control.

Evaluación

Este paso se evalúa con ayuda de la siguiente lista de verificación:

	Sí	No
1. ¿Se han creado o modificado procedimientos de trabajo en correspondencia con las acciones correctivas tomadas?		
2. ¿Se ha entrenado al personal involucrado con respecto a las acciones correctivas y los nuevos procedimientos?		
3. ¿Se han considerado otras áreas para aplicar las acciones correctivas?		
TÉCNICAS Y HERRAMIENTAS UTILIZADAS	USO	
<ul style="list-style-type: none"> • • • • 		

PASO 6: ESTANDARIZACIÓN

<p>Se establecieron procedimientos para prevenir la recurrencia del problema:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procedimientos de Operación • Procedimientos de Capacitación • Procedimientos de Selección de Personal • Procedimientos de Auditoría de proceso • Procedimientos de Mantenimiento <p>Se continuó con el entrenamiento del personal, haciendo énfasis en la evaluación del trabajo.</p>
--

PASO 7: PLANES FUTUROS

Objetivos	Actividades	Técnicas y herramientas
<p>Los objetivos de este paso son:</p> <ul style="list-style-type: none"> Planificar las acciones que pueden haber quedado pendientes. Evaluar la efectividad del equipo de trabajo. 	<p>Con respecto al tema tratado y al equipo de trabajo, se deben realizar las siguientes actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> Analizar todo lo que quedó pendiente: más problemas, más causas, más acciones correctivas. Planificar más acciones correctivas. Generalmente los problemas requieren de varias acciones para alcanzar niveles de mejora satisfactorios. Revisar la efectividad del equipo de trabajo: <ul style="list-style-type: none"> ¿Qué se hizo bien? ¿Qué se puede mejorar? ¿Qué se puede hacer de otra manera? ¿Cuáles han sido las lecciones aprendidas? 	<p>En este paso son útiles, entre otras, las siguientes técnicas y herramientas:</p> <ul style="list-style-type: none"> Sistema de control. Plan de acción.

Evaluación

Este paso se evalúa con ayuda de la siguiente lista de verificación:

	Sí	No
1. ¿Se han considerado todos los temas pendientes?		
2. ¿Se ha aplicado el sistema de control PEVA a todo lo acontecido?		
3. ¿Son claras las lecciones aprendidas por el equipo?		
TÉCNICAS Y HERRAMIENTAS UTILIZADAS <ul style="list-style-type: none"> 	USO	

PASO 7: PLANES FUTUROS

<ul style="list-style-type: none"> Seguir trabajando en la reducción y/o mantenimiento de precio competitivo. Trabajar en la parte de Mejorar la tecnología y el trabajo con Proveedores Revisar el comportamiento de las otras dos razones de reducción de Exámenes solicitados <p>CON RESPECTO AL GRUPO DE TRABAJO</p> <ul style="list-style-type: none"> Mejorar la puntualidad, puesto que el 70% de las reuniones empezaron tarde (más de 15 minutos) Incluir a proveedores cuando se esté trabajando en los temas de Materiales y Equipos
--

ANEXO 2:

GLOSARIO

Acción Correctiva	<p>Acción tomada para eliminar la causa de no conformidades, defectos u otras situaciones indeseables existentes para evitar su repetición.</p> <p>Se distingue de la acción reparadora en que esta última se refiere a acciones dispuestas para una reparación, reproceso o ajuste de una no conformidad existente, destinadas a aliviar los síntomas de los problemas pero sin eliminar sus causas.</p>
Acción Preventiva	<p>Acción tomada para eliminar las causas <i>potenciales</i> de no conformidades e identificar oportunidades de mejora, defectos u otras situaciones indeseables para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas pueden generar cambios en procesos y procedimientos dirigidos a alcanzar el mejoramiento de la calidad en cualquier etapa del sistema de calidad.</p>
Acreditación	<p>Procedimiento por el cual un organismo con autoridad reconoce formalmente que una organización, entidad o individuo es competente para llevar a cabo tareas específicas cumpliendo con estándares establecidos.</p> <p>Se miden competencias.</p>
Calibración	<p>Comparación de un sistema de medición frente a estándares conocidos. Es la comparación de un dispositivo o sistema de medición –que tiene una relación desconocida con un patrón certificado– con otro dispositivo o sistema –que tiene una relación conocida con un patrón certificado– al que se puede denominar “de referencia”.</p>
Certificación	<p>Procedimiento por el cual una tercera parte proporciona garantía escrita de que un producto, proceso o servicio satisface los requisitos especificados.</p> <p>Se miden conformidades.</p>
Conformidad	<p>Cumplimiento de los requisitos especificados.</p>
Eficacia	<p>Es el grado con que se alcanzan los resultados planificados o el grado de conformidad con los requisitos de calidad.</p>
Eficiencia	<p>Es la relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados. Una mayor eficiencia significa reducir los costos cumpliendo con los requisitos de calidad.</p>
Evidencia objetiva	<p>Información cuya veracidad puede ser probada, basada en hechos conocidos a través de la observación, la medición u otros medios.</p>
Exactitud de la medición	<p>Grado de concordancia entre el resultado de una medición y un valor verdadero del mensurado.</p>
Precisión de la medición	<p>Grado de dispersión de los resultados de una medición.</p>

Incertidumbre de medición	Parámetro asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían razonablemente ser atribuidos al mensurando.
Intervalo de referencia	Intervalo que comprende el 95% central de la distribución de los valores de referencia. Este término invalida otros usados incorrectamente como <i>rango normal</i> .
Laboratorio de derivación	Laboratorio externo al que se deriva una muestra para realizar exámenes y que emite el informe correspondiente. El laboratorio derivante es el responsable de estos resultados y debe comprobar la competencia del laboratorio de derivación
Magnitud	Atributo de un fenómeno, cuerpo o sustancia, que es susceptible de ser distinguido cualitativamente y determinado cuantitativamente.
Medición	Conjunto de operaciones que tiene por finalidad determinar el valor de una magnitud.
No conformidad	Falta de cumplimiento de los requisitos especificados. Desviación o ausencia de los requisitos especificados de una o más características de calidad.
Trazabilidad	Propiedad del resultado de una medición o del valor de un patrón, tal que se puede relacionar con referencias establecidas, generalmente patrones nacionales o internacionales, o a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones, todas ellas con incertidumbres determinadas (ISO 15189). Capacidad (facultad) de reproducir o seguir la historia, utilización o localización de una entidad por medio de informaciones registradas. Capacidad (facultad) de seguir todas las etapas de un proceso o procedimiento desde su comienzo hasta el final. El término trazabilidad puede tener uno de los tres significados siguientes: En el caso de un producto, también se denomina seguimiento y puede referirse al origen de materiales y partes, a la historia del procesamiento del producto o a la distribución y localización del producto después de la entrega. En el caso de una calibración, relaciona al equipo de medición con los patrones nacionales o internacionales, patrones primarios, constantes o propiedades físicas básicas o materiales de referencia. En el caso de recolección de datos para una entidad, relaciona los cálculos y datos generados en el sistema de calidad, volviendo a veces hasta los requisitos de calidad.

Validación	Evidencia documentada, que proporciona un alto grado de seguridad, de que un proceso específico producirá, de forma homogénea y reproducible, un producto –resultado– que cumplirá con las especificaciones predeterminadas y sus atributos de calidad.
Verificación	<p>Confirmación mediante examen y aporte de evidencias objetivas de que se han cumplido los requisitos especificados.</p> <p>Evaluación del desempeño de una entidad con respecto a su eficacia.</p> <p>En el diseño y desarrollo, la verificación se refiere al proceso de examinar los resultados de una actividad dada para determinar su conformidad con los requisitos establecidos.</p>

ANEXO 3:

OMS: ESTÁNDARES DE CALIDAD PARA LABORATORIOS CLÍNICOS

(Estos estándares fueron adoptados en una reunión de Directores/Gerentes/ Coordinadores de los Laboratorios Clínicos de los países miembros en un taller realizado en Manila en noviembre de 2003). Annex 5 of Draft Standards for the Medical Laboratory.

(WP)TLR/ICP/HRF/5.3/001. Report series number: RS/2003/GE/27(PHL)

A. ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN

A/1-Se describe el diseño y la prestación de servicios de acuerdo al diagnóstico y la vigilancia de las enfermedades prevalentes, así como las exigencias clínicas y las necesidades específicas del servicio. Esto a veces se llama "Misión". Se realizarán consultas en forma regular a los usuarios del servicio y se deberá contar con un organigrama que describa el funcionamiento interno, las jerarquías de autoridad y responsabilidad dentro del laboratorio. Se describirán los cargos de gerente de calidad y oficial de seguridad.

Los Directores de los laboratorios tienen la responsabilidad para:

- Proporcionar al personal la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo su trabajo;
- Desarrollar procedimientos escritos y entrenamientos con el personal para garantizar la confidencialidad de la información del paciente;
- Proporcionar documentos escritos que describen las responsabilidades de todo el personal;
- Asegurar de que todo el personal esté entrenado adecuadamente para el trabajo que desarrolla;
- Nombrar a un miembro del personal (Responsable o Gerente de la Calidad) para asumir la responsabilidad de la gestión de la calidad, quien informará en forma sistemática y directa al director del laboratorio (al menos dos veces cada mes y más a menudo si es necesario), y
- Nombrar a un miembro del personal que asuma el cargo como Responsable de la seguridad (ver C/7).

En los laboratorios pequeños, una misma persona puede tener más de una responsabilidad.

B. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

B/2 Todas las políticas, procesos, programas, procedimientos e instrucciones deben ser documentados, desarrollados con el personal jerárquico del laboratorio y comprendidos por ellos. Todos los procedimientos escritos deben seguir un formato común (propio de la institución).

Ver abajo el modelo sugerido:

NOMBRE DE INSTITUCIÓN/HOSPITAL/ORGANIZACIÓN	
Departamento de:	
Número de referencia:	Versión :
Descripción del documento:	
Escrito por:	Fecha:
Autorizado por (firma):	Fecha:
Fecha de revisión:	
Distribuido a:	

Seguido de los detalles del documento

B/3- El laboratorio debe realizar el control de calidad interno y participar en la evaluación externa de la calidad. Se deben tomar medidas necesarias en el caso de incumplimiento y/o no conformidad. En caso de no tener acceso a un programa de evaluación externa nacional o internacional, el intercambio del material (muestras) con otros laboratorios y la comparación de los resultados será un ejercicio útil. Ver también N/14 y función del Gerente de Calidad.

B/4- Se debe disponer de un documento o folleto de acceso libre con la descripción del alcance del servicio que presta el laboratorio. Este documento debe ser escrito teniendo en cuenta a todos los usuarios del servicio. Debe ser entregado a todos los nuevos miembros del personal y estar disponible en cada pabellón, departamento de consulta externa u otro ambiente donde se realice la toma de muestras. Los puntos que se incluirán son: nombres del personal de dirección y la forma de contacto con ellos, horario de atención del laboratorio, incluyendo actividades de emergencia fuera del horario normal y en los días de feriados públicos, tipos de exámenes que realiza en cada disciplina y los exámenes disponibles en caso de una emergencia, los intervalos de referencia (valores normales), tipos e identificación de envases para las muestras, procedimiento de toma/recolección de las muestras de adultos y de niños, información sobre la necesidad de evitar el uso prolongado de torniquete, las instrucciones de cómo tomar muestras para los exámenes funcionales (por ejemplo, tolerancia a glucosa, *clearance* de creatinina, etc.), métodos disponibles de transporte de muestras al laboratorio, haciendo énfasis en muestras particularmente lábiles; y cómo se debe presentar quejas sobre el servicio del laboratorio con un énfasis en la necesidad de retroalimentación

positiva y un espíritu de mejoramiento institucional. El documento tiene que ser escrito en una manera que invite a un debate saludable acerca de la calidad y mejora del servicio.

B/5- Se debe disponer de un Manual de Calidad (conteniendo todos los documentos en uso). El mismo debe estar a disposición del director del laboratorio y del gerente de calidad. Un requisito importante será el de tener un registro con una lista de fechas de revisiones de diferentes documentos. A medida que se desarrolle el sistema, este será un proceso continuo que requerirá revisiones por el director del laboratorio y el gerente de calidad.

B/6- El sistema de revisión debe incluir la eliminación de los documentos obsoletos. Esto indica la importancia de registrar a quién o a dónde han sido enviados los documentos. Es esencial que exista un sistema que asegure de que sólo el director del laboratorio o las personas con autoridad específicamente delegada pueda autorizar los documentos.

C. BIOSEGURIDAD

C/7- El laboratorio tiene la responsabilidad de asegurar que todo el personal y los visitantes cumplan con todas las reglas de seguridad para reducir la posibilidad de la exposición innecesaria a los materiales potencialmente peligrosos. Aunque los materiales biológicos representan las fuentes principales de riesgo, existen otros riesgos como eléctricos, mecánicos y químicos. Se debe designar un responsable oficial de seguridad para el manejo de la seguridad.

C/8- Las reglas de seguridad deben ser escritas y ser cumplidas por todo el personal y visitantes.

C/9- Se debe contar con procedimientos escritos sobre el manejo de las muestras de pacientes en todas las etapas de los procesos, que incluyen toma de muestra, transporte, fraccionamiento de la muestra, procedimientos analíticos y desecho (se requerirán procedimientos especiales para la contención de organismos específicos).

C/10- Se deben escribir las reglas obligatorias para la utilización de equipos protectores y guantes. La higiene personal será de suma importancia.

C/11- Deben estar disponibles los procedimientos escritos para asegurar que el personal tenga conocimiento de cómo descontaminar en caso ocurran derrames.

C/12- Todos los accidentes o incidentes que puedan ser de riesgo deben ser documentados e inmediatamente informado al Responsable de la seguridad.

D. SERVICIOS Y SUMINISTROS EXTERNOS

D/13- Deben existir normas que definan los métodos utilizados para adquisiciones de todos los equipos y suministros. Las mismas normas deben ser aplicadas a los equipos de donación. Se debe registrar los datos de mantenimientos recibidos. Los reactivos no deben ser utilizados después de su fecha de vencimiento. Es necesario contar con un método seguro para el suministro continuo de reactivos de buena calidad.

E. SERVICIOS DE ASESORAMIENTO (CONSULTORIA) Y RESOLUCIÓN DE QUEJAS (RECLAMOS)

E/14- Debe existir una política para asegurar que los usuarios de los servicios reciban el asesoramiento apropiado, que se realicen periódicamente reuniones con los usuarios y que existan métodos para la resolución de quejas.

F. PROCESO DE MEJORAMIENTO CONTINUO

F/15- Todos los procedimientos operativos deben someterse a una revisión continua para identificar las fuentes de no conformidades con el propósito de buscar las oportunidades para el mejoramiento (ver H/17).

G. CALIDAD Y REGISTROS TÉCNICOS

G/16- Los laboratorios, por la misma naturaleza de sus actividades, acumulan una vasta cantidad de registros. Para conservarlos se requiere una cantidad masiva de espacio de almacenamiento. Aunque es importante mantener los datos del registro de los resultados, a veces durante años, el espacio es valioso, ser realista y disponer de los mecanismos para su eliminación. El laboratorio debe tener una política que defina el tiempo durante el cual se deben conservar los registros. Estos registros incluyen: formularios de solicitud, resultados y copias de los informes, gráficos impresos por los instrumentos, libros/hojas de trabajo de laboratorio, registros de calibración, todos los registros de control de calidad y de evaluación externa de calidad, registros de incidentes y accidentes, registros de entrenamiento y competencia del personal y registros de quejas y acciones tomadas, notas y registros de todas las reuniones oficiales, etc.

H. REVISION POR LA DIRECCIÓN

H/17- Por lo menos una vez al año, el director del laboratorio deberá realizar una revisión del sistema de gestión de la calidad con el gerente de calidad (ver F/15).

Debe elaborar un registro/informe, el cual deberá difundir a todo el personal. El informe debe contener, pero no limitarse a: los informes de los supervisores y el personal directivo, resultados de cualquier actividad de Evaluación Externa de la Calidad, cambios en el volumen y tipo de trabajo, retroalimentación de los usuarios del servicio, monitoreo del tiempo de respuesta (tiempo entre la recepción de la muestra y salida del informe de resultado), resultados del mejoramiento continuo del proceso, etc.

I. REQUISITOS TÉCNICOS (PERSONAL)

El personal es el recurso más importante de cualquier organización y por consiguiente es importante asignar el tiempo apropiado para su gestión.

I/18- El director del laboratorio debe ser una persona con la competencia necesaria para asumir la responsabilidad y debe haber recibido durante los últimos cinco años entrenamiento y actualización apropiados en el área a dirigir.

I/19- Se debe contar con suficiente personal adecuadamente capacitado y que sea supervisado por personas con experiencia apropiada.

I/20- Todo el personal debe tener una descripción de sus tareas con la información detallada de sus responsabilidades. Debe existir un proceso oficial de revisión.

I/21- Por lo menos dos veces al año se debe realizar una reunión oficial entre el director y todo el personal. Se deben tomar nota de todos comentarios y difundirlos a todo el personal.

J. PLANTA FISICA Y CONDICIONES AMBIENTALES

J/22- El laboratorio debe estar organizado y tener un espacio adecuado para asegurar el desarrollo de un trabajo de calidad, reuniendo los requisitos de seguridad. Es muy importante el mantenimiento de la limpieza e higiene.

J/23- En caso de que el laboratorio cuente con instalaciones para la toma de muestras, se debe tener en consideración la adaptación para los pacientes discapacitados. El área de toma de muestra debe permitir recolección de muestras de buena calidad y asegurar la comodidad y privacidad para los pacientes.

J/24- Las diferentes actividades del laboratorio deben mantenerse separadas para prevenir contaminaciones cruzadas y proporcionar seguridad.

J/25- Para asegurar la integridad de los registros y los materiales se debe disponer de un espacio de almacenamiento suficiente y de buena calidad.

K. EQUIPOS DE LABORATORIO

Las políticas definidas se aplican a todos los equipos, incluyendo los comprados.

K/26- Se debe elaborar las especificaciones escritas antes de la adquisición de equipos. Como criterios mínimos se incluyen: satisfacer la necesidad especificada, seguridad en la continuidad de la disponibilidad de mantenimiento y en el suministro de los repuestos durante la vida esperada del equipo, entrenamiento de número suficiente del personal, el tipo de energía requerida, etc.

K/27- El vendedor es el responsable de la entrega, instalación, puesta en marcha y garantía de que el equipo reúna los criterios de desempeño acordados.

K/28- Cada equipo debe ser identificado y rotulado en forma inequívoca. Para ello el documento de identificación debe indicar: si se trata de equipo nuevo o reacondicionado, número de serie, detalles para el contacto con el distribuidor, fechas de recepción y puesta en marcha, registro de funcionamiento, registro de mantenimiento y detalles de cualquier daño, mal funcionamiento y reparación.

K/29- El equipo se debe mantener según las instrucciones del fabricante y en forma segura.

K/30- Si el equipo y/o los instrumentos sujetos a calibración están en uso, deben ser calibrados regularmente por aquellos autorizados para hacerlo.

L. PROCEDIMIENTOS PRE ANALÍTICOS

L/31- El formulario de solicitud de examen debe acompañar a **todas las** muestras. Estos formularios deben contener información mínima que incluya: la identificación del paciente, sexo, fecha de nacimiento, dirección para el envío del informe, identificación del solicitante, tipo de muestra, examen requerido, fecha y hora de recolección, fecha y hora de recepción de la muestra en el laboratorio, espacio para escribir la información clínica para asegurar la interpretación de resultado.

L/32- Deben existir Procedimientos Operativos Estándares (POEs) que deben mencionar la metodología utilizada para la toma de todas las clases de muestras, incluyendo los criterios de preparación de los pacientes, por ejemplo, si requiere estar en ayuno, tipo de envase utilizado para la muestra, técnica de toma incluyendo el uso de torniquete, condiciones para el transporte, rotulación de los envases de las muestras y medios seguros para el desecho de materiales de recolección incluyendo objetos punzocortantes. Los procedimientos escritos deben estar en lugar de uso para asegurar que se adopten las acciones correctas, en caso de obtener una muestra de calidad subóptima o que posee características físicas

extrañas como lipemia, hemólisis, etc. Deben existir procedimientos que indiquen el lugar de almacenamiento de las muestras después de su análisis (ver L/34 y O/38).

L/33- Debe existir un procedimiento escrito que indique las acciones a tomar en caso de recepción de una muestra con identificación incorrecta.

L/34- Todas las muestras deben tener un número de identificación único de ingreso el cual debe ser registrado. Este número debe formar parte de la información de identificación que acompaña la muestra y todas las muestras derivadas de la misma (alícuotas) en el laboratorio. El tiempo de almacenamiento de las muestras después del análisis debe permitir el examen repetido en caso que se requiera (ver L/32).

M. PROCEDIMIENTOS ANALITICOS

M/35- La selección del procedimiento analítico dependerá del equipo y personal disponible. Todos los métodos deben ser verificados en base a su adecuación y criterios de desempeño en cuanto a la imprecisión (variabilidad) definida. Se debe escribir un Procedimiento Operativo Estándar (POE) detallado para cada examen, sin embargo, los métodos pueden resumirse en fichas disponibles en el sitio de trabajo y con la traducción en el idioma local en caso necesario.

N. ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

N/36- Debe existir un sistema de control de la calidad para **todos los** exámenes. Acciones deben estar tomadas en algunas ocasiones cuando se detecta un incumplimiento o una no conformidad y estas medidas pueden comprender un reexamen.

N/37- El laboratorio debe participar en un programa de evaluación externa de la calidad y cuando este no se encuentra disponible, los intercambios de muestras y discusión de los resultados son útiles. A pesar de que la evaluación externa es retrospectiva, se deben tomar acciones que acompañen los resultados de la misma.

O. PROCESO POST-ANALITICO

O/38- Los Informes de resultados no deben ser emitidos sin antes tener la autorización del personal apropiado. En los procedimientos debe estar mencionado la forma de almacenamiento de las muestras primarias, muestras derivadas de

las mismas, muestras teñidas en portaobjetos para microscopía, muestras para exámenes histológicos. (ver L/32).

P. INFORME DE RESULTADOS

P/39- Los informes con los resultados deben ser entregados al solicitante dentro del tiempo acordado entre el director del laboratorio y los usuarios del servicio (ver P/42).

P/40- Los informes con los resultados deben ser legibles, sin errores de transcripción y preferentemente expresadas en unidades del sistema internacional. El informe debe incluir la identificación de: el laboratorio que emite el informe, identificación y la ubicación del paciente y del solicitante; hora y fecha de recolección, recepción por el laboratorio y emisión del informe; e incluir cualquier comentario sobre la muestra primaria que pueda afectar la interpretación de resultados, tales como una muestra anticoagulada con coágulos, presencia de la lipemia o bilirrubina, etc. Se debe indicar los rangos de referencia apropiados en las unidades utilizadas.

P/41- Se debe contar con un procedimiento para la notificación al solicitante o al responsable de la atención del paciente, los resultados considerados críticos y fuera de los rangos especificados, tal como se acordó con los usuarios clínicos del servicio (ver P/43).

P/42- Se debe acordar, entre los usuarios del servicio y el director del laboratorio, el tiempo estimado entre la toma de muestras y la recepción del informe por el solicitante (ver P/39).

P/43- Debe existir un procedimiento para definir la entrega de los informes por teléfono (ver P/41).

ANEXO 4:

EJEMPLO DE INFORME SOBRE LA CAPACIDAD DE LOS SUBCONTRATISTAS O PROVEEDORES

PARTE I - GENERAL

Nombre de la empresa: _____

Tipo de empresa (individual/sociedad/privada/pública): _____

Domicilio social: _____

Dirección de la fábrica: _____

Nombre del Director General: _____

Oficinas:

No. Télex: _____

No. Fax: _____

No. Teléfono: _____

E-mail: _____

Fábrica:

No. Télex: _____

No. Fax: _____

No. Teléfono: _____

E-mail: _____

Superficie total de la fábrica:

Cubierta: _____

No cubierta: _____

Número total de empleados:

Directivos: _____

Técnicos: _____

Administrativos: _____

Servicios auxiliares: _____

Gama de productos fabricados: _____

Año de inicio de actividades: _____

PARTE II - TÉCNICA

Detalles de los principales productos fabricados:

Número de serie: _____

Tipo: _____

Descripción: _____

Producción anual en los tres años anteriores: _____

¿Ha sido ensayado el producto en algún organismo? En caso afirmativo, indiquense los detalles, las copias de la calificación, los certificado(s) de los ensayos de aprobación, los informes de los ensayos, etc.

Colaboración extranjera:

Productos cubiertos: _____

Nombre y dirección de la empresa colaboradora: _____

Detalles de la maquinaria de la planta:

Incluir una relación de los principales elementos de la planta y del equipo de especial relevancia para los productos sometidos a consideración. _____

Aseguramiento de la calidad:

¿Cómo se lleva a cabo la función de aseguramiento de la calidad? Indíquese su organización y su vínculo con el Director General. _____

¿Existen procedimientos escritos para las actividades relacionadas con la calidad? _____

Cuando sea posible, deberá facilitarse una copia del Manual de Calidad de la compañía. _____

¿Se cuenta con un departamento de investigación y desarrollo? (I+D)

En caso afirmativo, facilítense los detalles de su infraestructura y las instalaciones del laboratorio de ensayos. _____

¿Cómo se realiza el control de calidad de las materias primas y de los artículos adquiridos? Si se inspeccionan las mercancías que se reciben, facilítense los detalles siguientes:

Equipo e instalaciones de ensayo disponibles en la fábrica. _____

Asistencia por parte de organismos externos. _____

Descripción del (de los) ensayo(s). _____

Nombre del organismo que efectúa el (los) ensayo(s). _____

Inspección y control de calidad de los productos acabados:

Equipo e instalaciones de ensayo disponibles en la fábrica. _____

Asistencia por parte de organismos externos. _____

Principales clientes:

Nombre y dirección: _____

Producto: _____

Ventas en los dos últimos años: _____

Expansión futura:

Programa. _____

Instalación de nueva maquinaria. _____

Cualquier otra información que desee facilitar:

- Tomados de Sistemas ISO 9000 de Gestión de la Calidad. Centro de Comercio Internacional UNCTAD/GATT

PARTE III - COMERCIAL

Nombre y dirección de los bancos con que trabaja: _____

Valor actualizado de los activos: _____

Valor actualizado del pasivo (adjúntese los balances de los últimos tres años): _____

Activo fijo neto: _____

Valor de las ventas totales en el año anterior: _____

Valor de los pedidos en cartera: _____

Valor total del capital invertido: _____

Fuentes de financiación: _____

Límites de endeudamiento establecidos por los bancos, en caso de que existan: _____

¿Se garantizan los productos? En caso afirmativo, indíquese:

Período: _____

Ambito de la garantía _____

¿Presta servicio posventa? En caso afirmativo, facilítense los detalles. Cualquier información especial:

Certifico que la siguiente información y la contenida en todas las páginas que se adjuntan es correcta en todos sus términos.

Sello:

Firma: _____

Nombre:

Cargo: _____

Lugar: _____

Fecha: _____

- Tomados de Sistemas ISO 9000 de Gestión de la Calidad. Centro de Comercio Internacional UNCTAD/GATT

ANEXO 5:

EJEMPLO DE CUESTIONARIO PARA EL EQUIPO DE VERIFICACIÓN DE LA CAPACIDAD

Nombre y dirección de la empresa visitada: _____

Fecha de la visita: _____

¿Se han comprobado los detalles facilitados por la empresa en las partes I, II, III (del formulario presentado en el anexo 3)? En caso afirmativo, por favor comenten los datos facilitados por la compañía: _____

Describase la condición en la que se halla la maquinaria y la planta de la empresa: _____

¿En qué estado se encuentran las relaciones entre la dirección y el personal laboral? _____

¿Ha habido problemas laborales en los últimos tres años? _____

Indíquense los fondos y el personal asignados a las actividades de I+D, en caso de que existan: _____

¿Cuenta la empresa con un departamento específico de control de calidad? _____

¿Hay evidencia de una eficaz gestión de la calidad mediante manuales de la calidad, planes de la calidad, listas de verificación, técnicas estadísticas de control de la calidad, etc.? _____

¿Cuenta la empresa con un sistema de evaluación y aprobación de proveedores/subcontratistas? _____

¿Comprueba la empresa la calidad de los materiales adquiridos, ya sea mediante la comprobación, los certificados de ensayo o mediante su propia inspección en el lugar de la recepción? _____

¿Mantiene la empresa un registro de la aceptación o rechazo de sus productos? _____

¿Mantiene la empresa registros de la calibración de los instrumentos de medición y del equipo de ensayo?

¿Mantiene la empresa registros satisfactorios del control de calidad respecto de...?

Control de materiales: _____

- Tomados de Sistemas ISO 9000 de Gestión de la Calidad. Centro de Comercio Internacional UNCTAD/GATT

Productos acabados: _____

¿Existe un ambiente favorable para la producción de bienes de calidad? _____

En relación con los productos no conformes, ¿Se identifican adecuadamente, se retiran del resto de la producción y se toma alguna medida? _____

¿Es satisfactoria la calidad de las tareas en curso? _____

¿Dispone la empresa de un servicio posventa? _____

¿Está la empresa en condiciones de suministrar evidencia satisfactoria de que los pedidos que le han realizado en los últimos 6-12 meses fueron entregados dentro del período de entrega estipulado? _____

¿Se realizaron los suministros sin una desviación/reforma considerable? _____

¿Se da por satisfecho con la evidencia aportada? _____

¿Considera satisfactoria la evidencia aportada por la empresa respecto de su buena disposición para corresponder y atender los trabajos rechazados? _____

Coméntese el aspecto general de las oficinas y fábricas de la empresa, el orden y la limpieza en los lugares de trabajo. _____

Observaciones generales. (El encargado de la visita puede indicar en este espacio su opinión general sobre la política de la dirección de la empresa respecto al mantenimiento de la calidad, los programas de entrega, las relaciones laborales, el número de años en una actividad concreta, etc.). _____

Firma: _____

Nombres: _____

Título: _____

Fecha: _____

Lugar: _____

Organización: _____

Departamento: _____

- Tomados de Sistemas ISO 9000 de Gestión de la Calidad. Centro de Comercio Internacional UNCTAD/GATT

ANEXO 6:

CONDICIONES DE COMPRA RELACIONADA CON CALIDAD

Requisitos de calidad	<p>Las partes y materiales encargados deben satisfacer todos los requisitos especificados en el pedido, así como cualquier otro requisito que pueda considerarse de conformidad con las buenas prácticas comerciales y de ingeniería.</p> <p>Las instrucciones facilitadas por el comprador respecto a las materias primas, al proceso, al tratamiento de la superficie y a la inspección deben seguirse estrictamente.</p>
Inspección	<p>Antes de la entrega, el proveedor debe asegurarse de que se ha llevado a cabo la inspección.</p> <p>Si la inspección de entrada que realiza el comprador en una muestra estática adecuada determina que el lote entregado no satisface los criterios de aceptación, el lote se considerará defectuoso en su totalidad.</p> <p>Es posible que no se haga referencia a los niveles de aceptación (valor NAC) especificados por el comprador para la inspección de entrada, a menos que se especifique como requisito de calidad en la orden de compra.</p>
Primeras muestras	<p>El proveedor debe enviar las primeras muestras al comprador, para su aceptación. Estas muestras deben ser realmente representativas de la producción futura y deben remitirse con tiempo suficiente para que pueda resolverse cualquier problema antes de que tenga lugar la entrega.</p> <p>Una vez que el comprador ha aceptado la primera muestra, el proveedor no podrá introducir cambios —por ejemplo usar otro material, cambiar los métodos de producción, fabricar en otra planta, reemplazar máquinas o herramientas— a menos que en cada caso envíe las primeras muestras para obtener la aprobación del comprador.</p>
Control de calidad durante la producción	<p>El comprador se reserva el derecho de estudiar los métodos de producción y de control de calidad del proveedor, de realizar muestreos o efectuar otras investigaciones sobre la calidad. El proveedor procederá de igual manera con los subcontratistas que puedan estar involucrados.</p>
Reclamaciones	<p>Cuando un lote considerado defectuoso es rechazado, el comprador tiene el derecho de cancelar el pedido o de exigir que el proveedor le envíe un nuevo lote. Los costos de devolución de un lote defectuoso serán absorbidos por el proveedor.</p> <p>No obstante, en un lote considerado defectuoso en su totalidad el comprador tiene derecho de seleccionar y devolver, a expensas del proveedor, solamente las unidades defectuosas.</p> <p>Las unidades defectuosas pueden estar sujetas a reclamación por parte del comprador en cualquier momento que sean descubiertas, sin tener en cuenta si formaron parte o no de una remesa aceptada.</p> <p>El hecho de haber pagado una remesa no significa necesariamente que el producto cumpla los requisitos de calidad.</p>

* Aunque omitimos el nombre de la campaña, ha sido tomado de Control total de calidad en la empresa, del Centro de Comercio Internacional, Ginebra, 1986

ANEXO 7:

EJEMPLO DE REQUISITOS DE UN PROGRAMA DE CALIDAD PARA LOS PROVEEDORES

REQUISITOS DE UN PROGRAMA DE CALIDAD

Exigencias de un programa de calidad para los proveedores de Quality Products, Ltd.

Esta especificación contiene los requisitos de Quality Products Ltd. para la implementación de un programa de calidad por parte de sus proveedores, la cual deberá utilizarse en todas aquellas entregas en cuyo pedido así se haya estipulado.

El objetivo del programa de calidad es identificar y coordinar las actividades —desarrollo de producto, diseño y fabricación— que están orientadas a asegurar que las mercancías entregadas cumplan con todos los requisitos de calidad que se establecen en el pedido, así como en los anexos y las especificaciones pertinentes.

El proveedor es responsable de mostrar a Quality Products Ltd. la documentación que señale cómo se satisfacen cada uno de los requisitos mencionados a continuación, así como de permitir que los representantes de Quality Products Ltd. comprueben, mediante visitas al proveedor, cómo se cumple con el contenido de dicha documentación.

Una vez que Quality Products Ltd. haya aprobado el programa de calidad del proveedor, éste deberá seguirlo, notificando a Quality Products Ltd. cualquier modificación, la cual no se llevará a cabo sin la aprobación expresa de esta firma.

Requisito 1	Los directivos del proveedor deberán estar firmemente convencidos de que la calidad de las mercancías entregadas es de la mayor importancia.
Requisito 2	El proveedor deberá tener una organización y una división de responsabilidades respecto a la calidad del diseño, la calidad de la fabricación y el control de calidad formulados en los documentos relativos a dichas áreas.
Requisito 3	El personal del proveedor deberá ser muy competente en el ejercicio de sus funciones.
Requisito 4	El proveedor deberá contar con especificaciones escritas que consignen los requisitos de calidad del producto final y de sus componentes y materiales. Estas especificaciones, junto con descripciones de importancia para la calidad, deben tener carácter de documentos oficiales dentro de la empresa.
Requisito 5	El proveedor deberá utilizar una rutina escrita para la comprobación y la calibración del equipo que se emplea, con el fin de verificar que se cumplen los requisitos de calidad.
Requisito 6	El proveedor deberá contar con una rutina escrita para recopilar, procesar, comunicar y utilizar los datos sobre calidad.
Requisito 7	El proveedor deberá poseer recursos y utilizar métodos documentados que aseguren y demuestren la calidad de diseño requerida
Requisito 8	En caso de que se emplee a un subcontratista, antes de hacerle un pedido el proveedor deberá cerciorarse de que el subcontratista puede satisfacer los requisitos de calidad y, a la entrega de dicho pedido, deberá tomar las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de los requisitos.
Requisito 9	El proveedor deberá poseer recursos y utilizar métodos documentados que aseguren la calidad de fabricación requerida.
Requisito 10	El proveedor deberá poseer recursos y utilizar métodos documentados para la inspección que garanticen la entrega a Quality Products Ltd. únicamente de productos que satisfagan los requisitos de calidad.

* Tomado de *Control total de calidad en la empresa*, del Centro de Comercio Internacional, Ginebra, 1986

ANEXO 8:

LISTAS DE VERIFICACIÓN

Lista de verificación - Módulo 1 - Organización							
	Preguntas	Relacionado con:			Criterio de evaluación	Sí / No	Evidencias y Observaciones
		ISO 15189	ISO 17025	ISO 9001			
1.1	¿Está el laboratorio o la organización a la cual pertenece legalmente constituido?	4.1.1	4.1.1	No se contempla	Copia de la disposición administrativa de habilitación, o certificado de autorización de autoridad competente.		
1.2	¿Han sido diseñados los servicios del laboratorio teniendo en cuenta las necesidades de los pacientes y del personal asistencial responsable por el cuidado del paciente?	4.1.2	4.1.2	5.1	Registros y antecedentes que permitan demostrar que el laboratorio considera las necesidades de los pacientes, y las del personal asistencial, durante el diseño de sus servicios. Verificación de compatibilidad entre servicios ofrecidos y necesidades identificadas.		
1.3	¿Se han definido las responsabilidades del personal del laboratorio identificando posibles conflictos de interés que pudieran afectar el desarrollo de los análisis o la emisión de los resultados?	4.1.4 4.1.5 b	4.1.4 4.1.5.b	No se contempla	Las medidas tendientes a evitar posibles conflictos de intereses (comerciales, financieros, políticos o de otra índole) deben estar documentadas e informadas a todo el personal. Registros. Declaraciones juradas en legajos del personal.		
1.4	¿Es la dirección del laboratorio responsable por el diseño, la implementación, el mantenimiento y el mejoramiento del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)?	4.1.5	4.1.5	5.1	La responsabilidad de la dirección debe estar expresada en el Manual de Calidad, en el organigrama de funciones del laboratorio y en los documentos pertinentes del SGC.		

1.5	¿Están incluidas en los alcances del sistema de gestión de la calidad todas las actividades que realiza el laboratorio?	4.1.3	4.1.3	4.1	El sistema de la calidad debe aplicarse a todas las actividades que el laboratorio realice bajo su responsabilidad, ya sea en sus instalaciones permanentes o en sitios distintos a estas.		
1.6	¿Brinda la dirección el apoyo gerencial a todo el personal del laboratorio, dotándolos con la autoridad y recursos necesarios para llevar a cabo sus funciones?	4.1.5 a	4.1.5.a	5.1 6.1	Organigrama de funciones con la definición de responsabilidades y autoridades asociadas. Registro de delegación de autoridad para desarrollar funciones clave. Verificación de la disponibilidad de recursos.		
1.7	¿Ha definido la dirección políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial?	4.1.5 c	4.1.5.c	No se contempla	Las políticas y procedimientos deben estar documentadas, ser conocidas por todo el personal y estar accesibles para su uso por el personal.		
1.8	¿Ha definido la dirección la estructura organizativa y gerencial del laboratorio y su relación con cualquier otra organización con la que pudiera estar asociado?	4.1.5 e	4.1.4 4.1.5.e	No se contempla	Organigrama. Documentos que demuestren la relación de asociación del laboratorio con cualquier otra organización.		
1.9	¿Ha definido la dirección las responsabilidades, la autoridad y las interrelaciones de todo el personal?	4.1.5 f	4.1.5.f	5.5.1	Organigrama. Descripción de los procesos principales del laboratorio.		
1.10	¿Ha designado la dirección un responsable de la calidad con la responsabilidad y la autoridad delegadas para supervisar el cumplimiento de los requisitos del SGC?	4.1.5 i	4.1.5.i	5.5.2	Descripciones de puestos de trabajo. El responsable de la calidad (o como se lo designe) debe reportar directamente al nivel de la dirección del laboratorio, donde se toman las decisiones sobre la política y los recursos del laboratorio.		

Lista de verificación – Módulo 2 – Sistema de gestión de la calidad							
	Preguntas	Relacionado con:			Criterio de evaluación	Sí / No	Evidencias y Observaciones
		ISO 15189	ISO 17025	ISO 9001			
2.1	¿Están las políticas, procesos programas, procedimientos e instrucciones documentados y comunicados a todo el personal?	4.2.1	4.2.1	5.1 5.5.3	Documentos del SGC Registros y listas de distribución.		
2.2	¿Se asegura la dirección de que los documentos sean comprendidos e implementados?	4.2.1	4.2.1	5.5.3	Registros de revisiones y supervisiones por la dirección. Todo el personal debe ser instruido en el uso y aplicación del manual de la calidad, de sus documentos referenciados y de los requisitos para su implementación. Se deberán evidenciar los registros de las reuniones de capacitación, y de inducción de nuevo personal, organizados por el laboratorio. Verificación de la comprensión de los documentos y de su correcta implementación en los puestos de trabajo.		
2.3	¿Ha definido el Director del Laboratorio y documentado en un Manual de Calidad las políticas y los objetivos del SGC?	4.2.3	4.2.2	4.2.1 5.1	Manual de la calidad.		

2.4	¿Contiene la declaración de la política de la calidad los siguientes aspectos? a) el campo de aplicación del servicio que el laboratorio pretende proveer; b) los objetivos del SGC; c) un requisito de que todo el personal esté familiarizado con la documentación de calidad e implemente las políticas y procedimientos en todo momento; d) el compromiso del laboratorio con las buenas prácticas profesionales, la calidad de sus análisis y el cumplimiento del SGC.	4.2.3	4.2.2	5.3 5.4.1	Política de la calidad.		
2.5	¿Contiene el la descripción de los siguientes elementos? a) una descripción del laboratorio, su personería jurídica, recursos y actividad principal; b) una descripción del SGC; c) un esbozo de la estructura de la documentación, registros y archivos; d) la referencia a los procesos, procedimientos de apoyo y procedimientos técnicos; e) una definición de las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del Responsable de la Calidad; f) una descripción de los sistemas de bioseguridad y cuidado del ambiente; g) la definición de un código de ética.	4.2.4	4.2.3 4.2.4 4.2.5 4.2.6	4.2.2	El manual de la calidad debe mantenerse actualizado bajo la autoridad y responsabilidad del responsable de la calidad.		
2.6	¿Revisa periódicamente la dirección del laboratorio el SGC, para asegurar su permanente adecuación y eficacia, y para introducir los cambios o mejoras necesarias?	4.15	4.14	5.6	Registros de revisiones por la dirección. Un período típico para realizar una revisión por la dirección es una vez cada 12 meses.		

Lista de verificación – Módulo 3 – Control de los documentos							
	Preguntas	Relacionado con:			Criterio de evaluación	Sí / No	Evidencias y Observaciones
		ISO	ISO	ISO			
3.1	¿Dispone el laboratorio de un Manual de Calidad?	15189 4.2.3 4.2.4	17025 4.2.2	9001 4.2.1	El manual de calidad debe contener la política, los objetivos y la descripción del SGC.		
3.2	¿Ha definido y documentado el laboratorio procedimientos para controlar todos los documentos e información que conforman su documentación de la calidad?	4.3.1	4.3.1	4.2.3	Procedimiento documentado. Los procedimientos para la edición, control, uso y archivo de documentos podrán elaborarse como procedimientos específicos independientes, o incluidos en un único documento general para el control de documentos.		
3.3	¿Son archivadas las copias de cada uno de los documentos controlados para referencias ulteriores?	4.3.1	No se contempla	4.2.3 g	Registros y archivos de documentos.		
3.4	¿Se mantiene un procedimiento para asegurar que todos los documentos del SGC sean revisados y aprobados por personal autorizado antes de su emisión?	4.3.2 a	4.3.2.1	4.2.3 a	Procedimiento documentado. Descripción de responsabilidades y autorizaciones para la revisión y aprobación de los documentos.		
3.5	¿Se mantiene un listado, o registro de control de documentos, que identifique las revisiones válidas vigentes y su distribución?	4.3.2 b	4.3.2.1	4.2.3	Registro de control de documentos.		
3.6	¿Están disponibles en los lugares de trabajo las versiones actualizadas de los documentos pertinentes?	4.3.2 c	4.3.2.2 a	4.2.3 d	Verificación de la documentación disponible en los puestos de trabajo.		

3.7	¿Son los documentos del SGC revisados periódicamente, y corregidos y aprobados por el personal autorizado cuando sea necesario?	4.3.2 d	4.3.2.2 f	4.2.3 b	Plan de revisiones periódicas por la dirección o por los responsables de cada sector. Registro de control de documentos.		
3.8	¿Se retiran rápidamente de su uso los documentos inválidos u obsoletos, o se identifican de alguna manera que impida su uso inadvertido?	4.3.2 e	4.3.2.2 g	4.2.3 g	Procedimiento para el retiro e identificación de documentos obsoletos. Verificación de la documentación disponible en los puestos de trabajo.		
3.9	¿Son los documentos reemplazados retenidos, o archivados, identificados apropiadamente para evitar su uso inadvertido?	4.3.2 f	4.3.2.2 h	4.2.3 g	Identificación de los documentos reemplazados que se retienen o archivan para referencias posteriores.		
3.10	¿Se han establecido procedimientos para describir como deben hacerse y controlarse los cambios en los documentos mantenidos en sistemas de computación?	4.3.2	4.3.3.4	4.2.3 b	Los procedimientos deben estar documentados. Verificación del sistema informático y del registro de cambios.		
3.11	¿Están los documentos del SGC inequívocamente identificados?, incluyendo: a) título; b) edición y/o fecha de revisión vigente y/o N° de revisión; c) número de páginas; d) autoridad para su emisión; e) identificación de quien los ha elaborado.	4.3.3	4.3.2.3	4.2.3 e	Verificación de los documentos del SGC.		
3.12	¿Se ha establecido un procedimiento para la identificación, la recolección, el ordenamiento, el acceso, el almacenamiento, el mantenimiento y la disposición segura de los registros técnicos y de la calidad?	4.13.1	4.13.1	4.2.4	Verificar que la gestión de los registros cumple con el procedimiento establecido.		

3.13	¿Son los registros legibles y fáciles de recuperar?	4.13.2	4.2.4	Los registros pueden ser almacenados en cualquier soporte apropiado, sujeto a los requisitos nacionales, regionales o locales. Las instalaciones deben proveer un ambiente adecuado para prevenir daños, deterioros, pérdidas o acceso no autorizado.	
3.14	¿Ha definido el laboratorio una política estableciendo el período durante el cual se deben retener los distintos registros pertenecientes al sistema de gestión de la calidad y los resultados de los análisis?	4.13.3	4.2.4	Se deben respetar las reglamentaciones nacionales vigentes aplicables.	

Documentos del Sistema de Gestión de la Calidad					
A continuación se detallan los documentos recomendados para el sistema de la calidad de un laboratorio, indicando la referencia a los módulos en donde se trata cada tema.					
3.15	Manual de calidad. (Módulos 1 y 2)	4.2.2 4.2.3 4.2.4	4.2.1	El manual de calidad debe contener la política, los objetivos y la descripción del SGC.	Para más detalles ver las listas de verificación de los Módulos 1 y 2.
3.16	Control de documentos. (Módulo 3)	4.3.1	4.2.3	Los procedimientos para la edición, control, uso y archivo de documentos podrán elaborarse como procedimientos específicos independientes, o incluidos en un único documento general para el control de documentos.	Para más detalles ver la lista de verificación del Módulo 3.
3.17	Procedimiento para la identificación, la recolección, el ordenamiento, el acceso, el almacenamiento, el mantenimiento y la disposición segura de los registros técnicos y de la calidad. (Módulo 3)	4.13.1	4.2.4	Los registros pueden ser almacenados en cualquier soporte apropiado, sujeto a los requisitos nacionales, regionales o locales.	Para más detalles ver la lista de verificación del Módulo 3.

3.18	Políticas de personal. (Módulo 4)	5.1.1	5.2	6.2.2	Las políticas de personal deben estar documentadas y comunicadas a todo el personal. Los documentos deben contener un organigrama en donde se representen las funciones del personal, sus responsabilidades e interacciones. Las descripciones de los puestos de trabajo deben definir las calificaciones y las tareas de todo el personal.	Para más detalles ver la lista de verificación del Módulo 4.
3.19	Políticas y procedimientos para la selección, la adquisición de servicios externos, equipamiento y consumibles. (Módulo 5)	4.6.1	4.6.1	6.3 7.4	Políticas y procedimientos documentados. Listado u otra forma de identificación de servicios, equipamiento y consumibles considerados críticos para la calidad. Definición de especificaciones de calidad para los servicios, equipamiento y consumibles críticos.	Para más detalles ver la lista de verificación del Módulo 5.
3.20	Procedimiento para evaluar y seleccionar laboratorios de consulta y consultores especialistas para la provisión de segundas opiniones. (Módulo 5)	4.5.1	4.5.1	7.4.1	El procedimiento documentado debe guiar la selección y el seguimiento de la calidad de los laboratorios de consulta y de los consultores, y debe asegurar la competencia de los laboratorios y consultores contratados para realizar los trabajos previstos.	Para más detalles ver la lista de verificación del Módulo 5.
3.21	Evaluación de proveedores. (Módulo 5)	4.6.4	4.6.4	7.4.1	El procedimiento documentado debe definir los criterios para la evaluación de proveedores de servicios, equipamiento y consumibles, críticos.	Para más detalles ver la lista de verificación del Módulo 5.
3.22	Programa de calibraciones. (Módulo 6)	5.3.2 5.6.3	5.5.2 5.9.1	7.1 7.6	El programa debe contemplar la evaluación periódica de la calibración y funcionamiento apropiado de instrumentos, reactivos y sistema analítico.	Para más detalles ver la lista de verificación del Módulo 6.
3.23	Programa de mantenimiento preventivo (Módulo 6)	5.3.2	5.5.6	7.1	Se debe verificar que los programas y registros contemplen como mínimo las recomendaciones del fabricante.	Para más detalles ver la lista de verificación del Módulo 6.

3.24	Instrucciones para el uso y el mantenimiento del equipamiento. (Módulo 6)	5.3.5	5.5.3	7.5.1	Verificar que las instrucciones de uso estén disponibles en el lugar de trabajo. Verificar que los manuales de uso y mantenimiento estén fácilmente disponibles para el personal autorizado.	Para más detalles ver la lista de verificación del Módulo 6.
3.25	Procedimientos para garantizar la seguridad durante la manipulación, el almacenamiento y el uso del equipamiento, así como para prevenir su contaminación o deterioro. (Módulo 6)	5.3.12	5.5.6	7.6	El laboratorio podrá tener un único procedimiento general, o utilizar coherentemente las instrucciones y especificaciones propias de cada equipo. En cualquier caso se deberá verificar el cumplimiento adecuado	Para más detalles ver la lista de verificación del Módulo 6.
3.26	Procedimientos para asegurar la actualización de los factores previos, cuando las calibraciones originen nuevos factores de corrección. (Módulo 6)	5.3.13	5.5.11	No se contempla	Verificar procedimientos documentados y registros.	Para más detalles ver la lista de verificación del Módulo 6.
3.27	Manual de toma de muestras primarias. (Módulo 7)	5.4.2	5.7.1	4.2.3 7.5.1	Verificar que se han documentado e implementado las instrucciones específicas para la toma y manipulación adecuada de las muestras primarias y que se encuentren a disposición del personal responsable de la toma de muestras.	Para más detalles ver la lista de verificación del Módulo 7.
3.28	Criterios documentados para la aceptación o rechazo de muestras primarias. (Módulo 7)	5.4.8	5.8.3	No se contempla	Los criterios documentados deben ser informados a todos los usuarios y el personal involucrados. Una copia actualizada de los criterios debe estar fácilmente disponible para el personal encargado de la recepción de muestras.	Para más detalles ver la lista de verificación del Módulo 7.
3.29	Procedimiento para la recepción, el etiquetado, el procesado y el informe de las muestras recibidas y especificadas como urgentes. (Módulo 7)	5.4.11	No se contempla	No se contempla	Verificar procedimiento, registros e informes. Un procedimiento de auditoría adecuado consiste en tomar del libro de entrada los datos de algunos pacientes con solicitudes de urgencia, y verificar la rastreabilidad de la secuencia de operaciones, a través de los respectivos registros.	Para más detalles ver la lista de verificación del Módulo 7.

3.30	Política escrita respecto de la solicitud verbal de análisis de muestras. (Módulo 7)	5.4.13	No se contempla	No se contempla	Verificar que la política esté documentada y contemple específicamente aquellos casos en que, por cuestiones de urgencia, necesidad imperiosa o catástrofe, la solicitud se efectúe en forma verbal. Verificar los registros correspondientes.	Para más detalles ver la lista de verificación del Módulo 7.
3.31	Procedimientos de análisis. (Módulo 7)	5.5.3	5.4.1	4.2.1 7.5.1	Verificar que los documentos estén actualizados y contemplen entre otros, los siguientes aspectos: - propósito del ensayo, principio del método, linealidad, límites de detección, sensibilidad, especificidad, fuentes de error más comunes e interferencias. - Tipo de muestra, equipamiento y reactivos requeridos. - Procedimientos de calibración, pasos del procedimiento y principio de cálculo de resultados. - Intervalos de referencia, interpretación bioquímica, precauciones de seguridad. Tarjetas que resuman información clave son aceptables para usar como referencia rápida en la mesa de trabajo	Para más detalles ver la lista de verificación del Módulo 7.
3.32	Procedimientos y registros para el aviso inmediato de resultados críticos. (Módulo 7)	5.8.7 5.8.10	No se contempla	No se contempla	Procedimientos para la información inmediata al médico responsable por el cuidado del paciente. Registros de informes.	Para más detalles ver la lista de verificación del Módulo 7.
3.33	Procedimientos para liberar los resultados de los análisis, (Módulo 7)	5.8.13	No se contempla	No se contempla	Verificar procedimientos, informes y registros.	Para más detalles ver la lista de verificación del Módulo 7.

3.34	Políticas y prácticas para asegurar que los resultados informados por teléfono u otros medios electrónicos lleguen solamente a los receptores autorizados. (Módulo 7)	5.8.14	5.10.7	No se contempla	Verificar procedimientos y registros de recepción de informes.	Para más detalles ver la lista de verificación del Módulo 7.
3.35	Políticas y procedimientos para llevar a cabo, en caso necesario, modificaciones a informes ya emitidos. (Módulo 7)	5.8.15 5.8.16	5.10.9	No se contempla	Políticas y procedimientos documentados, indicando claramente las responsabilidades asociadas a cada caso, las modalidades de entrega del informe modificado y los registros.	Para más detalles ver la lista de verificación del Módulo 7.
3.36	Programa de auditorías. (Módulo 7)	4.14.2	4.14.1	8.2.2	Las auditorías deben ser planificadas, organizadas y realizadas por el Responsable de la Calidad o por personal calificado designado cuidando que no audite sus propias actividades. Registros de designación de auditores internos. Informes y registros de auditorías.	Para más detalles ver la lista de verificación del Módulo 7.
3.37	Procedimientos para realizar auditorías internas. (Módulo 7)	4.14.2	4.14.1	8.2.2	Verificar que los procedimientos incluyan los tipos de auditorías, sus frecuencias, metodologías y documentación requerida.	Para más detalles ver la lista de verificación del Módulo 7.
3.38	Procedimientos para ser implementados cuando se detecte cualquier aspecto de sus análisis que no esté conforme con sus procedimientos, con los requisitos acordados de su SGC o los del clínico solicitante. (Módulo 8)	4.9.1	4.9.1	8.3	Verificar que la política y el procedimiento están documentados y son de conocimiento de todo el personal.	Para más detalles ver la lista de verificación del Módulo 8.
3.39	Procedimientos para la revisión y la liberación de los resultados en el caso de no conformidades. (Módulo 8)	4.9.3	4.9.1	8.3	Procedimientos documentados y registros.	Para más detalles ver la lista de verificación del Módulo 8.

3.40	Procedimientos de acciones correctivas, incluyendo un proceso de investigación para determinar las causas y la magnitud del problema. (Módulo 8)	4.10.1	4.11.1	8.3 8.5.2	Procedimientos documentados y registros. El laboratorio puede implementar procedimientos independientes o unificarlos en un único procedimiento para el tratamiento de no conformidades.	Para más detalles ver la lista de verificación del Módulo 8.
3.41	Procedimientos de acciones preventivas. (Módulo 8)	4.11.2	4.12.2	8.5.3	Los procedimientos y registros deben incluir el comienzo de las acciones y la aplicación de controles para asegurar su efectividad.	Para más detalles ver la lista de verificación del Módulo 8.
3.42	Planes de acción para la mejora continua. (Módulo 8)	4.12.1	4.10	8.5.3	Política de mejora continua, procedimientos y registros relacionados.	Para más detalles ver la lista de verificación del Módulo 8.
3.43	Políticas y procedimientos para el análisis y el control de los costos de sus operaciones. (Módulo 9)	No se contempla	No se contempla	No se contempla	Las políticas y procedimientos deben estar documentados y accesibles para el conocimiento de todo el personal.	Para más detalles ver la lista de verificación del Módulo 9.
3.44	Políticas y procedimientos para la revisión de contratos (Módulo 10)	4.4.1	4.4.1	7.2.2	Políticas, procedimientos, formularios y registros.	Para más detalles ver la lista de verificación del Módulo 10.
3.45	Política y procedimientos para identificar, analizar y dar respuesta a las necesidades de los clientes internos de cada proceso. (Módulo 10)	No se contempla	No se contempla	No se contempla	Política y procedimientos. Verificar la satisfacción del personal del laboratorio con respecto a: - sus proveedores internos, - el respaldo otorgado por las jefaturas para el desempeño de las actividades previstas, - los ambientes y condiciones de trabajo, - la provisión de materiales y logística.	Para más detalles ver la lista de verificación del Módulo 10.
3.46	Política y procedimientos para la resolución de los reclamos de los médicos, pacientes u otras partes interesadas. (Módulo 10)	4.8	4.8	8.2.1	Política, procedimientos, formularios y registros.	Para más detalles ver la lista de verificación del Módulo 10.

Lista de verificación - Módulo 4 - Recursos humanos							
	Preguntas	Relacionado con:			Criterio de evaluación	Sí / No	Evidencias y Observaciones
		ISO 15189	ISO 17025	ISO 9001			
4.1	¿Ha establecido la dirección del laboratorio políticas de personal?	5.1.1	5.2	6.2.2	Las políticas de personal deben estar documentadas y comunicadas a todo el personal.		
4.2	¿Se ha establecido un organigrama en donde se representen las funciones del personal, sus responsabilidades e interacciones?	5.1.1	5.2	5.5.1	El organigrama debe estar fácilmente disponible para el conocimiento de todo el personal.		
4.3	¿Se mantienen descripciones de los puestos de trabajo que definen las calificaciones y las tareas de todo el personal?	5.1.1	5.2.4	6.2.1 6.2.2	Las descripciones de los puestos de trabajo deben estar actualizadas y se deben corresponder con el organigrama.		
4.4	¿Dispone el laboratorio de registros actualizados de las capacitaciones, experiencia y competencia de todo el personal?	5.1.2	5.2.2 5.2.5	4.2 6.2.2	La información puede estar almacenada como legajos personales, debe estar disponible y debe permitir su vinculación con la descripción de puestos.		
4.5	¿Tiene el director del laboratorio la autoridad ejecutiva y la competencia para asumir la responsabilidad por los servicios suministrados?	5.1.3	5.2	5.5.1	Registro de antecedentes que demuestre la competencia requerida para el cargo, y títulos académicos y matrículas profesionales. La autoridad de la dirección debe ser tal que asegure la libertad de toma de decisiones para respaldar la ejecución de los servicios previstos. Disposición oficial de reconocimiento del/los director/es técnicos.		

4.6	¿Contemplan las responsabilidades de la dirección los temas profesionales, científicos, de consulta, organizativos, administrativos y educativos pertinentes para los servicios ofrecidos?	5.1.4	5.2	5.5.1	<p>El director del laboratorio no necesita asumir personalmente todas esas responsabilidades, pero debe mantener la responsabilidad final por todas las operaciones y la administración del laboratorio.</p> <p>Las delegaciones de responsabilidades deben estar debidamente registradas y se debe verificar que las personas designadas tengan las capacitaciones y los antecedentes adecuados para asumirlos.</p>		
4.7	¿Se cuenta con personal suficiente para realizar el trabajo requerido, incluyendo las funciones del sistema de gestión de la calidad?	5.1.5	5.2	6.1	<p>Se deberá verificar la adecuación del plantel de personal de acuerdo a la magnitud del trabajo y a su organización.</p>		
4.8	¿Tiene el personal capacitación específica sobre aseguramiento y gestión de la calidad, para los servicios ofrecidos?	5.1.6	5.2.2	6.2.2	<p>Registros de capacitación del personal.</p> <p>Además de certificados de capacitación externa, el laboratorio debería registrar las capacitaciones internas, la inducción de nuevo personal y los entrenamientos específicos.</p>		
4.9	¿Ha emitido la dirección del laboratorio las autorizaciones de personal correspondientes, para realizar tareas específicas?	5.1.7	5.2.5	6.2.2	<p>Registros de asignación de funciones y autorizaciones para tareas tales como: toma de muestras, realización de análisis, manejo de equipos, asesoramientos.</p>		
4.10	¿Se han establecido políticas que definen diferentes niveles de acceso al sistema informático, indicando autorizaciones para ingresar datos, corregirlos o modificar programas?	5.1.8	5.4.7.2	No se contempla	<p>Políticas documentadas y comunicadas a todo el personal.</p> <p>Niveles de acceso al sistema informático.</p> <p>Registro de asignación de funciones, capacitaciones y autorizaciones.</p>		

4.11	¿Se mantiene un programa de formación continua disponible para el personal en todos los niveles?	5.1.9 4.12.5	5.2.2	No se contempla	Programa de formación continua documentado y comunicado a todo el personal. Registros.		
4.12	¿Están los empleados entrenados para prevenir o controlar los efectos de incidentes adversos?	5.1.10	5.2	6.2.2	Programa y registros del entrenamiento.		
4.13	¿Es evaluada, luego de cada capacitación y periódicamente, la competencia de cada persona para desarrollar las tareas asignadas?	5.1.11	5.2.2	No se contempla	Registros. Las evaluaciones pueden hacerse en forma directa (sobre la persona) o en forma indirecta (mediante el análisis de indicadores de actividad y de proceso que la dirección haya definido previamente).		
4.14	¿Domina, el personal que formula juicios profesionales respecto de los resultados análisis, los fundamentos prácticos y teóricos aplicables, además de tener experiencia práctica reciente?	5.1.12	5.2.5	No se contempla	Verificar que el personal profesional participe en actividades regulares de desarrollos profesionales u otras vinculaciones profesionales.		
4.15	¿Mantiene todo el personal la confidencialidad de las informaciones relativas a los pacientes?	5.1.13	5.2	No se contempla	Verificación de conductas del personal referentes al manejo y cuidado de la información.		

Lista de verificación - Módulo 5 – Servicios y proveedores externos							
	Preguntas	Relacionado con:			Criterio de evaluación	Sí / No	Evidencias y Observaciones
		ISO 15189	ISO 17025	ISO 9001			
5.1	¿Ha definido y documentado la dirección del laboratorio políticas y procedimientos para la selección, la adquisición y el uso de servicios externos, equipamiento y consumibles que afecten la calidad de su servicio?	4.6.1	4.6.1	6.3 7.4	Políticas y procedimientos documentados. Listado u otra forma de identificación de servicios, equipamiento y consumibles considerados críticos para la calidad. Definición de especificaciones de calidad para los servicios, equipamiento y consumibles críticos.		
5.2	¿Tiene el laboratorio procedimientos y criterios para la inspección, la aceptación o el rechazo, y almacenamiento de los productos consumibles?	4.6.1	4.6.2	7.4.3	Procedimientos y criterios documentados. Registros de inspección, aceptación o rechazo de consumibles. Verificación de los sectores de almacenamiento.		
5.3	¿Realiza el laboratorio una verificación de la calidad del equipamiento y los consumibles adquiridos antes de su puesta en uso?	4.6.2	4.6.2	7.4.3	Procedimientos y registros de verificación del cumplimiento con las especificaciones, normativas o requisitos definidos por los procedimientos involucrados. La verificación puede realizarse mediante análisis de muestras de control de calidad y verificando que los resultados sean aceptables. También puede usarse documentación de conformidad del proveedor con su sistema de gestión de la calidad.		
5.4	¿Tiene el laboratorio un sistema de control de inventario de los suministros?	4.6.3	4.6.1	No se contempla	Verificación de los sectores de almacenamiento y de los formularios y registros de control de existencias.		

5.5	¿Se mantiene un registro de las verificaciones de calidad realizadas a los servicios externos, suministros y productos adquiridos?	4.6.3	4.6.2	7.4.3	Los registros deberían incluir los números de lote de todos los reactivos, materiales de control y calibradores pertinentes, la fecha de recepción en el laboratorio y la fecha en que el material es puesto en servicio.		
5.6	¿Evalúa el laboratorio a los proveedores de servicios, equipamiento y consumibles, críticos?	4.6.4	4.6.4	7.4.1	Procedimiento documentado y criterios para la evaluación de proveedores. Listado de proveedores aprobados.		
5.7	¿Se mantiene un procedimiento para evaluar y seleccionar laboratorios de consulta y consultores especialistas para la provisión de segundas opiniones?	4.5.1	4.5.1	7.4.1	El procedimiento documentado debe guiar la selección y el seguimiento de la calidad de los laboratorios de consulta y de los consultores, y debe asegurar la competencia de los laboratorios y consultores para realizar los trabajos contratados.		
5.8	¿Se revisan periódicamente los acuerdos con los laboratorios de consulta para asegurar los siguientes aspectos? a) Los requisitos, incluyendo los procedimientos preanalíticos y postanalíticos, están adecuadamente definidos, documentados y comprendidos; b) El laboratorio de consulta puede satisfacer los requisitos y no se presentan conflictos de interés; c) La selección de los procedimientos de análisis es apropiada para el uso previsto; d) Las responsabilidades respectivas por la interpretación de los resultados de los análisis están claramente definidas.	4.5.2	No se contempla	No se contempla	Verificar los registros de las revisiones.		

5.9	¿Se mantiene un registro de todos los laboratorios de consulta a los que se recurre?	4.5.3	4.5.4	No se contempla	Además de los registros de laboratorios de consulta, se debe guardar un registro de todas las muestras que hayan sido enviadas a otro laboratorio, y un registro con los informes de resultados emitidos por los laboratorios de consulta.		
5.10	¿Mantiene el laboratorio la responsabilidad de asegurar que los resultados y los hallazgos del análisis del laboratorio de consulta se provean a la persona que hizo la solicitud?	4.5.4	4.5.3	No se contempla	Verificar el procedimiento y los registros de entrega de resultados.		
5.11	¿Mantiene el laboratorio un registro de las evaluaciones a proveedores?	4.6.4	4.6.4	7.4.1	Registro de las evaluaciones a proveedores críticos.		

Lista de verificación - Módulo 6 – Instalaciones, equipos y materiales						
Preguntas	Relacionado con:			Criterio de evaluación	Sí / No	Evidencias y Observaciones
	ISO 15189	ISO 17025	ISO 9001			
6.1	¿Son adecuadas las instalaciones (incluyendo las auxiliares) al tipo de ensayo/calibración y volumen de trabajo ejecutado?	5.2.1 5.3.1	5.2.1 5.3.1	6.3 6.4	Verificar que el espacio es adecuado para el volumen de trabajo y para la cantidad de personas involucradas. Los recursos deben ser del nivel necesario y estar mantenidos de forma que permitan desarrollar las actividades del laboratorio sin comprometer la calidad del trabajo, los procedimientos de control de la calidad, la seguridad o los servicios de atención al paciente.	
6.2	¿Está el laboratorio diseñado de manera de lograr la eficiencia de su operación, optimizar el confort y minimizar el riesgo de accidentes, lesiones y enfermedades ocupacionales?	5.2.2	5.3.1	6.3 7.1 7.3.1	Verificar que no existan barreras edilicias para el normal procedimiento de las operaciones. Verificar medidas de protección para evitar riesgos sobre los empleados, pacientes y visitantes.	
6.3	¿Están acondicionadas las salas de toma de muestra de manera de facilitar la accesibilidad, el confort y la privacidad de los pacientes?	5.2.3	5.3.1	5.2 6.3 6.4	Verificar la accesibilidad para pacientes con discapacidades. Las salas pueden estar adecuadas de diferente manera para optimizar la toma de distintos tipos de muestra.	
6.4	¿Se toman provisiones para que las condiciones del ambiente en el cual se realizan la toma de muestra primaria o los análisis no invaliden los resultados ni afecten la calidad requerida de las mediciones?	5.2.4	5.3.1	6.3 6.4 7.1 7.3.1	Verificar que las condiciones del ambiente, las fuentes de energía, la iluminación, la ventilación, el agua y la eliminación de desechos no afecten adversamente a las operaciones del laboratorio ni al equipamiento.	
6.5	¿Se realiza un seguimiento, control y registro las condiciones ambientales requeridas en las especificaciones pertinentes?	5.2.5	5.3.2	6.4 7.1	Verificar el cumplimiento de los requisitos ambientales indicados en procedimientos operativos, procedimientos técnicos y manuales de equipamiento.	

6.6	¿Se dispone de una separación efectiva entre secciones donde se realizan actividades incompatibles?	5.2.6	5.2.3	6.3 6.4	Es importante que estas condiciones se verifiquen mientras el personal trabaja en un día de normal funcionamiento del laboratorio. Verificar la existencia de medidas para prevenir la contaminación cruzada.		
6.7	¿Se controla el acceso y el uso de las áreas que afectan la calidad de los análisis?	5.2.7	5.3.4	7.5.1	Verificar la existencia de medidas para proteger las muestras y los recursos del laboratorio de accesos no autorizados.		
6.8	¿Son apropiados los sistemas de comunicación dentro del laboratorio para el tamaño y la complejidad de las instalaciones y la transferencia eficaz de los mensajes?	5.2.8	5.3.1	7.5.1	Es importante que estas condiciones se verifiquen mientras el personal trabaja en un día de normal funcionamiento del laboratorio.		
6.9	¿Se dispone del espacio y las condiciones de almacenamiento adecuados para asegurar la integridad de las muestras, materiales procesados, documentos, archivos, equipamientos, reactivos, registros y resultados?	5.2.9	5.3.2	6.3 6.4	Verificar que el laboratorio ha definido y previsto las condiciones de integridad para el almacenamiento de cada ítem y que mantiene un sistema de control adecuado. Verificar que se cumple con las regulaciones pertinentes para el almacenamiento de materiales peligrosos.		
6.10	¿Están las áreas de trabajo limpias y bien mantenidas?	5.2.10	5.3.5	6.4	Verificar la existencia de medidas para asegurar el orden y la limpieza, incluyendo procedimientos y capacitación especial al personal, cuando sea necesario.		
Equipos y materiales							
6.11	¿Cuenta el laboratorio con todos los artículos de equipamiento que se requieren para la provisión de sus servicios?	5.3.1	5.5.1	7.5.1	Verificar la adecuación considerando la oferta de servicios y el volumen de trabajo del laboratorio.		
6.121	¿Ha establecido la dirección del laboratorio un programa que evalúe regularmente la calibración y funcionamiento apropiado de instrumentos, reactivos y sistema analítico?	5.3.2 4.2.5	5.5.2	7.1	Programa documentado.		

6.13	¿Dispone el laboratorio de un programa documentado y registrado de mantenimiento preventivo?	5.3.2	5.5.6	7.1	Verificar que los programas y registros contemplen como mínimo las recomendaciones del fabricante.		
6.14	¿Está cada artículo de equipamiento unívocamente etiquetado, marcado o identificado?	5.3.3	5.5.4	No se contempla	Verificar que la identificación del equipamiento es adecuada para evitar su uso imprevisto, y que guarda coherencia con los registros de mantenimiento y calibración.		
6.15	¿Se mantienen registros de uso y de novedades para cada artículo del equipamiento que pueda afectar al desempeño de los análisis?	5.3.4	5.5.5	No se contempla	Verificar que las actividades sean coherentes con el programa y que los registros incluyan al menos los siguientes datos: a) identificación; b) fabricante y número de serie; c) persona de contacto del fabricante; d) fecha de recepción y fecha de puesta en servicio; e) ubicación actual; f) condición en que fue recibido (nuevo, usado, acondicionado); g) instrucciones del fabricante o una referencia a su ubicación; h) registros de desempeño y calibraciones, que confirmen su adecuación al uso; i) el mantenimiento realizado y el planificado para el futuro; j) daños, malfuncionamiento, modificaciones y reparaciones.		
6.16	¿Es el equipamiento utilizado solamente por el personal autorizado?	5.3.5	5.5.3	No se contempla	Registros de las autorizaciones. Registros de uso de equipamiento.		
6.17	¿Están fácilmente disponibles para el personal autorizado, las instrucciones actualizadas para el uso y el mantenimiento del equipamiento?	5.3.5	5.5.3	7.5.1	Verificar que las instrucciones de uso estén disponibles en el lugar de trabajo. Verificar que los manuales de uso y mantenimiento estén fácilmente disponibles para el personal autorizado.		

6.18	¿Se mantiene el equipamiento en condiciones de trabajo seguras?	5.3.6	5.5.6	7.5.1	<p>Verificar la seguridad eléctrica, los mecanismos de parada de emergencia y la manipulación y disposición seguras de productos químicos, materiales radiactivos y biológicos.</p> <p>Verificar que se aplican las especificaciones regulatorias y las instrucciones del fabricante.</p>		
6.19	¿Existe un procedimiento para asegurar que cada vez que se encuentre un equipamiento con defectos, sea sacado de servicio, descontaminado, etiquetado, almacenado, reparado o calibrado y verificado su funcionamiento antes de su nueva puesta en servicio?	5.3.7 5.3.10	5.5.7	7.6	<p>Verificar el procedimiento y los registros correspondientes.</p> <p>Verificar que cada vez que un equipo deja de estar bajo el control directo del laboratorio, o es reparado, o es sometido a servicio técnico, el laboratorio controla y demuestra que está funcionando satisfactoriamente, antes que vuelva a ser puesto en servicio.</p>		
6.20	Cuando se realizan reparaciones o calibraciones, ¿se entrega a las personas que trabajan sobre el equipamiento un listado de las medidas tomadas para reducir la contaminación?	5.3.8	5.5.6	No se contempla	<p>Verificar los registros de reparaciones y calibraciones.</p> <p>Verificar que durante las reparaciones o calibraciones el laboratorio provee un espacio adecuado y los equipos para protección personal.</p>		
6.21	¿Se etiquetan los equipos sujetos a calibraciones indicando el estado y la fecha de próxima verificación o calibración?	5.3.9	5.5.8	7.6	<p>Verificar el etiquetado o indicación en los equipos principales.</p> <p>El equipamiento menor, como termómetros o pipetas puede estar codificado y sus estados de calibración referidos en una planilla o registro.</p>		

6.22	¿Asegura el laboratorio el uso y funcionamiento adecuado de computadoras o equipamiento automático para la extracción, procesado, registros, informes, almacenamiento o recuperación de datos?	5.3.11	5.5.12	7.6	La verificación debe contemplar los siguientes factores: a) el "software" de computación, incluyendo el propio del equipamiento, está documentado y validado para su uso; b) están establecidos e implementados los procedimientos para proteger la integridad de los datos en todo momento; c) las computadoras y el equipamiento automatizado están instalados y mantenidos de modo de asegurar su funcionamiento adecuado; d) los programas y las rutinas de computación están protegidos para evitar el acceso, la alteración o la destrucción casual o por personas no autorizadas?		
6.23	¿Tiene el laboratorio procedimientos para garantizar la seguridad durante la manipulación, el almacenamiento y el uso del equipamiento, así como para prevenir su contaminación o deterioro?	5.3.12	5.5.6	7.6	El laboratorio podrá tener un único procedimiento general, o utilizar coherentemente las instrucciones y especificaciones propias de cada equipo. En cualquier caso se deberá verificar el cumplimiento adecuado		
6.24	¿Se mantienen procedimientos para asegurar la actualización de los factores previos, cuando las calibraciones originen nuevos factores de corrección?	5.3.13	5.5.11	No se contempla	Verificar procedimientos documentados y registros.		
6.25	¿Está el equipamiento protegido de ajustes y alteraciones indebidas, incluyendo "hardware", "software", materiales de referencia, productos consumibles, reactivos y sistemas analíticos?	5.3.14	5.5.6 5.5.12	7.6	Verificar el cumplimiento teniendo en cuenta la estructura de personal y la complejidad del laboratorio. Algunas evidencias para la evaluación pueden ser: a) los registros de autorizaciones al personal autorizado, b) las limitaciones al acceso de personas no autorizadas, c) la existencia de claves personales para utilizar equipamientos o "software".		

Lista de verificación - Módulo 7 - Gestión y control de procesos							
Procedimientos preanalíticos							
	Preguntas	Relacionado con:			Criterio de evaluación	Sí / No	Evidencias y Observaciones
		ISO 15189	ISO 17025	ISO 9001			
7.1	¿Contiene el formulario de solicitud la información suficiente para identificar al paciente y al solicitante autorizado, además de proveer los datos clínicos pertinentes?	5.4.1	5.7.3	7.5.1	El formulario de solicitud podrá presentarse en soporte papel o electrónico. Verificar la inclusión de campos para los siguientes elementos: a) identificación unívoca del paciente; b) nombre u otro identificador unívoco del solicitante; c) tipo de muestra primaria y el sitio anatómico de origen, cuando sea apropiado; d) análisis requeridos; e) sexo, fecha de nacimiento y toda otra información clínica pertinente del paciente, para finalidades de interpretación; f) fecha y hora de toma de muestra primaria; g) fecha y hora de recepción de las muestras por el laboratorio.		
7.2	¿Se han documentado e implementado las instrucciones específicas para la toma y manipulación adecuada de las muestras primarias?	5.4.2	5.7.1	4.2.3 7.5.1	Verificar que las instrucciones estén contenidas en un manual de toma de muestra primaria y se encuentren a disposición del personal responsable de la toma de muestras.		

7.3	<p>¿Incluye el manual de toma de muestra primaria los siguientes aspectos?</p> <p>a) copias o referencias a:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. la lista de análisis ofrecidos por el laboratorio; 2. los formularios de consentimiento; 3. la información e instrucciones para la preparación de los pacientes; 4. la información para los usuarios de los servicios del laboratorio, sobre indicaciones médicas y la selección apropiada de procedimientos disponibles. <p>b) procedimientos para:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. la preparación del paciente; 2. la identificación de la muestra primaria; 3. la toma de la muestra primaria con las descripciones de los recipientes y todo aditivo necesario. <p>c) todas las instrucciones que sean necesarias para facilitar el cumplimiento de los procedimientos anteriores.</p>	5.4.3	No se contempla	No se contempla	<p>Manual de toma de muestra primaria.</p> <p>(Nota: Siempre que sea posible es recomendable evitar la repetición de información y la generación de documentos voluminosos. Por tal razón es preferible la utilización de referencias por sobre los agregados de copias.)</p>		
7.4	<p>¿Está incorporado el manual de toma de muestra primaria al sistema de control de documentos?</p>	5.4.4	5.7.1	4.2.3	<p>Verificar la edición y la lista de distribución de copias controladas.</p>		

7.5	¿Se mantiene la trazabilidad de las muestras primarias a un individuo identificado?	5.4.5	5.8.2	7.5.3	<p>Verificar la trazabilidad (por ejemplo tomando algunas muestras al azar y confirmando que su etiquetado se corresponde con los datos del paciente, registrados en la sala de toma de muestras o en la mesa de entradas del laboratorio. Por supuesto, lo mismo conviene hacerse hacia delante del proceso, es decir verificar la trazabilidad de las alícuotas de muestra, de las anotaciones en planillas en las mesadas de trabajo, en las planillas de resultados, la emisión del informe correspondiente y el archivo).</p> <p>Verificar que las muestras primarias que no tienen una identificación adecuada no son aceptadas ni procesadas por el laboratorio.</p> <p>Cuando haya duda en la identificación de la muestra primaria o inestabilidad de los análisis en esa muestra primaria, y en el caso de que la muestra primaria sea irremplazable o crítica, el laboratorio puede optar por procesar la muestra, pero deberá hacerlo bajo la autorización de un profesional responsable.</p>	
7.6	¿Realiza el laboratorio el seguimiento del transporte de muestras a sus instalaciones para asegurar su integridad y preservación?	5.4.6	5.8.1	No se contempla	<p>Verificar que se supervisan las siguientes condiciones del transporte de muestras:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) dentro de un plazo apropiado a la naturaleza de los análisis solicitados y a la especialidad del laboratorio involucrado; b) dentro de un intervalo de temperaturas especificado en el manual de toma de muestra primaria y con los conservantes indicados que aseguren la integridad de las muestras; c) en una forma que brinde seguridad para el transportista, el público en general y el laboratorio receptor, en cumplimiento con los requisitos reglamentarios aplicables. 	

7.7	¿Se registran en un libro de entrada todas las muestras recibidas, incluyendo la fecha y hora de la recepción, además de la identificación de quien recibe la muestra?	5.4.7	5.8.3	No se contempla	Verificar que la recepción de las muestras se asienta en un libro de entrada, planilla, computadora u otro sistema comparable.		
7.8	¿Se definieron criterios documentados para la aceptación o rechazo de muestras primarias?	5.4.8	5.8.3	No se contempla	Procedimiento documentado y registro de muestras rechazadas.		
7.9	¿Se revisan periódicamente los requisitos de volúmenes de muestra para asegurar que no se tomen cantidades de muestras insuficientes ni excesivas?	5.4.9	5.7.1	No se contempla	Un período prudencial puede ser anualmente durante la revisión por la dirección. Adicionalmente se debería verificar la adecuación de los volúmenes de muestra cada vez que se realicen modificaciones en los procedimientos de analíticos.		
7.10	¿Son revisadas las solicitudes y muestras por personal autorizado para decidir cuáles son los análisis a realizarse y con qué métodos?	5.4.10	5.4.2	7.2.2	Verificar que se han establecido las autorizaciones pertinentes al personal capacitado. Verificar que se han documentado los criterios para decidir cómo proceder a la realización de análisis en muestras urgentes, muestras escasas, confirmación de resultados, o cuando la indicación del solicitante delegue la selección del método a los profesionales del laboratorio.		
7.11	¿Se ha implementado un procedimiento documentado para la recepción, el etiquetado, el procesado y el informe de las muestras recibidas y especificadas como urgentes?	5.4.11	No se contempla	No se contempla	Verificar procedimiento, registros e informes. Un procedimiento de auditoría adecuado consiste en tomar del libro de entrada los datos de algunos pacientes con solicitudes de urgencia, y verificar la rastreabilidad de la secuencia de operaciones, a través de los respectivos registros.		
7.12	¿Son las alícuotas de muestra trazables a la muestra primaria original?	5.4.12	5.8.2	7.5.3	Verificar los procedimientos de identificación o etiquetado y los registros pertinentes.		

7.13	¿Tiene el laboratorio una política escrita respecto de la solicitud verbal de análisis de muestras?	5.4.13	No se contempla	No se contempla	Verificar que la política esté documentada y contemple específicamente aquellos casos en que, por cuestiones de urgencia, necesidad imperiosa o catástrofe, la solicitud se efectúe en forma verbal. Verificar los registros correspondientes.		
7.14	¿Se ha especificado el tiempo y las condiciones de almacenamiento de las muestras, de modo de permitir la repetición de análisis después de informar el resultado o para análisis adicionales?	5.4.14 5.7.2	5.8.4	No se contempla	Especificaciones y registros. Verificación de las condiciones de almacenamiento.		
Procedimientos analíticos							
7.15	¿Emplea el laboratorio procedimientos de análisis que satisfagan las necesidades de los usuarios de los servicios del laboratorio?	5.5.1	5.4.2	7.5.2	Verificar que la dirección del laboratorio revise periódicamente las necesidades de sus usuarios. Registro actualizado de los procedimientos de análisis empleados. Los procedimientos recomendados son aquellos que han sido publicados en textos y publicaciones reconocidos o revisados por pares, o en guías internacionales, regionales o nacionales. Si se usaran procedimientos propios, ellos deben ser validados apropiadamente para su uso previsto y totalmente documentados.		

7.16	¿Utiliza el laboratorio solamente procedimientos validados para confirmar que los procedimientos de análisis son adecuados para el uso previsto?	5.5.2	5.4.2	7.5.2	<p>Verificar que los métodos y procedimientos han sido evaluados y que se ha confirmado que dan resultados satisfactorios para el uso previsto, antes de haber sido usados para los análisis.</p> <p>Registros de los procedimientos y resultados de evaluaciones y validaciones.</p> <p>Para aquellos métodos y procedimientos incorporados antes de la implementación del sistema de gestión de la calidad podrán aceptarse las evaluaciones posteriores.</p> <p>Registros de las revisiones.</p> <p>Un período aceptable es una vez al año.</p>		
7.17	¿Son los procedimientos revisados periódicamente por el director o por la persona designada?	5.5.2	5.4.2	7.5.2	<p>Verificar que los documentos estén actualizados y contemplen entre otros, los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - propósito del ensayo, principio del método, linealidad, límites de detección, sensibilidad, especificidad, fuentes de error más comunes e interferencias. - tipo de muestra, equipamiento y reactivos requeridos. - Procedimientos de calibración, pasos del procedimiento y principio de cálculo de resultados. - Intervalos de referencia, interpretación bioquímica, precauciones de seguridad. <p>Tarjetas que resuman información clave son aceptables para usar como referencia rápida en la mesa de trabajo</p>		
7.18	¿Están todos los procedimientos, y las instrucciones necesarias, documentadas y disponibles para el personal pertinente en los lugares de trabajo?	5.5.3	5.4.1	4.2.1 7.5.1			
7.19	¿Están las especificaciones de desempeño, de cada procedimiento usado en el análisis, relacionadas con el uso previsto de ese procedimiento?	5.5.4	5.4.2	No se contempla			

7.20	¿Es revisada periódicamente la adecuación de los intervalos de referencia biológica?	5.5.5	No se con-templa	No se con-templa	Registros de intervalos de referencia utilizados y registros e informes de revisión.		
7.21	¿Tiene el laboratorio un listado de los procedimientos de análisis vigentes a disposición de los usuarios que lo soliciten?	5.5.6	No se con-templa	No se con-templa	Verificar que el listado incluya además los requisitos para la toma de muestra y otras especificaciones relevantes.		
Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos							
7.22	¿Mantiene el laboratorio sistemas de control de la calidad interno que verifiquen la calidad propuesta de los resultados?	5.6.1 4.2.2	5.9.1	8.2.3	Verificar que los sistemas de control y sus registros provean al personal de información clara y comprensible para sustentar sus decisiones técnicas y clínicas, y tomar medidas correctivas apropiadas.		
7.23	¿Ha identificado el laboratorio los componentes de sus procesos que puedan representar una contribución importante a la incertidumbre de los resultados?	5.6.2	5.4.6	No se con-templa	Cuando sea pertinente y posible, el laboratorio debe determinar la incertidumbre de los resultados, teniendo en cuenta los componentes del proceso que sean de mayor importancia.		
7.24	¿Mantiene el laboratorio un programa de calibración de sus sistemas de medición?	5.6.3	5.5.2 5.9.1	7.6	Verificar que el programa de calibraciones esté documentado, que se mantienen actualizados los registros de calibración correspondientes, y que de ser necesario se tomaron medidas correctivas apropiadas y documentadas.		
7.25	¿Participa el laboratorio de comparaciones interlaboratorio o programas de evaluación externa del desempeño?	4.2.2 5.6.4 5.6.5 5.6.6	5.9.1	No se con-templa	Verificar que la participación es programada y periódica. Registros y certificados de participación.		
7.26	¿Evalúa la dirección del laboratorio los resultados de la evaluación externa del desempeño implementando acciones correctivas cuando sea necesario.	5.6.4 5.6.7	5.9.2	No se con-templa	Registros de los resultados de la evaluación externa del desempeño. Registros de acciones correctivas.		

Procedimientos postanalíticos						
7.27	¿Son revisados sistemáticamente los resultados de los análisis, por el personal autorizado, evaluando su conformidad con la información clínica del paciente, con los procedimientos técnicos y autorizando la liberación de los resultados?	5.7.1	5.10.j No se contempla en forma específica	8.2.4 No se contempla en forma específica	Nómina de personal autorizado. Registros.	
7.28	¿Se realiza la disposición final de las muestras de acuerdo con las regulaciones locales o las recomendaciones para la gestión de residuos?	5.7.3	5.8.1	No se contempla	Verificar procedimientos, registros y certificados de retiro y disposición final de los residuos.	
Informe de los resultados						
7.29	¿Ha definido el laboratorio el formato y el soporte de los informes de laboratorio así como la forma en que se van a comunicar o entregar a los usuarios?	5.8.1	5.10.1	7.2.3	Verificar que el formato y la manera en que los informes se comunican desde el laboratorio son determinados de acuerdo con las necesidades de los usuarios del laboratorio.	
7.30	¿Ha definido la dirección del laboratorio su responsabilidad para asegurar que los informes sean recibidos por los individuos apropiados dentro de un intervalo de tiempo acordado?	5.8.2	No se contempla	No se contempla	Verificar informaciones y registros generados por el laboratorio con respecto a los plazos de entrega de resultados. El laboratorio debe acordar los plazos de entrega de resultados con los solicitantes, especialmente para los casos de resultados fuera de límites críticos o los análisis de urgencia.	
7.31	¿Son legibles los informes de resultados, sin errores en la transcripción, e informados a las personas autorizadas para recibir y usar la información médica?	5.8.3	5.10.1	No se contempla	Verificar informes y registros.	

7.32	<p>¿Contiene el informe de resultados al menos la siguiente información?</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la identificación clara y no ambigua del análisis, incluyendo cuando sea apropiado el procedimiento de medición; b) la identificación del laboratorio que emitió el informe; c) la identificación unívoca y el domicilio del paciente, cuando sea posible, y el destino del informe; d) el nombre u otro indicador unívoco del solicitante; e) la fecha y la hora de la toma de muestra, cuando estén disponibles y sean pertinentes para el cuidado del paciente, y la hora de recepción por el laboratorio; f) la fecha y la hora de la emisión del informe, cuando sea pertinente; g) el origen y el tipo de muestra primaria; h) los resultados de lo análisis informados en unidades SI, o en unidades trazables a las unidades SI, cuando sea aplicable; i) los intervalos de referencia biológica, cuando sea aplicable; j) la interpretación de los resultados, cuando sea apropiado; k) un espacio para el agregado de otros comentarios; l) la identificación de la persona que autoriza la emisión del informe. 	5.8.3	5.10.2 5.10.3	No se contempla	Verificar los informes.		
7.33	<p>¿Se asegura la interpretación de los informes mediante la utilización de nomenclatura, vocabulario y sintaxis recomendados por instituciones científicas de referencia?</p>	5.8.4	No se contempla	No se contempla	Verificar que los informes de resultado estén presentados de manera que se facilite su correcta interpretación.		

7.34	¿Se indica en el informe cuando la calidad de la muestra recibida era inadecuada para el análisis, o si pudo haber afectado el resultado?	5.8.5	5.10.3	No se con-templa	Un procedimiento de auditoría adecuado consiste en tomar del registro de recepción de muestras los casos en que se haya detectado que la calidad de la muestra podría ser inadecuada, y verificar la trazabilidad con el informe correspondiente.		
7.35	¿Retiene el laboratorio las copias o los archivos de los resultados informados, de modo que sea posible recuperarlos puntualmente?	5.8.6	4.13.2	No se con-templa	Verificar que los registros se mantienen en condiciones que aseguren su integridad. El tiempo de retención debe cumplir con las exigencias nacionales, regionales o internacionales pertinentes.		
7.36	¿Se han definido procedimientos y registros para el aviso inmediato de resultados críticos?	5.8.7 5.8.10	No se con-templa	No se con-templa	Procedimientos para la información inmediata al médico responsable por el cuidado del paciente. Registros de informes.		
7.37	¿Ha definido el laboratorio las pruebas consideradas críticas y los límites de alarma que deben ser comunicados de inmediato?	5.8.8	No se con-templa	No se con-templa	Indicaciones de los intervalos de alerta para los análisis críticos.		
7.38	¿En los casos de los resultados transmitidos como informe provisorio, se envía siempre el informe final al solicitante?	5.8.9 5.8.14	No se con-templa	No se con-templa	Informes y registros.		
7.39	¿Se han establecido los plazos de entrega de los resultados de los análisis y la forma de notificar los retrasos de resultados (en casos justificados y relevantes para la asistencia)?	5.8.11	No se con-templa	No se con-templa	Verificar que se cumplen los plazos establecidos y que la información pertinente esté al alcance de los usuarios interesados.		
7.40	¿Se han definido procedimientos para verificar la correcta transcripción de resultados informados por laboratorios subcontratistas?	5.8.12	5.10.6	No se con-templa	Verificar procedimientos e informes.		
7.41	¿Están documentados los procedimientos para liberar los resultados de los análisis, incluyendo los detalles de quien puede liberarlos y a quién informarlos?	5.8.13	No se con-templa	No se con-templa	Verificar procedimientos, informes y registros.		

7.42	¿Se han establecido políticas y prácticas para asegurar que los resultados informados por teléfono u otros medios electrónicos lleguen solamente a los receptores autorizados?	5.8.14	5.10.7	No se contempla	Verificar procedimientos y registros de recepción de informes.		
7.43	¿Existen políticas y procedimientos para llevar a cabo, en caso necesario, modificaciones a informes ya emitidos?	5.8.15 5.8.16	5.10.9	No se contempla	Políticas y procedimientos documentados, indicando claramente las responsabilidades asociadas a cada caso, las modalidades de entrega del informe modificado y los registros.		
Auditorías internas							
7.44	¿Se han definido en el SGC los intervalos para la realización de auditorías internas en todos los elementos del sistema?	4.14.1	4.14.1	8.2.2	Programa de auditorías.		
7.45	¿Son las auditorías planificadas, organizadas y realizadas por el Responsable de la Calidad o por personal calificado designado cuidando que no audite sus propias actividades?	4.14.2	4.14.1	8.2.2	Programa de auditorías. Registros de designación de auditores internos. Informes y registros de auditorías.		
7.46	¿Están definidos y documentados los procedimientos para realizar auditorías internas?	4.14.2	4.14.1	8.2.2	Verificar que los procedimientos incluyan los tipos de auditorías, sus frecuencias, metodologías y documentación requerida?		
7.47	¿Son los informes de las auditorías internas revisados por la dirección del laboratorio?	4.14.3	4.14.4	8.2.2	Registros e informes de auditorías. Registros de revisiones por la dirección.		
Revisión por la dirección							
7.48	¿Revisa periódicamente la dirección del laboratorio el SGC, para asegurar su permanente adecuación y eficacia, y para introducir los cambios o mejoras necesarias?	4.12.1 4.15.1	4.14	5.6	Registros de revisiones por la dirección. Un período típico para realizar una revisión por la dirección es una vez cada 12 meses.		

7.49	<p>¿Tiene en cuenta la revisión por la dirección al menos los siguientes aspectos?</p> <ul style="list-style-type: none"> a) seguimiento de revisiones anteriores por la dirección; b) estado de las acciones correctivas tomadas y las acciones preventivas requeridas; c) informes de directivos y supervisores; d) resultado de auditorías internas recientes; e) evaluación por organismos externos; f) resultados de evaluación externa de la calidad y otras formas de comparación interlaboratorio; g) cualquier cambio en el volumen y tipo de trabajo realizado; h) retroalimentación, incluyendo reclamos y demás factores pertinentes, de parte de médicos, pacientes y otros interesados; i) indicadores de calidad para el seguimiento de la contribución del laboratorio al cuidado del paciente; j) no conformidades; k) seguimiento del tiempo de respuesta de la información; l) resultados de los procesos de mejora continua; y m) evaluación de proveedores. 	4.15.2	4.15.2	5.6.2	Registro de revisiones por la dirección.		
7.50	<p>¿Se asegura la dirección que el personal del laboratorio esté informado de los hallazgos y acciones que surjan de las revisiones por la dirección, y que las acciones resultantes sean efectivizadas dentro de un tiempo apropiado y acordado?</p>	4.15.4	4.15.2	5.6.3	<p>Informes y registros de revisiones por la dirección.</p> <p>Verificar la implementación de las acciones indicadas en las revisiones por la dirección.</p>		

Lista de verificación - Módulo 8 – Gestión de no conformidades						
Preguntas	Relacionado con:			Criterio de evaluación	Sí / No	Evidencias y Observaciones
	ISO 15189	ISO 17025	ISO 9001			
8.1	4.9.1	4.9.1	8.3	Verificar que la política y el procedimiento están documentados y son de conocimiento de todo el personal.		
8.2	4.9.1	4.9.1	8.3	Política y procedimiento. Registros de no conformidades. Informes de las revisiones por la dirección.		

8.3	¿Se implementan procedimientos para identificar, documentar y eliminar la causa raíz de las no conformidades?	4.9.2	4.9.2 4.11.2	8.3	Procedimientos y registros.		
8.4	¿Se han definido e implementado procedimientos para la revisión y la liberación de los resultados en el caso de no conformidades?	4.9.3	4.9.1	8.3	Procedimientos y registros.		
Acciones correctivas							
8.5	¿Se han definido procedimientos de acciones correctivas, incluyendo un proceso de investigación para determinar las causas y la magnitud del problema?	4.10.1	4.11.1	8.3 8.5.2	Procedimientos y registros. El laboratorio puede implementar procedimientos independientes o unificarlos en un único procedimiento para el tratamiento de no conformidades.		
8.6	¿Se documenta e implementa todo cambio en los procedimientos operativos que resultan de las acciones correctivas?	4.10.2	4.11.3	8.5.2	Documentos y registros.		
8.7	¿Evalúa la dirección del laboratorio la efectividad de los resultados de toda acción correctiva tomada?	4.10.3	4.11.4	8.5.2	Registros de acciones correctivas.		
8.8	¿Asegura la dirección del laboratorio la realización de auditorías adicionales cuando la identificación de no conformidades o la investigación de acciones correctivas siempre dudas sobre el cumplimiento de las políticas y los procedimientos del SGC?	4.10.4	4.11.5	8.2.2 8.5.2	Política de tratamiento de no conformidades, procedimientos y registros.		
Acciones preventivas							
8.9	¿Ha establecido el laboratorio la manera de identificar áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades, así como para establecer las medidas preventivas oportunas?	4.11.1	4.12.1	8.5.3	Política de mejora continua, procedimientos y registros relacionados.		

8.10	¿Incluyen los procedimientos de acciones preventivas el comienzo de las acciones y la aplicación de controles para asegurar su eficacia?	4.11.2	4.12.2	8.5.3	Procedimientos.	
Mejora continua						
8.11	¿Revisa la dirección periódicamente los sistemas operativos, desarrollando, documentando e implementando planes de acción para la mejora continua?	4.12.1	4.10	8.5.3	Registros de revisiones por la dirección. Política de mejora continua, procedimientos y registros relacionados.	
8.12	¿Evalúa la dirección la eficacia de las acciones de mejora implementadas?	4.12.2 4.12.3	4.12.2	8.5.3	Registros de revisiones por la dirección.	
8.13	¿Ha implementado la dirección indicadores de calidad para el seguimiento y la evaluación sistemáticos de la contribución del laboratorio al cuidado del paciente?	4.12.4	No se contempla	No se contempla	Indicadores y registros de su evaluación.	

Lista de verificación - Módulo 9 - El costo de la calidad

	Preguntas	Relacionado con:			Criterio de evaluación	Sí / No	Evidencias y Observaciones
		ISO 15189	ISO 17025	ISO 9001			
9.1	¿Ha implementado el laboratorio políticas y procedimientos para el análisis y el control de los costos de sus operaciones?	No se con-templa	No se con-templa	No se con-templa	Políticas y procedimientos documentados. Registros.		
9.2	¿Elabora el laboratorio un presupuesto anual contemplando los costos de funcionamiento y las inversiones previstas?	No se con-templa	No se con-templa	No se con-templa	Presupuesto.		
9.3	¿Se da participación en la elaboración del presupuesto al personal responsable de los procesos principales del laboratorio y a los responsables de las áreas de apoyo?	No se con-templa	No se con-templa	No se con-templa	Procedimiento para la elaboración del presupuesto y registros de participación.		
9.4	¿Cuenta el director del laboratorio con la autoridad y la responsabilidad para asegurar la elaboración y la aplicación eficaz del presupuesto?	4.1.5	4.1.5	No se con-templa	Organigrama. Definición de funciones y responsabilidades del director. Verificar la actuación del director en relación con los programas y metas establecidos.		
9.5	¿Se han identificado, definido y presupuestado los costos de la implementación y mantenimiento del SGC, evaluando las relaciones de costo-beneficio?	No se con-templa	No se con-templa	No se con-templa	Presupuesto.		
9.6	¿Se analizan y registran convenientemente los costos producidos por deficiencias internas?	No se con-templa	No se con-templa	No se con-templa	Procedimientos y registros.		
9.7	¿Se analizan y registran convenientemente los costos producidos por deficiencias externas?	No se con-templa	No se con-templa	No se con-templa	Procedimientos y registros.		
9.8	¿Se analiza la relación costo- beneficio de todas las acciones correctivas y preventivas implementadas?	No se con-templa	No se con-templa	No se con-templa	Procedimientos y registros.		
9.9	¿Se contemplan en las revisiones por la dirección los análisis de costos y las relaciones costo-beneficio?	No se con-templa	No se con-templa	No se con-templa	Informes y registros de las revisiones por la dirección.		

Lista de verificación - Módulo 10 - Satisfacción del cliente - usuario							
	Preguntas	Relacionado con:			Criterio de evaluación	Sí / No	Evidencias y Observaciones
		ISO 15189	ISO 17025	ISO 9001			
10.1	¿Está expresado en la política de la calidad o en el manual de la calidad el compromiso de la dirección del laboratorio con la satisfacción de sus clientes?	4.2.1 4.2.4	4.2.2	5.1	Política de la calidad. Manual de la calidad.		
10.2	¿Se han desarrollado estudios para identificar los diferentes tipos de clientes externos y sus necesidades específicas?	4.1.2	4.1.2	5.2 7.2.1 8.2.1	Verificar que se han desarrollado los estudios correspondientes y que se han identificado las necesidades de cada tipo de cliente.		
10.3	¿Se revisan periódicamente las necesidades y expectativas de los clientes de los servicios del laboratorio?	4.1.2	4.1.2	7.2.1	Estas revisiones deberían formar parte de la revisión por la dirección. Encuestas, libros de sugerencias, reuniones con grupos de interés o cualquier otro tipo de procedimiento adecuado para detectar nuevas necesidades y expectativas.		
10.4	¿Brinda el personal profesional del laboratorio servicios de asesoramiento sobre la selección de los análisis, el uso de los servicios y cuando sea apropiado la interpretación sobre los resultados de los análisis?	4.7	4.7	No se contempla	Verificar registros de reuniones con el personal médico, registros de participación en ateneos clínicos y, en el caso de laboratorios de consulta o de referencia, registros de reuniones con profesionales de los laboratorios derivantes.		

10.5	<p>¿Se mantienen políticas y procedimientos para revisar los contratos de provisión de servicios, y sus posibles modificaciones, de modo de asegurar el cumplimiento de los siguientes aspectos?</p> <p>a) Los requisitos, incluyendo los métodos por usar, están adecuadamente definidos, documentados y comprendidos;</p> <p>b) El laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos;</p> <p>c) Los procedimientos apropiados seleccionados permiten cumplir con los requisitos del contrato y las necesidades clínicas;</p> <p>d) Los trabajos derivados por el laboratorio.</p>	4.4.1 4.4.3 4.4.5	4.4.1 4.4.3 4.4.4	7.2.2	Políticas y procedimientos. Registros.		
10.6	¿Se mantienen registros de las revisiones de contratos?	4.4.2	4.4.2	7.2.2	Los registros de las revisiones deben incluir todos los cambios significativos y los detalles de las discusiones pertinentes.		
10.7	¿Se informa a los clientes sobre todo desvío respecto al contrato?	4.4.4 4.4.5	4.4.4 4.4.5	7.2.2	Registros de la informaciones a los clientes sobre desvíos o modificaciones al contrato. Ejemplos de clientes a informar son: médicos, instituciones médicas, laboratorios, empresas de salud, empresas farmacéuticas.		
10.8	¿Han sido definidas para cada proceso las características clave y los niveles de desempeño que permitan alcanzar la satisfacción del cliente?	5.5.1	5.4.2	7.2.1	Verificar que las características clave y los niveles de desempeño están referidos convenientemente en los procedimientos pertinentes, incluyendo la identificación de los indicadores pertinentes.		

10.9	¿Están acondicionadas las salas de toma de muestra de manera de facilitar la accesibilidad, el confort y la privacidad de los pacientes?	5.2.3	5.3.1	5.2 6.3 6.4	Verificar la accesibilidad para pacientes con discapacidades. Las salas pueden estar adecuadas de diferente manera para optimizar la toma de distintos tipos de muestra.		
10.10	¿Se han implementado procedimientos para medir periódicamente la satisfacción de los clientes de los servicios del laboratorio?	4.8	4.7.2	8.2.1	Encuestas, libros de quejas, libros de sugerencias, reuniones con grupos de interés o cualquier otro tipo de procedimiento adecuado para medir la satisfacción de los clientes - usuarios.		
10.11	¿Se realiza un seguimiento y evaluación objetiva, dentro de lo posible, de la calidad y la contribución del laboratorio al cuidado del paciente?	4.15.3	No se contempla	No se contempla			
10.12	¿Ha definido la dirección del laboratorio una política y procedimientos para identificar, analizar y dar respuesta a las necesidades de los clientes internos de cada proceso?	No se contempla	No se contempla	No se contempla	Política y procedimientos. Verificar la satisfacción del personal del laboratorio con respecto a: - sus proveedores internos, - el respaldo otorgado por las jefaturas para el desempeño de las actividades previstas, - los ambientes y condiciones de trabajo, - la provisión de materiales y logística.		
10.13	¿Tiene el laboratorio una política y procedimientos para la resolución de los reclamos de los médicos, pacientes u otras partes interesadas?	4.8	4.8	8.2.1	Política, procedimientos, formularios y registros.		
10.14	¿Se mantiene un registro de los reclamos, de las investigaciones y de las acciones correctivas tomadas por el laboratorio?	4.8	4.8	8.2.1	Registros de reclamos y de registro de acciones correctivas.		

Lista de verificación - Módulo 11 – Bioseguridad – (A)							
	Preguntas	Relacionado con:			Criterio de evaluación	Sí / No	Evidencias y Observaciones
		ISO 15189	ISO 17025	ISO 9001			
11.1	¿Están incluidas en el manual de calidad las políticas de seguridad del laboratorio?	4.2.4	No se contempla	No se contempla	El manual de calidad debe contener la política de bioseguridad y hacer referencia al manual de bioseguridad. Manual de bioseguridad.		
11.2	¿Incluyen los registros de personal la exposición a riesgos laborales y los registros de estado de inmunización?	5.1.2	No se contempla	No se contempla	Los registros correspondientes a cada miembro del personal deben estar disponibles y actualizados.		
11.3	¿Mantiene el director del laboratorio la responsabilidad por establecer un ambiente de trabajo seguro, en cumplimiento de las buenas prácticas y las normativas aplicables?	5.1.4	No se contempla	No se contempla	Verificar la adecuación de la seguridad del ambiente de trabajo de acuerdo a las actividades del laboratorio, a las buenas prácticas aplicables y, a las normativas y regulaciones aplicables.		
11.4	¿Están los espacios de trabajo asignados de tal modo que el volumen de trabajo pueda llevarse a cabo sin comprometer la seguridad del personal?	5.2.1	No se contempla	No se contempla	Verificar la adecuación de los espacios de trabajo con las actividades desarrolladas, el personal involucrado y los volúmenes de trabajo.		
11.5	¿Se ha diseñado el laboratorio de modo de proteger de riesgos conocidos a los pacientes, empleados y visitantes?	5.2.2	No se contempla	No se contempla	Verificar que las instalaciones y el uso previsto son adecuados para minimizar el riesgo de lesiones y enfermedades laborales, y que se han tomado las precauciones necesarias proteger de riesgos conocidos a las personas involucradas.		
11.6	¿Están separadas efectivamente las secciones en donde se realizan actividades incompatibles?	5.2.6	5.3.3	No se contempla	Verificar que las separaciones sean eficaces. Verificar que se han tomado medidas para prevenir la contaminación cruzada.		

11.7	¿Se mantiene el equipamiento en una condición de trabajo segura?	5.3.6	No se con-templa	No se con-templa	Verificar que las condiciones del equipamiento responden a las especificaciones e instrucciones del fabricante, y alas normativas aplicables.		
11.8	¿Se toman medidas para decontaminar el equipamiento antes de que se realice un mantenimiento, sea reparado o dado de baja?	5.3.7	No se con-templa	No se con-templa	Verificar que existen procedimientos o instrucciones referidas a la recontaminación de los equipos, y que se mantiene un registro actualizado de las medidas tomadas.		
11.9	¿Se suministra a las personas que reparan el equipamiento una lista con las medidas tomadas para reducir la contaminación, el espacio adecuado para efectuar las reparaciones y los equipos de protección personal.	5.3.8	No se con-templa	No se con-templa	Procedimientos, instrucciones y registros.		
11.10	¿Se realiza de acuerdo con las reglamentaciones aplicables la disposición segura de las muestras que ya no sean necesarias?	5.7.3	No se con-templa	No se con-templa	Procedimientos para la gestión de residuos. Registros.		

Lista de verificación - Módulo 11 – Bioseguridad – (B) <i>(Referencia: Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, OMS, 2005)</i>			
	Preguntas	Sí / No	Evidencias y Observaciones
	Locales del Laboratorio		
11.1	¿Se han tenido en cuenta las directrices de puesta en servicio y certificación en la construcción de los locales o las evaluaciones posteriores a la construcción?		
11.2	¿Cumplen las instalaciones los requisitos nacionales y locales en materia de construcción, incluidos si es necesario los relativos a precauciones en caso de desastres naturales?		
11.3	¿Están en general las instalaciones ordenadas, libres de material innecesario, y sin obstáculos?		
11.4	¿Están limpias las instalaciones?		
11.5	¿Hay algún defecto estructural en los suelos?		
11.6	¿Son los suelos y las escaleras uniformes y antideslizantes?		
11.7	¿Es el espacio de trabajo suficiente para realizar con seguridad todas las operaciones?		
11.8	¿Son suficientes los espacios de paso y los pasillos para el movimiento de personas y de equipo voluminoso?		
11.9	¿Están en buen estado las mesas, el mobiliario y los accesorios?		
11.10	¿Son resistentes las superficies de las mesas a los disolventes y a las sustancias químicas corrosivas?		
11.11	¿Hay un lavabo en cada sala del laboratorio?		
11.12	¿Están contruidos y mantenidos los locales de modo que se impida la entrada y la presencia de roedores y artrópodos?		
11.13	¿Están recubiertas de material aislante o protegidas todas las tuberías no empotradas de vapor o agua caliente para proteger al personal?		
11.14	¿Hay algún medio independiente de suministro de energía en caso de fallo del suministro eléctrico y las instalaciones apropiadas para el trabajo que se va a realizar?		
11.15	¿Puede restringirse el acceso a las zonas de laboratorio al personal autorizado?		
11.16	¿Se ha efectuado una evaluación del riesgo para asegurar que se dispone del equipo		
	Locales de almacenamiento		

11.17	¿Se encuentran los locales de almacenamiento, estanterías, etc. dispuestos de modo que el material no pueda resbalar, aplastarse o caer?		
11.18	¿Se encuentran los locales de almacenamiento libres de material y objetos acumulados y no deseados que puedan provocar caídas, incendiarse y albergar roedores e insectos?		
11.19	¿Pueden cerrarse con llave los frigoríficos y las zonas de almacenamiento?		
	Instalaciones de saneamiento y destinadas al personal		
11.20	¿Se mantiene limpio, ordenado y en buen estado de higiene el conjunto de los locales?		
11.21	¿Se dispone de agua potable?		
11.22	¿Se dispone de retretes (WC) limpios y apropiados y de lavabos para empleados y empleadas?		
11.23	¿Se dispone de agua caliente y fría, jabón y toallas?		
11.24	¿Existen vestuarios separados para empleados y empleadas?		
11.25	¿Hay sitio (por ejemplo, taquillas) para la ropa de calle de los miembros del personal?		
11.26	¿Hay una sala donde el personal pueda comer o descansar?		
11.27	¿Es tolerable el nivel de ruido?		
11.28	¿Está bien organizada la recogida y eliminación de basuras domésticas generales?		
	Calefacción y ventilación		
11.29	¿Hay una temperatura de trabajo agradable?		
11.30	¿Están provistas de persianas las ventanas expuestas de lleno a la luz solar?		
11.31	¿Es suficiente la ventilación, por ejemplo un mínimo de seis cambios de aire por hora, especialmente en las salas que tienen ventilación mecánica?		
11.32	¿Está equipado el sistema de ventilación con filtros HEPA?		
11.33	¿Dificulta la ventilación mecánica el flujo de aire dentro y alrededor de las CSB y en los extractores de humos?		
	Alumbrado		
11.34	¿Es suficiente la iluminación general (por ejemplo, 300–400 lux)?		
11.35	¿Están equipadas las mesas de trabajo con iluminación (local) adecuada para las tareas realizadas?		
11.36	¿Están todas las zonas bien iluminadas, sin rincones oscuros o mal iluminados en los locales y pasillos?		

11.37	¿Hay lámparas fluorescentes paralelas a las mesas de trabajo?		
11.38	¿Está equilibrado el color en las lámparas fluorescentes?		
Servicios			
11.39	¿Está cada sala del laboratorio provista de suficientes sumideros y tomas de agua, electricidad y gas para trabajar con seguridad?		
11.40	¿Existe un programa apropiado de inspección y mantenimiento de fusibles, bombillas, cables, tuberías y otros elementos?		
11.41	¿Se corrigen las deficiencias en un tiempo razonable?		
11.42	¿Se dispone de servicios internos de reparación y mantenimiento, con mecánicos y trabajadores capacitados que también tengan algún conocimiento acerca del tipo de trabajo que se realiza en el laboratorio?		
11.43	¿Se controla y documenta el acceso del personal técnico y de mantenimiento a las diversas zonas del laboratorio?		
11.44	Si no se dispone de servicios internos de reparación y mantenimiento, ¿se ha establecido contacto con mecánicos y constructores locales y se los ha familiarizado con el equipo y el trabajo que se realiza en el laboratorio?		
11.45	¿Se dispone de servicios de limpieza?		
11.46	¿Se controla y documenta el acceso del personal de limpieza a las diversas zonas del laboratorio?		
11.47	¿Se dispone de servicios de tecnología de la información seguros?		
Bioprotección en el laboratorio			
11.48	¿Se ha llevado a cabo una evaluación cualitativa del riesgo para definir los riesgos contra los que debe proteger un sistema de bioprotección?		
11.49	¿Se han definido los parámetros relativos al riesgo aceptable y la planificación de la respuesta ante incidencias?		
11.50	¿Se cierra de forma segura todo el edificio cuando no está ocupado?		
11.51	¿Son las puertas y ventanas a prueba de rotura?		
11.52	5. ¿Están cerrados con llave los locales que contienen materiales peligrosos y equipo costoso cuando no están ocupados?		
11.53	¿Se controla y documenta debidamente el acceso a esos locales, equipo y materiales?		
Prevención de incendios			
11.54	¿Existe un sistema de alarma para casos de incendio?		
11.55	¿Funcionan debidamente las puertas cortafuegos?		
11.56	¿Funciona bien el sistema de detección de incendios y se prueba con regularidad?		

11.57	¿Están accesibles los puntos de alarma de incendios?		
11.58	¿Están todas las salidas iluminadas y convenientemente señalizadas?		
11.59	¿Está señalizado el acceso a las salidas en todos los casos en que éstas no son inmediatamente visibles?		
11.60	¿Se encuentran todas las salidas expeditas, libres de decoraciones, muebles o material de trabajo, y sin cerrar cuando el edificio está ocupado?		
11.61	¿Se han dispuesto los accesos a la salida de manera que no sea necesario atravesar ninguna zona peligrosa para escapar?		
11.62	¿Conducen todas las salidas a un espacio abierto?		
11.63	¿Se encuentran los corredores, pasillos y zonas de circulación expeditos y libres de cualquier obstáculo que pueda dificultar el desplazamiento del personal o de material de extinción de incendios?		
11.64	¿Se encuentran todos los dispositivos y material de lucha contra incendios identificados fácilmente por un color especial?		
11.65	¿Están completamente cargados y en estado de funcionamiento los extintores de incendios portátiles y se encuentran siempre colocados en los lugares designados?		
11.66	¿Están equipados con extintores o mantas contra incendios todos los locales del laboratorio expuestos a incendios para un caso de emergencia?		
11.67	Si se utilizan en cualquier local líquidos y gases inflamables, ¿es suficiente la ventilación mecánica para expulsar los vapores sin dejar que alcancen una concentración peligrosa?		
11.68	¿Está adiestrado el personal para responder en caso de emergencia por un incendio?		
	Almacenamiento de líquidos inflamables		
11.69	¿Está el local para almacenar líquidos inflamables a granel separado del edificio principal?		
11.70	¿Está claramente indicado como zona de riesgo de incendios?		
11.71	¿Cuenta ese local con un sistema de ventilación por gravedad o un sistema mecánico de evacuación del aire que sea distinto del sistema del edificio principal?		
11.72	¿Se encuentran los interruptores para el alumbrado cerrados herméticamente o colocados fuera del edificio?		
11.73	¿Están cerrados herméticamente los dispositivos de alumbrado colocados en el interior a fin de evitar la inflamación de los vapores provocada por chispas?		
11.74	¿Se almacenan los líquidos inflamables en recipientes adecuados y ventilados, contruidos con materiales no combustibles?		
11.75	¿Está correctamente descrito el contenido de todos los recipientes en las etiquetas?		

11.76	¿Se dispone de extintores apropiados o mantas contra incendios colocados fuera del almacén de líquidos inflamables, pero en sus proximidades?		
11.77	¿Hay carteles de «prohibido fumar» colocados de modo destacado dentro y fuera del almacén de líquidos inflamables?		
11.78	¿Existen sólo cantidades mínimas de sustancias inflamables almacenadas en los locales del laboratorio?		
11.79	¿Se utilizan armarios bien contruidos para guardar los productos inflamables?		
11.80	¿Están esos armarios debidamente rotulados con la mención «Líquidos inflamables – riesgo de incendio»?		
11.81	¿Está adiestrado el personal para utilizar y transportar correctamente los líquidos inflamables?		
	Gases comprimidos y licuados		
11.82	¿Está el contenido de cada recipiente portátil de gas marcado de forma legible y con el debido código de color?		
11.83	¿Se comprueban regularmente las válvulas de presión alta y reducción de las bombonas de gas comprimido?		
11.84	¿Se revisan regularmente las válvulas de reducción?		
11.85	¿Se conectan con un dispositivo de despresurización las bombonas de gas durante su uso?		
11.86	¿Están todas las bombonas tapadas cuando no se usan o cuando se transportan?		
11.87	¿Están sujetas todas las bombonas de gas comprimido de manera que no se puedan caer, en particular en caso de catástrofe natural?		
11.88	¿Están las bombonas y los depósitos de gas de petróleo licuados (GLP) separados de las fuentes de calor?		
11.89	¿Está debidamente adiestrado el personal para utilizar y transportar gases comprimidos y licuados?		
	Peligros eléctricos		
11.90	¿Se aplican las normas nacionales del código de seguridad eléctrica en todas las instalaciones eléctricas nuevas y en todas las reparaciones, modificaciones o sustituciones, así como en las operaciones de mantenimiento?		
11.91	¿Se utilizan cables de tres hilos, es decir con toma de tierra, en toda la instalación eléctrica interior?		
11.92	¿Están todos los circuitos del laboratorio equipados con disyuntores e interruptores por fallo de la toma de tierra?		
11.93	¿Están aprobados todos los aparatos eléctricos por el laboratorio de ensayos?		
11.94	¿Son los cables flexibles de conexión de todo el equipo lo más cortos posible y se hallan en buen estado, sin desgastes, daños ni empalmes?		
11.95	¿Se utilizan siempre tomas de corriente de un solo enchufe en vez de tomas múltiples (no hay que emplear adaptadores)?		

Protección personal	
11.96	¿Se facilita ropa protectora apropiada a todo el personal en las tareas habituales (por ejemplo, batas, monos, delantales, guantes)?
11.97	¿Se facilita protección adicional para trabajar con sustancias químicas peligrosas y sustancias radiactivas y carcinógenas (por ejemplo, delantales y guantes de goma para las sustancias químicas y para recoger los derrames, o guantes resistentes al calor para descargar autoclaves y estufas)?
11.98	¿Se facilitan gafas y viseras de seguridad?
11.99	¿Existen medios para el lavado de los ojos?
11.100	¿Hay duchas de emergencia?
11.101	¿Se ajusta la protección contra las radiaciones a las normas nacionales e internacionales, incluido el suministro de dosímetros?
11.102	¿Se dispone de máscaras respiratorias limpias, desinfectadas y comprobadas regularmente, y almacenadas en buen estado de limpieza e higiene?
11.103	¿Se suministran filtros apropiados para los tipos correctos de máscaras respiratorias, por ejemplo filtros HEPA para microorganismos, y filtros apropiados para gases o partículas?
11.104	¿Se comprueba el ajuste individual de cada máscara respiratoria?
Salud y seguridad del personal	
11.105	¿Existe un servicio de salud ocupacional?
11.106	¿Existen botiquines de primeros auxilios colocados en lugares estratégicos?
11.107	¿Se dispone de socorristas capacitados para prestar primeros auxilios?
11.108	¿Están esos socorristas capacitados para ocuparse de emergencias típicas del laboratorio, como el contacto con sustancias químicas corrosivas, o la ingestión accidental de venenos y material infeccioso?
11.109	¿Está instruido el personal que no trabaja en el laboratorio, por ejemplo el personal de limpieza o el personal administrativo, respecto de los riesgos posibles del laboratorio y del material que en él se manipula?
11.110	¿Se han colocado de forma destacada avisos que den información sucinta sobre la localización de los primeros auxilios, los números de teléfono de los servicios de emergencia, etc.?
11.111	¿Se ha advertido a las mujeres en edad fértil de las consecuencias de trabajar con ciertos microorganismos, agentes carcinógenos, mutágenos y teratógenos?

11.112	¿Se ha indicado a las mujeres en edad fecunda que, si están embarazadas o tienen sospechas de estarlo, deben informar al miembro correspondiente del personal médico/científico de modo que se establezcan otras disposiciones de trabajo para ellas en caso necesario?		
11.113	¿Existe un programa de inmunización apropiado para el trabajo que se hace en el laboratorio?		
11.114	¿Existen pruebas cutáneas y/o instalaciones radiológicas para el personal que trabaja con material tuberculoso u otro material que exija esos medios?		
11.115	¿Se mantienen convenientemente los registros de enfermedades y accidentes?		
11.116	¿Se utilizan carteles de advertencia y prevención de accidentes para reducir al mínimo los riesgos laborales?		
11.117	¿Se adiestra al personal para que siga las prácticas apropiadas en materia de bioseguridad?		
11.118	¿Se alienta al personal del laboratorio para que notifique las posibles exposiciones?		
	Material de laboratorio		
11.119	¿Posee todo el material un certificado de que es seguro para el uso?		
11.120	¿Se dispone de procedimientos para descontaminar el material antes de las operaciones de mantenimiento?		
11.121	¿Se comprueban y revisan regularmente las CSB y los extractores de humos?		
11.122	¿Se inspeccionan con regularidad las autoclaves y otros recipientes presurizados?		
11.123	¿Se inspeccionan con regularidad los cestillos y rotores de centrifugadora?		
11.124	¿Se cambian periódicamente los filtros HEPA?		
11.125	¿Se utilizan pipetas en lugar de agujas hipodérmicas?		
11.126	¿Se desecha sistemáticamente, sin volverla a utilizar, la cristalería agrietada o astillada?		
11.127	¿Existen recipientes seguros para la cristalería rota?		
11.128	¿Se utiliza plástico en lugar de vidrio siempre que es posible?		
11.129	¿Están disponibles y en uso recipientes de eliminación de objetos punzantes y cortantes?		
11.130	¿Se reciben todas las muestras en condiciones de seguridad?		
11.131	¿Se mantienen registros de los materiales recibidos?		
11.132	¿Se desembalan las muestras dentro de la CSB, con cuidado y prestando atención a posibles roturas y escapes?		
11.133	¿Se utilizan guantes y otras prendas de protección para desempaquetar las muestras?		

11.134	¿Se adiestra al personal para enviar las sustancias infecciosas de acuerdo con las normas nacionales o internacionales vigentes?		
11.135	¿Se mantienen limpias y en orden las mesas de trabajo?		
11.136	¿Se retira diariamente, o con más frecuencia, y en condiciones de seguridad, el material infeccioso desechado?		
11.137	¿Conocen todos los miembros del personal los procedimientos para tratar roturas y derrames de cultivos y material infeccioso?		
11.138	¿Se comprueba el rendimiento de los esterilizadores mediante indicadores químicos, físicos y biológicos apropiados?		
11.139	¿Existe algún procedimiento para descontaminar periódicamente las centrifugadoras?		
11.140	¿Se dispone de cestillos de cierre hermético para las centrifugadoras?		
11.141	¿Se utilizan correctamente los desinfectantes apropiados?		
11.142	¿Se da capacitación especial al personal que trabaja en los laboratorios de contención – nivel de bioseguridad 3 y los laboratorios de contención máxima – nivel de bioseguridad 4?		
	Sustancias químicas y radiactivas		
11.143	¿Están efectivamente separadas las sustancias químicas incompatibles cuando se almacenan o se manipulan?		
11.144	¿Están correctamente etiquetadas con nombres y advertencias todas las sustancias químicas?		
11.145	¿Se encuentran convenientemente destacados carteles de advertencia sobre el riesgo químico?		
11.146	¿Se dispone de estuches especiales para la eliminación de derrames?		
11.147	¿Está capacitado el personal para tratar los derrames?		
11.148	¿Están almacenadas de modo correcto y seguro todas las sustancias inflamables en cantidad mínima en armarios aprobados?		
11.149	¿Se dispone de carretillas para el transporte de bombonas?		
11.150	¿Se dispone de un funcionamiento de protección radiológica o de un manual de referencia apropiado que se puedan consultar?		
11.151	¿Está debidamente adiestrado el personal para trabajar de forma segura con material radiactivo?		
11.152	¿Se mantienen registros correctos de las existencias y el uso de sustancias radiactivas?		
11.153	¿Existen pantallas contra la radiactividad?		
11.154	¿Se vigilan las exposiciones personales a la radiación?		