

# "Curso de Gestión de Calidad para Servicios de Sangre":

*El concepto  
de calidad*

*Módulo*



**Organización  
Panamericana  
de la Salud**

Oficina Regional de la  
Organización Mundial de la Salud

TECNOLOGÍA Y PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD  
Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnología en Salud  
Servicios de laboratorio y Sangre (THS/EV)



# INDICE

<b>1.- ELCONCEPTO DE CALIDAD</b> .....	3
- Objetivos de aprendizaje	
1.1.- EL DESARROLLO DEL CONCEPTO DE CALIDAD .....	3
1.2.- LA CALIDAD HOY .....	4
1.3.- MODELOS Y DEFINICIONES .....	5
1.4.- EL PROCESO DE CAMBIO .....	7
- Las características del cambio	
- Barreras y obstáculos	
- La motivación	
- Cambio a pesar del éxito	
- Cambio en el servicio de sangre	
1.5.- CARACTERISTICAS DEL JEFE O LIDER .....	9
- ¿El líder nace o se hace?	
1.6.- ÉNFASIS AL CLIENTE .....	11
- El Cliente interno	
- El Cliente externo	
1.7.- NORMAS DE CALIDAD .....	14
1.8.- EL PLAN DE ACCIÓN .....	16
- Como empezar	
- Lista de verificación	

## EL CONCEPTO 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 todo: precios competitivos y bienes y servicios de calidad. En este contexto el concepto de calidad aparece como la herramienta que, al tiempo que nos permite entrar en la competencia, nos habilita para ser competitivos.

La noción de competitividad es aplicable tanto a una empresa comercial como a un servicio de sangre. No obstante, durante muchos años los servicios de sangre han sido identificados como meras instituciones que realizaban una actividad relacionada con la salud. Es necesario reconocer que hoy en día tal percepción ha cambiado, y actividades como la obtención y procesamiento de la sangre han pasado a vincularse con buenas prácticas de manufactura que históricamente han estado asociadas a la industria farmacéutica.

El servicio de sangre se ocupa de generar productos biológicos y distribuirlos a los servicios de transfusión. Se trata luego de una organización que presta sus servicios tanto al donante de sangre como a los servicios de transfusiones hospitalarios. En esta situación, las exigencias de la salud y la seguridad, así como los requisitos legales y las leyes del mercado, obligan a los servicios de sangre a incorporar el concepto de calidad total en sus rutinas diarias.

### Objetivos de aprendizaje

- Explicar cómo y por qué se ha desarrollado el concepto de calidad total.
- Analizar los elementos de un sistema de calidad total.
- Describir la universalidad de esos conceptos adecuando su definición a los términos propios de un servicio de sangre.
- Describir la transformación necesaria en una organización para efectuar los cambios hacia un sistema de calidad total.
- 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 EL DESARROLLO DEL CONCEPTO DE CALIDAD

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

#### *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?.

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

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

Actualmente, la Sociedad Americana para el Control de Calidad (American Society for Quality Control) define la calidad como "la totalidad de los rasgos y características de un producto fabricado o de un servicio prestado de acuerdo con los requerimientos, que satisfagan las necesidades y deseos de los clientes en el momento de la compra y durante su uso".

Se advierte que existe una "calidad del producto" y una "calidad del servicio", lo que ha generado dos campos dentro de la literatura: el de la ingeniería industrial —que se ocupa de la calidad del producto— y el de la mercadotecnia —que se encarga de la calidad del servicio.

Un producto es, como la palabra lo indica, el resultado de un proceso de producción; un servicio en cambio, además de las actividades internas del proveedor, involucra al menos una actividad en la interrelación proveedor-cliente, con el fin de conocer y satisfacer las necesidades de este último.

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

- El servicio es algo intangible; en cambio el producto, debido a su característica material, no lo es.
- 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.

Hoy en día muchas empresas ofrecen tanto productos como servicios, a tal punto que gran parte de las veces resulta imposible separar a unos de otros. Analicemos algunos ejemplos:

- Los restaurantes, por ejemplo, son un caso típico de producto y servicio inseparables.
- Una tienda de ropa es un caso de venta de producto sin servicio, salvo cuando se trata de un artículo hecho a medida, lo que implica un servicio especial de atención al cliente.
- Finalmente la venta telefónica de productos tiene un servicio asociado que se presta para comodidad del cliente (entrega a domicilio, reserva de ubicación, etc.).

## Actividad 1

¿Cuáles son los productos o servicios suministrados por un servicio de sangre?

Una respuesta posible es que suministra productos —la sangre y sus componentes— que cumplen con todos los requisitos necesarios, destinados a prestar un servicio, que es satisfacer la demanda de sus clientes más inmediatos (servicios de transfusiones hospitalarios y planta de fraccionamiento de plasma). También brinda un servicio al donante de sangre, quien, por ser la fuente de materia prima para estos establecimientos, debe sentirse cómodo, seguro y bien informado, en un ambiente que lo incentive a regresar en el futuro.

## 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 empresarial el término "calidad" se refiere a la gestión total, que abarca no sólo la satisfacción de los clientes sino también la satisfacción de los empleados y 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.

Una buena definición de calidad podría consistir en decir que es "entender los requerimientos del cliente y proveer los procesos que satisfagan esos requerimientos de manera coherente y sostenida". Por "requerimientos" nos referimos a qué tipo de productos o servicios proveemos y qué características deben tener para que sean 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.

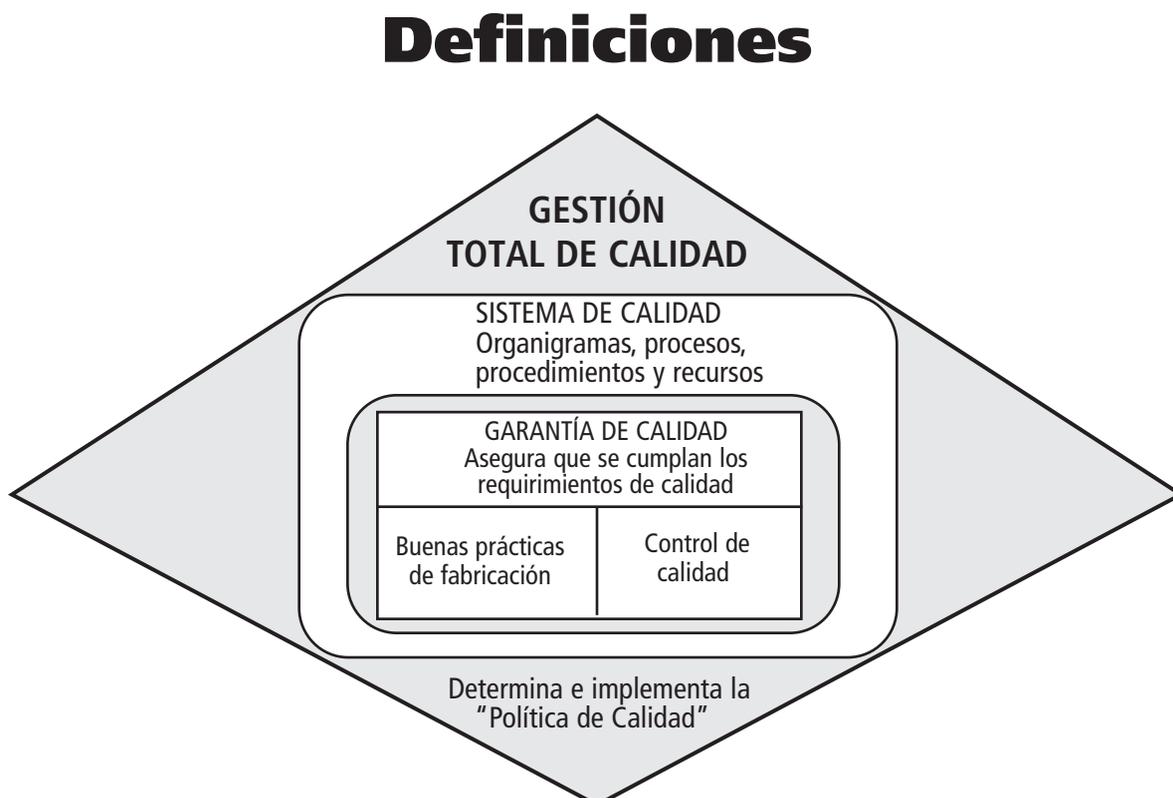
Antiguamente, el planteamiento de los problemas en torno a la calidad empezaba y terminaba en la fase de producción: existía una "gerencia de control de calidad" que se encargaba de verificar los productos antes de que salieran de la planta. Hoy en día ya no se trata de controlar sólo lo que sale, sino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

Por tanto aquí hay algo que no debe olvidarse: la calidad no es un problema de los profesionales de planta sino de todos los integrantes de la organización.

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

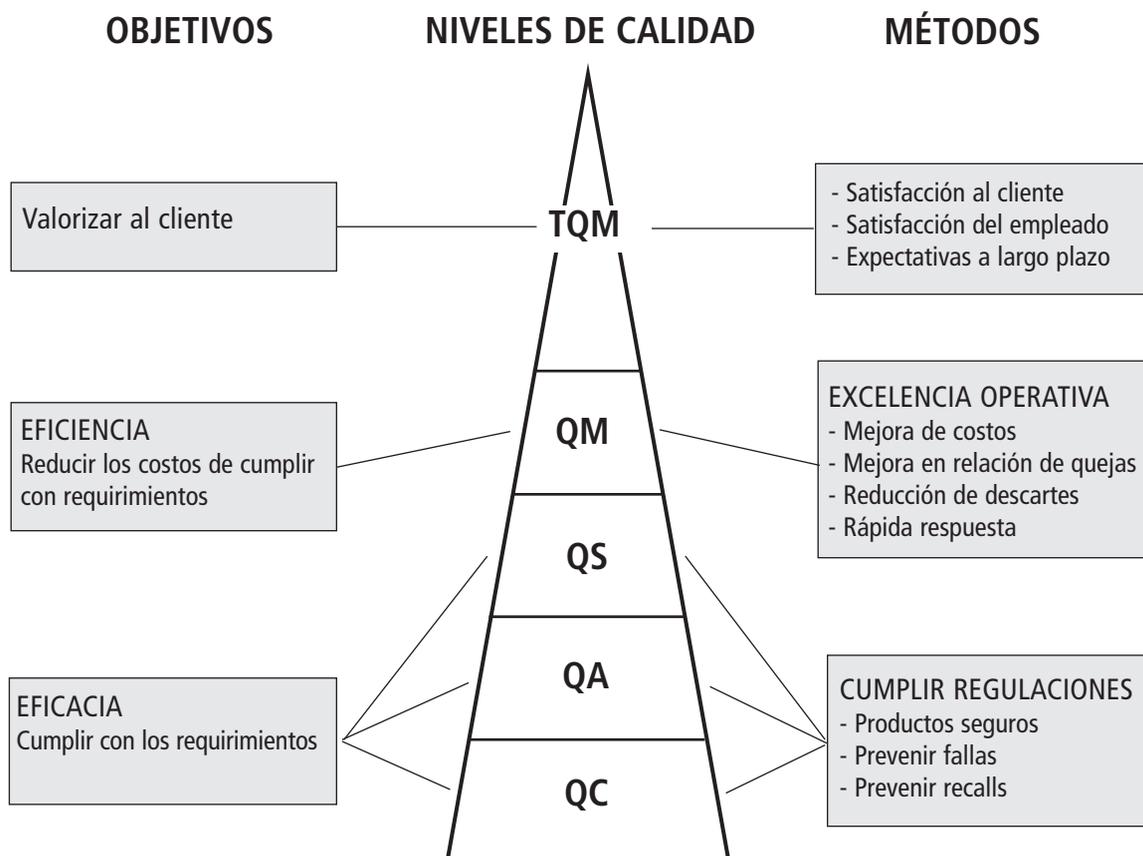
### 1.3 MODELOS Y DEFINICIONES

El interés creciente y constante por la calidad ha generado mucha literatura y aún más investigación. Existen varios modelos de calidad total, pero todos coinciden en jerarquizar el concepto y alcance de calidad dentro de una organización (ver el Diagrama).



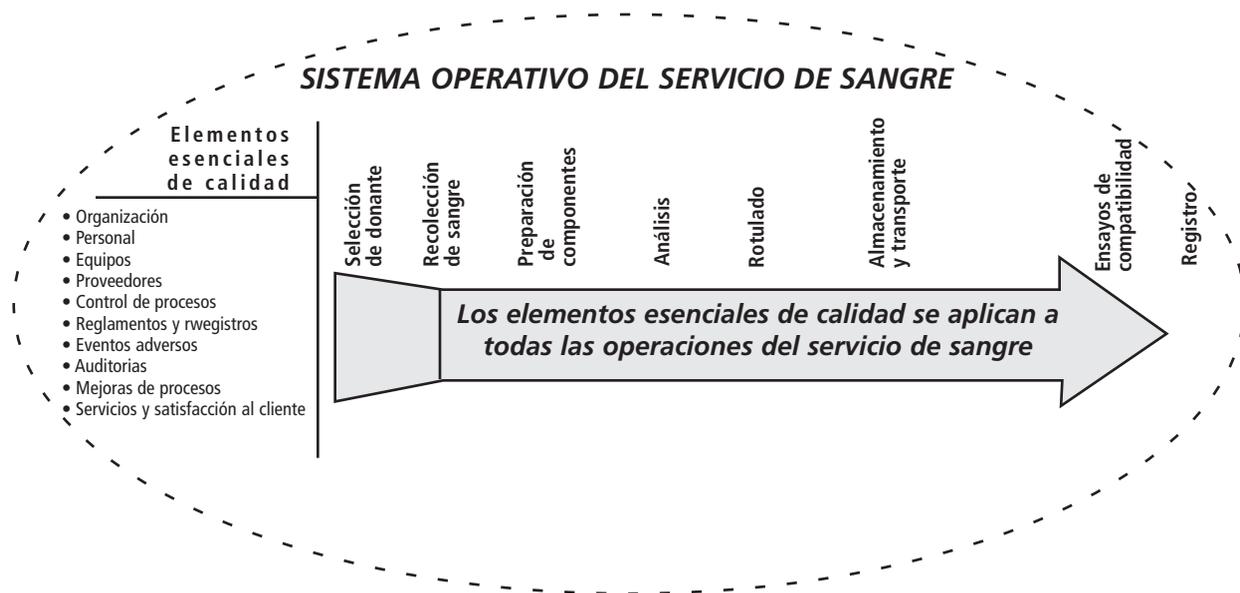
En otras palabras, hay diferentes niveles dentro de un modelo de calidad y cada uno de ellos tiene un papel único. A propósito, en el cuadro siguiente se explica el significado de algunos términos relacionados con los procesos de calidad <sup>2</sup>:

<b>Gerencia de calidad total (TQM)</b>	Filosofía administrativa según la cual el éxito empresarial se define a través de la satisfacción de los clientes, con la participación de todos los empleados.
<b>Gerencia de calidad (QM)</b>	Es el recurso organizacional cuya responsabilidad primaria consiste en velar por la práctica y cumplimiento del sistema de calidad.
<b>Sistema de calidad (QS)</b>	Se refiere a la integración de responsabilidades, estructura organizacional, procedimientos, procesos y recursos que se establecen para llevar a cabo la gestión de calidad.
<b>Aseguramiento de la calidad (QA)</b>	Es el conjunto de acciones planificadas y sistemáticas que resultan necesarias para generar la confianza de que un producto o servicio cumple con los requisitos de calidad establecidos.
<b>Control de calidad (QC)</b>	Se refiere a las técnicas y actividades de carácter operativo utilizadas para satisfacer los requisitos relacionados con la calidad.



<sup>2</sup> El Anexo 2 contiene una lista de términos relacionados con el tema de la calidad y utilizados en el presente curso.

Un modelo de un sistema de calidad para un servicio de sangre abarca todos sus elementos y departamentos, como puede verse en el diagrama siguiente:



## 1.4 EL PROCESO DE CAMBIO

Cualquier iniciativa para modernizar una organización debe ponerse en práctica mediante un proceso de "reingeniería", que se define como un cambio de pensamiento y un rediseño radical de los procedimientos de una organización para mejorar sustancialmente en materia de eficiencia, calidad del servicio y costos.

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

### *Las características del cambio*

Los procesos de cambio de una organización son difíciles y muchas veces toman más tiempo del esperado debido a la resistencia natural de las personas al cambio. En tal sentido, para ser sostenibles estos procesos deben tener determinadas características. Una de las más importantes es que el proceso sea liderado por el gerente general de la organización. Muchos altos directivos delegan 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. En razón de que estos procesos no constituyen solamente cambios en las modalidades de gestión, sino fundamentalmente en la filosofía de la administración, necesariamente tienen que ver más con cuestiones culturales que de cualquier otro tipo. La manera más efectiva de encarar estos procesos consiste en retar a la organización a la excelencia, partiendo de la necesidad que tenemos los seres humanos de alcanzar grandes metas. Finalmente, es necesario que exista una comunicación fluida entre todos los integrantes de la organización, para poder explicar qué se está haciendo y por qué, destacando los resultados a corto plazo que son muy importantes para mantener alta la motivación.

## ***Pausa para la reflexión***

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

## ***Barreras y obstáculos***

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

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

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

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

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

## **Actividad 2**

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

## **La motivación**

Reviste especial importancia que los empleados se involucren en el proceso: "La gente, en todos los niveles, es la esencia de una organización; el hecho de que se todo el personal participe permite emplear sus

capacidades en beneficio de la organización y de ellos mismos”<sup>3</sup>.

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

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

## **Cambio a pesar del éxito**

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 necesario un liderazgo más decidido para transmitir la convicción de que, aun cuando las cosas andan bien, es necesario cambiar.

## **El cambio en el servicio de sangre**

En cuanto genera productos biológicos, el servicio de sangre posee características idénticas a las de un fabricante: tiene un responsable (que es el director) y debe cumplir con las buenas prácticas de manufactura. Es necesario reconocer y asumir este nuevo rol de "fabricante", ya que representa un gran desafío para la actividad del servicio. Bajo la luz de este concepto, los donantes voluntarios se transforman en una fuente de materia prima (para la fabricación), aunque se trata de una materia prima particular, pues su provisión involucra a seres humanos. Esto también significa que todos los procesos por los que atraviesa la sangre (recolección, tipificación, tamizaje, rotulado, procesamiento y almacenamiento) están obligados a regirse por las buenas prácticas de manufactura y que es imprescindible contar con un sistema de calidad que disponga de procedimientos operativos –y sus especificaciones– para minimizar los errores.

## **1.5 CARACTERÍSTICAS DEL JEFE O LÍDER**

La política de calidad de una organización empieza por su cabeza máxima, pues si la dirección no está convencida nada resultará bien.

Existen tres condiciones básicas e ineludibles para implementar un programa de calidad total: liderazgo, metodología y "poder de decisión" (empowerment), es decir, facultar a la organización para que pueda desarrollar el proceso. En ese sentido es primordial que el líder de la organización esté convencido y promueva el programa, adopte una metodología que permita su aplicación y se comprometa con el cambio cultural de sí mismo y del resto del personal, de modo que cada empleado se convierta en inspector y ferviente promotor de la calidad. Ya se ha señalado la importancia del líder en el proceso de cambio; ahora, el término "líder" tiene un significado más profundo que el de "jefe". Para explicar mejor esta idea, es necesario decir que existen tres tipos de jefes, a saber:

<sup>3</sup> Juran J. (2001) Manual de calidad. 5ª Ed. - McGraw Hill

- El autocrático
- El que se basa en un "dejar hacer" (laissez-faire)
- El democrático, que es el verdadero "líder".

El primero, el jefe autocrático, se caracteriza por una alta productividad y una baja satisfacción de los empleados y, a veces, también de los clientes; es generador de ambientes hostiles, casi "policiales", donde se busca un culpable para cada problema que sea "crucificado" al escarnio público. En ese ámbito se desarrolla una cultura de dependencia al líder: se deben consultar con él todas las decisiones (se delega "hacia arriba") y se considera que la organización no puede desenvolverse sin su presencia. Por supuesto, el jefe autocrático se siente agobiado por tanta responsabilidad y se crea una dependencia absoluta que no conviene a nadie. Si bien por lo común se cree que este tipo de personas poseen 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 hacer nada concreto para que el proyecto avance. Es normal que el grupo que encabece un jefe de estas características quede rezagado respecto del resto.

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

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

## ¿El líder nace o se hace?

La gran pregunta sobre el liderazgo es: "¿los líderes nacen o se hacen?" Este interrogante ha generado un sinnúmero de tratados y estudios; la conclusión de todos ellos es que los líderes poseen determinadas características que los hacen distintos y capaces de dirigir a un equipo. Hay personas que nacen con esas cualidades y ejercen un liderazgo de manera natural y hay otras que las adquieren mediante procesos de entrenamiento y capacitación. En ese sentido, la respuesta correcta es que "los líderes nacen y se hacen". Debido a la importancia que tiene el liderazgo para las organizaciones, se invierten una gran cantidad de recursos en formar a sus directivos como líderes.

## 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.
- Trabajar arduamente 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.

## 1.6 ÉNFASIS EN EL CLIENTE

En el mundo competitivo en que vivimos, la lealtad y la satisfacción del cliente son cada día más importantes y difíciles de lograr. Conseguir que el cliente regrese es vital para la empresa, ya que su satisfacción depende directamente de nuestra habilidad para cumplir sus requerimientos y expectativas. En una organización que busca la calidad, debe entenderse que hay dos tipos de clientes: a) los internos, que pertenecen a la organización (los empleados) y b) los externos, que reciben o utilizan sus productos.

### El cliente interno

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

El segundo corredor (empleado dos) sólo podrá desempeñar su tarea y pasar la posta (el producto en fabricación) al siguiente miembro del equipo, si el primer corredor (empleado uno) se ha desempeñado con eficacia al recibir y pasar dicha posta, satisfaciendo también a su propio cliente interno (es decir, el empleado que provee al uno). Las relaciones entre los corredores (los empleados) son determinantes no sólo para la carrera en sí (el producto), sino también para el éxito de todo el equipo (la compañía). Entonces, si nuestro equipo desea ganar la carrera y posicionarse por delante de sus competidores, deberá trabajar mucho para asegurarse de que las entregas de la posta sean realmente efectivas. Es decir que la calidad debe estar dirigida a dos tipos de clientes: el usuario final y la persona que tenemos en el escritorio del lado (usuario intermedio).

Es muy importante comprender que para ganar la lealtad 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 demasiado tarde. Es necesario, entonces, evaluar y trabajar en la satisfacción del cliente mucho antes de que su lealtad comience a flaquear. Por su parte, los empleados reúnen tres condiciones distintas a la vez, puesto que tienen la particularidad de ser:

- Clientes, porque reciben el producto de un eslabón anterior de la cadena de producción y continúan el proceso.
- Productores, porque son responsables del proceso siguiente en la cadena de producción.
- Proveedores, porque entregarán el producto de su trabajo al siguiente cliente interno en la cadena de producción.

## Actividad 4

En su trabajo en el servicio, ¿quiénes son sus clientes internos?. Elabore una lista de ellos.

Una respuesta correcta es que los clientes internos son aquéllos con quienes se tiene contacto día a día y que dependen de su trabajo para hacer la tarea que les compete. Por ejemplo, en un servicio de sangre, un examen de los diferentes procesos nos daría lo siguiente:

1. Selección del donante.
2. Donación de la sangre.
3. Tipificación de grupo sanguíneo.
4. Pruebas de detección de infecciones.
5. Procesamiento.
6. Almacenamiento y liberación.
7. Distribución.
8. Transfusión.

Hay que destacar que cada departamento tiene relaciones estrechas con los otros, y actúa como receptor (cliente) de un producto o servicio del área precedente. Asimismo, tiene sus propios clientes dentro de los demás departamentos o áreas sucesivas.

### El cliente externo

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

El primero es el donante de sangre, a quien sólo se presta un servicio, que consiste en crear un ambiente adecuado para que el donante se sienta satisfecho con la atención e información recibida. Como se ha dicho, la intención es favorecer su retorno porque se trata de la fuente de materia prima.

Otros clientes externos de los servicios pueden ser:

- El profesional o servicio de transfusión, receptor del hemocomponente (material procesado por el servicio).
- El paciente, receptor directo del hemocomponente, a quien se presta un servicio de transfusión.
- El médico, enfermera y familiares del paciente.
- La planta de fraccionamiento del plasma.

En su relación con el cliente externo, un servicio de sangre puede funcionar como proveedor, organización o incluso también como cliente, según las distintas situaciones que pueden presentarse.

Las definiciones de estos términos en la norma ISO-9000/2000, son las siguientes:

- Proveedor: Organización o persona que suministra un producto. Por ejemplo: productor, distribuidor, minorista o vendedor de un producto, prestador de un servicio o información. Un proveedor puede ser interno o externo a la organización. En una situación contractual el proveedor puede denominarse contratado.
- Organización: Conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones. Por ejemplo: compañía, firma, empresa, institución (que puede ser de beneficencia), empresa unipersonal, asociación, o una parte o combinación de todas ellas. Una organización puede ser pública o privada.
- Cliente: Organización o persona que recibe un producto. Por ejemplo: consumidor, usuario final, minorista, beneficiario, comprador. El cliente puede ser interno o externo a la organización.

Según estas definiciones, los roles y responsabilidades de un servicio de sangre pueden presentar distintas situaciones, por ejemplo:

### *Caso general*

<b>PROVEEDOR</b>	<b>ORGANIZACIÓN</b>	<b>CLIENTE</b>
<i>Empresa</i>	<i>Organización</i>	<i>Médico-paciente</i>
Vende servicios o productos al servicio de sangre.	Servicio de sangre. Produce hemocomponentes.	Usuario final del hemocomponente.

### *Situaciones variables*

<b>PROVEEDOR</b>	<b>ORGANIZACIÓN</b>	<b>CLIENTE</b>
<i>Servicio de sangre</i>	<i>Laboratorio</i>	<i>Hospital</i>
Provee plasma a la organización.	Fracciona el plasma.	Usuario de hemoderivados.
<i>Empresa</i>	<i>Servicio de sangre</i>	<i>Hospital</i>
Produce reactivos de inmunohematología.	Ensayo con sangre recolectada.	Usuario de hemocomponentes.
<i>Empresa</i>	<i>Organización</i>	<i>Servicio de sangre</i>
Fabrica tubos plásticos.	Fabrica juegos de tubuladuras para aféresis.	Usuario de juegos de aféresis.

### *Relación entre el servicio de sangre y el servicio de transfusión*

<b>PROVEEDOR</b>	<b>ORGANIZACIÓN</b>	<b>CLIENTE</b>
<i>Empresa</i>	<i>Servicio de sangre</i>	<i>Servicio de transfusión</i>
Fabrica equipos para recolectar sangre	Produce hemocomponentes	Utiliza los hemocomponentes
<i>Servicio de sangre</i>	<i>Servicio de transfusión</i>	<i>Paciente</i>
Produce hemocomponentes	Transfunde hemocomponentes	Recibe hemocomponentes

## 1.7 NORMAS DE CALIDAD

Se puede definir a una norma como una regla o estándar de desempeño, que es aceptado y considerado prescriptivo por una sociedad. Existen varios modelos de sistemas o normas de calidad que pueden aplicarse a los servicios de sangre:

- La norma internacional ISO-9000 constituye el origen de los modelos de calidad vigentes y es aplicable a cualquier producto, industria o servicio. La ISO-9000 define 20 elementos del sistema de calidad, los cuales aseguran que una organización cuenta con un sistema de calidad, que está documentado y es efectivo. Este proceso comienza con una certificación y continúa con auditorías periódicas que la confirman. 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. Todos los demás sistemas de calidad están fundados en la norma ISO-9000, con sus diferencias de acuerdo a las actividades específicas de una industria determinada (servicios de sangre, entidades de salud pública, laboratorios, etc.).
- La AABB Standards for Blood Banks and Transfusion Services. Esta es una norma de la Asociación Americana de Bancos de Sangre y forma parte de los requerimientos de acreditación en Estados Unidos. También ha sido adoptada como guía o norma por otros países.
- La Organización Panamericana de la Salud, con los Estándares de Trabajo para Bancos de Sangre (segunda edición, publicación número 7 de la serie Medicamentos Esenciales y Tecnología). Estos estándares están basados en el sistema ISO-9000 con la colaboración de la AABB, validados por el Comité Consultivo Ad-Hoc de Bancos de Sangre de la OPS y revisados por un grupo mixto de trabajo, con representación de los programas nacionales de sangre de América Latina.
- La Food and Drug Administration (FDA), cuyas normas tienen carácter legal y regulatorio en Estados Unidos. Estas normas están constituidas por varias leyes que rigen la gestión de servicios de sangre, la manufactura de componentes de sangre (GMPs) y los sistemas de calidad en el sector de la salud.
- El NCCLS-GP-26-A (National Committee for Clinical Laboratory Standards), que funciona como un modelo de calidad para el sector de la salud basado en la ISO-9000, que adapta sus especificaciones a los requerimientos y características de los laboratorios clínicos.

Veamos una comparación entre dos de esos modelos:

<b>MODELO OPS</b>	<b>ISO 9001:2000</b>
<b>Capítulos</b>	<b>Capítulos</b>
1. Responsabilidad gerencial 1.1 Política de calidad 1.2 Organización 1.3 Funciones 1.4 Dirección 2. Sistema de Calidad 3. Convenios	<b>5. Responsabilidad de la dirección.</b> 5.1 Compromiso de la dirección 5.2 Enfoque al cliente 5.3 Política de la calidad 5.4 Planificación 5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación 5.6 Revisión por la dirección
19. Capacitación	6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación
12. Control de equipos, de inspección, medición y exámenes 13. Estado de inspección y exámenes	7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición
6. Donantes, y donación voluntaria 7. Insumos y servicios	7.4 Compras. 7.5.4 Propiedad del cliente.
4. Control de diseño 8. Control y procesamiento de componentes sanguíneos para transfusión autóloga 9. Identificación y trazabilidad de componentes sanguíneos 10. Control de procesos 11. Inspección y exámenes 16. Almacenamiento, distribución y transporte 21. Técnicas estadísticas	7.3 Diseño y desarrollo 7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio 7.5.3 Identificación y trazabilidad 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos 8.2.4 Seguimiento y medición de los productos. 7.5. 5 Preservación del producto 8. Medición, análisis y mejora
5. Control de documentos e informes 17. Control de registros	4.2.3. Control de los documentos. 4.2.4 Control de registros de calidad.
14. Control de productos o servicios no satisfactorios	8.3 Control de producto no conforme.
18. Evaluaciones de calidad	8.2.2 Auditoría interna
15. Planes de acción correctivos y preventivos	8.5.2 Acción correctiva 8.5.3 Acción preventiva

Aquellas personas que estén familiarizadas con la ISO pueden apreciar la perfecta correspondencia entre los dos sistemas, aunque con un orden ligeramente diferente. Es claro que ambas normas pueden adecuarse tanto a un servicio de sangre como a un laboratorio clínico.

## Actividad 5

Compare los diferentes modelos y establezca similitudes y diferencias. Evalúe los distintos planes para la implementación de cada modelo y determine su viabilidad en su institución.

Su tarea ahora es trabajar con las normas expuestas para desarrollar su propio sistema de calidad, tomando en cuenta las características de su región, país o institución. Encontrará que los módulos del curso abarcan cada una de las áreas listadas. Los materiales didácticos con que trabaja 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 EL PLAN DE ACCIÓN

El Módulo 1 trata de todo lo que es información de fondo, es decir que incluye los conceptos y la terminología imprescindibles, además de dar un panorama general de lo que es y cómo funciona un sistema de calidad. Lo más importante es que usted haya notado el modo en que un sistema de calidad abarca todos los elementos y departamentos de una organización, y cómo corresponde a cada miembro del personal involucrarse en la obtención y mantenimiento de la calidad en su rutina diaria.

Ya hemos dicho que para implementar un sistema de calidad se precisan tres condiciones básicas: liderazgo, metodología y poder de decisión. Un buen liderazgo es esencial durante un proceso de cambio tan radical y la metodología debe ser sistemática y abarcar todos los procedimientos. Para lograr esto, y para facultar a la organización y el personal a dirigir y cumplir un sistema de calidad total, es necesario planificar. Una buena planificación permite además asegurar que todos los aspectos del cambio han sido considerados, incluidos los plazos de ejecución y los recursos requeridos. El plan de acción resulta entonces vital para que el cambio deseado tenga lugar de forma ordenada, productiva y eficaz. Su viabilidad dependerá asimismo de que tenga objetivos concretos, mensurables y realistas. De hecho, la preparación del plan de acción es en sí misma una tarea ardua y compleja que requiere de mucho trabajo y dedicación.

#### 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 (y asimilada) en las distintas actividades propuestas. Los pasos próximos surgen de esas actividades y son los siguientes:

- Identificación de productos y servicios (actividad 1).
- Identificación de barreras u obstáculos vinculados con su región, país o cultura (actividad 2).
- Especificación de las características de un líder (actividad 3).
- Identificación de los clientes internos (actividad 4).
- Comparación de los modelos de calidad con objeto de seleccionar uno para su institución (actividad 5).

En la redacción inicial del plan de acción, se recomienda utilizar la lista de verificación que se presenta en la sección siguiente. También se ofrece información adicional pertinente en el Anexo 1 (A2.9).

## Lista de verificación

- Identificar los productos y servicios de su institución que están sujetos al sistema de calidad.
- Determinar los objetivos de un sistema de calidad y las ventajas de su aplicación.
- Describir de qué forma la calidad va más allá del producto final o la prestación del servicio.
- Comprender que la perspectiva del cliente es la definición de excelencia en calidad.
- Distinguir entre control de calidad, garantía de calidad, sistema de calidad, gerencia de calidad y gestión de calidad total.
- Reconocer aquellos aspectos de "cultura" profesional que afectan a las conductas del personal, como la resistencia natural al cambio, la preservación del "statu quo", el temor a lo desconocido y la desaprobación de ideas externas a la institución.
- Identificar los factores emocionales vinculados con el cambio y su impacto en la motivación del personal.
- Respetar los temores e inseguridades iniciales del personal en relación con los nuevos requisitos de calidad.
- Identificar factores que pueden obstaculizar el nuevo proceso en los servicios de hemoterapia.
- Determinar si existen barreras legales, económicas, institucionales o laborales que impiden la implementación de un sistema de calidad en su región, país o institución.
- Describir las características más útiles de un líder, en un contexto de cambio a un sistema de calidad.
- Conseguir la participación del personal en el programa, mediante una fluida comunicación que informe a los empleados respecto de proyectos futuros, cambios que puedan afectarlos y beneficios que puedan obtenerse con el sistema de calidad.
- Entender y asimilar que cualquier persona es un cliente potencial.
- Conocer y definir las expectativas del cliente para poder satisfacerlas.
- Detallar los fundamentos de una norma de calidad y su vínculo con la práctica de la hemoterapia.
- Establecer la norma como base referencial del sistema de calidad.



# "Curso de Gestión de Calidad para Servicios de Sangre":

*Planificación  
del sistema  
de calidad*

*Módulo*



**Organización  
Panamericana  
de la Salud**



Oficina Regional de la  
Organización Mundial de la Salud

TECNOLOGÍA Y PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD  
Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnología en Salud  
Servicios de laboratorio y Sangre (THS/EV)



# INDICE

<b>2.- PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD</b> .....	<b>3</b>
- Objetivos de aprendizaje	
2.1.- LA POLÍTICA DE CALIDAD .....	3
- Misión, Visión y Código de Ética	
- Desarrollo de la política de calidad	
- Responsabilidad y autoridad	
- Mantenimiento de la política	
- Cumplimiento de las leyes.	
2.2.- CLAVES PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD .....	13
- Motivación y sentido de pertenencia del personal	
- El papel clave del liderazgo	
- Consultores internos	
- Formar e involucrar al personal	
2.3.- IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA DE CALIDAD .....	16
- Promoción del programa en el equipo gerencial	
- La promoción general	
- El mejoramiento defensivo	
- El mejoramiento ofensivo	
- Gerencia de calidad total	
2.4.- EL PROCESO DE CALIDAD TOTAL .....	17
- Atención a los requerimientos del cliente	
- La política de "cero defectos"	
- Mayor énfasis en la prevención que en la corrección	
- Compromiso absoluto del personal	
- El enfoque del mejoramiento continuo	
- El Ciclo PEVA	
2.5.- PLAZO DE IMPLEMENTACIÓN. ....	20
- ¿Cómo comenzamos	
- ¿Cuándo comenzamos	
2.6.- EVALUACION DE RECURSOS Y PROCESOS VIGENTES. ....	21
2.7.- PLAN DE ACCIÓN .....	23
- Lista de verificación	

# MÓDULO 2

## PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

**E**l 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. 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 total de productos y servicios.

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

- Aspectos regulatorios (exigencias de la autoridad sanitaria).
- Aspectos económicos (aumentar la eficiencia para reducir los costos).
- Aspectos promocionales (incrementar la satisfacción del cliente).
- Aspectos legales (consolidar la reputación profesional).

Este módulo examina la planificación de un sistema de calidad total en un servicio de sangre, incluida la generación de los elementos necesarios para recolectar, procesar, almacenar y distribuir sangre y hemocomponentes de forma segura, predecible, eficiente y eficaz.

Aun cuando en teoría las fases de la implementación pueden parecer sencillas, cada organización deberá adaptarlas a su propia realidad con objeto de superar barreras, identificar problemas, establecer prioridades y finalmente lograr el cambio deseado.

### Objetivos de aprendizaje

- Analizar las relaciones entre una política de calidad y la Misión, Visión y Código de Ética de un servicio de sangre, y aplicar los hallazgos al servicio de sangre 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 servicio de sangre, incluyendo la dependencia, autoridad y responsabilidad del personal.
- Identificar claves para la implementación de un sistema de calidad.
- Establecer los pasos a seguir en la planificación de un sistema de calidad.
- Establecer el significado de "calidad total".
- Definir el lapso de implementación de un sistema de calidad.
- Evaluar los recursos del sistema de calidad vigente antes de iniciar la implementación del sistema de calidad total.

### 2.1 LA POLÍTICA DE CALIDAD

La política de calidad contiene el conjunto de directrices y objetivos generales de una organización con respecto a la calidad. Se trata de pautas escritas que formalizan la intención del servicio de sangre 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.

## Misión, Visión y Código de Ética

La Misión es el propósito de la organización y, como tal, establece qué hace y para quién.

La Visión es la meta final, o sea el estado futuro deseado para la organización.

El Código de Ética profesional de un servicio de sangre 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, fiduciarias y morales. Para dar una idea más acabada de lo que puede ser un Código de Ética, brindamos el siguiente ejemplo:

Nuestra misión fundamental es proveer sangre y componentes seguros y confiables, de acuerdo con los requerimientos de calidad y las regulaciones que garantizan su uso eficiente. Estamos comprometidos tanto con nuestros clientes externos, es decir los pacientes, familiares, médicos, personal paramédico y donantes, como con nuestro personal, que constituye el pilar del servicio y al cual debemos brindar las mejores condiciones y oportunidades de desempeño.

Nuestro proceso de calidad se sustenta en el compromiso de la gerencia y de todos los miembros de la organización para mejorar en forma constante, reducir los costos y mantener una relación de confianza y compromiso con nuestros proveedores, sobre la base de la relación costo-beneficio, que permita el beneficio y desarrollo mutuo.

Somos un equipo que trabaja con responsabilidad y armonía y busca crecer y proteger a la comunidad y el medio ambiente, tratando de hacer siempre lo correcto,.

Para los servicios de sangre, ejemplos de Misión podrían ser:

- Proveer hemocomponentes confiables, que cumplan con los requisitos de calidad que garantizan un uso seguro y eficiente.
- Suministrar sangre y hemocomponentes de calidad para nuestros clientes externos.
- Satisfacer la demanda de sangre y hemocomponentes seguros, efectivos y confiables para la comunidad.
- Administrar la sangre donada en forma eficiente y eficaz.

Y ejemplos de Visión para los servicios de sangre serían:

- Mantener la calidad total de los productos y servicios para lograr la satisfacción de nuestros clientes.
- Nuestro trabajo está encaminado a la satisfacción de los clientes y se basa en la máxima calidad, los menores costos y el mejoramiento continuo.
- Nuestros principales objetivos son la satisfacción del cliente externo y de nuestro personal, el beneficio y desarrollo sobre la base de la calidad total.

## Actividad 1

Redacte un Código de Ética para su servicio de sangre, identificando las cualidades éticas, fiduciarias y morales de un sistema de calidad. A continuación encontrará una respuesta posible, a la que puede añadir los puntos que considere relevantes tomando en cuenta su, región, país, cultura e institución.

Provisión de sangre segura	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Somos depositarios de un bien preciado –la sangre– proveniente de una donación voluntaria y altruista, y administramos su uso en forma eficiente y eficaz.</li> <li>• Somos responsables de analizar y procesar la sangre recolectada para producir hemocomponentes con la seguridad y calidad debidas.</li> <li>• Somos responsables de mantener un stock suficiente de hemocomponentes clasificados y aprobados, para satisfacer la demanda de individuos, instituciones y de toda la comunidad.</li> </ul>
Responsabilidad gerencial	<p>Proveer sangre y hemocomponentes a toda la comunidad, con la máxima calidad y al más bajo costo. Este compromiso implica:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cumplir con todas las exigencias sanitarias que estipula la ley.</li> <li>• Desarrollar políticas que eviten cualquier perjuicio a donantes y pacientes.</li> <li>• Regirse por los estándares de calidad propuestos por las asociaciones profesionales.</li> <li>• Comprometer a todo el personal de la organización con la filosofía de mejorar continuamente la calidad del servicio.</li> <li>• Emplear a individuos calificados que puedan alcanzar, mediante la capacitación y el entrenamiento, las competencias necesarias para ejecutar sus tareas como se describe en los procedimientos.</li> <li>• Proveer al servicio de sangre y al personal de las instalaciones y los equipos necesarios para el correcto desempeño de sus funciones</li> </ul>
Responsabilidad profesional	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Recolección, análisis, procesamiento y suministro de sangre y hemocomponentes eficaces y de calidad con la mayor eficiencia y el menor costo.</li> <li>• Monitorear y evaluar los distintos procesos y procedimientos del servicio a través de auditorías internas y también mediante la opinión de los clientes.</li> <li>• Producir y suministrar sangre y hemocomponentes de alta calidad, basados en los estándares establecidos y en el conocimiento científico.</li> <li>• Mantener en todo momento el carácter confidencial de los resultados de análisis de laboratorio, las comunicaciones y cualquier otro dato relacionado con los donantes o los receptores.</li> </ul>

## Actividad 2

Recopile las declaraciones de Misión y Visión vigentes en su organización y reúnalas con el Código de Ética.

### 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) metas e indicadores. Analicemos cada uno en detalle:

## **1. Descripción**

Es la parte de la política que define las intenciones de la organización y toma forma en un documento oficial donde se expresa con claridad lo que la alta gerencia cree y propone con respecto a la calidad. Normalmente se refiere a las necesidades y expectativas de los clientes y a las metas organizacionales en relación a los empleados y a los accionistas; algunas también incluyen políticas relacionadas con la comunidad o el medio ambiente.

Elementos para la descripción de la política de calidad de un servicio de sangre pueden ser:

- El cumplimiento de la ley.
- La observancia de las exigencias de la autoridad sanitaria.
- La satisfacción de los clientes.
- El desarrollo del personal (y proveedores).
- El continuo mejoramiento.
- La innovación tecnológica.

## **Actividad 3**

¿Existe en su servicio de sangre una política de calidad o una iniciativa para implementarla? Si es así ¿cuáles cree usted que son las razones principales de su existencia?. Y si no existe ninguna de ambas ¿cuáles serían las razones más importantes para adoptar una política de calidad total?.

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

## **Actividad 4**

Redacte de forma clara y detallada un borrador de la política de calidad <sup>1</sup> para su servicio de sangre o laboratorio clínico, teniendo en cuenta la Misión, Visión y el Código de Ética de la entidad. Trabjará más en este documento en los próximos módulos.

## **2. Objetivos**

Una vez definida la descripción de 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. Para diferenciarlos de la categoría anterior se puede decir que mientras las políticas señalan las intenciones de la organización, los objetivos son las afirmaciones necesarias para asegurar su cumplimiento.

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

Por lo general los objetivos se alcanzan a largo plazo, se relacionan con proyectos grandes y complejos (factibles de seguimiento) que abarcan varios y diversos sectores de la organización y tienen un marcado impacto positivo en los clientes. Para dar una idea, algunos ejemplos de objetivos pueden ser la conformidad de los productos en relación a las especificaciones, la mejora en la satisfacción del cliente y la permanente capacitación del personal.

<sup>1</sup> En el Módulo 3 (Documentación del sistema de calidad) se desarrollará de forma más completa la especificaciones, la mejora en la satisfacción del cliente y la permanente capacitación del personal

Consideremos ahora el caso de una política de calidad para el personal de un servicio de sangre. Sus elementos podrían ser:

- Descripción del trabajo.
- Calificación de los empleados.
- Orientación.
- Entrenamiento y capacitación permanentes.
- Evaluación de competencias.
- Legajo de desempeño.
- Evaluación de desempeño.

Como puede advertirse, los objetivos de calidad deben referirse a cada uno de esos elementos y, por lo tanto, deberán abarcar muchos departamentos y áreas de trabajo.

Veamos otro ejemplo: el objetivo de "reducir el tiempo de entrega de la mercancía solicitada". Se relaciona con diversos factores, como pueden ser el tiempo que tardan los vendedores en hacer llegar el pedido a la compañía, el procesamiento de la orden, el sistema de almacenamiento de productos terminados y el transporte de la mercancía hasta su entrega al cliente. De manera que un objetivo de calidad como este involucra a muchas dependencias y por ello requiere ser coordinado por el gerente o el encargado de calidad.

En el caso de un servicio de sangre, el objetivo sería más apropiado si nos propusiésemos en cambio "reducir el tiempo de producción y liberación de hemocomponentes", pues el proceso se acota a lo que sucede dentro del servicio. Este objetivo se relaciona con el tiempo que demoran los diferentes sectores en realizar sus actividades (por ejemplo la extracción de sangre, el procesamiento de unidades, el almacenamiento de productos terminados y los análisis de laboratorio) e involucra a todas las áreas del servicio. Se necesita entonces de la coordinación y supervisión del gerente o responsable de calidad para optimizar los tiempos dentro de cada área. En la práctica el objetivo de reducir el tiempo es más fácil de analizar si vemos las actividades del servicio de sangre en cadena ya que, por ejemplo, el área de almacenamiento permite responder a una determinada demanda de los clientes externos. Además, de esta forma es más sencillo determinar los tiempos de entrega entre un área y otra.

Para terminar veamos otros ejemplos de objetivos de calidad para un servicio de sangre:

- Eliminar, en un plazo de seis meses, los errores de etiquetado.
- Realizar, en el mismo lapso, las pruebas de detección de enfermedades infecciosas a todas las donaciones individuales e introducir las pruebas para la detección de los retrovirus HTLV I y II.
- Elevar el número de donaciones voluntarias y altruistas entre un 20% y un 60% en un año, y alcanzar el 100% en tres años.
- Lograr que el suministro de sangre a los servicios de transfusiones hospitalarios satisfaga como mínimo el 98% de la demanda anual.
- Entrenar, en un período de 10 meses, a todo el personal que interviene en los POEs.
- Efectuar una evaluación de competencias a todo el personal que recibe entrenamiento programado cuando se incorpora al servicio.
- Realizar anualmente la evaluación de desempeño a todo el personal del servicio.
- Conformar un sistema de hemovigilancia a nivel nacional en un término de dos años.
- Capacitar, en el mismo período, a todo el personal de los servicios de sangre en diversos aspectos del Sistema de Gestión de Calidad para Servicios de Sangre.
- Implementar un Sistema de Calidad total en los servicios de sangre del país en tres años.

### 3. Metas e indicadores

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

En el caso de la política de personal de un servicio de sangre (en el que ya vimos la descripción y los objetivos) las metas podrían ser:

- Contar con personal capacitado para el tipo de tareas que realiza.
- Disponer de guías y registros de capacitación, descripciones de cargo y evaluaciones de desempeño.

Tomemos de nuevo el ejemplo anterior, donde el objetivo era reducir el tiempo de entrega del producto solicitado: en ese caso cada área debería medir cuánto aporta al tiempo total de entrega y definir una meta para reducir el suyo propio.

En este punto la herramienta a emplear se denomina “despliegue de objetivos” y consiste en “negociar” las metas de cada área para lograr el objetivo común. Es muy importante remarcar esto, porque puede darse el caso de que todas las áreas cumplan con sus metas, pero la organización no alcance su objetivo. Así el despliegue de objetivos permite vincular a cada sector (y a cada empleado) con los objetivos generales de la organización; su importancia radica en que motiva al individuo, al permitirle conocer en detalle su aporte a los objetivos globales.

En resumen, las metas son propósitos (objetivos) a corto plazo, que pueden y deben ser medidas en forma constante para evaluar el desempeño de cada individuo, equipo o sector. Los indicadores son las evidencias de ese rendimiento e identifican el grado de cumplimiento de los objetivos y metas, cuantificando su progreso. En otras palabras, se trata de ir de lo particular a lo general: los indicadores indican el cumplimiento de las metas y estas revelan (y facilitan) el logro de los objetivos.

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.

Esos indicadores permiten reunir datos confiables sobre determinados elementos de cada área y, de esa forma, determinar su avance en relación a las metas y objetivos propuestos. A continuación se presentan algunos ejemplos de indicadores y metas para un servicio de sangre:

- Indicador: el descarte de unidades de sangre en el área de procesamiento por escaso volumen o hemólisis. Meta: su disminución de un 4,2% al 1,5 % en 30 días
- Indicador: el tiempo de entrega de las unidades del área de extracción al sector de procesamiento. Meta: su reducción de 30 minutos a la mitad para el próximo mes.
- Indicador: la duración de la centrifugación y separación del plasma en el área de procesamiento. Meta: su disminución de 45 minutos a 20 minutos en 20 días.
- Indicador: la capacitación del personal del área de procesamiento en los procedimientos para la obtención de crioprecipitado. Meta: su capacitación completa en el término de un mes.

- Indicador: la existencia de reactivos suficientes para la detección de los retrovirus HTLV I y II. Meta: su adquisición en cuatro meses.
- Indicador: las competencias del personal de laboratorio para la detección de los retrovirus. Meta: su capacitación y entrenamiento en un período de un mes.

### ***Pausa para la reflexión***

Piense en las metas e indicadores que pueden plantearse en un servicio de sangre y considere su gran número y complejidad. Es evidente que, para abarcar a todos los sectores, equipos y empleados, se requerirá de un análisis y planificación sistemáticos.

## **Actividad 5**

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

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

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

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

## **Responsabilidad y autoridad**

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

### ***1. Entendimiento de la política de calidad***

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

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

## **2. Implementación del sistema de calidad**

Una vez definido el marco conceptual, la fase de implementación consta de las siguientes etapas:

- Constitución del Comité Gerencial de Calidad<sup>2</sup>.
- Nombramiento del representante de la gerencia.
- Despliegue de objetivos.
- Provisión de los recursos necesarios.

### **Actividad 6**

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

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

### **3. Despliegue de objetivos**

Es el tercer aspecto del compromiso de la gerencia. Si bien tocamos este tema cuando nos referimos a las metas en el título anterior, es importante analizarlo nuevamente. Hasta ahora hemos visto que como resultado del plan de negocios y de las mediciones de satisfacción de clientes y empleados, surgen los objetivos generales de la organización y, entre ellos, los objetivos de calidad. El paso siguiente consiste en “desplegar” cada uno de esos objetivos (de calidad) en las distintas áreas involucradas.

Siguiendo con el ejemplo anterior, para reducir el tiempo de entrega de diez a cinco días, lo primero es determinar en qué áreas tienen lugar los períodos de espera más largos para luego establecer metas precisas en cada una. Por ejemplo, el área de ventas se compromete a reducir de dos días a medio día la recolección de pedidos mediante el uso del fax para el envío y de computadoras para la recepción. El área de procesamiento se compromete a reducir su participación de tres días a medio día, dado que el área de ventas “digitalará” la mayor parte de los pedidos. Cada jefe de área debe hacer lo mismo con su equipo, llegando a evaluar y comprometer el desempeño de cada individuo y cada máquina. Una vez validadas las metas, los jefes deben regresar al comité para confirmar los acuerdos o negociar nuevas metas. Lo fundamental es que el objetivo general sea la suma de todos los esfuerzos de las personas involucradas.

Si tomáramos como objetivo de calidad “reducir el tiempo de producción de hemocomponentes” el análisis sería el mismo. Se despliega este objetivo en las áreas involucradas, cubriendo todo el proceso desde la llegada del donante al servicio, y se evalúa el tiempo de trabajo en cada una, determinando los períodos más largos. Luego se proponen metas para cada sector de la organización que esté afectando al tiempo del proceso, de manera que el tiempo global final disminuya.

Por otro lado, si queremos “reducir los errores de etiquetado a cero” se debe realizar el análisis de error por área, incluidas las áreas de selección donde se identifica el donante, la de donaciones donde se rotula la bolsa y se extraen las muestras, la de procesamiento y las demás hasta completar la cadena. Los errores pueden ocurrir en cualquiera de esos sectores: por ejemplo, hay que cuidar que en el área de donaciones se rotulen los tubos correctamente y que en la de procesamiento se identifiquen bien las bolsas de hemocomponentes. Para un mejor análisis de este error puede utilizarse una matriz que nos permita identificar en qué área ocurre con mayor frecuencia, e incluso si se relaciona con un “turno” determinado de personal.

<sup>2</sup> Este Comité, conformado por los principales directivos de la institución, se encarga de fijar las normas, recursos, planes y metas, así como de nombrar al responsable de su cumplimiento.

### ***Pausa para la reflexión***

¿Cómo y cuándo se puede poner en práctica el despliegue de objetivos? ¿En qué etapa cree que debería suceder?.

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 involucrado.

Los conceptos “despliegue de objetivos” y “trabajo en equipos”, al que se hará referencia en el Módulo 4, tienen una relación muy estrecha. Es necesario vincular a cada individuo con los objetivos generales de la organización, ya que de esta forma se lo motiva al permitirle conocer en detalle su aporte a los objetivos globales. Una política de calidad debe lograr que todos los miembros de un equipo decidan voluntariamente subordinar una parte de sus intereses particulares en beneficio del interés común, pues esa es la mejor manera de conseguir un resultado que beneficie a la organización, al equipo y al individuo mismo.

#### **4. Provisión de recursos**

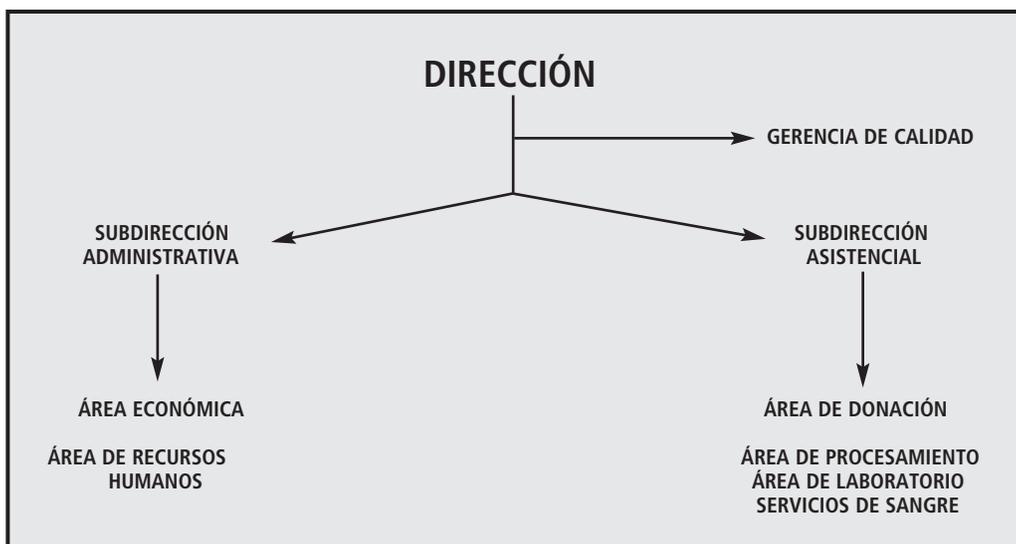
El último aspecto importante del compromiso de la gerencia es proporcionar los recursos humanos y materiales para la ejecución del plan. Normalmente se trata del personal definido en el organigrama y el dinero para la compra de algunos insumos y equipos; sin embargo, el principal recurso del que se necesita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

Con respecto al organigrama —es decir, a la ubicación de la función de calidad en la organización— existen muchas modalidades, pero las tres más frecuentes son:

- Establecer que el área de calidad dependa directamente del gerente general, al igual que otros departamentos de la misma categoría como pueden ser la dirección de recursos humanos o la de producción.
- Crear el área de calidad dentro del área de producción.
- Crear el área de calidad como un departamento independiente, bajo el control de un vicepresidente o de un gerente de calidad y sin dependencia del gerente general.

En rigor ninguno de estos esquemas es mejor o peor que los otros y su elección dependerá del tamaño y estrategia de la organización. Sin embargo, es preferible que el área de calidad se encuentre separada de las áreas técnicas, con el fin de darle la importancia e independencia que necesita para la ejecución del programa.

El área de calidad debe tener poder fiscalizador, y estar subordinada o al mismo nivel que la dirección general de la organización. A continuación puede verse un ejemplo de organigrama mínimo para un servicio de sangre:



En este caso la gerencia 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 servicio de sangre.

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 ese modo, durante la etapa de planificación debería ser responsable de los puntos presentados a continuación:

La identificación de los procesos que requieren un control de calidad basado en las regulaciones, estándares e instrucciones.

El desarrollo de programas para: muestreo, inspección y ensayos; especificaciones y métodos de control; realizar los análisis necesarios; disponer de personal responsable; y generar acciones correctivas.

- El diseño y desarrollo de la siguiente documentación:
- Mantenimiento del Manual de Procedimientos (Módulo 3).
- Entrenamiento y evaluación del personal (Módulo 4).
- Calificación de proveedores (Módulo 5).
- Calibración y validación de equipos (Módulo 6).
- Auditorías (Módulo 7).
- Resolución de quejas y reclamos (Módulo 8).
- Acciones correctivas (Módulo 8).

## Actividad 7

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

La respuesta que brinde deberá estar relacionada con la dimensión y complejidad de la tarea, teniendo en cuenta el tiempo disponible<sup>3</sup>. Es conveniente no tomar ninguna decisión precipitada y considerar cada tema antes de comenzar. Recuerde que el control de calidad debe involucrar a toda la organización 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 la unidad de calidad.

## Mantenimiento de la política

Una vez que se ha implementado el sistema, la responsabilidad de la gerencia debe orientarse hacia la calidad total, asegurando que las prácticas y procedimientos sean objeto de monitoreo, supervisión y mejoramiento constantes. El seguimiento se realiza a través de la revisión periódica de la gerencia, acompañado por auditorías externas o internas, lo que permite al comité asegurarse de que la política es efectiva.

En este caso, "revisión" se refiere a la supervisión sistemática y evaluación formal de la gerencia con determinados propósitos, a saber:

- Dar seguimiento al desarrollo del sistema.
- Identificar sus debilidades.
- Reconocer sus puntos fuertes y estimularlos.
- Analizar el comportamiento de las distintas áreas en la solución de las "no conformidades".
- Presentar los resultados de la calificación del personal.

De ser necesaria la actualización de la política o del sistema, en esta instancia deben redireccionarse los esfuerzos en pos de lograr el objetivo esperado. Hace falta analizar el estado del sistema en relación al cumplimiento de las metas y objetivos, y a las deficiencias que revelen las auditorías. También se debe esta-

<sup>3</sup> Véase también la sección 2.5 Lapso de Implementación.

blecer qué soluciones han tenido esas deficiencias y si se ha producido o no un progreso continuo en el desempeño general de la organización. En principio las revisiones pueden realizarse cada tres meses y, de acuerdo a los resultados, se pueden extender hasta llegar a ser semestrales o anuales.

## Cumplimiento de las leyes

La gerencia tiene la responsabilidad constante de asegurar el cumplimiento de las leyes. Los requisitos y exigencias legales son muy importantes para los productos y servicios proporcionados por un servicio de sangre, no sólo con objeto de evitar los eventuales costos de litigación, sino fundamentalmente para alcanzar el objetivo básico de seguridad y confiabilidad de los productos y servicios.

En un servicio de sangre, el cumplimiento legal significa disponer de un organigrama estructurado en autoridades y responsabilidades; de la documentación necesaria para la ejecución de los diferentes procesos; y de los registros obligatorios que prueben los procedimientos utilizados en la obtención y control de hemocomponentes<sup>4</sup>.

## 2.2 CLAVES PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

Joseph Juran ha escrito que "la calidad no sucede por accidente, sino que debe ser planeada"<sup>5</sup>, agregando que si el XX fue el siglo de la productividad, el XXI lo será de la calidad.

En sus "Principios de gestión de la calidad", las normas ISO establecen que una organización depende de sus clientes y por lo tanto debe evaluar y satisfacer sus necesidades actuales y futuras, procurando siempre superar sus expectativas. 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 efectividad en el empleo de los recursos de la organización.
- Reafirmar la lealtad y satisfacción del cliente, estimulándolo a que retorne con regularidad.

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

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

Asimismo, en relación con los requerimientos del cliente, es de particular relevancia elevar la motivación y el sentido de pertenencia del personal, consolidar el liderazgo de la dirección, contar con consultores internos y capacitar e involucrar al personal.

## Motivación y sentido de pertenencia del personal

Hay diversas cuestiones que pueden contribuir a tomar la decisión de encarar un cambio, entre ellas signos de deterioro (fallas) en la organización, como también la necesidad de cumplir con exigencias regulatorias.

Una de las señales de deterioro en una organización puede ser la pérdida de motivación por parte de los empleados, producto de que las cosas no estén resultando según se esperaba o bien de que existen conflictos laborales, lo cual reduce considerablemente el rendimiento del personal.

En las técnicas de administración actuales se utiliza mucho la idea de desarrollar el sentido de pertenencia entre los miembros de la organización. Se trata de un agregado muy importante para la motivación del personal, porque lleva al empleado a cuidar de todo lo referente a la organización como si fuera "propio".

Contrariamente, la falta de motivación puede perjudicar a la organización de distintas maneras, incluidos

<sup>4</sup> Todos estos documentos forman parte del Manual de Calidad (Módulo 3).

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

un mayor ausentismo y rotación del personal, desinterés por el mejoramiento continuo y escasez de propuestas para mejorar la calidad.

En la jerga, a esta situación se la denomina "trabajo a reglamento". Aunque es difícil estimar a ciencia cierta el impacto total que esta realidad laboral puede tener para la organización, sí se ha comprobado que una de sus consecuencias directas es el aumento de los costos debido a errores y deficiencias <sup>6</sup>. De allí que la introducción de un sistema de calidad debe procurar precisamente elevar la motivación y el sentido de pertenencia del personal, con vistas a alcanzar los principios desarrollados por Deming <sup>7</sup>, a saber:

- Abandonar la dependencia a las inspecciones externas para lograr la calidad.
- Eliminar las barreras que obstaculizan la comunicación entre los distintos sectores de la organización. Los departamentos de selección de donantes, recolección de sangre, preparación de componentes y análisis deben trabajar juntos para prever los problemas que pueden presentarse.
- Generar en el personal el propósito constante de mejorar los productos y servicios con el fin de ser competitivos y crear nuevas fuentes de trabajo.
- Edificar una organización en pos de la calidad.
- La calidad de un producto depende de la calidad de quienes lo fabrican.
- La calidad mide más que números. Incluye atributos de los productos y servicios, o estándares para su producción y consumo.
- El foco de este nuevo modelo es construir la calidad en el producto y en la satisfacción del cliente

En el concepto de calidad no se debe considerar sólo el servicio, sino también la evaluación y el planeamiento para su mejora constante.

## Actividad 8

Explique de qué forma el compromiso del personal conduce a alcanzar la calidad total.

Una respuesta adecuada sería que el personal que entiende y se compromete a seguir cada parte del proceso de calidad se sentirá orgulloso y motivado para asegurar el mejoramiento continuo del sistema, puesto que comprende que los intereses de la organización son también sus intereses.

## El papel clave del liderazgo

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

De la misma manera que la organización dedica tiempo y recursos al desarrollo de un plan comercial estratégico, también debe realizar una inversión similar para diseñar un plan de calidad, ya que sin calidad no se puede competir en el mercado. El plan debe poner de manifiesto la necesidad de que el personal se adapte a la política de calidad de la organización. De ese modo quedará firme el compromiso de los individuos para alcanzar la calidad deseada, lo que a su vez garantizará la seguridad y eficacia que los clientes buscan en nuestros productos y servicios.

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

<sup>6</sup> Para profundizar este tema, ver el Módulo 9.

<sup>7</sup> Deming W.E. (1966) "Out of the crisis". Cambridge MA: MIT Press.

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 involucrarlo en el cambio y disminuir sus temores. Dado que naturalmente las personas tienden a contribuir, cuanto más se reconozca y premie esa actitud responsable, tanto mayor será la cooperación que recibamos. De nuevo, son los individuos —y no el líder— quienes hacen que las cosas sucedan.

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

## Consultores internos

Es necesario nombrar a un consultor interno que actuará como auditor de calidad, porque el programa debe ayudar a que las personas vean los procesos desde una perspectiva diferente, superen las resistencias y barreras, y faciliten al equipo de trabajo la realización del cambio. El consultor deberá tener buenas aptitudes para comunicarse por escrito y oralmente; mantener buenas relaciones con los demás integrantes de la organización; estar entrenado en los medios para auditar el sistema de calidad a lo largo de todo el proceso; tener experiencia analítica; conocer profundamente la totalidad de los procesos de un servicio de sangre y comprender los conceptos fundamentales de la calidad.

## Formar e involucrar al personal

El modo más moderno de involucrar a los empleados consiste en “habilitarlos”, es decir hacerles saber y demostrarles que sus ideas para contribuir al proceso de cambio son bienvenidas. Cuando a los empleados se los motiva para involucrarse en el cambio, sienten que la gerencia va a escuchar toda sugerencia que ayude a hacer mejor las cosas. De esta forma todos los empleados 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 eficiencia y efectividad. A continuación se presentan pautas para habilitar al personal.

Involucrar a los empleados como participantes activos del cambio	Estimular y facultar a los empleados para que participen. La persona que realiza el trabajo puede opinar con más propiedad sobre cómo ejecutarlo con mayor eficiencia y efectividad. Al participar en el proceso, los empleados se transforman en agentes del cambio y benefician a la organización con sus esfuerzos por mejorar la productividad y la calidad.
Capacitar a los empleados en sus roles para el cambio	Suministrar al empleado el conocimiento y la habilidad para cumplir con los procedimientos. Sin un entrenamiento básico y continuo será imposible producir productos y servicios de calidad. Hay que capacitarlos para la interacción y el trabajo en equipo con el fin de mejorar los procesos.
Comunicar los planes para los cambios y el progreso resultante de los esfuerzos	Los empleados necesitan saber qué está ocurriendo. Un programa para ser exitoso requiere que todas las partes de una organización trabajen juntas para crear el ambiente cultural y la infraestructura necesarios para mantenerlo.

	Así como los empleados necesitan conocer la manera en que su trabajo se adecua a las necesidades de la organización, también necesitan conocer de qué manera y en qué medida su compromiso personal con la calidad se adecua a la propuesta de calidad de la organización.
--	--

La "habilitación" también se relaciona con el servicio al cliente. Los empleados tienen que reconocer que los receptores externos de sus productos o servicios no son los únicos clientes. También son clientes sus compañeros de trabajo, los miembros de otros departamentos de la organización, las agencias regulatorias, los proveedores, el consumidor final (receptor de la sangre) aunque no se le conozca y en general cualquier otra persona con la que entren en contacto en el curso de su trabajo.

## 2.3 IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA DE CALIDAD

La adopción de un sistema de calidad consta de varias etapas, incluidas la promoción del programa en el equipo gerencial, la promoción general, el mejoramiento defensivo, el mejoramiento ofensivo y la gerencia de calidad total.

### Promoción del programa en el equipo gerencial

De qué tan bien se ejecute esta etapa dependerá el tiempo que se invierta en las etapas subsecuentes, porque este equipo debe ser el motor del programa en las respectivas áreas de sus miembros. Normalmente hay gerentes que se comprometen más que otros, por lo que corresponde al líder brindar apoyo a estos últimos, incitarlos al desafío y conducirlos al ritmo adecuado. El mejor mecanismo para lograr lo anterior consiste en organizar presentaciones de los avances, con la asistencia de la mayoría de las personas que forman la opinión de la organización, y hacer que los que no hayan avanzado se sientan atrasados por no haber alcanzado las metas.

### Actividad 9

En su servicio de sangre, ¿quiénes son los gerentes más comprometidos o los que más influyen en la opinión o criterios de la organización? ¿Quiénes son sus pares y colegas que le dan apoyo, y con quiénes puede trabajar mejor?. Identifique a sus socios y aliados.

### La promoción general

La promoción general es más larga y costosa, pero también resulta fundamental. Lo ideal es que el líder del equipo sea capaz de exponer a su gente los conceptos y describir lo que se va a hacer; pero en caso de que el líder tenga limitaciones de comunicación, puede ser conveniente que se recurra a un facilitador.

### Actividad 10

¿Cuál es el mejor método de iniciar la promoción general en su servicio de sangre? Anote algunas ideas sobre aspectos tales como temas, audiencia, manera de presentar y actividades de retroalimentación.

### El mejoramiento defensivo

El mejoramiento defensivo significa comenzar a trabajar en la solución de los problemas que están causando insatisfacción real entre los clientes externos e internos. En esta etapa surgen normalmente más pro-

blemas de los que la organización puede atender, por lo que es muy importante dar prioridad a los que más afectan a la organización y de este modo obtener resultados concretos rápidamente. Estos resultados serán claves para la continuación del proyecto. Usualmente se empieza por realizar encuestas entre los clientes y proveedores (véase el Módulo 10); se mide el grado de satisfacción, se buscan los factores y las causas que provocan más alto nivel de insatisfacción y se empieza a trabajar internamente en ellos con herramientas como el ciclo PEVA (ver Anexo 1) y la estadística sencilla. También es fundamental efectuar periódicamente presentaciones —trimestrales o semestrales— en sesiones plenarias, donde cada equipo de trabajo muestre sus progresos y los más rezagados sientan la presión de no ir al ritmo adecuado. Típicamente, en esta etapa se obtienen las certificaciones ISO, se montan las auditorías internas, se consolida el sistema de calidad y se regulariza la medición del proceso mediante indicadores distribuidos por toda la organización.

## **El mejoramiento ofensivo**

El mejoramiento ofensivo es probablemente la etapa más sofisticada de todo el proceso. En este punto ya no se trata solamente de una "corrección higiénica" —porque esa ya ha sido superada— sino de mejorar para obtener una ventaja competitiva, es decir, hacer las cosas mejor que nuestro competidor más importante. Se utilizan herramientas similares, de las cuales las más importantes son el benchmarking y la planificación estratégica de marketing, porque ya no se trata de corregir lo que molesta a los clientes, sino de construir lo que los clientes desean y la competencia no tiene.

## **Gerencia de calidad total**

Por último se llega al estado en que la organización ya ha establecido una gerencia de calidad total; sin embargo, en la realidad este estado no se "alcanza" nunca, porque siempre habrá más cosas por hacer y por mejorar. Es un estado dinámico, en evolución permanente.

## **2.4 EL PROCESO DE CALIDAD TOTAL**

¿Qué significa "calidad total"? El proceso de calidad total descansa en cinco fundamentos:

1. Entender y satisfacer los requerimientos del cliente.
2. Entender y orientarse hacia la práctica de "cero defectos".
3. Trabajar más en la prevención que en la corrección.
4. Lograr el compromiso absoluto del personal de la organización.
5. Entender y usar la herramienta del mejoramiento continuo.

### ***Pausa para la reflexión***

Si se cumplen estos cinco fundamentos, ¿cómo se llega a la designación de calidad total?

Una respuesta aquí debería mencionar el hecho de que la calidad total involucra a toda la organización, a cada operación y a cada miembro del personal, no importa donde trabaje. La calidad total apunta a la satisfacción del cliente, y es objeto de supervisión y vigilancia permanentes para verificar que todo el sistema funciona bien, procurándose siempre mejorar el producto o el servicio, según los requerimientos del cliente.

## **Atención a los requerimientos del cliente**

El incumplimiento de los requerimientos del cliente genera pérdida de tiempo y de recursos, y resulta en la repetición de procesos, en clientes insatisfechos y en personal bajo presión. Por esa razón, el primer esca-lón del proceso consiste en entender qué es lo que realmente quiere el cliente. Muchas veces invertimos recursos en productos o servicios que el cliente no quiere o no aprecia, mientras que no disponemos de fondos o tiempo para trabajar en lo que quiere en realidad (véase el Módulo 9). Lo mismo ocurre con los clientes internos, que pertenecen a la organización. Con frecuencia se producen listados, informes, modos

de envío y otros documentos similares que no toman en cuenta las necesidades de otras secciones o del próximo paso en el proceso. Es fundamental entender lo que mi cliente –tanto externo como interno– quiere y conocer el grado de satisfacción de ese requerimiento. De esa forma se consigue la primera orientación para el proceso de calidad.

## La política de “cero defectos”

El segundo principio consiste en seguir una política de “cero defectos”. Si bien en algunas organizaciones se considera que dicha política es una utopía, hay industrias que ya han demostrado que tales estándares de calidad son alcanzables. La razón de estas políticas exigentes estriba en que las consecuencias de los errores suelen ser tan graves que asignar fondos para el diseño de un sistema que los prevenga siempre será una buena inversión. En casos como las líneas aéreas o los servicios de salud, donde los errores suelen tener un alto costo en la vida humana, ninguna medida orientada a prevenir equivocaciones, por estricta que sea, es exagerada.

## Mayor énfasis en la prevención que en la corrección

El tercer principio consiste en la prevención. Existe una primera regla llamada "1x10x100"; algún autor habla de una segunda regla "1x10x100x1000". Según la primera regla, si se detecta un error en el proceso, el costo es 1 (10 en la segunda regla); si el error es detectado todavía en el interior de la organización, pero en una etapa posterior, el costo equivale a 10 (100 en la segunda regla); si es el cliente quien detecta el error, el costo es 100 (1000 en la segunda regla). En vista de lo anterior podemos concluir que la calidad es un excelente negocio. La prevención reduce los costos drásticamente, disminuye el estrés en la organización, logra empleados más contentos y orgullosos de lo que hacen, aumenta la satisfacción del cliente y mejora los ingresos. Lo que todos queremos tener son mejores ingresos, menores costos y una organización eficiente.

## Compromiso absoluto del personal

El cuarto principio es el compromiso que asuma todo el personal de la organización, tanto directivo como operativo. La gente está acostumbrada a recibir órdenes y ejecutarlas, de manera que el trabajo se torna aburrido y rutinario. Por otra parte, los gerentes tienen una carga enorme: controlan, supervisan y deciden todo. Mediante la participación de las personas que forman parte de una organización en el proceso de calidad total, todo el mundo participa en las decisiones sobre qué hay que hacer, por qué hay que hacerlo y cómo controlarlo; esto implica un cambio completo en los esquemas administrativos tradicionales. De ser el "capataz", se pasa a ser el líder. De ser subordinados, se pasa a ser miembros de un equipo. De tener esquemas rígidos, se pasa a los procesos de cambio. Esto genera un sentido de pertenencia y orgullo por el trabajo realizado, que además reduce la frustración resultante de hacer cosas que no tienen sentido y mejora la habilidad individual de las personas.

1X	10X	100X
Si el error se detecta en la línea de empaque	Si el error se detecta en el momento de despacho	Si el error lo detecta el cliente
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Retornar al inventario y cambiar al producto correcto</li> </ul>	Lo anterior más <ul style="list-style-type: none"> <li>• Desempacar pedidos</li> <li>• Perder empaque</li> <li>• Perder el camión</li> <li>• Formatos</li> <li>• Incumplimiento al cliente</li> </ul>	Todo lo anterior más <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reclamo del cliente</li> <li>• Devolución de pedidos (fletes)</li> <li>• Atraso en el pago</li> <li>• Envíos urgentes</li> <li>• Insatisfacción del cliente</li> </ul>

## El enfoque de mejoramiento continuo

El quinto principio –y probablemente la base del proceso de calidad total– es el mejoramiento continuo. Cuando las cosas están mal, no hay modo de arreglarlas de la noche a la mañana. Si se ha de lograr un resultado final sostenible, aun cuando el proceso tome tiempo, las cosas tienen que ir evolucionando de mal a regular, de regular a bien, de bien a muy bien y de muy bien a excelente. En ese sentido —dado que normalmente surgen más problemas de los que uno puede encarar a la vez— lo más importante es enfocarse en satisfacer los requerimientos de los clientes, tanto externos como internos y aplicar el Ciclo PEVA, que consiste en planear, ejecutar, verificar y actuar.

### El Ciclo PEVA

P	Planificar	Analizar los métodos para lograr los objetivos y las metas (qué, cómo, cuándo y por qué).
E	Ejecutar	Implementar los cambios que puedan mejorar el problema
V	Verificar	Verificar que dichos cambios produzcan efectivamente una mejoría
A	Actuar	Realizar los cambios necesarios en los procesos y procedimientos, siguiendo el Proceso de Cambio de Documentos (véase Módulo 3) para que los errores o problemas no se repitan

Para una explicación más detallada del Ciclo PEVA véase el Anexo 1, 2.11.

## 2.5 PLAZO DE IMPLEMENTACIÓN

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

### ¿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. Seguidamente se presenta una guía para la elaboración de la lista.

Proyecto principal	Subproyectos
Desarrollo de la documentación del sistema de calidad	Políticas de calidad Procesos Procedimientos Formularios Sistema de control y cambio de documentos
Análisis de Procesos	Diagramas de flujo de cada proceso Identificación de etapas, responsabilidades y procedimientos necesarios
Personal	Capacitación y evaluación Educación permanente
Proveedores	Selección y contratación de proveedores Calificación de proveedores
Equipos y suministros	Calificaciones y validaciones Calibración
Auditorías y autoinspecciones	Indicadores de calidad Planes de auditorías internas
Satisfacción del cliente	Encuestas y cuestionarios Gestión de quejas y reclamos
Costos	Costos de la calidad
Mejoramiento de procesos	Gestión de desviaciones Ruta para el mejoramiento Utilización de técnicas y herramientas para el mejoramiento

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 conocimientos y experiencia, quien responderá a la dirección del servicio y constituirá su propio equipo de trabajo.

## ¿Cuándo comenzamos?

Es necesario preparar un calendario de cumplimiento de proyectos, con plazos de ejecución asignados conforme a i) factores internos del servicio de sangre y ii) factores externos al servicio de sangre.

### Factores internos

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

### Factores externos

- Presiones externas que impulsen el proyecto (inspecciones, legislación, certificaciones externas).
- Prioridad asignada al proyecto de calidad por parte de la organización.

El tiempo de desarrollo del plan dependerá del deseo de la dirección de completar la implementación, el grado actual de cumplimiento con los requerimientos de un sistema de calidad y la disponibilidad de los recursos económicos necesarios. Este último aspecto es crucial. Probablemente existan muchas actividades dentro de la organización 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 y cómo se documentan.

## Actividad 11

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

Dado el conjunto de proyectos y subproyectos que componen el proceso de adopción de un sistema de calidad, el cálculo de los plazos de ejecución es una tarea difícil, que debe tener en cuenta aspectos tales como el tamaño del servicio de sangre, el número y grado de complejidad de sus procedimientos y sus prioridades.

## 2.6 EVALUACIÓN DE RECURSOS Y PROCESOS VIGENTES

Al comenzar, es necesario realizar un diagnóstico de políticas, objetivos, personal, funcionamiento y recursos en áreas claves de la organización (véase el cuadro siguiente).

La dirección: política de calidad y objetivos de calidad Recursos: financieros, personal y equipos	Ya hemos visto que la alta gerencia debe demostrar su responsabilidad y compromiso activo con respecto al programa de cambio.
Regulaciones sanitarias: normas para el ejercicio de la actividad, régimen de inspecciones, necesidad de aprobación y certificación, obstáculos a la implementación del sistema	
Personal: capacitación, entrenamiento, competencia, motivación, resistencia al cambio	Un sistema de calidad requiere personal que tenga la educación, la capacitación y la experiencia necesarias para desarrollar en forma responsable las tareas asignadas. Además, se lo debe hacer partícipe activo de la implementación del cambio para eliminar cualquier resistencia y contar con su colaboración.

<p>Clientes: satisfacción y fidelidad</p>	<p>La búsqueda de calidad es la búsqueda de la satisfacción del cliente. El cliente es el eje y punto de referencia del cambio. Analizar la satisfacción del cliente, tanto externo como interno, suministra una información vital sobre el funcionamiento actual del servicio de sangre</p>
<p>La documentación: adecuación y posibilidad de adaptarla</p> <p>Los procesos: control y auditoría de procesos y procedimientos</p>	<p>Los documentos y registros son el corazón del sistema de calidad. Contienen información autorizada que establece un vínculo entre las políticas, procesos y procedimientos del sistema de gestión de calidad de la organización. Aseguran la calidad constante de productos y servicios.</p> <p>El proceso es una secuencia de actividades que involucra una secuencia de personal, equipos y procedimientos necesarios para transformar materiales o información en un resultado final. El proceso transforma insumos (alimentación) en un resultado final (salida). El análisis de los procesos que ya existen tiene como objetivo mejorar la calidad a través de procedimientos y controles definidos.</p>
<p>Los proveedores: compromiso hacia la calidad</p>	<p>Un sistema de calidad descubre al proveedor. En algunos casos los proveedores son determinantes para el desarrollo de las organizaciones. Pueden proporcionar no sólo los bienes o servicios que requiere la organización de manera rutinaria o eventual, sino también nuevas tecnologías, procesos y productos, lo cual repercute en costos, velocidad, capacidad, simplicidad, menores riesgos y mejor calidad. Un análisis de los proveedores actuales es información esencial para la planificación del sistema de calidad.</p>
<p>Equipos y reactivos: existencia, manejo y mantenimiento</p>	<p>Los equipos son uno de los elementos esenciales de un sistema de calidad. Es necesario establecer la confianza necesaria de que los equipos utilizados en los procesos son capaces de operar en forma uniforme dentro de los límites y tolerancias establecidas.</p>
<p>Costos de calidad</p>	<p>La relación costo-beneficio es un hecho tan concreto que en principio pareciera no tener conexión con algo tan abstracto como la calidad. Sin embargo, no se pueden desvincular los costos y beneficios de la calidad y los objetivos de la organización.</p>
<p>Mejoramiento del sistema</p>	<p>Se debe recordar que lo que no se mide no se puede controlar. Si el sistema ha de cumplir con los requerimientos de mejoramiento continuo, se deben utilizar diferentes técnicas y herramientas para proporcionar e interpretar la información (mediciones) de manera más fácil y comprensible.</p>

## Actividad 12

Ya hemos visto que para comenzar la implementación de un sistema de gestión de calidad en su servicio de sangre, primero debe evaluar las condiciones actuales y determinar qué partes del sistema pueden ser utilizadas y cuáles deben ser modificadas. ¿Qué aspectos tendría en consideración al realizar esta evaluación?

Mire otra vez la lista de áreas claves de la organización al comienzo de la sección 2.6, y adapte la a su institución.

## 2.7 PLAN DE ACCIÓN

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

En su Plan de Acción, usted debería considerar los siguientes pasos con el propósito de establecer los puntos críticos del plan estratégico para la implementación del plan de calidad:

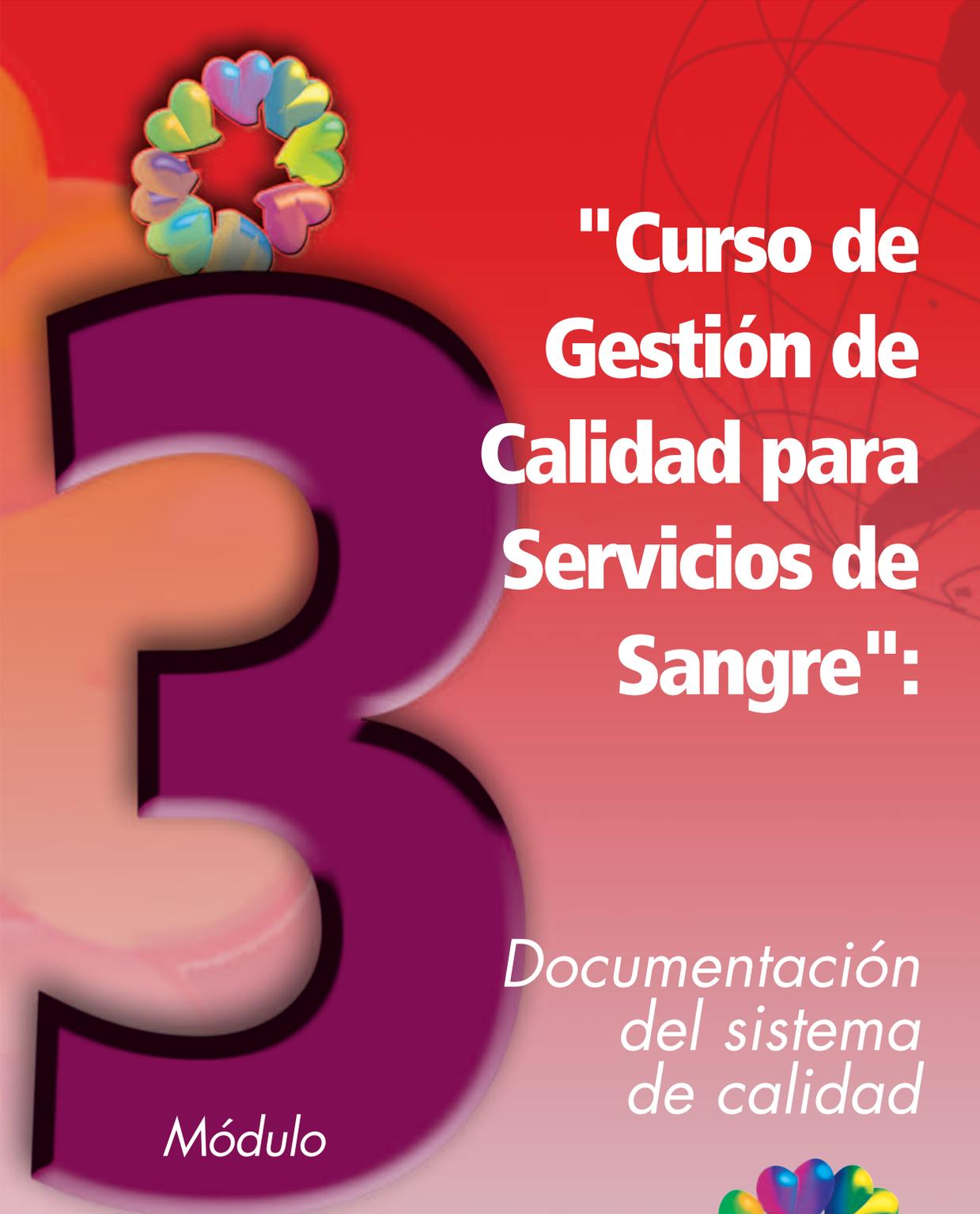
- Preparación de un Código de Ética para el servicio de sangre (actividad 1).
- Recopilación de las declaraciones de Misión y Visión, y su vinculación con el Código de Ética (actividad 2).
- Bases de la política de calidad (actividad 3).
- Preparación de la política de calidad (actividad 4).
- Análisis de los objetivos y metas de calidad de su organización (actividad 5).
- Representación en el Comité General de Calidad (actividad 6).
- Identificación de requerimientos de personal para el área de calidad (actividad 7).
- Establecimiento del compromiso del personal (actividad 8).
- Identificación de pares y colegas, socios y aliados (actividad 9).
- Métodos para la promoción general del sistema de calidad en su institución (actividad 10).
- Consideración de todos los factores que afectarán los plazos de implementación de un sistema de calidad en su institución (actividad 11).
- Evaluación de recursos y elementos vigentes del sistema de calidad para establecer los cambios necesarios (actividad 12).

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

### Lista de verificación

- Establecer que las políticas definen la intención de la organización.
- Describir la importancia de la redacción adecuada de las políticas de calidad.
- Preparar una política de calidad acorde a su perspectiva.
- Preparar los objetivos de calidad y las metas e indicadores del sistema de calidad.
- Entender la necesidad de contar con el compromiso moral y económico de la dirección.
- Entender la importancia del compromiso gerencial a nivel administrativo, y su responsabilidad como parte de la infraestructura del sistema de calidad.
- Planificar la creación de una unidad o departamento de calidad con los recursos humanos y materiales adecuados para la conducción del programa.
- Organizar esa unidad o departamento de calidad con los recursos humanos y materiales necesarios, otorgándoles la autoridad y la responsabilidad para llevar a cabo sus funciones en forma independiente.
- Entender la obligatoriedad de mantener una jerarquía de autoridad que sea responsable del sistema.
- Establecer un programa de promoción para difundir los aspectos del sistema de calidad en todos los niveles de la organización.
- Comprender los factores que afectan el plazo de implementación de un sistema de calidad, por ejemplo el tamaño del servicio de sangre, el número y la complejidad de los procesos y procedimientos y sus prioridades.
- Determinar los recursos disponibles y el conjunto de normas que se usará como referencia.
- Evaluar la condición actual, y determinar qué partes del sistema existente se pueden utilizar y cuáles se deben cambiar.

# NOTAS



# "Curso de Gestión de Calidad para Servicios de Sangre":

*Documentación  
del sistema  
de calidad*

*Módulo*



**Organización  
Panamericana  
de la Salud**



*Oficina Regional de la  
Organización Mundial de la Salud*

**TECNOLOGÍA Y PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD**  
Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnología en Salud  
Servicios de laboratorio y Sangre (THS/EV)



# INDICE

<b>3.- DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD</b> .....	<b>3</b>
- Objetivos de aprendizaje	
3.1.- NIVELES DE DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD .....	3
3.2.- NIVEL 1: EL MANUAL DE CALIDAD .....	6
- Política y objetivos de calidad	
- Estructura de la organización	
- Descripción de los elementos del sistema	
3.3.- NIVEL 2: PROCESOS DEL SISTEMA DE CALIDAD .....	9
- Identificación del proceso	
- Elementos de un proceso	
- Diagrama de flujo	
- Análisis del diagrama	
- Formato de redacción del proceso	
3.4.- NIVEL 3: PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR .....	16
- Otros documentos	
3.5.- NIVEL 4: FORMULARIOS Y REGISTROS .....	21
- Formularios	
- Registros	
3.6.- SISTEMA DE CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN .....	23
3.7.- PLAN DE ACCIÓN .....	30
- Lista de verificación	

# MÓDULO 3

## DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

Un documento es un testimonio en el que se prueba, se establece o se hace constar algo. En un servicio de sangre, existen documentos tales como leyes, reglamentos y normas. También hay manuales de calidad, que a su vez incluyen a otros documentos como políticas, estándares, procedimientos, instructivos, especificaciones, formularios y registros.

Las políticas, procedimientos y especificaciones son documentos de control que desempeñan múltiples funciones en la organización. Hay quienes piensan que sólo sirven para llenar un espacio en la biblioteca o como fuente de lectura animada para los inspectores. No obstante, para otros representan los medios que tiene la dirección para reducir los errores relacionados con la mala comunicación, las variaciones en los productos y las fluctuaciones en el desempeño.

Los documentos de control son algo más que instrucciones para cumplir con una determinada tarea: constituyen una guía que establece claramente las expectativas de la dirección con respecto al trabajo. El principal objetivo de la garantía de calidad es informar sobre las desviaciones detectadas con respecto a esas expectativas, una función que puede resultar muy difícil para quien no tenga claro lo que es una desviación.

En nuestra cultura existe una reticencia enorme tanto a seguir procedimientos e instructivos como a documentar las actividades. Se pretende almacenar todo en la cabeza, utilizando únicamente la memoria. Sin embargo, a los efectos de un sistema de calidad total, aquello que no está documentado, no existe.

Se entiende entonces que 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. Finalmente, cabe advertir que el diseño de la documentación es una tarea de suma importancia y necesita 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 servicio de sangre.
- Analizar y documentar los procesos vigentes.
- Confeccionar un Manual de 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

Existen cuatro niveles de documentación:

- 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 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 servicios de sangre?

En una organización cualquiera, las razones principales para documentar podrían ser:

- Cumplir con las especificaciones de un producto o servicio. La documentación prueba que las cosas se hicieron de la forma estipulada.
- Asegurar la calidad constante, con el fin de que diferentes personas hagan las mismas cosas del mismo modo.
- Facilitar el entrenamiento, ya que una persona que deba aprender cómo se hace una determinada tarea cuenta con una guía estándar para instruirse.
- Rastrear o reconstruir el proceso. En caso de presentarse un problema, la documentación permite rehacer el proceso, identificar dónde ocurrió el error y corregirlo.

En el caso de un servicio de sangre existen exigencias especiales que justifican la documentación:

- Asegurar la trazabilidad de los procesos y productos a través de los registros históricos.
- Garantizar que los pacientes y donantes no sean perjudicados.
- Cumplir con los requisitos legales, normativos y estándares de acreditación.

Si bien todas las personas que integran la organización son responsables de la documentación, hay distintas responsabilidades para cada nivel. La alta gerencia 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 productivos como administrativos (nivel dos y tres), es responsabilidad de los gerentes 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, que son:

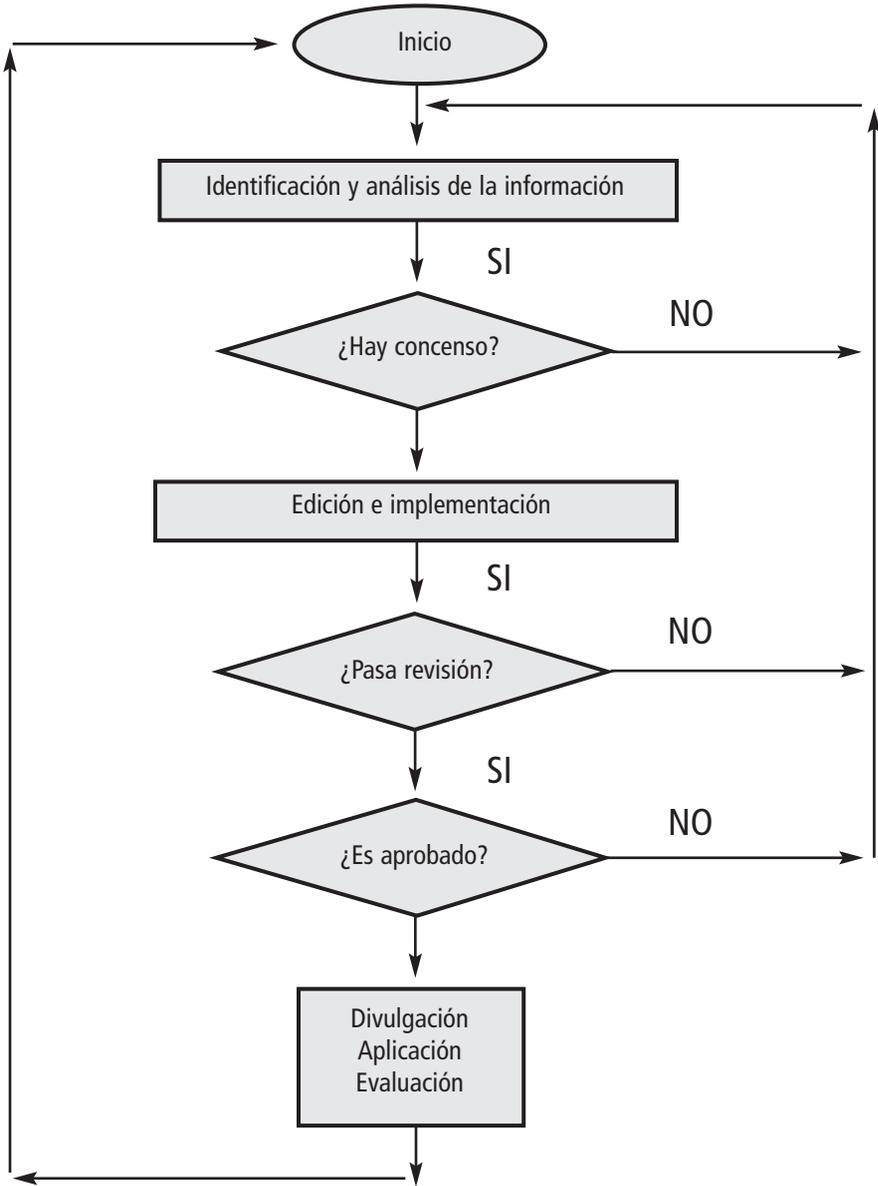
- Si se mueve, debe capacitarse.
- Si no se mueve, debe calibrarse.
- Si se documenta, debe hacerse.
- Si se hace, debe documentarse.
- Lo que no está documentado, jamás se ha hecho.

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

Redacción	Se realiza la compilación, identificación y análisis de la información, hasta lograr un consenso. Es de primordial importancia que en esta etapa exista el consenso de los que participan en el proceso para unificar los criterios de aplicación.
Edición	En esta etapa el documento se pasa en limpio, se elaboran los diagramas y se imprime.
Revisión	Consiste en la corrección del documento y en un nuevo consenso operativo.
Aprobación	Una vez que el documento ha sido corregido, requiere la aprobación respectiva, en los términos descritos en el Manual de Calidad.

Divulgación	Cuando el documento cuenta con la aprobación de los niveles correspondientes, se difunde para su aplicación inmediata.
Entrenamiento	Una vez que el documento ha sido divulgado, se entrena 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.
Evaluación	Se realiza por medio de auditorías (ver Módulo 7) tanto internas como externas, que buscan comprobar si las cosas se hacen de la manera estipulada.

**Diagrama de flujo de la sucesivas etapas hasta la aplicación de un documento**



## 3.2 NIVEL 1: EL MANUAL DE CALIDAD

El Manual de Calidad es el compendio de todas las políticas, definiciones, planes y procedimientos dispuestos para alcanzar los objetivos de calidad. Es lo que suele definirse como el "documento de todos los documentos" y contiene una descripción completa del sistema de gestión de calidad. Los elementos generales que lo componen son:

- Política de calidad (para cada elemento del sistema).
- Estructura y alcance de la organización (organigrama).
- Objetivos de calidad.
- Identificación de funciones y responsabilidades (autoridad y responsabilidad).
- Descripción de los elementos del sistema:
- Plan de calidad.
- Procesos de calidad.
- Auditorías y aprobaciones de la organización.

Por otra parte, el Manual también debe incluir:

- Su alcance.
- Índice del contenido.
- Autoría y aprobación de la organización.
- Revisión y actualización.
- Fecha de redacción, aprobación y aplicación.
- Apéndices (definiciones, índices, referencias, anexos).

El Manual de Calidad es redactado normalmente por un individuo o equipo de individuos pertenecientes a una o más áreas de la organización, que actúan como representantes de la gerencia y bajo la supervisión de la unidad de calidad.

### Política y objetivos de calidad

Ya hemos visto en el Módulo 2 que la política de calidad detalla las intenciones de la organización, explicando qué se intenta hacer para alcanzar los objetivos generales con respecto a los distintos requerimientos del sistema de calidad.

### Actividad 2

Retome la política de calidad desarrollada en la actividad 4 del Módulo 2 y vuelva a revisarla teniendo en cuenta lo que ha aprendido para su inclusión en el manual. No olvide que ese manual será su declaración de la misión del sistema de calidad.

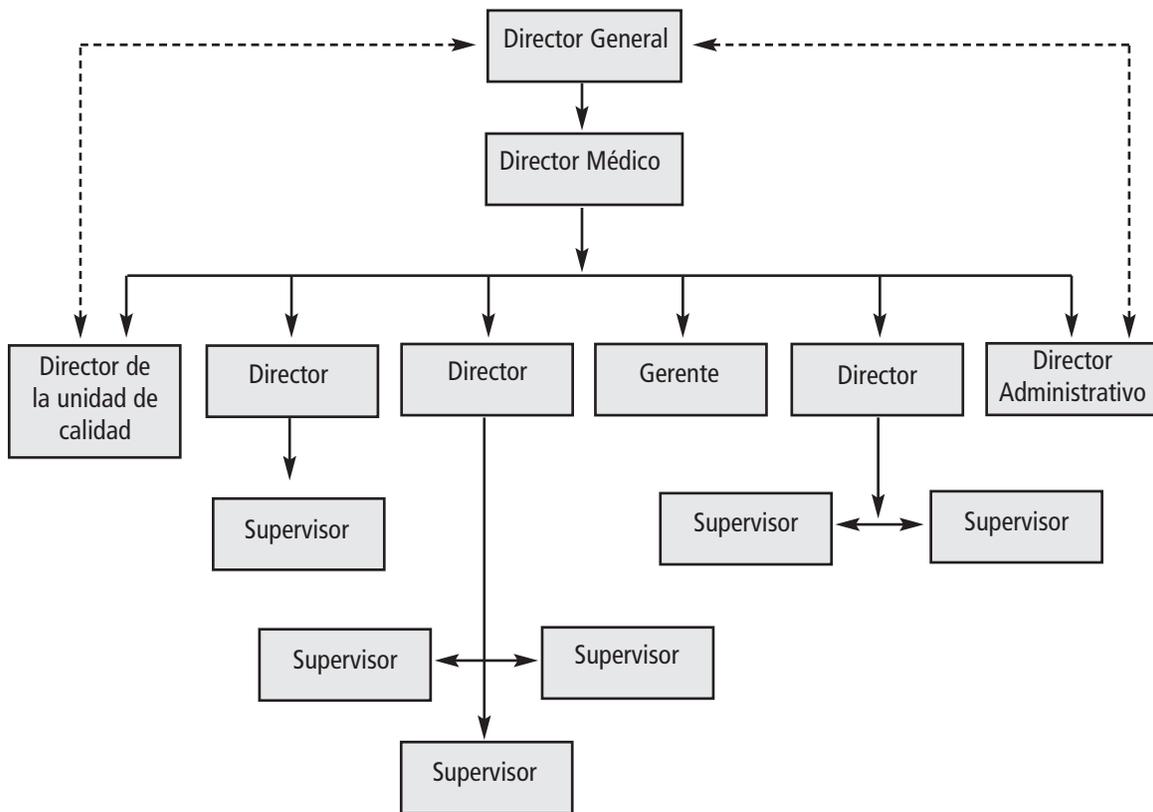
Detalle los objetivos de calidad que resulten de la definición de la política, tal y como se ha visto en el Módulo 2.

### Estructura de la organización

En primer lugar, una vez que se han determinado los principios fundamentales de la política, es necesario redactar el organigrama, es decir una descripción detallada de la estructura de la organización.

En el organigrama que se expone a continuación se indica cómo es la organización y jerarquía dentro de un servicio de sangre: hay una dirección administrativa, una médica y una de calidad (que, como se advierte, constituye una dirección propia) que dependen directamente de la dirección general. Por su parte, a la dirección médica también están subordinados una serie de departamentos que abarcan diferentes áreas.

## Organigrama



### Actividad 3

Diseñe un organigrama apropiado para su institución.

En esta actividad, deberá tener en cuenta el tamaño y la estrategia de la organización, sus diferentes áreas, funciones y responsabilidades, así como los niveles jerárquicos. También tiene que establecer a quién se subordina cada departamento y cómo está dispuesta el área de calidad o, si aún no ha sido creada, cómo piensa disponerla.

Si se observa el organigrama para un servicio de sangre presentado en el Módulo 2, podrá verse que a la dirección general se subordinan la subdirección administrativa y la asistencial, que de acuerdo a sus funciones y responsabilidades tendrán a cargo la supervisión de diferentes áreas interrelacionadas. La subdirección administrativa supervisa el área de recursos humanos y el área económica. La asistencial hace lo propio con los departamentos de donación, procesamiento, laboratorio y servicios de sangre. En el nivel más alto de la estructura, la gerencia general y la gerencia de calidad supervisan toda la actividad de la organización.

La tarea de determinar las funciones y responsabilidades de las diferentes áreas implica conocer sus procesos, sus productos y servicios y sus procedimientos. Tienen que saber qué actividades deben controlar o supervisar, de qué son responsables, cuáles son sus relaciones con las demás áreas y, finalmente, quiénes son sus proveedores y clientes en la extensa cadena de la organización.

## Actividad 4

De acuerdo al organigrama diseñado para su servicio de sangre en la Actividad 3, identifique las funciones y responsabilidades de las diferentes áreas. Compare su respuesta con el organigrama diseñado y corrobore que realmente corresponde con su diseño.

### Descripción de los elementos del sistema

El manual también debe contener las políticas de calidad para los elementos esenciales del sistema de calidad, de acuerdo al alcance y complejidad del servicio de sangre de que se trate. 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 y procedimientos:

<b>POLÍTICA</b>	<b>PROCESOS</b>	<b>PROCEDIMIENTOS</b>
¿Hacia dónde vamos? ¿Por qué lo hacemos? • Declaración corta y concisa de la intención institucional (dos o tres oraciones).	¿Cómo sucede (cronológicamente)? • Describe las actividades que transforman las intenciones (políticas) en acciones (procedimientos, instrucciones).	¿Cómo lo hacemos? • Documentación instructiva para realizar una actividad. ¿Cómo lo documentamos? • Formularios y registros.

Los elementos esenciales de un sistema de calidad deben incluir, entre otros, al personal, los equipos, las desviaciones y las auditorías.

A continuación encontrará un ejemplo más detallado de cómo hacer un despliegue de las políticas de calidad para el personal en sus respectivos procesos y procedimientos:

<b>POLÍTICA</b>	<b>PROCESOS</b>	<b>PROCEDIMIENTOS</b>
• Define las intenciones y metas de la organización con respecto al personal: calificación, orientación, entrenamiento, competencia, legajo, desempeño, etc.	• Descripción del trabajo. • Calificación de empleados  • Orientación • Entrenamiento.  • Evaluación de competencias.  • Capacitación permanente.  • Legajo de desempeño del personal. • Evaluación de desempeño.	• Redactar descripciones de cargo • Establecer calificaciones para el trabajo • Organizar programas de orientación • Redactar guías de entrenamiento • Calificación de entrenadores. • Realizar capacitación y evaluación de entrenadores • Efectuar evaluaciones de competencias. • Crear un programa de capacitación permanente. • Crear legajo de personal. • Realizar evaluaciones de desempeño.

## Actividad 5

Confeccione un borrador de la política de calidad para uno de los elementos siguientes, identificando los procesos y procedimientos que deban involucrarse: a) equipos y materiales, b) desviaciones y c) auditorías. En los próximos módulos del curso, que tratan específicamente de estos temas, podrá verificar y –eventualmente– revisar su respuesta.

### 3.3 NIVEL 2: PROCESOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

Esta sección está referida a la planificación y documentación de los procesos. Su estudio debe ser complementado con el Módulo 7 (Administración y control de procesos) y el Módulo 8 (Gestión de desviaciones), que tratan sobre el diseño y control de los procesos.

Al comenzar definimos calidad como “entender los requerimientos del cliente y proveer los procesos que satisfagan esos requerimientos de manera coherente y sostenida”. Por lo tanto uno de los principales elementos para alcanzar la calidad son los procesos. La documentación y análisis de los procesos permiten establecer el modo en que se ejecutan las operaciones, efectuar evaluaciones e introducir mejoras que incrementen la competitividad.

Normalmente, los procesos describen actividades interrelacionadas, necesarias para implementar el sistema de calidad, las cuales abarcan varias funciones, realizadas por personal de diferentes áreas. Los procedimientos operativos estándar (POE) del nivel tres, en cambio, describen tareas dentro de una misma función, en general ejecutadas por personas de una misma área.

Ya hemos visto que existen procesos para todos los elementos esenciales de un sistema de calidad, incluidos: organización, personal, equipos, instalaciones y seguridad, proveedores, control de procesos, documentos y registros, desviaciones, auditorías internas y externas, y mejoramiento de procesos.

La documentación necesaria para controlar los procesos se prepara en tres fases:

a) Identificación del proceso, b) Desarrollo del diagrama de flujo y c) Análisis del diagrama.

#### Identificación del proceso

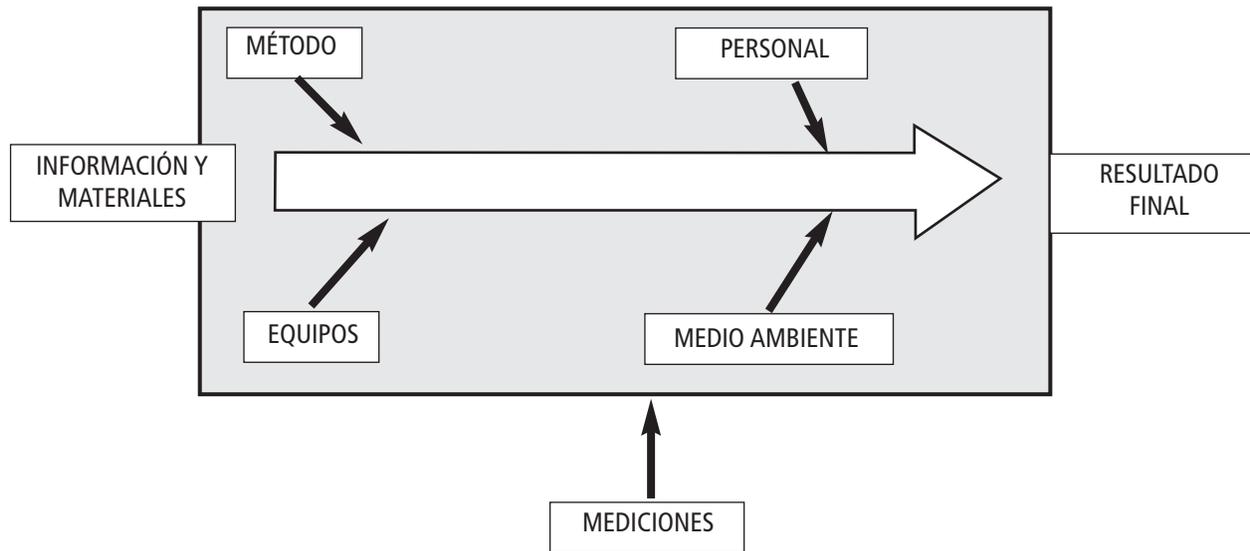
En esta primera fase es imprescindible documentar lo que se hace en realidad y no lo que se cree: hay una brecha muy grande entre la teoría y la realidad, y sólo es posible descubrir el verdadero potencial si se toma en cuenta la importancia de esta última. Ciertas herramientas, como las filmaciones o el seguimiento real de documentos (con fecha y hora), facilitan la concreción de esta fase. Adicionalmente, dado que los procesos tienden a variar según quién los redacta, es necesario obtener un consenso sobre la mejor forma posible de hacer cada cosa. En definitiva, además de investigar qué se produce, debe recopilarse todo tipo de información pertinente (informes, decisiones) y comprobar quién realmente utiliza esos productos y servicios.

#### Elementos de un proceso

Los procesos se describen como una secuencia de equipos, personal y procedimientos que permiten transformar insumos (materiales e información) en un resultado final, creando un valor agregado para el cliente.

En el gráfico que sigue puede verse con claridad cómo los insumos (método, equipo, personal, medio ambiente) ingresan al proceso, son objeto de mediciones y se conjugan hacia un resultado final.

## PERSPECTIVA DE UN PROCESO



Veamos un ejemplo aplicado a un servicio de sangre:

### 1. Insumos:

- Información = historia e identificación del donante (etiquetado).
- Materiales = unidad de sangre.

### 2. Proceso:

- Método = separación de los glóbulos rojos del plasma.
- Equipo = centrífuga y prensa plasma (separador de componentes).
- Personal = técnicos del área de procesamiento.
- Medio ambiente = área limpia y espacio adecuado.

### 3. Mediciones:

- Registro de donantes y de sangre recolectada.
- Control de medio ambiente y equipo.
- Hematocrito y peso de plasma.

### 4. Resultado final:

- Dos hemocomponentes: concentrado globular y plasma.

## Diagrama de flujo

Un proceso puede presentarse en forma de texto, cuadro o diagrama. En el caso del diagrama, existe la ventaja de que permite visualizar la secuencia de etapas que conforman el proceso, identificar los pasos críticos de una tarea determinada y consecuentemente desarrollar los POEs.

Una vez conseguido el "borrador de consenso" sobre lo que se quiere esquematizar, hay que dibujar el flujo del proceso, haciendo constar los tiempos de espera y las ineficiencias reales. Para ello se utilizan figuras convencionales como "comienzo", "acción", "punto de decisión" y "esperas", así como flechas que indican la dirección del flujo<sup>1</sup>. De acuerdo a lo que se vaya a ilustrar, los diagramas de flujo podrán ser generales o estar enfocados a un área específica.

<sup>1</sup> Se puede encontrar una breve explicación sobre el uso de símbolos básicos en los diagramas de flujo

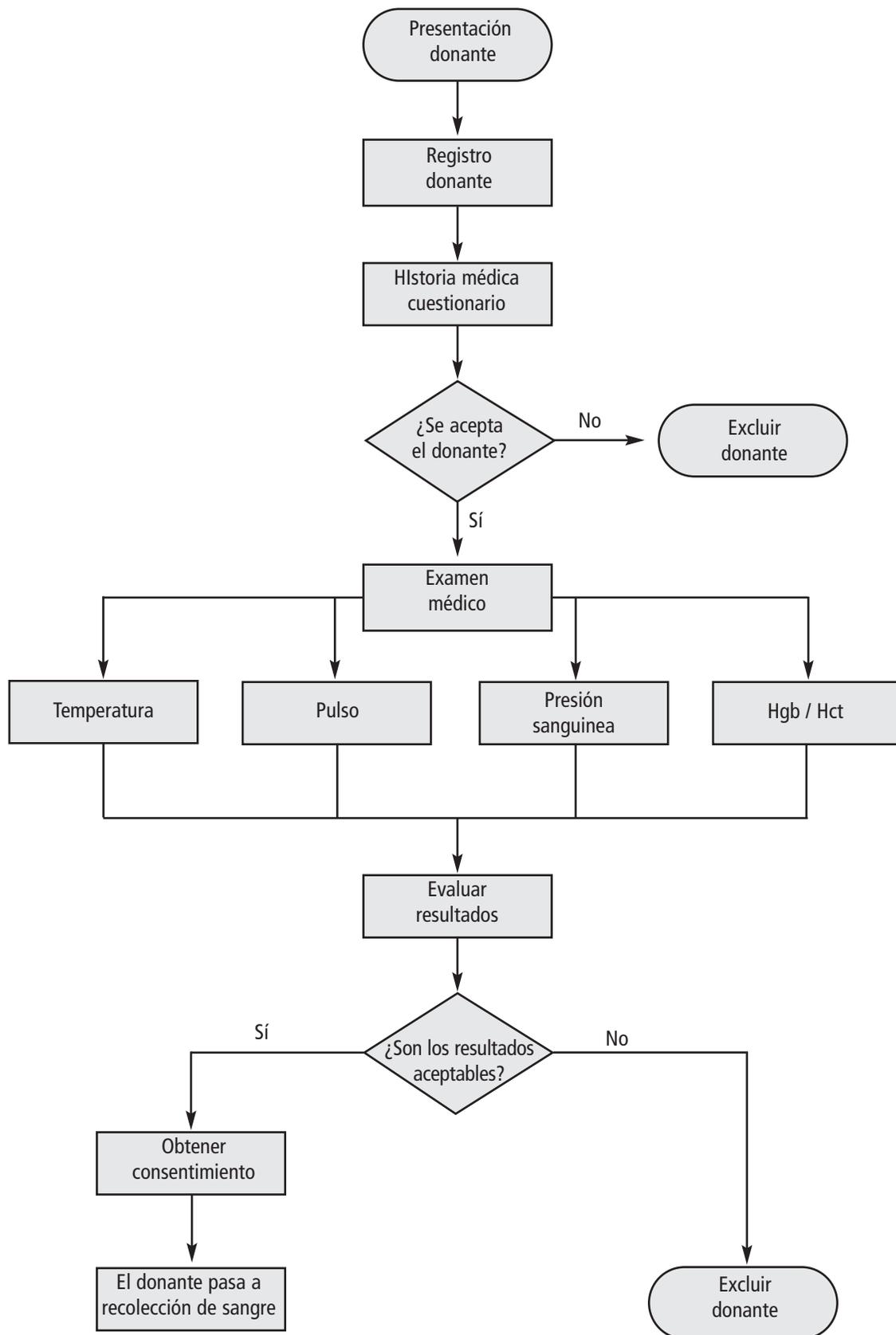
El cuadro siguiente contiene los componentes esenciales para el diseño de un diagrama de flujo.

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

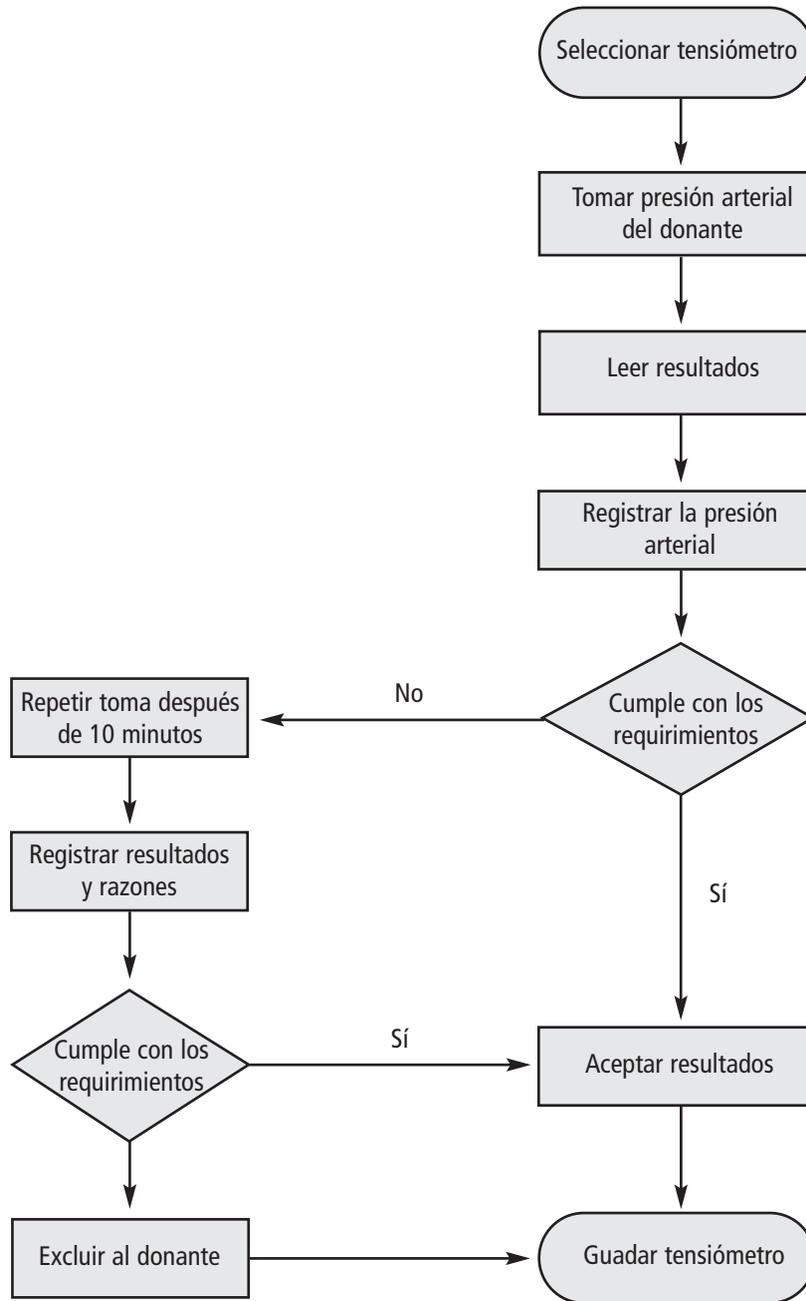
El diagrama de flujo debe incluir las etapas o actividades indispensables del proceso. Si el proceso es difícil de diagramar, se debe comenzar por los macroprocesos (los procesos más grandes e importantes) dentro del proceso principal, los que posteriormente pueden detallarse en nuevos diagramas.

Los siguientes diagramas de flujo muestran dos procesos de rutina típicos para los servicios de sangre:

## PROCESO DE SELECCIÓN DE DONANTE



## DIAGRAMA DE FLUJO DE UNA TAREA TOMA DE PRESIÓN DEL DONANTE



## Análisis del diagrama

Una vez definido el diagrama de flujo, se deben buscar las posibles mejoras que pueden hacerse al proceso y asignar puntos de control que garanticen que se cumplirán las especificaciones y mantendrá el curso elegido.

## Formato de redacción del proceso

El paso que sigue es describir el proceso mediante otro diagrama, pero esta vez de cuadros, para definir por escrito cómo se pondrán en práctica sus diversas etapas y puntualizar:

- Qué se hace en cada etapa.
- Quién es el responsable de cada etapa.
- Dónde y cuándo se hace.
- Qué documentos se utilizan o producen.

El esquema general de un diagrama de cuadros sería el siguiente:

<b>Responsabilidad y autoridad</b>	<b>Actividad</b>	<b>Documentos utilizados</b>
Personas responsables de la ejecución de actividades y autorizadas para tomar decisiones.	Qué , cuándo, cómo y dónde se hará. Quién lo hará.  Defina los recursos necesarios para realizar esas actividades (personal, materiales y equipo).	Procedimientos  Lista de verificación.  Formularios.

A modo de ejemplo, un proceso para la capacitación del personal podría documentarse de esta forma:

# HOJA 1

Nombre de la institución	<b>CAPACITACION DE PERSONAL</b>		No. de procedimiento
Departamento			Página X de Y
<p><b>OBJETIVO:</b> Permitir a los empleados comprender sus responsabilidades y ejecutar sus tareas correctamente. Preparar una guía de entrenamiento.</p> <p><b>ALCANCE:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Personal nuevo.</li> <li>• Procedimiento nuevo y modificaciones</li> </ul>			
Responsabilidad/Autoridad	Actividad	Documentos	
Supervisor de área. Coordinador de garantía de calidad.	Desarrollar un sistema de entrenamiento	Documentación del entrenamiento.	
Personal de recursos humanos.	Efectuar un reconocimiento de la organización.	Lista de verificación de la organización.	
Coordinador de garantía de calidad.	Realizar un informe sobre calidad.	1. Manual de Calidad 2. Servicio al cliente. 3. Control de procesos.	
Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha redacción:	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original	Fecha vigencia	Revisión No.	Fecha de vigencia

## HOJA 2

Nombre de la institución	<b>ENTRENAMIENTO DE PERSONAL</b>		No. de procedimiento
Departamento			Página X de Y
Responsabilidad/Autoridad	Actividad	Documentos	
Capacitador.	Transmitir información: 1. Sobre el departamento. 2. Sobre el trabajo. 3. Entrenamiento específico (nuevo empleado, nuevo POE o modificación de POE).	1. Manual de seguridad. 2. Manual de calidad del departamento 3. Guías de entrenamiento. 4. POEs del departamento.	
Empleado.	1. Terminar el entrenamiento. 2. Realizar la evaluación de competencias y acreditarla con la documentación respectiva.	1. Guías de entrenamiento. 2. Lista de verificación.	
Supervisor de área.	1. Revisar la documentación de entrenamiento y competencias. 2. Aprobar o rechazar al empleado para la tarea. 3. Archivar la documentación	Documentos de entrenamiento y competencias.	
Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha redacción:	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original	Fecha vigencia	Revisión No.	Fecha de vigencia

### Actividad 6

Elabore un diagrama de flujo para cada uno de los elementos descritos en la actividad 5 (desviaciones, auditorías, equipo y materiales) y luego, mediante un diagrama de cuadros, indique las actividades principales, responsabilidades y documentación requerida. Con posterioridad prepare un inventario de los procesos existentes para esos mismos elementos, incluyendo todas las etapas anteriores.

### 3.4 NIVEL 3: PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR

Los procedimientos son documentos que describen la secuencia de pasos necesaria para la correcta ejecución de las actividades administrativas o técnicas. En general se puede decir que un procedimiento establece qué se debe hacer, cuándo, cómo y dónde se hará, y quién debe hacerlo.

En un servicio de sangre, los POEs son una serie de instrucciones que describen cómo ejecutar una tarea determinada. Incluyen todos los pasos a seguir en la recolección, procesamiento, ensayos de compatibilidad, almacenamiento y distribución de la sangre y sus componentes. Es necesario que estén siempre disponibles para el personal de las áreas donde se ejecutan esos procedimientos y constituyen la mayor parte de la documentación. En efecto, los procedimientos contenidos en los procesos de un servicio de sangre pueden llegar a ser muy numerosos.

Como paso previo a la confección de los POEs, hay que decidir cuáles son realmente necesarios mediante un análisis que tenga en cuenta los diagramas de flujo, los sistemas operativos, los puntos críticos de control y las etapas críticas del proceso.

El punto crítico de control es una función de un proceso de fabricación (o producción), cuya falla (pérdida de control) puede afectar a la calidad del producto terminado o provocar un riesgo para la salud. La etapa crítica es un paso individual dentro de un punto crítico de control.

Se debe definir –y mantener– el formato que se dará a los POEs, con el objeto 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 servicio de sangre –pues nadie conoce mejor una actividad que quien la realiza– y estar familiarizadas con el formato de redacción. El personal, 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.

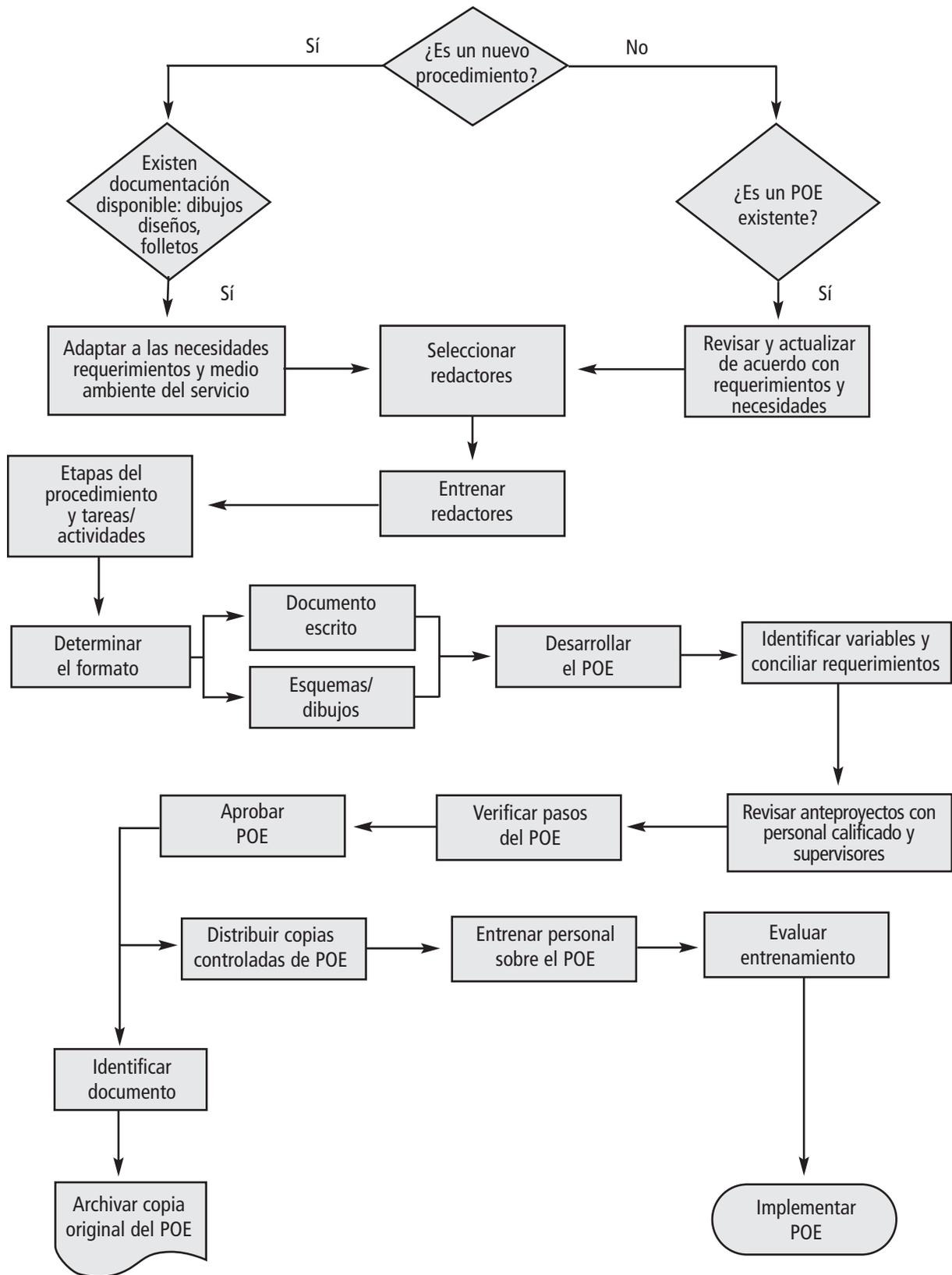
La redacción de un POE es en sí misma un procedimiento estándar y, por ende, requiere un POE específico que describa los métodos y formatos aprobados, así como su estructura, objeto y alcance, y los procedimientos necesarios para la redacción, numeración, aprobación, distribución, aplicación, revisión, actualización y archivo.

A continuación se presenta un procedimiento modelo y su diagrama de flujo correspondiente:

## MODELO DE POE

Nombre de la institución	<b>TÍTULO DEL PROCEDIMIENTO</b>		N° de procedimiento
Departamento			Página X de Y
1. OBJETIVOS	Acciones a ejecutar		
2. ALCANCE	Qué y a quiénes afecta		
3. RESPONSABILIDAD	Personas/s con capacidad, información y recursos para supervisar la ejecución del proceso		
4. DEFINICIONES	Definición de elementos del proceso		
5. PROCEDIMIENTO	<p>FUNDAMENTO</p> <p>MUESTRAS REQUERIDAS: Cantidad, Recolección. Conservación</p> <p>REACTIVOS: Enumeración. Preparación. Estándares</p> <p>EQUIPOS UTILIZADOS: Calibraciones</p> <p>INSTRUCCIONES DETALLADAS para realizar el procedimiento</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Indicar acciones en forma secuencial</li> <li>- Utilizar verbos en imperativo</li> <li>- Personal involucrado</li> <li>- Controles en puntos críticos</li> <li>- Cálculos</li> <li>- Interpretación de resultados</li> <li>- Limitaciones para el procedimiento: interferencias, precauciones</li> <li>- Confirmación de resultados</li> </ul>		
6. FORMULARIOS Y REGISTROS	Formularios para documentar la producción y los resultados		
7. REFERENCIAS	Normas de referencia		
8. ANEXO	Diagramas de flujo. Formularios		
9. LISTA DE DISTRIBUCIÓN	Copias a departamentos involucrados		
REDACTADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	
FECHA REDACCIÓN	FECHA REVISIÓN	FECHA APROBACIÓN	
VERSIÓN ORIGINAL	FECHA VIGENCIA	REVISIÓN N°	FECHA DE VIGENCIA

## REDACCIÓN DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR (POE)



Como se puede observar, el POE debe estar identificado correctamente y contener el título y número del procedimiento, el nombre de la organización, el departamento al que pertenece y la página en que se encuentra. Veamos más de cerca su estructura:

Objeto o propósito	Indicar el fin que se desea alcanzar con la confección del procedimiento. Sólo debe incluir las acciones que el usuario vaya a ejecutar.
Alcance	Señalar a qué (equipo, materiales, documentos) y a quiénes afecta el POE
Responsabilidad	Identifica a los responsables del cumplimiento del POE.
Definiciones	Especificar los elementos que intervienen en el procedimiento.
Procedimiento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Establecer qué tareas se van a desarrollar y en qué orden.</li> <li>• Definir los recursos necesarios para cumplir con las actividades: personal, equipo, materiales, instrucciones y entrenamiento (quiénes y con qué).</li> <li>• Establecer el método (cómo).</li> <li>• Determinar el tiempo o secuencia de cada tarea (cuándo).</li> <li>• Establecer el espacio físico (dónde).</li> <li>• Describir los controles necesarios para cada etapa. [Cada oración debe comenzar con el verbo en infinitivo o imperativo.]</li> </ul>
Formularios y registros	Indicar los formularios requeridos para documentar las actividades y los resultados de los ensayos. Identificar los formularios con nombre y número.
Referencias	Mencionar las normas (locales o internacionales) en las que se basa el documento.
Anexos	Utilizarlos para adjuntar diagramas de flujo y copias de formularios.
Lista de distribución	Enviar copias del original a todos los departamentos involucrados.
Autoría y aprobación	Autoría: mencionar el nombre de las personas involucradas. Aprobación: incluir por lo menos dos firmas autorizadas (ej. del jefe del departamento o actividad y del responsable de calidad).
Revisiones y actualizaciones	Todos los POEs, sus revisiones y actualizaciones, deben cumplir con el sistema de control de documentos, estar identificados e incluir un proceso para efectuar cambios a los documentos y un manual con índice.
Fechas	Hacer constar fecha de redacción, revisión, aprobación y vigencia.

Los POEs originales se compilan en un archivo maestro, denominado "Manual de Procedimientos Operativos Estándar".

## **Actividad 7**

Redacte un POE de alguna de las actividades técnicas que se realizan para la obtención de un determinado hemocomponente en el área de procesamiento de su servicio de sangre.

## **Actividad 8**

Diseñe un POE para el entrenamiento del nuevo personal técnico de alguna de las áreas de su organización.

## **Actividad 9**

Seleccione un proceso del inventario realizado en la actividad 6, con su correspondiente diagrama de flujo, e identifique los POEs que hace falta desarrollar, teniendo en cuenta los puntos críticos de control y las etapas críticas del proceso.

[El Anexo 3 (Guía para la elaboración de manuales o de procedimientos) puede ser de gran ayuda para realizar esta actividad.]

## **Otros documentos**

Existen otros dos tipos de documentos que están al mismo nivel (tres) 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 (por ej. especificaciones sobre materias primas).
- Documentos externos:
- Dibujos de clientes y proveedores.
- Exigencias regulatorias.
- Estándares de referencia.
- Manuales de funcionamiento y mantenimiento de equipos.

### **3.5 NIVEL 4: FORMULARIOS Y REGISTROS**

Los formularios y registros son documentos creados para describir y archivar las actividades efectuadas y sus resultados. Deben ser completados en el mismo momento en que se realiza la actividad y registrar clara y sistemáticamente toda información pertinente. Aunque es común que estos datos se archiven en papel, cada vez más se están utilizando ficheros 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 de los registros del sistema.

## **Formularios**

Su función es permitir el registro de las actividades y sus resultados al realizar un proceso o un POE, por lo que, sea que se realicen en papel o en computadora, deben incluir espacios en blanco (campos) para registrar la información obtenida. Por su parte, esos procesos y POEs tienen que hacer referencia al –y adjuntar el– formulario pertinente, el cual debe contener los siguientes campos: identificación (organización, numeración, paginado y fecha); título; autoría, aprobación y revisiones con sus respectivas fechas; identificación de cambios, y localización.

## Registros

Se trata de formularios que permiten registrar los resultados de un proceso o un POE. Se caracterizan porque: a) son consecuencia inmediata de ejecutar un procedimiento y documentar sus resultados; b) proveen la evidencia necesaria para establecer si un procedimiento es adecuado o no; y c) no están sujetos a revisión porque no pueden ser modificados. Los registros deben contener un asiento para los datos firmado por el operador, uno para la verificación firmado por el supervisor y otro para las desviaciones, con la justificación y la firma correspondientes.

Los registros pueden utilizarse, entre otros, para los procedimientos que siguen:

- Extracciones a donantes.
- Procesamiento de sangre.
- Almacenamiento y distribución.
- Pruebas (tests) serológicas e inmunohematológicas.
- Control de calidad.
- Reacciones transfusionales.
- Donantes rechazados.
- Distribución de productos.
- Informes de quejas, reacciones adversas y otras complicaciones.

Es esencial archivar los registros en forma segura y realizar copias de seguridad para el caso de que ocurra algún imprevisto (inundación, incendio) que ocasione la pérdida de los registros más importantes. Este procedimiento es fundamental en los servicios de sangre, donde los registros y expedientes son indispensables para asegurar la seguridad y calidad de los suministros.

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

Un registro apropiado debe ser:

- Veraz (describe lo que efectivamente sucedió).
- Exacto (lleva doble verificación).
- Permanente (no usar lápiz ni tinta lavable).
- Contemporáneo (se realiza en tiempo real, no antes ni después de efectuar la actividad).
- Claro (entendible para todos).
- Coherente (en lo que hace a fechas, temperaturas, pesos, tiempos, etc.).
- Legible (no hay que borrar ni usar corrector, sólo enmendar).
- Completo (no dejar espacios en blanco, sino cruzar con una raya lo que no se llena).

Ejemplos de registros:

<b>Documento</b>	<b>Registro</b>
POE – Historia médica del donante.	Formulario de donación de sangre.
POE – Extracción de sangre.	Formulario de donación de sangre.
POE – Preparación de plaquetas.	Planilla de preparación de hemocomponentes.
POE – Ensayo para VIH.	Tira de registro de análisis. Planilla de cuarentena.
POE – Registro de temperaturas de los equipos	Planilla de registro de temperaturas. Gráfico de registro de temperaturas.

## Actividad 10

A partir de la actividad 9, donde usted identificó los POEs necesarios para desarrollar un determinado proceso, identifique los formularios a utilizar en cada uno de ellos durante la implementación de un sistema de calidad.

### 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 POE. 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 devengan obsoletos.

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

Vigencia	El documento tiene pleno efecto. Hay que especificar desde y hasta cuándo.
Suspensión	El documento pierde vigencia momentáneamente por un motivo determinado. Se debe establecer y comunicar la fecha de suspensión.
Anulación	El documento (norma, especificación) es suprimido definitivamente del sistema.
Actualización	Es uno de los estados más comunes. El documento sufre una modificación que lo hace más efectivo. En la medida en que se realizan mejoras a los procedimientos, los documentos deben ser actualizados, asegurando que todo el personal tenga acceso a la nueva versión.
Copia controlada	Es la copia de un procedimiento que normalmente tiene un sello, el cual permite saber si se trata de la última actualización hecha en el sistema.
Copia no controlada	Es la copia de un procedimiento sobre el cual no es posible saber en primera instancia si constituye o no la última actualización de una norma.

Las versiones originales y controladas de todos los procesos, procedimientos y formularios vigentes se deben guardar, como ya se dijo, en un archivo maestro (de 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 copias controladas para las áreas de trabajo que lo requieran.

Si las versiones anteriores de los documentos se guardan en el mismo archivo que las nuevas, se deben identificar como obsoletas (mediante estampilla, color de hoja, etc.) para evitar que se confundan con las actualizadas.

El Manual de Procedimientos Operativos Estándar contiene el registro histórico de cada documento en particular, desde su creación hasta el presente, lo que permite rastrear en el tiempo todo aquello que resulte necesario. El Manual debe tener un índice de todos los documentos llamado "índice maestro". Además cada POE debe tener una "carátula" u hoja histórica donde se indique con claridad la distribución de copias controladas y la historia de las revisiones.

## Índice maestro

Es un listado de todos los documentos que se utilizan en el servicio de sangre. La lista debe incluir el nombre, número y versión del documento, así como la fecha de su entrada en vigencia y la ubicación de las copias de trabajo.

### ÍNDICE MAESTRO

Número y versión del POE	Título POE	Ubicación	Fecha vigencia

Fxxx

## Carátula de POE

Como ya se ha visto, es una hoja donde se detalla con claridad la distribución de las copias controladas de los POEs y la historia de sus revisiones, como se ilustra a continuación

### CARÁTULA DE POE

Nombre de la Institución	TÍTULO DEL PROCEDIMIENTO			No. de procedimiento
Departamento				Página X de Y
				Fecha
DISTRIBUCIÓN				
Departamento No.	Nombre departamento			Copia No.
REVISIÓN HISTÓRICA				
Fecha revisión	Descripción	Razón	Aprobado por :	Fecha

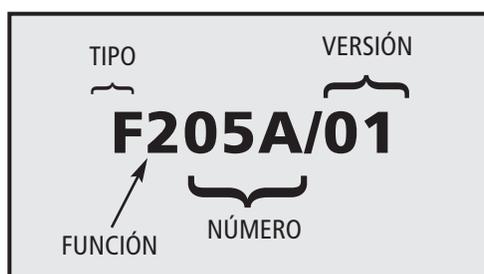
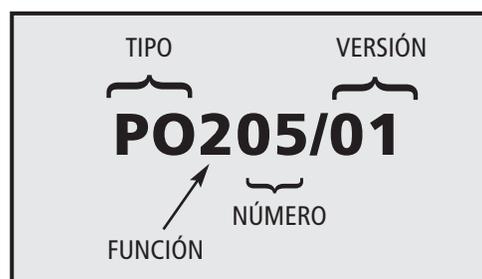
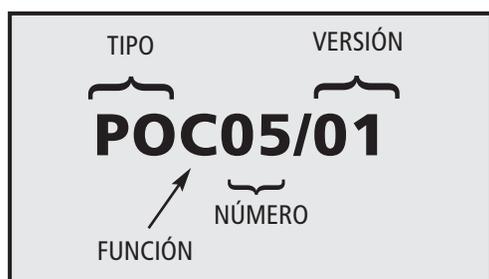
## Identificación de documentos

La documentación de un servicio de sangre permite que los entes regulatorios conozcan qué se hace, cómo se hace y de qué forma se registra todo. De ese modo, los auditores pueden evaluar si se cumplen los distintos requisitos y exigencias. Por esa razón es necesario que exista un sistema de control, donde todos los documentos y formularios estén identificados en forma 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. En definitiva, este sistema de identificación debe permitir relacionar la política de calidad con los procesos y los POEs.

Por ejemplo, una denominación alfanumérica para un documento debería contar de las siguientes partes:

Tipo	MC Manual de Calidad (nivel 1). PC Proceso de Calidad (nivel 2). PO Procedimiento operativo (nivel 3). F Formulario (nivel 4).
Función	Define departamentos o funciones y puede expresarse con letras o números: 1 o R Recolección de sangre. 2 o C Preparación de componentes. 5 o T Transfusión. 3 o D Tamizaje de donantes.
Número	Identifica el número de documento o procedimiento. En los formularios, al número se agrega una letra (puede haber varios formularios para un mismo proceso).
Versión	Se identifica con letras o números que van precedidos por una barra.

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



## **Fechado de los documentos**

Es preciso que cada documento lleve las fechas de redacción, aprobación y entrada en vigencia para poder diferenciar, entre otras cosas, la versión actualizada de las que están en desuso.

### **Actividad 11**

Retome los documentos redactados en las actividades 6, 7, 8, 9 y 10 y proceda a identificarlos en forma alfanumérica, de acuerdo a lo estudiado. Luego confeccione un índice maestro para todos ellos y redacte las carátulas correspondientes para los POEs.

## **Cambios a los documentos**

Los documentos sólo deben modificarse mediante un procedimiento determinado, ya que los cambios en la documentación, equipos, fórmulas y procesos pueden acarrear graves consecuencias para la calidad, seguridad o vida útil de los productos. Es necesario entonces establecer un proceso tanto para redactar los nuevos documentos y revisar los existentes, como para actualizar el índice maestro y distribuir –y archivar– los documentos controlados. Este proceso a su vez requiere de un POE de control de cambios que defina los tipos de cambios, las responsabilidades y entrenamientos necesarios, y garantice que los usuarios sólo tengan acceso a versiones aprobadas de los documentos.

Por todo ello, se justifica la utilización de un formulario 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	NOMBRE DEL DOCUMENTO	
	NÚMERO	
DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO		
RAZONES PARA EL CAMBIO		
PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS AFECTADOS ____ SÍ ____ NO		
SE AFECTÓ LA VALIDACIÓN ____ SÍ ____ NO ¿Por qué o por que no?		
Solicitado por:	Fecha	
Autor del cambio:	Fecha	
Supervisor:	Fecha	
Coordinador de garantía de calidad	Fecha	
Director del servicio	Fecha	
Fecha aprobación	Fecha vigencia	

Fxxx

### Evaluación de consecuencias

Se debe tener en cuenta que la modificación de un documento puede afectar a los demás, por lo que hay 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 procesos y productos o la seguridad y calidad de los hemocomponentes.

La modificación de documentos debe sistematizarse, reemplazando las versiones anteriores –que serán identificadas como obsoletas y sacadas de circulación– con la versión actualizada, la que será archivada. Otro requisito es diseñar un índice maestro de cambios que facilite su auditoría y permita a la gerencia determinar en qué etapa se encuentra un proceso de cambio en particular.

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.

En general el departamento de calidad es responsable de administrar los controles de cambios, y la dirección del servicio y los responsables de cada departamento afectado, lo serán por su aprobación y aplicación. En cuanto a los problemas que pueden surgir con la implementación y control de los cambios, los más comunes son:

- Cambios con diferentes prioridades o urgencias.
- Demoras en la confección de la documentación.
- Comunicación poco fluida (entre los departamentos, con los proveedores).
- Escasa capacitación del personal.
- Falta de seguimiento a la implementación.
- Documentación insuficiente.

### ***Pausa para la reflexión***

Reflexiones sobre el impacto de cualquiera de los problemas anteriores en el control de cambios y sus efectos correspondientes en el sistema de calidad. Considere que el sistema de documentación es el corazón mismo del sistema de calidad y su mal funcionamiento, por cualquier motivo, puede significar que el sistema de calidad pierda el carácter de "total", aparte de provocar otros perjuicios.

## **Actividad 12**

Elabore un diagrama de flujo para realizar el proceso de control de cambios de documentos. Para ello piense en un proceso de su servicio de sangre que deba cambiarse, de modo tal que el POE o los POES de las actividades comprendidas deban ser modificados. Como ya se ha visto, en este caso, y dentro de un sistema de gestión de calidad, debe partir de un diagrama de flujo.

## **Actividad 13**

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

## **Actividad 14**

Elabore un formulario para el POE de control de cambios realizado.

### 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 confeccionar adecuadamente los documentos más importantes en un servicio de sangre. Estas actividades comprenden:

- Razones para documentar (actividad 1).
- Revisión de la política de calidad (actividad 2).
- Redacción de un organigrama de su institución (actividad 3).
- Funciones y responsabilidades (actividad 4).
- Identificación de la política de calidad para un elemento determinado (actividad 5),
- Preparación de un diagrama de flujo y proceso para el mismo elemento anterior (actividad 6).
- Redacción de un POE técnico (actividad 7).
- Redacción de un POE administrativo (actividad 8).
- Preparación de una lista de POEs necesarios para un proceso específico (actividad 9).
- Identificación de áreas que requieren formularios y registros (actividad 10).
- Identificación de documentos, carátulas de POE e índice maestro (actividad 11).
- Establecimiento de un diagrama de flujo para el control de cambios de documentos (actividad 12).
- Diseño de un POE para el control de cambios (actividad 13).
- Diseño de un formulario para el control de cambios (actividad 14).

Utilizando la lista de verificación a que se presenta a continuación, y el modelo para el Plan de Acción del Anexo 1 (A2.9), planifique el desarrollo de toda la documentación necesaria para su institución.

#### ***Lista de verificación***

- Clarificar 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 requerimientos de documentación para el sistema de gestión de acuerdo con el sistema elegido.
- Desarrollar un formato uniforme que cumpla con todos los requerimientos necesarios (institucionales, gubernamentales, de acreditación, etc.).
- Entrenar a los individuos involucrados 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.
- Redactar un organigrama y definir jerarquías, funciones y responsabilidades.
- Crear una política para cada uno de los elementos esenciales del sistema.
- Definir los elementos de un proceso.
- Reconocer los elementos de un diagrama de flujo.
- Redactar el Manual de Calidad, incluyendo las políticas de calidad, descripciones de los procesos, y referencias a los POEs.
- Ilustrar diferentes ángulos o perspectivas en la preparación de descripciones de procesos.
- Entender la importancia y el propósito de los procedimientos.
- Identificar las características elementales de un POE.
- Identificar las diferencias entre POEs técnicos y de calidad.
- Redactar POEs de acuerdo a un formato uniforme.
- Incluir, rutinariamente, diagramas de flujo como ayuda visual a los POEs.
- Actualizar, o redactar, el Manual de POEs.
- Clarificar que los registros son los formularios, completados con la información o resultados.
- Evaluar el uso y efectividad de los formularios vigentes.

- Diseñar y elaborar la documentación necesaria (formularios, etiquetas, planillas, etc.).
- 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 en caso necesario.
- Desarrollar un programa de retención de documentos que estipule el mecanismo y calendario de su posible supresión.
- Mantener un conjunto de documentos vigentes (normativas, leyes, estándares de práctica, etc.) como referencia para garantizar la actualización de los sistemas.
- Definir cómo revisar documentos existentes.
- Asegurar que la versión actual de los documentos es la más actualizada.
- Desarrollar un sistema alfanumérico para organizar los documentos.
- 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.
- Establecer la diferencia entre un documento que requiera una revisión, o la re-elaboración del mismo.
- Determinar quién tiene la autoridad para aprobar o realizar cambios a los documentos.
- Asegurar que documentos obsoletos sean archivados apropiadamente.
- Evaluar el proceso de control de documentos.
- Individualizar su documentación en función de su región, país, institución o prácticas comunes.

# NOTAS

# "Curso de Gestión de Calidad para Servicios de Sangre":

*Módulo*

*Organización  
de los recursos  
humanos*



**Organización  
Panamericana  
de la Salud**



*Oficina Regional de la  
Organización Mundial de la Salud*

TECNOLOGÍA Y PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD  
Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnología en Salud  
Servicios de laboratorio y Sangre (THS/EV)



# INDICE

<b>4.- ORGANIZACIÓN DE LOS RECURSOS HUMANOS</b> .....	3
- Objetivos de aprendizaje	
4.1.- PROCESO DE SELECCIÓN Y CAPACITACIÓN DEL PERSONAL .....	3
- Selección y contratación	
- Orientación	
- Capacitación	
- Certificación de la capacitación	
4.2.- DISEÑO DEL SISTEMA DE EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN .....	11
- Análisis de las necesidades	
- Diseño y desarrollo	
- Evaluación del programa de educación y capacitación	
4.3.- EVALUACIÓN DE LA COMPETENCIA .....	19
- Evaluación externa del desempeño	
4.4.- EL TRABAJO EN EQUIPO .....	21
4.5.- PLAN DE ACCIÓN .....	22
- Lista de verificación	

# MÓDULO 4

## ORGANIZACIÓN DE LOS RECURSOS HUMANOS

**S**e ha visto que un sistema de calidad requiere de un equipo humano con la experiencia y competencias necesarias para asumir las distintas responsabilidades que se les asigne. Por ese motivo el sistema de educación y capacitación de un servicio de sangre debe abarcar todos los elementos del proceso de organización de recursos humanos –desde la contratación hasta la certificación–, incluyendo la documentación pertinente.

El programa de educación y 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 medir tanto la capacitación en sí misma, como las competencias y aptitudes de los empleados mediante criterios predeterminados.

Un sistema de calidad total 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

- Definir un proceso para la selección del personal, estableciendo los perfiles para los distintos cargos.
- Comprender por qué se requiere de una fuerza laboral bien entrenada para obtener productos o servicios de calidad.
- Reconocer los requerimientos de un programa integral de capacitación para todo el personal, en un sistema de calidad total.
- Diseñar un programa de educación y capacitación apropiado para su servicio de sangre.
- Planificar fases de evaluación para el programa diseñado.
- Diseñar un sistema de evaluación de competencias y desempeño del personal.
- Reconocer los beneficios de trabajar en equipo dentro de un sistema de calidad.

### 4.1 PROCESO DE SELECCIÓN Y CAPACITACIÓN DEL PERSONAL

El proceso completo de selección y capacitación del personal consta de cuatro etapas que son:

- a) selección y contratación
- b) orientación
- c) capacitación
- d) certificación de la capacitación.

#### Selección y contratación

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).

## Actividad 1

Su servicio de sangre busca un nuevo técnico de laboratorio. Defina los requisitos y elementos más importantes del perfil requerido para ese cargo, tales como título o nombramiento, calificaciones mínimas, conocimientos, aptitudes principales (hasta un máximo de diez), supervisión del puesto, etc.

Realice el mismo ejercicio para todo el personal esencial de su servicio de sangre, redactando en cada caso una clara descripción de su trabajo en términos de funciones y responsabilidades.

A continuación se presenta un ejemplo de perfil ocupacional para el personal de un servicio de sangre, centro de extracción o servicio de transfusión, con sus particularidades propias:

Especialidad: TÉCNICO EN MEDICINA TRANSFUSIONAL	
Educación: Nivel medio	Requerimiento académico: Título de técnico en servicio de sangre
Calificación mínima: Promedio general de 4	
<p><b>Competencias, aptitudes y funciones</b></p> <p><b>En servicios de sangre y centros de extracciones:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Realiza dosificación de hemoglobina y hematocrito previo a la donación, toma temperatura y pulso al donante, recoge muestras para identificar grupos sanguíneos y anota los resultados en la historia clínica</li> <li>• Prepara materiales, equipos y soluciones desinfectantes para la extracción de sangre, identifica al donante y transcribe los datos asentados en la bolsa de extracción</li> <li>• Aplica desinfectantes y realiza punción venosa, realiza la extracción de sangre según las normas técnicas y sanitarias y toma muestras para tipología y pruebas serológicas (VDRL, Hepatitis B y C y VIH).</li> <li>• Recoge en el área de extracciones las bolsas, las historias clínicas, los tubos pilotos (comprobando su numeración) y verifica el peso de cada bolsa, dejando constancia en la historia clínica correspondiente.</li> <li>• Entrega al departamento que corresponda los registros de control de entrega</li> <li>• Es responsable de que las bolsas cumplan con los requisitos que requiere su posterior manipulación</li> <li>• Realiza funciones afines bajo la supervisión de personal calificado</li> <li>• Realiza extracciones en equipos móviles fuera del centro de la misma forma</li> <li>• Realiza investigaciones de anticuerpos irregulares en los sueros que se envían de los hospitales, tales como la determinación de grupo ABO, Rh, Du y aglutinina; control de calidad de sus componentes; determinaciones en conflictos materno-fetal y selecciona sangre para exsanguíneo transfusión</li> <li>• Recibe los tubos pilotos de los donantes del servicio y centros de extracciones y les efectúa las pruebas establecidas. Anota en los registros correspondientes los resultados y marca las bolsas de sangre de acuerdo a los mismos</li> <li>• Mide y registra la temperatura de los equipos, 3 veces al día</li> <li>• Recibe los pedidos de derivados y los envía al área de producción</li> <li>• Atiende pedidos de los hospitales</li> <li>• Verifica en el registro de donantes el grupo y pruebas de aptitud de la sangre, antes de enviarla al área clínica</li> </ul>	

- Entrega al departamento de calidad los productos que han presentado problemas
- Solicita al área de producción los componentes que se mantendrán en inventario; hace una rotación diaria de todas las bolsas de sangre, glóbulos y plasma de acuerdo a la fecha de extracción; realiza el conteo físico –por grupos– de todas las unidades de sangre y derivados almacenadas y confecciona un informe diario
- Realiza hematocrito a las bolsas de sangre, muestras ciegas y semanalmente entrega a microbiología distintos tipos de bolsas para su estudio
- Revisa remisiones, registros de temperaturas, rotación de neveras y congeladores y registros de lotes de plasma humano para la planta de hemoderivados
- Investiga quejas, reclamos y registros de reacciones adversas
- Recibe las bolsas de sangre que llegan al banco de los servicios y centros de extracciones, y libera la sangre y sus componentes lote a lote.
- Detecta –y anota en el registro– los errores encontrados en los distintos departamentos y laboratorios, y revisa los registros de plasma humano para la planta.
- Observa las reglas de bioseguridad y protección e higiene del trabajo; prepara los materiales y medios necesarios para realizar su trabajo; mantiene el orden, la limpieza y desinfección en su puesto de trabajo
- Realiza los registros diarios
- Recibe e imparte capacitaciones

### ***En servicios de transfusiones***

- Realiza el aseguramiento inmunológico y administrativo de la transfusión de sangre y sus componentes
- Recibe la orden de transfusión
- Identifica al paciente y la muestra adecuadamente
- Determina el grupo sanguíneo celular y serológico ABO y Rh de donante y receptor
- Selecciona el preparado a transfundir; realiza pruebas de compatibilidad mayor y menor en diferentes medios; realiza prueba de Coombs; realiza prueba de hemólisis; prepara la bolsa con el equipo infusor; realiza grupo sanguíneo de cabecera; realiza prueba biológica y control de signos vitales; realiza la regulación de la transfusión según las indicaciones médicas; encuesta a los pacientes sobre la tolerancia de la transfusión; realiza anotaciones en la historia clínica del paciente y en la orden de transfusión; maneja todos los registros y modelaje establecidos por el departamento; toma decisiones en situaciones urgentes (por ejemplo, una reacción adversa) acordes a su nivel técnico
- Cumple las indicaciones médicas para la transfusión de sangre y componentes, tanto en servicio de adultos como en pediatría
- Aplica las buenas prácticas para servicios de transfusiones, cumple con las normas de calidad y bioseguridad requeridas, y realiza guardias técnicas.
- Solicita reactivos, diagnosticadores y materiales para su trabajo al jefe técnico; se encarga de la limpieza, desinfección y conservación de los equipos que utiliza.
- Tiene responsabilidad legal en caso de morbilidad o letalidad postransfusional debido a errores en el aseguramiento administrativo o técnico de la transfusión

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 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. Con objeto de asegurar la objetividad e imparcialidad de la elección, es conveniente escoger al nuevo empleado de un cierto número de candidatos (normalmente dos o tres) que cumplan con todos los requisitos.

La selección y contratación del personal –dentro de un sistema de calidad– es un proceso y como tal debe ser documentado, asegurando un enfoque uniforme desde el comienzo hasta el final. El modelo que se expone a continuación ilustra sobre las etapas y documentación del procedimiento correspondiente:

## PROCESOS

Nombre de la institución	SELECCIÓN DE PERSONAL		No. de procedimiento
Departamento			Página X de Y
<p>OBJETIVO: Asegurar que el personal se seleccione de forma uniforme</p> <p>ALCANCE: Se aplica al proceso de selección de personal de servicio</p>			
RESPONSABILIDAD/ AUTORIDAD	ACTIVIDAD	DOCUMENTOS	
Director del servicio Supervisor del área	1. Determinar los requerimientos para el trabajo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Descripción del trabajo</li> </ul>	
	2. Preparar descripción del trabajo		
Director del servicio Supervisor del área	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Revisar solicitudes</li> <li>2. Entrevistar posibles postulantes</li> <li>3. Aceptar/Rechazar postulantes</li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Solicitudes de empleo</li> <li>• Documentación de entrevistas</li> </ul>	
Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha redacción	Fecha revisión	Fecha aprobación	
Versión original	Fecha vigencia	Revisión No.	Fecha de vigencia

### Orientación

Una vez que se ha elegido el candidato o candidatos comienza la fase de orientación, durante la cual se lo informa 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 tiene sus propios procedimientos. Lo grave es que muchas organizaciones no cumplen con esta etapa, por lo que el candidato se presenta el primer día a trabajar y no sabe qué hacer ni cómo hacerlo.

## Actividad 2

Elabore la documentación necesaria para la orientación inicial de un nuevo técnico que ingresa al servicio. Detalle la información básica para su servicio de sangre e individualice la documentación en función de su región, país e institución.

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

## Capacitación

En un sistema de calidad total se debe asegurar que los procesos y procedimientos serán ejecutados de una manera estándar y predecible. Por ello la capacitación debe permitir al empleado desempeñarse en sus tareas de modo constante y mensurable. A su vez la capacitación debe ser evaluada mediante pruebas de competencias que pueden ser escritas o a través de entrevistas, observación directa, etc. Se utilizan los POEs para enseñar cómo se hace una tarea y, finalmente, se evalúa la competencia para seguir con rigurosidad los distintos procedimientos.

### ***Beneficios de la capacitación***

Entre otras ventajas, la capacitación genera empleados competentes y productivos que permanentemente perfeccionan sus conocimientos, al mismo tiempo que aprenden e implementan las buenas prácticas y medidas de seguridad.

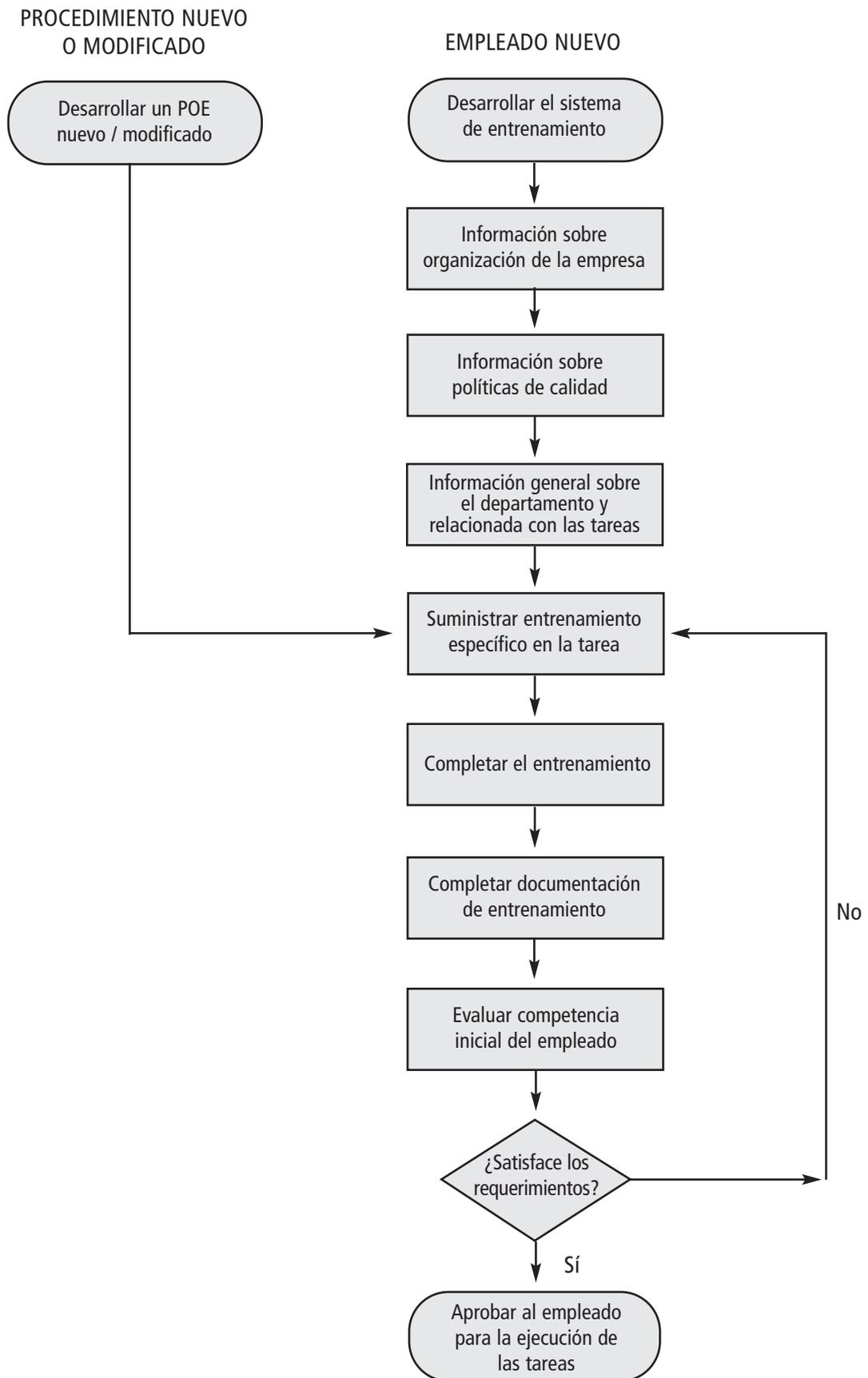
La capacitación transforma las buenas intenciones del personal en buenos resultados, lo que se traduce en una disminución en las variaciones de los procesos y, por consiguiente, en una mayor calidad de los productos y servicios. Como es fácil advertir, los beneficios de la capacitación superan ampliamente sus costos.

Sin embargo no sólo se emplea la capacitación para disponer de personal competente y motivado sino que tiene otros fines, como pueden ser:

- Documentar la asistencia y efectividad del entrenamiento con exámenes previos y posteriores al mismo.
- Evaluar el grado de entrenamiento observando al empleado e interrogándolo sobre sus tareas en las auditorías.
- Actualizar los cursos con determinada frecuencia y siempre que se modifique un proceso de producción o control.
- Dictar cursos especiales de reentrenamiento para los empleados que cometan errores en una etapa crítica de su tarea.

A continuación se presenta un ejemplo de diagrama de flujo para el proceso de capacitación del personal, seguido de un modelo para la confección del procedimiento respectivo:

# CAPACITACIÓN DEL PERSONAL



## PROCESOS

Nombre de la institución	CAPACITACIÓN DE PERSONAL		No. de procedimiento
Departamento			Página X de Y
<p>OBJETIVO: Permitir a los empleados comprender sus responsabilidades y ejecutar correctamente sus tareas. Preparar una guía de entrenamiento para el personal</p> <p>ALCANCE: Capacitación para :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Personal nuevo</li> <li>• Procedimiento nuevo o modificaciones</li> </ul>			
RESPONSABILIDAD/ AUTORIDAD	ACTIVIDAD	DOCUMENTOS	
Supervisor del área Coordinador de garantía de calidad	Desarrollar un sistema de entrenamiento	Documentación del entrenamiento	
Recursos humanos	Conocimiento de la organización	Lista de verificación de la organización	
Coordinador de garantía de calidad	Información sobre calidad	1. Manual de calidad 2. Servicio al cliente 3. Control de procesos	
Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha redacción	Fecha revisión	Fecha aprobación	
Versión original	Fecha vigencia	Revisión No.	Fecha de vigencia

RESPONSABILIDAD/ AUTORIDAD	ACTIVIDAD	DOCUMENTOS	
Instructor calificado	Transmitir información 1. Del departamento 2. General del trabajo 3. Capacitación específico (nuevo empleado / nuevo POE modificado)	1. Manual de seguridad 2. Manual de calidad del departamento 3. Guía de capacitación 4. POEs del departamento	
Empleado	1. Completa la capacitación 2. Entrega documentación de evaluación de competencia	1. Guía de capacitación 2. Listas de verificación	
Supervisor del área	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisa documentos de entrena miento de competencia</li> <li>• Aprueba empleado para la tarea</li> <li>• Archiva la documentación</li> </ul>	• Documentos de capacitación y competencia completados	
Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha redacción	Fecha revisión	Fecha aprobación	
Versión original	Fecha vigencia	Revisión No.	Fecha de vigencia

Una vez completado el período de orientación –y para garantizar las competencias requeridas en un sistema de calidad– se debe brindar al empleado un entrenamiento adecuado al cargo específico que ocupará. Si bien esta responsabilidad en general corresponde al jefe del departamento o área en cuestión, muchas veces recae en un compañero de trabajo.

### **Certificación de la capacitación**

El certificado de capacitación se otorga a los empleados que han demostrado estar plenamente capacitados en la evaluación de desempeño. En el certificado se hace constar que el empleado completó el proceso de capacitación y posee los conocimientos necesarios para desempeñar las tareas especificadas con eficacia y eficiencia.

### Actividad 3

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

Determine cómo evaluaría usted las competencias y aptitudes de los siguientes cargos:

- a) Recepcionista.
- b) Reclutador de donantes o promotor.
- c) Médico o enfermera que selecciona al donante.
- d) Enfermera flebotomista.
- e) Técnico de donaciones.
- f) Profesional o técnico dedicado a la detección de infecciones.
- g) Técnico o profesional del laboratorio de tipificación.
- h) Técnico o profesional dedicado a la producción de hemocomponentes.
- i) Técnico del área de almacenamiento.
- j) Técnico del área de distribución.
- k) Personal administrativo.

Una respuesta aceptable consiste en señalar que los diferentes puestos tendrán distintos –y específicos– criterios de selección. Por ejemplo, el cargo de recepcionista será evaluado mediante criterios de medición tales como la observación de la recepción de donantes, la validación de formularios completados, etc. Por su parte, los criterios apropiados para el personal encargado del tamizaje tendrán que ver con la validación de tests y el seguimiento preciso de los distintos procedimientos.

## 4.2 DISEÑO DEL SISTEMA DE EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN

El programa de educación y capacitación debe estar bien planificado y tener la asignación de recursos suficientes para su implementación. Se debe resaltar que el desarrollo del personal debe ser una actividad permanente, por lo que el programa está siempre sujeto a evaluación para su mejoramiento continuo. El sistema de educación y capacitación es un proceso y, como cualquier otro proceso de la organización, tiene incorporados sus procedimientos operativos estándar.

Una de las ventajas de este modelo es que elimina el método tradicional de capacitar individuos “en el sitio de trabajo” a través de encuentros no planeados entre el supervisor del área y el empleado.

Si bien “educación” y “capacitación” son utilizados comúnmente como sinónimos no son tales, sino que se trata de dos aspectos complementarios fundamentales para la instrucción del personal, que requieren distintas metodologías. Se podrían sintetizar sus diferencias del modo siguiente:

<b>Educación</b>	<b>Capacitación</b>
El aprendizaje se enfoca sobre un nuevo trabajo	El aprendizaje se enfoca sobre el trabajo actual.
Se aprende un trabajo o tarea	Se hace un trabajo o tarea
Se evalúa mediante pruebas de conocimientos.	Se evalúa mediante pruebas de competencias.

Como ya hemos visto, en un sistema de calidad todo proceso requiere de cierta documentación específica. Para el caso del sistema de educación y capacitación la documentación necesaria comprende:

- Nivel 1 – Manual de Calidad: describe la política de calidad del servicio de sangre con respecto a la educación y capacitación (qué se hace).
- Nivel 2 – Procesos del sistema de calidad: describe las actividades para llevar a cabo la educación y capacitación (qué, quién, cuándo y dónde).
- Nivel 3 – Procedimientos, formularios y registros: a) POEs para las actividades de los procesos de entrenamiento y b) Guías de entrenamiento para los POEs.
- Nivel 4 – Formularios para documentar los resultados del entrenamiento.

Por último, la confección de un programa de educación y capacitación debe involucrar tres etapas fundamentales: a) análisis de las necesidades b) diseño y desarrollo y c) evaluación del programa.

## **Análisis de las necesidades**

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. Por ejemplo, el empleado encargado del tamizaje de enfermedades infecciosas necesita para su desarrollo aprender nuevos conocimientos y actualizar sus técnicas. Es importante que las metas propuestas para cada cargo –o individuo– sean alcanzables y que la capacitación y entrenamiento estén orientados a posibilitar que los empleados logren sus objetivos.

## **Actividad 4**

¿Qué conocimientos y habilidades requiere el personal del área de extracción del servicio de sangre?.

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

En relación a las habilidades técnicas, el personal del área de extracción deberá ser capaz de realizar la venipuntura del donante sin traumatismos, lo que supone una extracción no dolorosa, calibre de aguja apropiado y asepsia correcta. También deberá estar capacitado para realizar el pinzado y recolección de sangre, obteniendo muestras para los análisis de tipificación y detección de enfermedades infecciosas, con una correcta identificación de los tubos.

Asimismo, entre los conocimientos necesarios se pueden mencionar: el volumen requerido a extraer; la necesidad de mezclar la sangre con el anticoagulante desde un primer momento; el tiempo máximo de extracción, que es de cinco minutos; los casos en que debe suspenderse la extracción debido a síntomas del donante, mal acceso o fino calibre de las venas; la necesidad de utilizar el dinamómetro o balanza mezcladora para garantizar el peso correcto y la mezcla continua de la sangre; el correcto etiquetado o identificación de bolsa de acuerdo a la historia clínica del donante y su necesaria revisión antes de que pase al área de producción o almacenamiento; el tiempo del que se dispone para enviar las unidades al área de procesamiento o almacenamiento; y el modo de completar los registros en tiempo y forma.

Para terminar el personal del área de extracción deberá recibir entrenamiento para sostener relaciones profesionales con los donantes, guardando la ética y manteniendo un trato cordial y respetuoso.

## Actividad 5

Realice el mismo ejercicio de la actividad 4, pero esta vez referido a los empleados de cada nivel de la organización.

Para dar una idea tomemos dos empleados de diferente jerarquía en un servicio de sangre, por ejemplo el responsable del área de procesamiento y un chofer del servicio.

El responsable del área de procesamiento debe:

- Conocer los POEs a seguir para la obtención de cada uno de los hemocomponentes, plasma, concentrado globular, concentrado de plaquetas, crioprecipitado, etc.
- Conocer los requisitos mínimos de calidad en la obtención de cada componente para garantizar su pureza, potencia y efectividad.
- Conocer los POEs a seguir para la identificación y etiquetado de cada hemocomponente, identificación del donante y servicio de acuerdo al sistema empleado (codificación por barras, numérica o alfanumérica); grupo sanguíneo, fecha de extracción y caducidad, y sello que certifique el tamizaje negativo.
- Estar atento a las condiciones de almacenamiento: temperatura; si el hemocomponente requiere agitación –como en el caso de las plaquetas–, durante qué lapso; tiempo de traslado al área de almacenamiento, liberación y distribución.
- Conocer los POEs a seguir con las unidades que se descarten de acuerdo a la causa.
- Involucrarse en el plan de entrenamiento para el personal nuevo que ingresa al área.
- Conocer la guía de entrenamiento.
- Involucrarse en la evaluación de competencias del personal a su cargo.
- Conocer cómo controlar los cambios de documentos, fundamentalmente los POEs.
- Conocer cómo realizar la certificación de instalación, operacional y de desempeño de los equipos.
- Estar atento a la programación de calibración y mantenimiento de equipos.
- Asumir responsabilidad en la supervisión permanente de todas las actividades, especialmente en lo que hace al llenado de los registros correspondientes a cada POE.
- 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.
- Realizar la entrega de muestras para el control de calidad, de acuerdo a las normas establecidas en el servicio para la garantía de calidad de los hemocomponentes.

El chofer del servicio de sangre encargado de trasladar los hemocomponentes a los hospitales, debe:

- Conocer el tiempo máximo de demora en la entrega para que no exista deterioro de la sangre o componentes.
- Cuidar las condiciones de almacenamiento para el traslado de la sangre y hemocomponentes tales como temperatura, forma de colocar las bolsas y condiciones de las neveras o heladeras (limpias, sin deterioros).
- Utilizar guantes para manipular las unidades.
- Conocer las condiciones de higiene en el transporte.
- Conocer el manejo correcto del registro de entrega a los servicios de transfusiones, revisando el número de unidades y grupos sanguíneos con la persona que recibe el pedido y asentando su firma.
- Mantener un trato cordial y respetuoso con las personas con que se relaciona en su actividad (enfermeras, técnicos).

En la práctica, un chofer bien entrenado y con sentido de la responsabilidad puede ser extremadamente útil para solucionar dificultades y satisfacer a los clientes.

Al definir las necesidades para la educación y capacitación se debe pensar en el lugar más apropiado para el aprendizaje que, en muchos casos, será el lugar de trabajo (por ejemplo, para desarrollar habilidades técnicas). La utilización de ese espacio tiene la ventaja de permitir al personal que aplique esas nuevas

habilidades inmediatamente. Sin embargo, algunos aspectos específicos de la educación o nuevas habilidades requieren un curso más formal, con la adición de exámenes escritos y verificación. En ese caso es más adecuado utilizar aulas acondicionadas para tal propósito.

## Actividad 6

Determine cuáles de los conocimientos y habilidades identificados anteriormente (actividades 4 y 5) pueden aprenderse en el lugar de trabajo y cuáles necesitan de una enseñanza más formal. ¿Cuáles razones justifican su respuesta?.

En la actividad 4, donde nos referimos al personal del área de extracción de sangre, prácticamente todos los conocimientos y habilidades pueden adquirirse en el lugar de trabajo con la adecuada orientación y explicación del entrenador. Una enseñanza más formal se requiere, en cambio, cuando el técnico se instruye en los POEs específicos del área u otros documentos –como el manual de la Asociación Americana de Bancos de Sangre (AABB)– que le permiten adquirir la capacitación teórica para realizar su trabajo de acuerdo a determinadas normas.

En el ejemplo del responsable del área de procesamiento, se necesita una enseñanza más formal para las siguientes actividades:

- POEs para la obtención de cada uno de los hemocomponentes, plasma, concentrado globular, concentrado de plaquetas, crioprecipitado, etc.
- Requerimientos mínimos de calidad que debe tener cada componente en su obtención para garantizar su pureza, potencia y efectividad.
- Condiciones de almacenamiento: temperatura, tiempo de agitación como en el caso de las plaquetas, tiempo de traslado para el área de liberación, almacenamiento y distribución.
- POEs para las unidades que se descarten de acuerdo a cada causa.
- Plan de entrenamiento para el personal nuevo que ingresa al área.
- Cambios de documentos (fundamentalmente los POEs).
- Conocer cómo realizar la certificación de instalación, operacional y de desempeño de los equipos.
- Programación de calibración y mantenimiento de equipos.
- Condiciones ambientales y de bioseguridad del área.
- Plan de contingencia para sucesos imprevistos como el corte de la energía eléctrica, incendio, etc.

En el ejemplo del chofer que transporta las unidades a los hospitales, se requiere una enseñanza más formal para los siguientes casos:

- Conocer el tiempo máximo de demora en la entrega para que no exista deterioro de la sangre o componentes explicándole el porqué.
- Condiciones de almacenamiento para el traslado de sangre y hemocomponentes tales como: temperatura, forma de colocar las bolsas, condiciones de las neveras o heladeras. Consecuencias de un mal manejo de las mismas.
- Utilización correcta del registro de entrega a los servicios de transfusiones, revisando el número de unidades y grupos sanguíneos con la persona que recibe el pedido y asentando su firma.

Si bien el entrenamiento práctico en el lugar de trabajo es indispensable para obtener determinados conocimientos y habilidades, muchos de los aspectos relacionados con la actividad de un servicio de sangre requieren de una enseñanza más formal que dé cuenta de las razones que existen para obrar de un modo y no del otro.

Una vez que se ha determinado el tipo de entrenamiento requerido, se debe analizar qué tiempo será necesario y qué recursos financieros se utilizarán. También hay que decidir si se van a emplear entrenadores especializados o personal directivo (gerentes, supervisores) y proceder a seleccionar el personal.

## Pausa para la reflexión

La combinación de la educación con la capacitación es esencial dentro de un sistema de calidad total y conduce al desarrollo y autoridad (empowerment) del personal, permitiendo que logre su potencial. El personal que advierte que es valorado de acuerdo a sus habilidades y talentos se desempeña de mejor manera. Valorar el personal significa reconocer a cada uno de acuerdo a su desempeño, siendo conveniente que ese reconocimiento se realice de una manera formal (establecida en el sistema) e incluya algún tipo de recompensa a la excelencia (por ejemplo, "empleado del mes").

## Diseño y desarrollo

El diseño del programa de entrenamiento en un sistema de calidad requiere de la especificación sistemática de cada elemento del programa, lo que asegura su consistencia y facilita su comprensibilidad. Por su parte, el desarrollo del programa requiere de una Guía de Capacitación, la cual detalla cada proceso y procedimiento a incluir en el mismo.

## GUÍA DE CAPACITACIÓN

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:	
Fecha redacción		Fecha revisión	
Aprobado por:		Fecha aprobación	
Versión original		Fecha vigencia	
Revisión No.		Fecha de vigencia	

Considerada en sí misma, la Guía de Capacitación es un POE para capacitar al personal en un tema específico, que contiene indicaciones para el empleado y el instructor sobre el plan de capacitación (qué necesita conocer el empleado para ejecutar correctamente el trabajo) y el contenido de la capacitación (cómo se debe realizar la capacitación). A continuación se presenta un modelo para su diseño:

Ya hemos estudiado los conocimientos y habilidades que se requieren según los distintos puestos de trabajo y lo que un empleado nuevo necesita en la fase de orientación. La Guía de Capacitación debe orientar al instructor y al empleado en todos los aspectos que hacen a la educación (conocimientos) y capacitación (habilidades), pudiendo incorporar material adicional como audiovisual, manual, prospectos de proveedores y listas de verificación.

Finalmente, es necesario establecer un calendario bien organizado –el cual deberá incluirse en la guía – 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.

Cabe añadir que la Guía de Capacitación es un documento sumamente importante, que debe ser actualizado y revisado periódicamente.

## **Evaluación del programa de educación y capacitación**

El sistema de educación y capacitación requiere monitoreo constante y evaluación regular para asegurar que alcance sus objetivos y contribuya al sistema de calidad. Los objetivos principales del sistema de educación y capacitación conducen a garantizar que el personal sea informado sobre sus tareas y tenga las competencias necesarias para realizarlas correctamente. Todo el personal del servicio puede tener un papel importante en la evaluación del sistema, la cual mide la calidad de la enseñanza por los siguientes medios:

- Auto-evaluaciones de los empleados en relación al logro de sus objetivos, al sistema de enseñanza y al instructor mismo.
- Evaluaciones de los instructores a los empleados, después de terminada la capacitación, a través de exámenes escritos u orales sobre el conocimiento de los POEs y la resolución de problemas prácticos.
- Evaluaciones de los supervisores o gerentes a los empleados, en el sitio de trabajo, en relación a su desempeño con la ayuda de los registros e informes realizados.

Por último se observan los resultados del sistema de educación y capacitación en el desempeño global de la institución y la consecución de sus objetivos, así como la eficiencia de la inversión realizada.

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.

Por su parte, el registro de cada empleado –que se debe archivar en el departamento donde trabaja– debe contener determinados datos de su selección y capacitación, que son: a) el nombre del empleado o número de identificación b) el nombre del departamento a que pertenece c) el nombre del instructor d) la fecha en que concluyó la capacitación e) las áreas de enseñanza que completó f) las firmas del instructor y el empleado.

## FORMULARIO REGISTRO DE CAPACITACIÓN

REGISTRO DE CAPACITACIÓN			
Departamento	Tarea		
Nombre empleado	Ficha No.		
Área de capacitación	Fecha completado	Iniciales instructor	Iniciales empleado
<b>CONOCIMIENTO DE LA ORGANIZACIÓN</b>			
Orientación políticas			
Organización			
Visita instalaciones			
Seguridad básica			
<b>CONOCIMIENTO DE CALIDAD</b>			
GMP/ Control de procesos			
Organización del sistema de calidad			
Servicio al cliente			
<b>CONOCIMIENTO DEL DEPARTAMENTO</b>			
Visita del área			
Vestimenta			
Organización			
Reglas y políticas			
Programa de capacitación			
Tareas generales del departamento			
Tareas : especiales (POEs)			
<b>EL EMPLEADO HA COMPLETADO LOS REQUERIMIENTOS LISTADOS EN ESTE FORMULARIO</b>			
Cargo	Nombre	Firma	Fecha
Empleado			
Instructor			
Supervisor			

### Actividad 7

Redacte un plan de capacitación para el personal del área de extracción de su servicio de sangre. Se deben tener en cuenta todos los factores relevantes para que los empleados tomen conciencia de su responsabilidad –en tanto piezas indispensables del servicio– tanto con los clientes externos (donantes) como internos.

A continuación se brinda un ejemplo de plan de capacitación:

PLAN DE CAPACITACIÓN			
<b>Procedimiento:</b> Extracción de sangre		No.	Página
<b>Objetivo</b> Que el personal del área de extracción sea capaz de realizar correctamente la extracción de sangre al donante.	<b>Documentación de Referencia</b> POE de Guía de Capacitación. POE técnico de recolección de sangre. Manual de la AABB.		
<b>Método de capacitación</b> En el lugar de trabajo con la asistencia del instructor.	<b>Evaluación de aprendizaje/competencias</b> Se realizará luego de tres meses de entrenamiento con el jefe del área de extracciones y un técnico de experiencia.		
<b>Contenido de la capacitación</b>			
<b>Etapa</b>	<b>Contenido</b>		
Objetivo	Que el personal sea capaz de realizar la extracción de sangre de acuerdo al POE.		
Alcance	Técnico que trabaja en la extracción de sangre.		
Procedimientos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conocer el servicio de sangre y sus funciones.</li> <li>• Entregar al técnico los POEs correspondientes, el manual de la AABB y bibliografía complementaria.</li> <li>• Discutir los documentos con el instructor.</li> <li>• Enseñar la técnica correcta para realizar la actividad: uso de guantes y bata estéril, ligadura del brazo, asepsia, venipuntura, recolección, identificación y etiquetado de bolsas y tubos, toma de muestras para tipificación y detección de infecciones, sellado de bolsas, manipulación, almacenamiento y traslado al área de procesamiento. Decisiones a tomar cuando se presenten dificultades en la extracción. Trato con el donante.</li> <li>• Explicar la importancia de llenar correctamente los registros y la verificación de la bolsa antes de su traslado a procesamiento o almacenamiento. Explicar el tiempo del que se dispone para el traslado y el porqué del mismo.</li> <li>• Evaluación teórica (examen escrito) y práctica (observación directa en el lugar de trabajo).</li> <li>• Reunión formal con el jefe del área y personal capacitado para presentar los resultados e informar los aspectos que deben reforzarse.</li> </ul>		

Fxxx

## Actividad 8

¿Cómo desarrollaría una evaluación formal del sistema de educación y capacitación?. Anote algunos puntos donde la evaluación forma una parte genérica del sistema de calidad.

Como ya se ha explicado, es posible evaluar formalmente al personal por medio de exámenes escritos, antes y después de la capacitación. Adicionalmente, el sistema de educación y capacitación es un elemento que tiene mucha importancia durante las auditoría (ver Módulo 7), cuando la evaluación de procesos y procedimientos finalmente determinará si el personal ha sido capacitado correctamente.

De modo menos formal, los supervisores evaluarán el desempeño de los empleados en las tareas para las que fueron capacitados, así como los registros e informes disponibles sobre las mismas.

El ciclo estudiado –análisis de necesidades, capacitación y evaluación– deberá repetirse con los empleados que no demuestren las competencias requeridas y, si el problema persistiere, será necesario evaluar y revisar el método y contenido del entrenamiento.

Por último, algunos empleados podrían necesitar cursos de actualización, o incluso una nueva capacitación, cuando no hayan realizado la tarea asignada por un tiempo prolongado. En todos los casos, es necesario volver a certificar las competencias regularmente.

### 4.3 EVALUACIÓN DE LA COMPETENCIA

En forma periódica –en general un año– se realiza la evaluación de la competencia, que compara los resultados del empleado con el perfil del cargo. Es importante que esté orientada al desarrollo de las personas y no a la corrección del desempeño o aumento del sueldo. La evaluación se realiza en una reunión formal entre jefe y subordinado, donde este último participa expresando su opinión y manifestando qué dificultades ha encontrado para obtener los resultados requeridos. Debe ser documentada y servir de base para elaborar un plan de desarrollo que mejore los puntos débiles que presente el empleado en cuestión.

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

Un programa de evaluación de la competencia debe incluir:

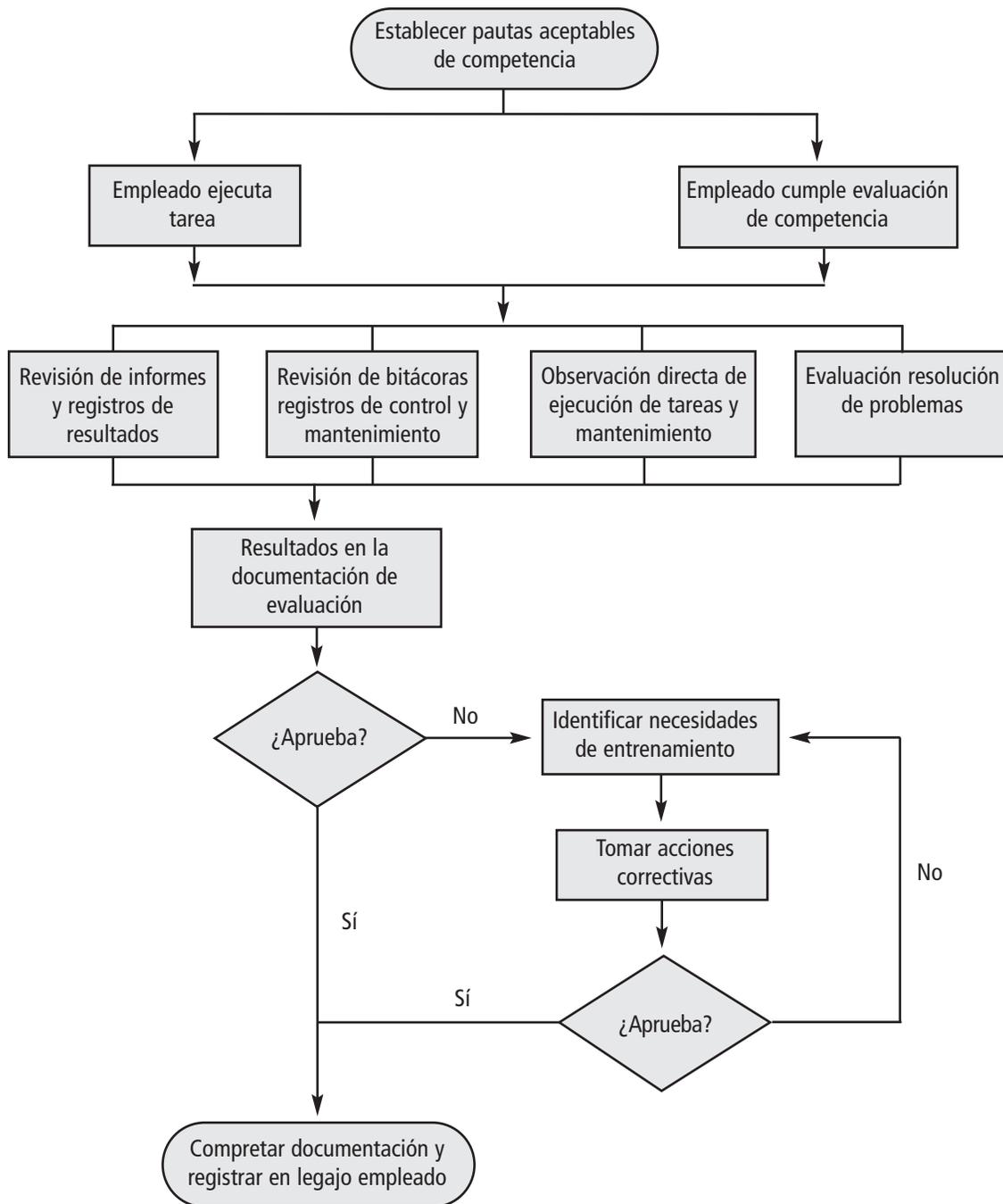
- La observación directa de las tareas de rutina: recepción y trato con el donante, manejo de muestras, rotulado, procesamiento de la sangre, ensayos de control y mantenimiento del instrumental.
- El análisis de los documentos y registros realizados por el empleado.
- La comprobación del desempeño mediante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

Estos últimos no deben tener como objetivo que el empleado memorice los POEs, sino que los entienda y sepa aplicarlos. Para el caso de una venipuntura un ejemplo sería que después realizar la asepsia utilizando los guantes, el técnico conozca que debe presionar con el dedo esa zona para prevenir una contaminación.

Otro ejemplo sería evaluar su capacidad para resolver problemas prácticos como venas de difícil acceso, obstrucción de aguja, lenta salida de sangre, ruptura del dinamómetro o balanza mezcladora y signos de fatiga en el donante al momento de la extracción. También se puede evaluar su conocimiento sobre algunos aspectos teóricos importantes tales como: por qué se utilizan guantes, por qué es necesaria la asepsia en la zona de venipuntura, por qué se debe emplear una aguja del calibre apropiado y cuáles son las consecuencias de una extracción traumática o demorada.

A continuación se presenta un modelo de diagrama de flujo para el proceso de evaluación de la competencia:

## EVALUACIÓN DE LA COMPETENCIA



### Evaluación externa del desempeño

La evaluación externa del desempeño controla la "capacidad" que tiene un servicio de sangre para ejecutar los procedimientos de laboratorio con un grado aceptable de precisión. Para ello se utilizan muestras desconocidas que son distribuidas periódicamente por una fuente externa para su análisis o identificación en distintos laboratorios.

La evaluación del desempeño es una parte muy importante del programa de garantía de calidad y tiene como objeto controlar a los laboratorios. Se trata de un sistema muy eficiente para garantizar tanto las competencias del personal como la adecuación de los métodos y equipos.

## Actividad 9

¿Cuáles son los factores que deben ser considerados al recibir muestras desconocidas con ocasión de una evaluación del desempeño?.

Una respuesta apropiada es que un ensayo de evaluación del desempeño con muestras desconocidas debe asegurar que: a) las muestras sean analizadas por el personal que trabaja diariamente b) los análisis se lleven a cabo en corridas de rutina y con equipos de rutina c) el personal interviniente no conozca la naturaleza y propósito de las muestras d) la unidad de garantía de calidad analice los resultados –y los compare con los resultados asignados– para identificar posibles problemas e) exista un plan (escrito) que disponga el curso a seguir si el resultado de la evaluación es insatisfactorio.

También existen otros métodos de control que resultan muy útiles para evaluar el desempeño, como los estudios estadísticos retrospectivos de muestras desconocidas y la comparación con los resultados obtenidos por otro servicio de sangre sobre las mismas muestras.

Los Programas de Control Externo de Calidad en serología e inmunohematología, tienen como objetivo esencial la evaluación del desempeño de los servicios de sangre.

Los problemas en el desempeño generan resultados falsos –positivos y/o negativos–, lo que hace imprescindible una revisión completa (reactivos, materiales, equipos, procedimientos y productos terminados) para detectar sus causas.

Es por ello que este tipo de evaluación sirve para mejorar la calidad, involucrar a todos en esta filosofía, relacionar al centro organizador con los diferentes centros participantes, mejorar los resultados en el tiempo y crear la condiciones en centros de diferentes países para realizar los controles en sus áreas.

## 4.4 EL TRABAJO EN EQUIPO

Hacemos aquí una mención especial al trabajo en equipo porque este nuevo estilo de interacción en las organizaciones es muy importante para el éxito de un proyecto de calidad total.

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 deben voluntariamente subordinar parte de sus intereses particulares en beneficio del interés general; esto no puede darse sin el convencimiento de que esa es la mejor manera de conseguir resultados que beneficien tanto al equipo como al individuo mismo.

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.

## Actividad 10

En su opinión, ¿cuáles son las mayores ventajas de trabajar en equipo en su institución o área, o entre las diferentes áreas de su servicio de sangre?. Y si existen barreras contra esa forma de cooperación, ¿qué tipo de capacitación o entrenamiento cree que son necesarios para superarlas?.

Una buena respuesta 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. Quienes están acostumbrados a trabajar de esa forma –en equipo– son clientes internos muy buenos.

Finalmente se deben organizar las funciones y responsabilidades, dentro del organigrama del servicio o laboratorio, en equipos de trabajo para que cada persona conozca su papel y pueda utilizar sus conocimientos y habilidades de la mejor forma posible.

## 4.5 PLAN DE ACCIÓN

A lo largo del presente módulo ha 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 empleados bien entrenados y capacitados, 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 el entrenamiento y capacitación del personal e incluyen:

- Elaboración de una descripción de trabajo (perfil del cargo) (actividad 1).
- Confección de la documentación para la orientación del personal (actividad 2).
- Descripción de las evidencias para demostrar competencias (actividad 3).
- Descripción de los conocimientos y habilidades del personal para el desempeño del cargo (actividades 4 y 5).
- Análisis de la capacitación en el lugar de trabajo, o externo (actividad 6).
- Redacción de un plan de capacitación (actividad 7).
- Desarrollo de una evaluación formal del sistema de educación y capacitación (actividad 8).
- Realización de una evaluación externa del desempeño de un servicio de sangre (actividad 9).
- Descripción de los beneficios del trabajo en equipo (actividad 10).

Es muy importante que incluya en su Plan de Acción la información pertinente sobre cada una de estas áreas, utilizando la lista de verificación que se expone a continuación.

### Lista de verificación

- Establecer que la actitud del personal no es menos importante que su aptitud, cuando se trata de capacitar a los empleados.
- 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, enfermera, etc.), estableciendo su vínculo con el sistema de calidad.
- Identificar los requisitos de capacitación en las diferentes normas de calidad.
- Establecer la importancia de la capacitación en el rendimiento de los empleados.
- Detallar la información básica para la capacitación inicial de un empleado en un servicio de sangre de su región, país e institución.
- Incluir un sistema para la identificación de necesidades educativas del personal en el programa de calidad.
- Implementar un curso de capacitación en sistemas de calidad, o como mínimo, incluirlo en el plan de calidad propio de la institución.
- Diseñar y redactar los documentos para la capacitación de los empleados en procesos y procedimientos críticos.
- Implementar un sistema externo de evaluación del desempeño, combinado con pruebas de competencias o habilidades individuales.
- Ofrecer capacitación permanente a los empleados del servicio.
- Realizar evaluaciones anuales e individuales de rendimiento.
- Mantener un archivo con los expedientes de trabajo de cada empleado.
- Identificar los recursos disponibles para crear un programa de capacitación permanente.
- Motivar al personal para su avance en la profesión y dentro de la organización.



# "Curso de Gestión de Calidad para Servicios de Sangre":

*Gestión de  
proveedores*

*Módulo*



**Organización  
Panamericana  
de la Salud**



Oficina Regional de la  
Organización Mundial de la Salud

TECNOLOGÍA Y PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD  
Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnología en Salud  
Servicios de laboratorio y Sangre (THS/EV)



# INDICE

<b>5.- GESTIÓN DE PROVEEDORES</b> .....	3
- Objetivos de aprendizaje	
5.1.- RELACIONES CLIENTE-PROVEEDOR EN EL BANCO DE SANGRE .....	3
5.2.- PROVEEDORES INTERNOS .....	6
5.3.- PROVEEDORES EXTERNOS .....	10
- Puntos de colaboración	
5.4.- SELECCIÓN DEL PROVEEDOR .....	13
5.5.- CALIFICACIÓN DEL PROVEEDOR .....	14
- Precalificación	
- Contratación	
- Plazo de los contratos	
- Planeación tecnológica	
- Actividades de cooperación	
- Disponer de proveedores calificados	
- Recomendaciones	
5.5.- EVALUACIÓN DEL PROVEEDOR .....	22
5.6.- CERTIFICACIÓN DEL PROVEEDOR .....	26
- Modelo para el proceso de certificación	
5.7.- PLAN DE ACCIÓN .....	28
- Lista de verificación	

# MÓDULO 5

## GESTIÓN DE PROVEEDORES

**E**l esquema de relación proveedor-productor-cliente que tiene lugar entre las organizaciones y el consumidor final puede sintetizarse del siguiente modo: la compañía A (proveedor) suministra materiales, servicios o información a la compañía B (organización-productor), la cual incorpora dichos elementos a un nuevo producto o paquete de servicios destinado a la compañía C (consumidor o cliente final).

Un servicio de sangre puede ser indistintamente proveedor, productor y cliente, dependiendo del proceso que se describa. Es proveedor de plasma a un laboratorio que produce hemoderivados, es productor cuando provee hemocomponentes para un servicio de transfusión, y es cliente cuando compra bolsas para recolectar sangre en el servicio. Únicamente el proveedor que suministra la materia prima al servicio, es decir, el donante de sangre, se considera también como un cliente a quien se proporciona un servicio. Sin olvidar la importancia del donante como el principal proveedor del servicio de sangre, este módulo apunta a un proveedor más convencional, examinando la teoría que sustenta la gestión de proveedores, la relación proveedor-cliente y la gestión de ambos.

Se ha visto que un sistema de calidad reconoce dos categorías de cliente: el externo, que recibe el producto final, y el interno, quien es un eslabón en la cadena de trabajo y recibe de usted un producto o servicio. En este caso, usted es proveedor. Su cliente interno se convierte en proveedor del próximo eslabón en la cadena. Al mismo tiempo, el servicio de sangre tiene muchos proveedores externos, que suministran equipos especializados y bienes y servicios comunes. El presente módulo se refiere a los proveedores de los servicios de sangre, con énfasis en los procesos y criterios de selección, calificación y evaluación.

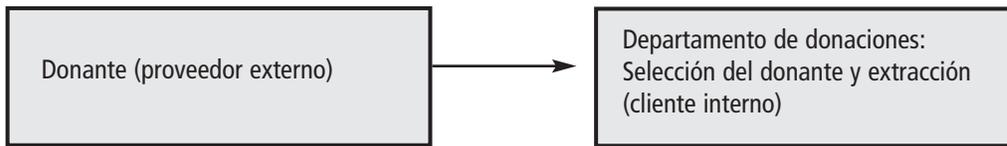
### Objetivos de aprendizaje

- Describir la relación proveedor-cliente en un servicio de sangre.
- Identificar los clientes internos en su puesto de trabajo.
- Establecer la relación entre proveedores externos y clientes en un sistema de calidad total.
- Identificar métodos para la selección de proveedores que cumplen 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.
- Establecer métodos de certificación de proveedores.

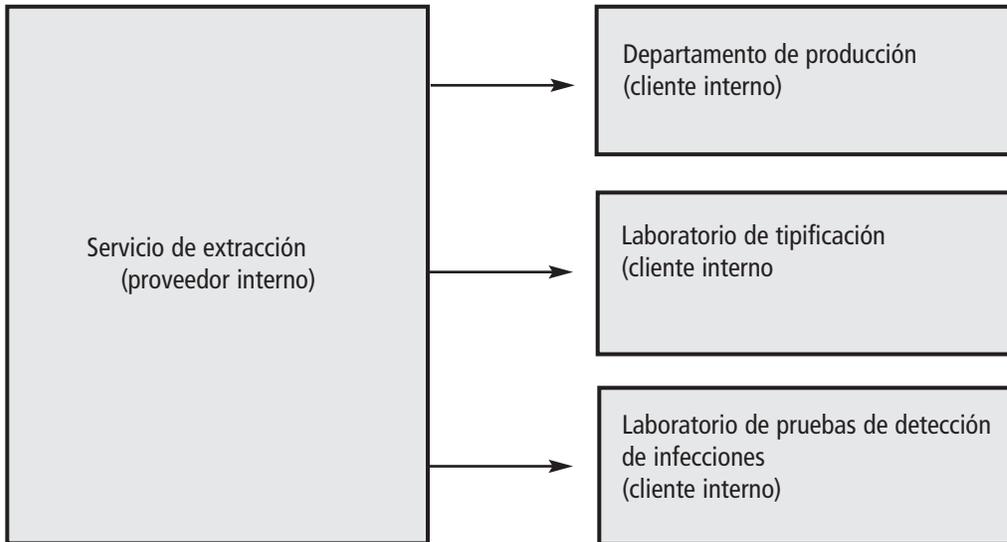
### 5.1 RELACIONES CLIENTE-PROVEEDOR EN EL SERVICIO DE SANGRE

Se ha visto que para muchas organizaciones, la cadena “proveedor-productor-cliente” no es sencilla, particularmente en las organizaciones que proveen tanto servicios como productos. Como se puede apreciar en los esquemas siguientes, el servicio de sangre constituye un buen ejemplo de lo compleja que suele ser esta interacción.

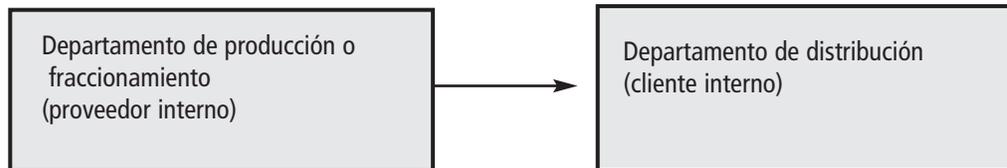
Ejemplo 1:



Ejemplo 2:



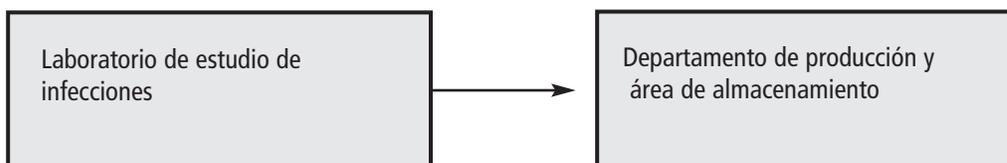
Ejemplo 3:



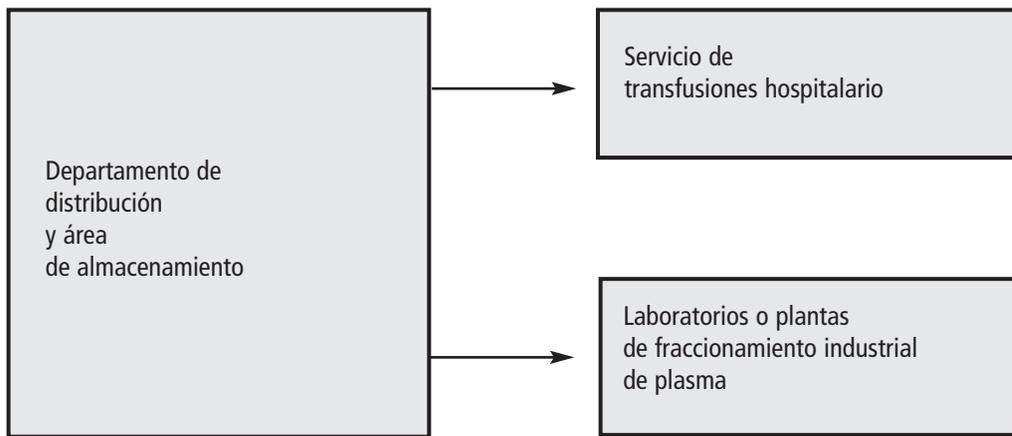
## Actividad 1

Utilizando los ejemplos anteriores como modelo, ¿cómo se pueden designar las relaciones siguientes?

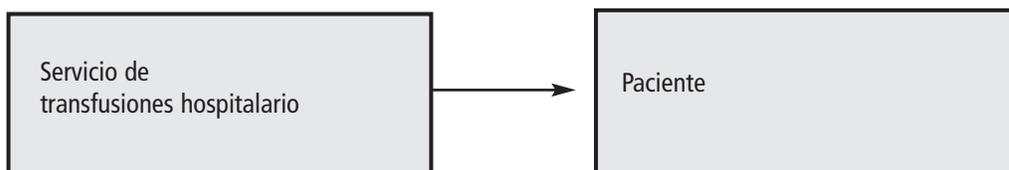
Ejemplo 1:



### Ejemplo 2:



### Ejemplo 3:



En el ejemplo 1 se puede observar que el laboratorio de pruebas de detección de infecciones actúa como proveedor interno, suministrando al departamento de almacenamiento los resultados de la serología para liberar los productos negativos que permanecen almacenados y descartando los dudosos o positivos.

En el ejemplo 2 el departamento de distribución es proveedor de su cliente externo, el servicio de transfusiones, despachando la sangre y componentes que requiere para su traslado al hospital. A su vez el área de almacenamiento proveerá a los laboratorios o plantas de fraccionamiento industrial (sus clientes externos) el plasma almacenado liberado con los requisitos necesarios para la obtención de sus productos.

En el ejemplo 3, el paciente actúa como cliente externo del servicio de transfusiones. Si analizamos esta relación dentro del hospital, entonces el paciente será un cliente interno del servicio de transfusiones hospitalario y un cliente externo final para el servicio de sangre que elaboró el producto.

El análisis de estas relaciones dependerá de la estructura de cada unidad en los diferentes países o regiones, pues existen servicios de sangre en instituciones hospitalarias y existen servicios de transfusiones que elaboran algunos productos. Tampoco debemos olvidar que hay centros de extracción que suministran donaciones a los servicios de sangre para su procesamiento. En cada caso debemos realizar este análisis de proveedor-cliente, interno y externo.

En todos los casos, la complejidad de estas relaciones demuestra la necesidad de considerar el efecto que cualquier acción puede tener en la cadena proveedor-productor-cliente. Un sistema de calidad funciona igual que un mecanismo de relojería: si se altera una parte, afecta el desempeño del todo. De allí la necesidad de observar el sistema como un conjunto, ponderando permanentemente las consecuencias de lo que se hace y de lo que se deja de hacer.

## 5.2 PROVEEDORES INTERNOS

El éxito de la organización se logra cuando todos los que la forman se dedican a servir al cliente externo. Sin embargo, tal propósito sólo es posible cuando se entiende que todos en la organización son, de una manera u otra, proveedores internos de productos y servicios que deben satisfacer las necesidades y expectativas de otros tantos clientes internos. Como decía el profesor Ishikawa, "el proceso siguiente es su cliente"<sup>1</sup>, 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 hayan satisfecho a sus clientes internos y a la vez queden satisfechos con sus proveedores internos.

### Actividad 2

Identifique a uno de sus actuales proveedores internos. ¿Qué productos o servicios recibe de él? Para cada uno de los productos o servicios, ¿cuál es su grado de satisfacción, cómo lo calificaría en una escala de 0 a 10?. Explique sus razones.

Identifique a uno de sus actuales clientes internos. ¿Qué productos o servicios le ofrece usted? ¿Cuál cree usted que es el grado de satisfacción de su cliente interno con respecto a cada uno de los productos o servicios que usted le brinda? ¿Cómo cree usted que él le calificaría en una escala de 0 a 10?. Explique sus razones.

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 eficiente y eficaz, generando productos y servicios que logren satisfacer plenamente las necesidades y expectativas razonables de los clientes internos.

<b>Calidad en el trabajo diario</b>			
	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 las áreas o una de sus divisiones que conforman la organización.
1.2	Definir la misión del área.	El grupo primario del área (proveedor).	Se define la misión del área que aplicará la metodología de Calidad en el trabajo diario como proveedor.
1.3	Identificar los productos y servicios que provee el área.	El grupo primario del área (proveedor).	Se listan todos los productos y servicios generados por el área y sus respectivos clientes internos.
		Los clientes.	Se listan, en orden de importancia, los productos y servicios que los clientes esperan recibir del área proveedora.

<sup>1</sup> Ishikawa K (1986) *¿Qué es el control de calidad?*. Ed. Norma, Bogotá

		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.	En una encuesta sobre su satisfacción, los clientes califican los productos y servicios recibidos, lo que permite ordenarlos 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 clasifican las causas posibles de la insatisfacción, preguntándose varias veces de ser necesario ¿por qué? ¿por qué? ¿por qué? hasta conocer las verdaderas causas.
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 de la insatisfacción.	Los clientes.	La realización de una nueva encuesta sobre el grado de satisfacción, tras un tiempo prudencial y de haber ejecutado las acciones, servirá para verificar la reducción de la insatisfacción.  En caso de no haber logrado el objetivo, se debe regresar al paso 1.6.

4.1	Estandarizar los métodos y fijar índices numéricos 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 ej. 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 (punto 1.1) dentro de su servicio de sangre. Seleccione un área crítica y defina la misión (punto 1.2). Para el área definida, identifique los más importantes productos o servicios que ofrece y quiénes serían sus clientes internos. Si usted fuera el cliente interno, ¿cuál de los anteriores productos o servicios cree usted que podría ser el de menor grado de satisfacción y por qué?

Ejemplos de productos o servicios internos que provocan gran insatisfacción en un servicio de sangre:

Motivo de insatisfacción	Proveedor	Consecuencia	Cliente
Bolsas con sangre coagulada o hemolizada	Servicio de extracción.	Estas bolsas no permiten el fraccionamiento de la sangre y la obtención de componentes con la calidad requerida.	Interno: Departamento de producción.
Mala calidad de las plaquetas, cifra mucho menor de $55 \times 10^9$ por unidad.	Departamento de producción.	Estas unidades de plaquetas al ser transfundidas a un paciente con trombocitopenia u otra trombopatía no elevan el número de plaquetas ni resuelven el sangramiento.	Externos: Servicio de transfusiones y paciente.
Escasa actividad del concentrado del factor VIII en el crioprecipitado, muy por debajo de 70 UI/Unidad.	Departamento de producción o fraccionamiento.	Estas unidades de crioprecipitado no resolverán el sangramiento de un paciente hemofílico.	Externos: Servicio de transfusiones hospitalario y paciente.

El sistema de calidad implica que este tipo de errores sea controlado, identificado y corregido antes de que sea detectado afuera. Los siguientes son otros ejemplos de errores controlables que también proveen un alto grado de insatisfacción:

- Tipificación ABO y Rh inadecuada de la sangre a transfundir.
- Translocación de tubos en el servicio de transfusiones en la tipificación de la sangre a transfundir.
- No identificación del paciente en la cabecera de la cama antes de transfundir.
- Mala organización en el inventario de sangre y componentes disponibles en el servicio.

Los tres primeros ejemplos de errores no sólo ponen en riesgo la vida de los pacientes y el prestigio de la organización, sino que pueden acarrear consecuencias legales. Los errores de inventario pueden producir que el servicio no disponga de sangre y hemocomponentes de los diferentes grupos necesarios para el suministro a los centros hospitalarios en su área de cobertura. Estos errores también pueden costar vidas humanas.

Hay otros tipos de errores, que aun cuando son menos serios y provocan menos insatisfacción, pueden y deben ser controlados y corregidos, dado que en el sistema de calidad total el objetivo es eliminar todos los errores, sean graves o no. Algunos ejemplos son:

- Escaso volumen en las bolsas de sangre total extraída al donante (menor de 350 ml), lo cual determina que la obtención de componentes a partir de la sangre donada no sea óptima.
- Insuficiente obtención de componentes o fraccionamiento por escasa cantidad de unidades procesadas, lo cual provoca que, en casos de demanda muy elevada, haya que transfundir sangre total o el componente no deseado al paciente. Este es un caso en que el proveedor interno no satisface los requerimientos de sus clientes internos ni externos.

## 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 Desviaciones del Proceso).

### 5.3 PROVEEDORES EXTERNOS

En un servicio de sangre, los proveedores externos en general suministran materiales y equipos, desde bolsas de sangre y congeladoras, hasta muebles y útiles. Dada esta variada necesidad de suministros, es de esperar que un servicio de sangre 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 Juran<sup>2</sup> :

- 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 los 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. En 1960 Ishikawa presentó, en una conferencia de control de calidad, lo que se ha dado en llamar "Los diez principios"<sup>3</sup>:

**Introducción.** Entre el cliente y el proveedor debe existir confianza mutua y cooperación, así como la decisión de vivir y dejar vivir, en base a las responsabilidades que las empresas tienen respecto del público. Con este espíritu, ambas partes deben practicar los diez principios siguientes:

- **Principio 1:** Tanto el cliente como el proveedor son totalmente responsables por la aplicación del control de calidad, con comprensión recíproca y cooperación entre sus sistemas de control de calidad.
- **Principio 2:** El cliente y el proveedor deben ser independientes uno del otro y respetar esa independencia de manera recíproca.
- **Principio 3:** El cliente tiene la responsabilidad de suministrar 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 cliente y el proveedor deben celebrar un contrato racional en cuanto a cantidad, calidad, precio, condiciones de entrega y forma de pago.
- **Principio 5:** El proveedor tiene la responsabilidad de suministrar una calidad que sea satisfactoria para el cliente, así como de entregar los datos necesarios y actualizados a solicitud del cliente.
- **Principio 6:** El cliente y el proveedor deben acordar previamente un método de evaluación de los artículos que sea aceptable y satisfactorio para ambas partes.
- **Principio 7:** El cliente y el proveedor deben incluir en el contrato los sistemas y procedimientos que les permitan solucionar amistosamente las posibles discrepancias cuando surja algún problema.
- **Principio 8:** El cliente y el proveedor, teniendo en cuenta el punto de vista de la otra parte, deben intercambiar la información necesaria para ejercer un mejor control de calidad.
- **Principio 9:** El cliente y el proveedor deben siempre controlar las actividades comerciales, tales como los pedidos, la planificación de la producción y los inventarios, los trabajos de oficina y los sistemas, de manera que sus relaciones se mantengan sobre una base amistosa y satisfactoria.
- **Principio 10:** En el desarrollo de sus transacciones comerciales, el cliente y el proveedor deben prestar siempre la debida atención a los intereses del consumidor.

<sup>2</sup> Juran, J.A. (1989) *Juran on leadership for Quality: An executive handbook*, The Free Press, New York.

<sup>3</sup> Ishikawa K, (1986) *¿Qué es control total de calidad?* Ed. Norman, Bogotá.

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 ("gana-gana").
- La adopción de una conducta de confianza, apertura y honestidad.

Cuando las relaciones cliente-proveedor redundan en un verdadero "gana-gana", 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.

En la mayoría de los casos, los proveedores pueden ser clasificados en diferentes categorías según su importancia para la organización. Por ejemplo:

- Proveedores Tipo A. Suministran las materias primas, son fundamentales para el negocio.
- Proveedores Tipo B. Suministran equipos.
- Proveedores Tipo C. Suministran bienes y servicios comunes.

## Actividad 5

Identifique para su institución los proveedores externos que cuadran en cada una de las categorías anteriores, tomando en cuenta las necesidades únicas de un servicio de sangre o laboratorio clínico.

Un ejemplo de un proveedor Tipo A es el donante de sangre. Sin la materia prima, es decir la sangre, el servicio no funciona. Un proveedor Tipo A es también el que suministra reactivos, sin los cuales no es posible preparar componentes sanguíneos.

Un proveedor Tipo B puede ser la compañía que suministra equipos de centrífuga.

Un ejemplo de proveedor Tipo C sería la compañía que limpia las instalaciones.

## Actividad 6

Identifique todos los proveedores de las tres categorías referidas para su institución, y teniendo en cuenta la administración actual de cada una determine quién los selecciona, califica y controla.

La administración de proveedores dentro de un sistema de calidad debe sistematizarse. Los proveedores de cada categoría son una parte integral del sistema, y se deben incluir dentro del control y gestión de calidad.

## 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 <sup>4</sup> . La segunda posibilidad tiene lugar cuando es el cliente quien

<sup>4</sup> Evans J.R, Lindsay W., (2000), *Administración y control de calidad*. Internacional Thomson editores, México

	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", 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 de 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, la cual debe facilitarla.
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.

## Actividad 7

En su servicio de sangre, ¿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 o servicios: proveedores de equipos especializados pueden involucrarse en la investigación y desarrollo de productos. Requerirán estar en colaboración estrecha con el servicio de sangre para canalizar su investigación en áreas de máxima necesidad.

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

Costos: ambos, proveedor y cliente (el servicio de sangre), siempre buscan bajar los costos. Una colaboración estrecha puede ayudar a este aspecto.

## 5.4 SELECCIÓN DEL PROVEEDOR

Las metas tradicionales de un proveedor son:

- Proveer productos o servicios de la calidad requerida.
- Hacer las entregas a tiempo.
- Hacer las entregas completas.
- Ofrecer un buen precio.
- Prestar un buen servicio.

El mejor proveedor no es necesariamente quien logra muy satisfactoriamente una o dos de estas metas, 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 información sobre los candidatos y analizarla a la luz de las necesidades del servicio. Este examen de datos se puede hacer aun después de haber seleccionado a un proveedor. En casos en que no haya suficiente información disponible, el cliente puede:

- Verificar en el mercado la reputación del posible proveedor.
- Verificar la experiencia de otros compradores.
- Evaluar proveedores, lo que puede incluir visitas para estudiar su capacidad para cumplir con los requisitos.

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:

- El propio personal de la organización, bien porque en el pasado trabajaron como proveedores o porque lo hicieron en organizaciones que tenían otros proveedores (en ambos casos contamos con referencias).
- 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.
- El directorio telefónico (páginas amarillas).
- Internet.
- Existen servicios que, a pesar de tener un costo, resultan de utilidad, como "*United States Industrial Directory*, y *Thomas Register of American Manufactures*".<sup>5</sup>

La selección de proveedores debe ser un proceso objetivo, basado en datos y hechos; sin embargo, la falta de políticas claras en las organizaciones ha ocasionado que la selección suela ser subjetiva, muy influenciada por los precios.

Si bien algunos compradores cuentan con los datos de sus proveedores, en general no se tiene un método sistemático de evaluación que permita apreciar no sólo los datos puntuales sino también las tendencias, lo que realmente podría ser determinante en la toma de decisiones.

<sup>5</sup> [www.thomasregister.com](http://www.thomasregister.com)

En general, existe una tendencia a contar con menos proveedores; podría afirmarse que éstos se han reducido en más de un 50%. Por esa razón debemos formular la pregunta: "¿Con cuántos proveedores se debe contar?".

## Actividad 8

¿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. Una desventaja frente a tener varios proveedores sería que en este último caso puede representar seguridad en el suministro y la posibilidad de obtener un menor costo por disponer de mayor poder de negociación. Sin embargo, no hay que olvidar:

- 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.
- A mayor número de proveedores, más problemas de gestión: las comunicaciones se vuelven menos eficientes, se dispone de menos tiempo para trabajar con cada proveedor, hay menor potencial para el desarrollo, etc.

## 5.5 CALIFICACIÓN DEL PROVEEDOR

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 calificación evalúa 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.

Por ejemplo un servicio de sangre, como cliente, evalúa las bolsas para sangre que compra a un laboratorio fabricante, con el fin de determinar si cumplen con los requisitos que permiten una recolección segura y cómoda para el donante y, según los resultados, calificarlo.

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. La siguiente es una lista de materiales y servicios críticos:

MATERIALES CRÍTICOS	SERVICIOS CRÍTICOS
Bolsas de sangre. Reactivos para inmunohematología. Reactivos para serología. Equipos para aféresis. Instrumental para ensayos. Centrífugas refrigeradas. Heladeras y congeladoras. Filtros para leucorreducción. Etiquetas y rótulos.	Distribución de sangre. Servicios contratados: - Aféresis, recuperación intraoperatoria. - Servicios de irradiación. - Auditorías externas. - Mantenimiento y reparación de equipos - Calibración de instrumentos. - Servicio contratado de serología.

Una vez elaborada esta lista, se necesita definir de una manera más exacta los productos y servicios que se van a ofrecer. En la medida que sus definiciones sean más precisas, los proveedores podrán satisfacer mejor sus requisitos. Por ejemplo, se necesita especificar:

- Las características físicas de un producto, como una bolsa para sangre.
- La pureza analítica y la potencia de un producto.
- La oportunidad y calidad de un servicio.

El Módulo 6 (Equipos y materiales), provee 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 de proveedores. Verifique la existencia de tales regulaciones antes de proceder con la selección de 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 información pertinente, que permita calificarlos 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 administrativos	Estructura organizacional y funcional. Alcance de las responsabilidades. Certificado de constitución. Referencias comerciales.
Criterios financieros	Solidez económica. Capacidad de inversión. Proyecciones económicas. Sistema de pagos y descuentos. Pólizas de cumplimiento. Alcance de la responsabilidad financiera. Liquidez.
Criterios técnicos	Sistema de producción y distribución. Sistema de calidad. Capacidad de planta. Control de los procesos. Capacidad de proceso. Documentación de los procesos. Garantía de calidad. 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. Debe considerarse 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 a calificar 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 calificación mínima.

Hemos tomado unos anexos de Sistemas ISO-9000 de gestión de la calidad, del Centro de Comercio Internacional UNCTAD/GATT, Ginebra, 1993. Se trata de ejemplos de cuestionarios normalizados para la precalificación del proveedor. El Anexo 6 corresponde a la información que el proveedor debe suministrar al comprador y el Anexo 7, a la que debe recoger el equipo del comprador durante la visita que realice a las instalaciones del proveedor.

## Actividad 9

¿Cuáles son los criterios más críticos para la selección de proveedores en su región, país o institución?. Recuerde que es probable que dichos criterios deban satisfacer los requisitos de la autoridad sanitaria.

Ejemplos de criterios críticos para evaluar proveedores son:

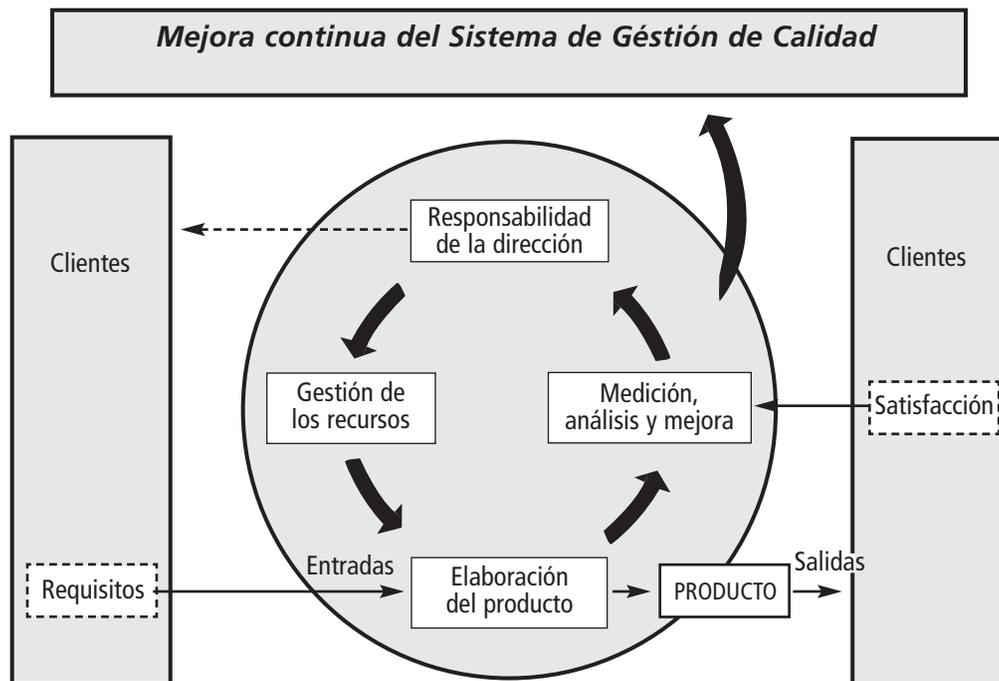
- Contrato societario.
- Referencias comerciales.
- Estructura organizacional y funcional.
- Alcance de las responsabilidades.
- Solidez financiera.
- Sistema de producción y distribución.
- Sistema de calidad: Unidad de calidad, Manual de calidad.
- Capacidad de planta: Instalaciones y equipo.
- Control de los procesos.
- Documentación: Manuales de procedimientos, Registros y trazabilidad de la producción, Calibraciones y mantenimiento de equipos.
- Oportunidad y calidad de servicio.
- Servicio técnico postventa.

Los compradores necesitan asegurarse de que el proveedor tiene capacidad para satisfacer los requisitos técnicos correspondientes. Con esta idea, cada vez es más frecuente que el comprador 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 comprador 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 cuenta con un sistema de gestión de calidad, sino que se siguen sus lineamientos. Dichas normas pueden ser utilizadas como referencia con fines contractuales.

De la misma forma, no es necesario que cada comprador audite su aplicación, ya que se espera que todo proveedor sea auditado y certificado por un organismo reconocido. 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, cada comprador tiene la libertad de desarrollar sus propios criterios y sistemas de auditoría. Esto ocurre, por ejemplo, en la industria automotriz, donde se aplica a los posibles proveedores la norma QS-9000, que está fundamentada en la ISO-9000 pero que tiene un carácter específico para dicha industria. Esta es la principal razón por la que cada vez más empresas buscan obtener la certificación con la ISO-9000. En el siguiente diagrama puede observarse lo que se entiende por sistema de gestión de calidad en las normas de la serie ISO-9000.

## MODELO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD



La auditoría del sistema de calidad del proveedor en su propio lugar de trabajo, aunque podría ser ideal, es casi imposible practicarla en un servicio de sangre por las necesidades de tiempo, recursos humanos y costos. Sólo podría resultar útil frente a circunstancias muy especiales de litigio.

Existen otros dos métodos para realizar la calificación (ver cuadro siguiente). La organización debe elegir el método más apropiado de acuerdo a su disponibilidad de tiempo, así como de recursos humanos y financieros.

Aceptar la calificación y aprobación de un tercero	El proveedor y sus productos poseen un certificado de aprobación otorgado por la autoridad sanitaria del país o de un país de alta vigilancia sanitaria. El proveedor posee una Certificación ISO-9000.
Garantía certificada por un grupo de 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, referencias de otros clientes y estabilidad financiera.

### Actividad 10

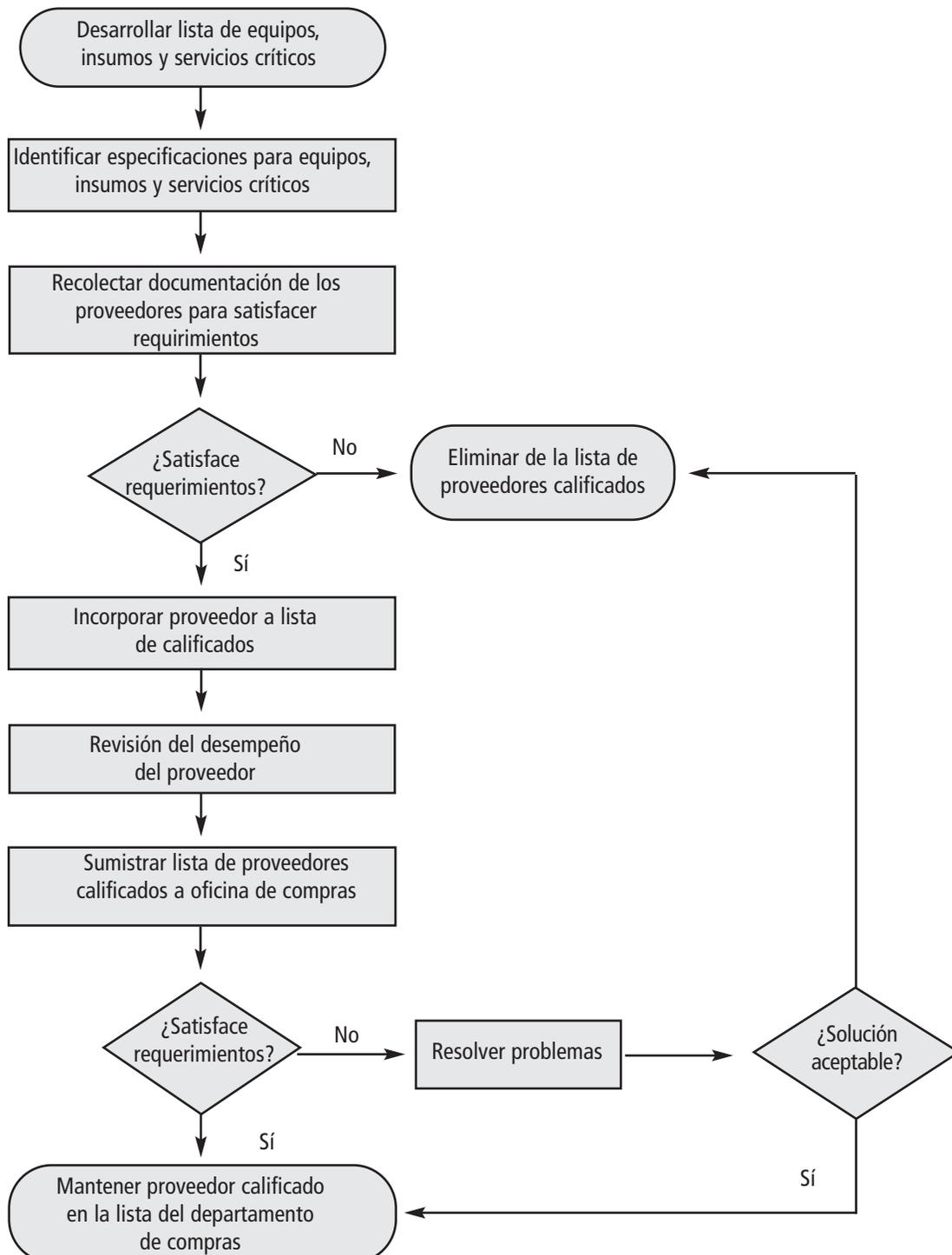
¿Cuál es el método más aceptable para que un servicio de sangre califique a sus proveedores y por qué?.

El método más conveniente para un servicio de sangre es el de aceptar la certificación de un tercero, en cuyo caso es recomendable exigir al proveedor:

- 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.
- Certificado de calidad de cada lote entregado.

También es recomendable suscribir un acuerdo con el proveedor, en el cual este último se comprometa a satisfacer la demanda de productos en las cantidades necesarias, en el momento preciso y con una calidad constante. Se debe asegurar que los productos comprados cumplen lote a lote con todos los requisitos de calidad.

## CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES



## Actividad 11

Utilizando la lista de proveedores identificados en la actividad 6, ¿cómo se hizo la selección? En el futuro, ¿qué fuentes utilizaría para identificar proveedores? ¿Qué criterios y exigencias hay que tener en cuenta para hacer un primer pedido a un proveedor?.

En un servicio de sangre los criterios para hacer un pedido a un proveedor por primera vez pueden ser:

- Constancia de la certificación de calidad para el insumo que queremos comprar.
- Habilitación sanitaria.
- Constancia de aprobación para la venta de sus productos en el país.
- Calidad de sus productos y servicios.
- Experiencia y criterios de otros servicios de sangre que sean sus clientes actuales.
- Información acerca de su proceso productivo (capacidad de proceso).
- Precio del producto o tecnología (en comparación con otros proveedores de calidad reconocida).
- Condiciones de pago.
- Capacidad de gestión o entrega y ubicación del producto.
- Que el producto o tecnología se adapte a los requisitos o especificaciones que desea la organización de acuerdo a sus prioridades, nivel de desarrollo y estructura.

Se debe tener en cuenta también que puede darse el caso de un proveedor que ofrezca la mejor tecnología, pero que no se adapte o no sea la más idónea para la organización.

## Contratación

A los compradores les interesa interactuar con proveedores que satisfagan sus necesidades de manera oportuna, con la mejor tecnología, al precio justo y con garantía de calidad. Así llegamos al tema de la contratación.

Un proveedor puede proporcionar dos grandes grupos de productos: los productos normalizados y los proyectos o equipos especiales que se desarrollan para cumplir las especificaciones particulares del cliente. Los conceptos a que nos referiremos a continuación, en lo que hace a la contratación, son válidos independientemente de que se trate de uno u otro caso.

La contratación y subcontratación deben cumplir con la reglamentación entre organizaciones y 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.
- Compras directas, cotizaciones cerradas y licitaciones públicas.
- Adjudicación del contrato.
- Términos de referencia.
- Sistema de control.
- Régimen de contratación.

Por su parte la contratación entre organizaciones no puede estar librada a la improvisación, sino que, por el contrario, se espera que cada organización cuente con procedimientos documentados donde consten los aspectos generales y más específicos. Los documentos deben incluir información transparente en los criterios de selección, la base sobre la que se selecciona entre diferentes ofertantes y los resultados para cada ofertante. Las especificaciones deben incluir no sólo una descripción clara del producto o servicio requeridos, sino también los términos de la garantía de calidad 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 entre el proveedor y el cliente, es decir el servicio de sangre, y asegura que se mantiene el control de calidad.

## **Plazos de los contratos**

Tradicionalmente, las organizaciones no han encontrado de su agrado los contratos de compras a largo plazo, porque reducen la oportunidad de renegociar o buscar 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. En una buena relación cliente-proveedor, es mejor fomentar la contratación a largo plazo, porque de este modo se puede contar con una mayor fiabilidad en las entregas, mayores posibilidades de inversión, menores costos, mejor calidad y una menor burocracia y papeleo.

## **Planificación tecnológica**

La cooperación entre proveedores y compradores demanda múltiples canales de comunicación, aun antes de elaborar el contrato, cuando ambas partes tienen que desarrollar la planificación tecnológica, que debe incluir:

- 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 y el desarrollo de la situación "gana-gana" significan que ambos – cliente y proveedor– se benefician con este tipo de planificación que permite el control de calidad paso a paso.

## **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 incluyen:

- 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 conforman. 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.



## Recomendaciones

La calificación de un proveedor permite establecer la confianza de que los sucesivos lotes de productos que dicho proveedor entregue muy probablemente serán aceptables para el cliente. Sin embargo la calificación de proveedores no 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 necesidad de monitorear los servicios externos contratados (Módulo 8).
- La recepción ocasional de productos defectuosos o malos servicios (Módulo 8).

## 5.6 EVALUACIÓN DEL PROVEEDOR

La evaluación tiene lugar cuando los proveedores ya han venido entregando productos o servicios a la organización. Su objetivo 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.
- Porcentaje de proveedores certificados.
- Tiempo promedio para resolver un problema.
- Porcentaje de pedidos incompletos.
- Porcentaje de compras al precio más bajo.

Aunque un comprador puede basarse en estos u otros indicadores, lo que se busca es una evaluación sistemática que califique 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 prepara una matriz de evaluación (ver cuadro siguiente).

Criterio	Calificación	Ponderación	Total
Calidad	Este criterio debe calificar el historial de lotes despachados por el proveedor, teniendo en cuenta el porcentaje de lotes aceptados y el porcentaje de unidades defectuosas detectadas tanto en la inspección como durante su consumo. Así mismo se tomará en cuenta cualquier otro factor de calidad acordado con el proveedor a través de los requisitos.		
Precio	Este criterio deberá calificar 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. En este caso el precio más bajo corresponde a la calificación de 100.		

Servicio	Este criterio califica 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.		
Atención	Este criterio debe considerar la diligencia y calidad de las solicitudes presentadas por el comprador, como aquellas que se esperan de la relación cliente-proveedor, incluido el trato personal.		
Calificación ponderada			

## Actividad 12

Desarrolle criterios para la evaluación de proveedores en un servicio de sangre, teniendo en cuenta las necesidades especiales de cualquier servicio, como la seguridad. Recuerde que los criterios para evaluar a nuestros proveedores deben estar basados fundamentalmente en calidad, precio, servicio y atención. Para ello debemos realizar lo que se denomina una calificación ponderada en base a 100. La ponderación total de los 4 aspectos debe sumar un total de 1.

### Ejemplo

Criterio	Comentario	Calificación	Ponderación	Total
Calidad	<p>El mayor puntaje –o la mitad del mismo (0.5)– al evaluar al proveedor debe corresponder a la calidad del insumo, ya que la calidad de los reactivos, 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 obtención de productos seguros, libres de infecciones y con la potencia y efectividad necesaria para su uso terapéutico.</p> <p>Un congelador de –35 ó –80 grados de mayor calidad puede resultar más costoso, pero garantizará siempre un adecuado registro de la temperatura, un sistema de alarma programado confiable, un sistema de enfriamiento seguro, mayor durabilidad en el tiempo (que se traduce a largo plazo en menos costo) y productos con la actividad requerida para la terapia.</p>	80/100	0.5	40

	<p>Las pruebas de detección de infecciones con mayor especificidad y sensibilidad de calidad reconocida, garantizarán la seguridad y confiabilidad de los resultados para la liberación de los productos a transfundir, sin correr riesgos de falsos negativos o el reproceso de muestras por resultados dudosos o positivos falsos que encarecen el sistema.</p> <p>Los equipos automatizados con los fines de tipificación y serología, en la medida que tengan mayor calidad, respaldarán la garantía de nuestros resultados.</p> <p>Para calificar en 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 (bolsas de sangre, reactivos hemoclasificadores, pruebas de detección de infecciones, campanas de máquinas de plasmaféresis, etc.) o cualquier otro aspecto pactado en el contrato que el proveedor no cumplió.</p> <p>Por ejemplo, si la ponderación es de 0.5 y calificamos a un proveedor de bolsas de sangre después del análisis con 80 puntos, porque todos los lotes tenían unidades defectuosas; la calificación ponderada para la calidad de este proveedor será de 40.</p>			
Precio	<p>Aunque debe ser considerado para hacer menos costoso nuestro sistema de calidad, el precio tiene que ser ponderado con menor puntaje, alrededor de 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 calificación de 100.</p> <p>Por ejemplo, si la ponderación es de 0.2 y calificamos a un proveedor de bolsas de sangre con 60 puntos, pues tenemos otro proveedor que al analizar el precio total es menor; la calificación ponderada para el precio de este proveedor será de 12.</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 no carencia y el inventario mínimo. La falta de bolsas o reactivos en nuestro servicio 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</p>	100/100	0.2	20

	documentación requerida en el proceso de compras. La ponderación puede ser, al igual que el precio, de 0.2 y de acuerdo a nuestro análisis calificaríamos el servicio.			
	Por ejemplo el proveedor X de bolsas de sangre tiene un excelente servicio, aunque a veces lleguen unidades defectuosas y el precio total es mayor que el de otro proveedor. Su servicio es excelente y nuestra calificación es de 100, que en base a la ponderación será de 20.			
Atención	Se basa en la diligencia, 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 ponderación puede ser de 0.1, que en el caso de este proveedor es de 100, para una calificación ponderada de 10 puntos.	100/100	0.1	10
Calificación Ponderada				82

Esta evaluación de 82 puntos se debe comparar con la del otro proveedor de bolsas de sangre y solicitar los próximos pedidos al de mayor puntuación. Puede darse el caso de que el proveedor que nos brinda mejor atención y trato, y ofrece precios favorables, reciba menor puntuación porque la calidad de sus productos no es la mejor, y su servicio sufre demoras o no es completo. Este proveedor no debe ser seleccionado. En su mayoría todos los servicios de sangre tienen proveedores certificados para bolsas de sangre, para los cuales esta calificación sería máxima.

Otro ejemplo de evaluación de un proveedor actual es el que sigue:

### EVALUACIÓN PARA CADA PROVEEDOR

CRITERIO	Calificación	Ponderación	Total
Calidad	100	0.5	50
Precio	70	0.2	14
Servicio	60	0.2	12
Atención	100	0.10	10
Calificación ponderada			86

Un buen proveedor de bolsas de sangre puede no ser buen proveedor de congeladores, centrífugas o equipos separadores de hemocomponentes. Por ello esta evaluación debe hacerse en forma individual para cada tipo de reactivo, materiales y equipos y seleccionar luego al de mayor calificación ponderada para cada uno.

## 5.7 CERTIFICACIÓN DEL PROVEEDOR

Algunas organizaciones compradoras han adoptado la costumbre de certificar a sus proveedores, lo que constituye un reconocimiento a proveedores de calidad sostenida. En esos casos es innecesaria la inspección rutinaria de recibo a sus lotes de mercancía y alcanza con la que realiza el propio proveedor. De esta forma no sólo se reduce el costo por muestreo, sino que se evitan las reclamaciones por lotes con defectos. El comprador se limita a recibir la mercancía y verificar que no se haya presentado deterioro durante el transporte. En consecuencia, una vez que el comprador y el proveedor se han puesto de acuerdo en lo relativo a la inspección, las variables a evaluar y el plan de muestreo, se espera que los resultados de la inspección realizada por el proveedor acompañen materialmente a cada lote.

Obviamente, para llegar a ese nivel es preciso que el proveedor haya demostrado sostenidamente a través del tiempo su capacidad para cumplir los requerimientos del cliente en términos de calidad del producto o servicio, costo, entrega y seguridad. La certificación del proveedor asegura que el producto se está fabricando, empacando y distribuyendo bajo un proceso controlado, acorde con los requerimientos del cliente. Hay que resaltar que la certificación se realiza únicamente para un artículo específico; por lo tanto no implica que, una vez que un proveedor ha sido certificado para dicho artículo, todos sus demás productos hayan quedado certificados automáticamente. Entonces, cada artículo debe seguir su propio proceso de certificación.

En general se espera que un proveedor certificado cuente con un sistema de gestión de calidad efectivo, con procesos y pruebas de mejoramiento significativos, procesos de auditoría que validen dichos procesos y sus resultados, control estadístico de los procesos, evidencia de que los procesos cumplen o exceden los requisitos, utilización de técnicas de confiabilidad y sistema de administración enfocada en el mejoramiento continuo.

La Sociedad Americana para la Calidad (American Society for Quality) ha definido los siguientes criterios para la certificación de los proveedores:

- Los proveedores certificados no presentan ningún rechazo de lotes relacionado con el producto en un período significativo de tiempo, por lo general no menor a 12 meses .
- Los proveedores certificados no presentan rechazos por causas no relacionadas con el producto en un período de tiempo definido. En general se trata de problemas de solución más rápida y fácil.
- Los proveedores certificados no presentan incidentes de proceso o producción en un período definido, por lo general de seis meses, independientemente del cumplimiento de las especificaciones.
- Los proveedores certificados aprobaron una auditoría al sistema de calidad durante el año previo.
- Los proveedores certificados operan con especificaciones acordadas y documentadas
- Los proveedores certificados tienen procesos y un sistema de calidad documentado que incluye el control estadístico y la estabilidad de los procesos, así como un programa de mejoramiento continuo.
- Los proveedores certificados presentan oportunamente los certificados de análisis, datos de inspección y resultados de las pruebas.

En realidad no existen criterios reglamentados para la certificación de los proveedores, sino que cada organización establece los suyos propios. En general se trata de programas relativamente largos y significativamente costosos, los cuales se justifican cuando permiten certificar a un proveedor, especialmente en un esquema de "justo a tiempo".

## Modelo para el proceso de certificación

1. Una vez que la alta gerencia ha tomado la decisión de certificar a los proveedores y asignado los recursos, se conforma el equipo de trabajo.
2. Se definen la política, los objetivos y los procedimientos a seguir de acuerdo al modelo definido.
3. Se identifican y definen prioridades por producto, a partir de criterios que pueden incluir costo, calidad, cantidad y producto crítico.
4. Determinación de posibles proveedores por certificar, tanto nuevos como actuales.
5. Presentación del modelo de certificación a los proveedores considerados para el proceso.
6. Si el proveedor está de acuerdo, debe conformar su propio equipo de trabajo.
7. Presentaciones respectivas de los procesos, tanto por parte del proveedor como del cliente.
8. Definición de las especificaciones del material a certificar.
9. Precalificación del proveedor y su producto. Se deben tomar en cuenta básicamente las condiciones administrativas, financieras y técnicas.
10. Si la precalificación resulta satisfactoria, se procede a la calificación del sistema de gestión de la calidad. Si se trata de una organización certificada de acuerdo a ISO-9000 por una institución reconocida, esta calificación no es necesaria. En caso contrario debe procederse a realizar la calificación, ya sea mediante una auditoría directa practicada por el cliente o bien solicitando al proveedor que recurra a quien tenga el aval para certificarlo.
11. Al recibir el primer lote del proveedor, se comienzan a emplear los mecanismos de evaluación, que deben ser permanentes y considerar los aspectos más importantes para el cliente como por ejemplo calidad, precio, servicio y atención.
12. Los equipos del proveedor y el cliente deben reunirse con frecuencia para evaluar el comportamiento del producto, resolver problemas, uniformar los sistemas de información, inspección y ensayo, y buscar el mejoramiento continuo.
13. Si los resultados obtenidos con el proveedor han sido satisfactorios y el futuro luce promisorio, se procede a firmar el acuerdo de calidad, en que se establecen los términos de referencia del proceso comercial, se pactan las especificaciones, se determinan los planes de muestreo y se detallan los criterios de aceptación y rechazo de lotes.
14. Se procede a realizar la inspección de calidad certificada que se desarrolla en las siguientes fases:
  - FASE I. Tanto el proveedor como el cliente inspeccionan todos los lotes y se comparan los resultados de la inspección.
  - FASE II. Se llega a esta fase si se logran completar un mínimo de 10 lotes consecutivos sin rechazo. En esta etapa el proveedor inspecciona todos los lotes y envía sus resultados con cada lote, mientras el cliente inspecciona lote de por medio. Nuevamente se evalúan los resultados y si son satisfactorios después de 10 lotes —o número convenido por las partes— se pasa a la siguiente fase.
  - FASE III. Todos los lotes son inspeccionados por el proveedor y los resultados son remitidos junto a cada lote. Por su parte, el cliente realiza una inspección aleatoria. Si los resultados son satisfactorios —después del número de lotes previsto para la evaluación— la inspección de calidad certificada culmina. A partir de ese punto se mantiene únicamente la inspección del proveedor, quien deberá continuar enviando los resultados con cada lote. Si los resultados satisfacen las especificaciones, el lote es aceptado y se elimina la inspección por parte del cliente.
15. Al proveedor que ha cumplido satisfactoriamente las tres fases y que ha sido evaluado satisfactoriamente se le reconoce como "proveedor certificado".
16. Se celebra un convenio o contrato con los proveedores certificados, donde se establecen las condiciones futuras de la negociación —administrativas, técnicas, financieras y legales— que permitan el desarrollo integral de las relaciones cliente-proveedor en procura de un verdadero "gana-gana".

## Actividad 13

¿Cuáles son los beneficios de certificación de proveedores para un servicio de sangre?

Además de los beneficios descritos anteriormente, el cliente, es decir el servicio de sangre, puede ahorrar tiempo y reducir costos por la supresión de la inspección de calidad a la recepción de cada lote, pudiendo canalizar esos recursos hacia actividades más prioritarias para el servicio.

### 5.8 PLAN DE ACCIÓN

En su planificación, debe considerar la implementación de un sistema que asegure la selección, calificación, evaluación y certificación idóneas 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 y la industria farmacéutica.

En este módulo, usted ha desarrollado su sistema de control para proveedores por medio de las distintas actividades realizadas. Esas actividades le dieron información sobre:

- Relaciones cliente-proveedor en un servicio de sangre (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).
- Categorización e identificación de proveedores externos (actividades 5 y 6).
- Puntos de colaboración con proveedores (actividad 7).
- Ventajas y desventajas de tratar con menos proveedores (actividad 8).
- Criterios de selección de proveedores (actividad 9).
- Métodos de calificación de proveedores (actividad 10).
- Criterios de selección y calificación de proveedores para su institución (actividad 11).
- Criterios para la evaluación de proveedores (actividad 12).
- Beneficios de certificación de proveedores (actividad 13).

Complete su Plan de Acción, especificando las tareas que deben hacerse para disponer de proveedores confiables y responsables. Utilice la lista de verificación que sigue para asegurar que se abarquen todas las cuestiones importantes.

### Lista de verificación

- Establecer la complejidad de relaciones que tiene un servicio de sangre con sus proveedores.
- Desarrollar un método para asegurar la calidad en el trabajo diario (clientes internos).
- Establecer las fuentes de errores internos que necesitan controlarse.
- Definir cómo ha cambiado la relación entre cliente y proveedor debido al movimiento hacia la calidad total.
- Definir los proveedores externos de su propia institución.
- Analizar los puntos de colaboración entre su institución y sus proveedores.
- Familiarizarse con los aspectos del proceso de selección de proveedores y los detalles del mismo.
- Crear una lista de proveedores adecuados, solventes y confiables basada en un sistema objetivo de selección.
- Establecer un proceso para la documentación de contratos de compra.
- Mantener una lista de proveedores calificados.
- Evaluar periódicamente la capacidad de los proveedores para cumplir con las especificaciones estipuladas.
- Establecer métodos para certificar los proveedores.



# "Curso de Gestión de Calidad para Servicios de Sangre":

*Equipos y  
materiales*

*Módulo*

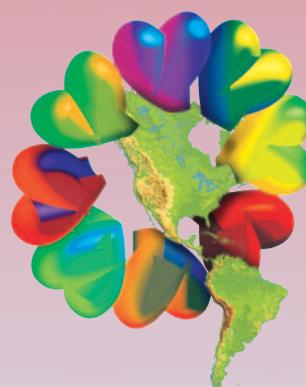


**Organización  
Panamericana  
de la Salud**



Oficina Regional de la  
Organización Mundial de la Salud

TECNOLOGÍA Y PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD  
Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnología en Salud  
Servicios de laboratorio y Sangre (THS/EV)



# INDICE

<b>6.- EQUIPOS Y MATERIALES</b> .....	3
- Objetivos de aprendizaje	
6.1.- REQUISITOS DE CALIDAD .....	3
6.2.- COMPRAS .....	5
- El plan de compras	
- El programa de compras	
- El proceso de compras	
- El manejo de materiales	
6.3.- RECEPCIÓN DE LOS MATERIALES .....	8
6.4.- CONTROL DE PRODUCTO RECIBIDO .....	9
- Parte 1: Control comercial y de servicio	
- Parte 2: Control por variables	
- Parte 3: Control por atributos	
- Control de reactivos hemoclasificadores	
6.5.- INVENTARIOS .....	11
6.6.- MANIPULACIÓN, EMPAQUE, EMBALAJE Y ALMACENAMIENTO .....	13
- Manipulación	
- Empaque y embalaje	
- Almacenamiento	
6.7.- CALIFICACIÓN DE EQUIPOS .....	15
- Calificación de la instalación	
- Calificación operacional	
- Calificación de funcionamiento	
6.8.- MANTENIMIENTO .....	20
6.9.- CALIBRACIÓN .....	23
6.10.- PLAN DE ACCIÓN .....	25
- Lista de verificación	

# MÓDULO 6

## EQUIPOS Y MATERIALES

**E**l enfoque integral de un sistema de gestión de calidad total debe abarcar a todos los componentes y recursos de la organización, incluidos el suministro, manejo y mantenimiento de los equipos y materiales. En un servicio de sangre, 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 utilizados en los procesos 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 la elaboración de productos que no cumplen con las especificaciones de calidad requeridas.

La instalación y el manejo de los equipos deben planificarse en consulta con el proveedor, quien no sólo debe dar las instrucciones, sino que de ser necesario debe ofrecer la capacitación al cliente para que tanto el funcionamiento como la operación se ajusten a los métodos y procesos establecidos. Obviamente se espera que el proveedor entregue los manuales que faciliten la instalación, el uso y el mantenimiento adecuados. A partir de esos manuales y de las experiencias propias del cliente, deben surgir los procedimientos pertinentes.

El control de proveedores y el control de equipos y materiales van de la mano. El control empieza con el desarrollo de especificaciones precisas para cada producto, equipo o materiales requeridos, sigue con la 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 suministro de equipos y materiales desde fuentes externas.

### Objetivos de aprendizaje

- Describir los requisitos de calidad en términos de variables, valores esperados y tolerancias para un producto en un servicio de sangre.
- Identificar las tareas comprendidas en la gestión de compras.
- Describir los requisitos de calidad dentro de la recepción de equipos y materiales en un servicio de sangre.
- Diseñar un proceso para la calificación de equipos.
- Identificar las necesidades de manipulación, empaque, embalaje y almacenamiento de equipos 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 de mediciones de equipos.
- Diseñar la documentación requerida para cumplir con el sistema de calidad total.

### 6.1 REQUISITOS DE CALIDAD

Se habla en general de adquirir productos idóneos para el uso al que están destinados. Sin embargo, esto debe traducirse a un lenguaje comprensible a través de las especificaciones, es decir la enumeración de las características de calidad: dimensiones, propiedades físicas, químicas y mecánicas, con sus respectivos valores esperados y tolerancias. Dichas características y valores constituyen los requisitos de calidad del producto. Dentro de las especificaciones deben establecerse con precisión las necesidades del usuario, los requisitos legales, la competencia, la capacidad del proceso y el equilibrio entre costo y valor.

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.

Con este fin, 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. El encargado de asegurar la calidad debe verificar la orden de compra para confirmar que todas las especificaciones estén completas y sean exactas. 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, incluyendo 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 4 y 5 presentamos un par de ejemplos tomados de *Control total de calidad en la empresa*, del Centro de Comercio Internacional, con asiento en Ginebra, donde se ponen de manifiesto las condiciones específicas de compra que el proveedor debe cumplir.

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 recibidas cumplan con las especificaciones, es decir que todas las variables presenten valores ubicados dentro de los límites definidos en las especificaciones.

El punto de origen de las especificaciones está en el consumidor, quien requiere un producto de características muy definidas, las cuales son traducidas a variables con sus respectivas tolerancias. De allí la importancia de conocer objetivamente las verdaderas necesidades del consumidor y de traducir correctamente dichas necesidades en especificaciones, con el fin de evitar que éstas exijan más de lo que realmente se requiere, lo cual implicaría excesos de costos que el consumidor no está dispuesto a pagar, o contrariamente, que no se satisfagan sus necesidades.

La tolerancia establecida para una variable en las especificaciones se entiende como su variabilidad aceptable, la cual permite que el producto se desempeñe cumpliendo satisfactoriamente su función a un costo mínimo. La variación, sea mayor o menor, es inherente a todo proceso como consecuencia de la interacción de los métodos, máquinas, personal, medio ambiente y materiales. El control del proceso es la gestión encaminada a mantener el proceso en línea con lo estipulado, de manera que sólo estén presentes las causas de variaciones naturales o propias del proceso. El mejoramiento continuo debe estar orientado a reducir dicha variación.

Se distingue a un productor de otro por su capacidad de proceso, es decir, el número de veces en que su variación de proceso cabe en la tolerancia establecida por las especificaciones para cada variable. Obviamente es preferible contar con un lote producido con menor variación o, dicho de otra manera, con mayor capacidad de proceso. La expresión para el cálculo de la capacidad de proceso ( $C_p$ ) para una variable específica, viene dada por:

$$C_p = \frac{\text{Tolerancia de la especificación}}{\text{Variación del proceso}} = \frac{LES - LEI}{6S}$$

**LES** es igual al Límite de especificación superior.

**LEI** es igual al Límite de especificación inferior.

**S** es igual a la desviación estándar en el proceso de producción.

## Actividad 1

Desarrolle las especificaciones —o sea todas las características de calidad— de una bolsa para sangre. Haga una lista de todos los productos comprados por su servicio de sangre que se deben especificar. Todo lo que solicitamos a nuestros proveedores para garantizar la calidad de nuestro trabajo en el servicio de sangre debe llevar las especificaciones detalladas de lo que realmente deseamos, por muy sencillo que sea lo que necesitamos adquirir. Por ejemplo, para las bolsas de sangre que en la práctica recibimos en la mayoría de los servicios de sangre provenientes de proveedores certificados, también existen requisitos que son muy bien conocidos por estos proveedores. Las especificaciones para las bolsas de sangre pueden incluir:

- Tipo de bolsa: simple, doble, triple o cuádruple.
- Capacidad de la bolsa (500 ml).
- Volumen de sangre a recolectar (450 ml).
- Tipo y volumen del anticoagulante, ejemplo 63 ml de CPDA.
- Estéril y libre de pirógenos.
- Sellada.
- Solución aditiva deseada.
- Que el material de la misma sea lo suficientemente claro para visualizar su contenido, antes y después de su uso.
- Etiqueta de identificación en cada bolsa con los datos exigidos por la legislación sanitaria vigente.
- Características de las películas de PVC (bolsas especiales para conservar plaquetas).
- Longitud de la tubuladuras de extracción y las tubuladuras de conexión.
- Calibre y longitud de la aguja.
- Número de lote y fecha de vencimiento.

Otro ejemplo es la especificación para los guantes, para los que debemos especificar:

- Material.
- Desechables o no.
- Estériles o no.
- Número por caja, presentación.
- Medidas.

## 6.2 COMPRAS

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 la factura inicial, entre ellos los de inspección, selección, reclamaciones e inventarios. En efecto, para la mayoría de las organizaciones las compras representan un alto costo, además de ser una fuente potencial de problemas relacionados con la calidad y la disponibilidad, entre otros.

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 inventarios.

Este hecho puede agravarse en caso de que se presentaran inconformidades por la calidad del producto, debido a que habría un límite para la utilización de lo que está disponible. Por esa razón, el área de compras debe garantizar la calidad, sin limitarse a aplicar el principio del "justo a tiempo".

En el área de compras, las actividades de calidad incluyen:

- Definir la política de calidad en compras, difundirla en la organización y hacerla del conocimiento de 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 sinérgicamente 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 el departamento de compras. 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. Ishikawa<sup>1</sup> escribe: "El control de calidad empieza con la educación y termina con la educación", una frase que aplica igualmente a los médicos y técnicos de laboratorio como al personal de compras. Estas nuevas actividades en el proceso de adquisiciones, aunque dependen 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 debe abarcar el total de adquisiciones requeridas durante el año, discriminado por tipo de producto y costos. El monto planificado se incluye en el presupuesto de la organización para el año respectivo, ajustándolo según variables tales como inflación y devaluación monetaria. El plan de compras facilita el establecimiento de los costos estándares y de las metas del departamento. Si se ha de asegurar la naturaleza integrada de la gestión de calidad, el plan de compras debe incluirse y controlarse como parte del 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 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 los inventarios. Su objetivo es que la organización no sufra la carencia de ningún producto y se maneje el inventario más reducido posible.

## **Actividad 3**

A partir de su plan de compras, ¿cómo se puede planificar para que el suministro de equipos y materiales siempre cumpla con los requisitos de su institución?

<sup>1</sup> Ishikawa K (1985), *What is quality Control the Japanese way?*. Prentice Hall, New York.

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 inventarios.

## **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 reactivo, equipo o material debe especificarse 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 productos o reactivos.
- La evaluación de las cotizaciones basadas en: calidad del producto, caducidad, forma de pago, modalidad de entrega (periodicidad y lugar) y calidad del embalaje en el envío.
- La aprobación de la compra.
- La colocación del pedido.
- La recepción del pedido (véase la sección 6.3 de este módulo).
- La autorización del pago.
- El pago.
- La evaluación del servicio.

## **El manejo de materiales**

El manejo de materiales incluye el almacenamiento, la localización y la entrega oportuna de los materiales.

### **Actividad 4**

¿Cuáles son las principales compras de un servicio de sangre típico? ¿Cuáles son las de su institución?. Si son diferentes, ¿cuál es la razón más importante?.

Las compras que denominamos principales incluyen:

1. Bolsas de sangre (simples, dobles, triples y cuádruples).
2. Reactivos hemoclasificadores para el grupo ABO, Rh y otros sistemas.
3. Pruebas de detección de enfermedades infecciosas.
4. Centrífugas.
5. Refrigeradores y congeladores (cadena de frío).

Sin embargo, cualquier servicio de sangre utiliza muchos otros productos y reactivos, como por ejemplo autoclaves, pinzas, selladores, camillas, gradillas, tubos de ensayo, dinamómetro, guantes, tapabocas, batas, soluciones desinfectantes, cajas isotérmicas, transporte, equipos de medición (pesas, balanzas), solución de sulfato de cobre, anticoagulantes, enzimas, polibrene y soluciones de baja ionicidad (para detectar anticuerpos irregulares).

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 o reactivos de mayor utilización, como las bolsas para sangre, se tiene más de un proveedor, lo que permite conseguir mejores condiciones de compra y prevenir irregularidades en el suministro.

## 6.3 RECEPCIÓN DE LOS MATERIALES

Cuando hablamos de la recepción de los materiales, 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. 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 las unidades buenas de las defectuosas, evitando que estas últimas 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, o sea el número de unidades por 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 muestro, que presenta las siguientes ventajas: a) requiere un menor costo en equipos y reactivos b) involucra menos personal c) se realiza en menos tiempo y d) implica una menor manipulación del producto.

Lo usual es realizar la inspección por muestreo al azar, en 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 dos 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 y que corresponden a variables continuas, tales como longitud, densidad y resistencia. Posteriormente, el análisis estadístico de los datos obtenidos permite decidir si el lote se acepta o rechaza. La inspección por atributos, en cambio, permite 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 ISO-2859 (también conocida como la Mil-STD-105E) para la inspección por atributos y la ISO-3951 (o Mil-STD-414) para variables. La aceptación o rechazo de los reactivos y materiales que llegan a un servicio de sangre se realizan con arreglo a los controles de calidad requeridos.

### Actividad 5

Describa los controles de calidad para la aceptación o rechazo de un lote de bolsas de sangre Haga el mismo ejercicio para los reactivos hemoclasificadores y las pruebas de detección de enfermedades infecciosas.

Cuando se recibe un lote de bolsas de sangre, se inspeccionan visualmente, comenzando con el estado del embalaje (si vienen o no selladas, 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 servicios de sangre no prueban sus bolsas antes de ponerlas en la rutina de trabajo, pues como proceden de proveedores certificados no deben tener problemas; sin embargo, un adecuado control de calidad para aceptar los lotes de bolsas debería incluir el uso de algunas por muestreo, almacenarlas y mantenerlas en observación. En caso de alteración, se debe estudiar el anticoagulante, las soluciones aditivas, realizar estudios microbiológicos y, una vez detectado el problema, comunicarlo al proveedor y rechazar el lote.

Para aceptar los reactivos hemoclasificadores y pruebas de detección de enfermedades infecciosas, una respuesta puede ser:

- Inspección del reactivo, para conocer si su embalaje está en buenas condiciones, si llegó a la temperatura deseada de almacenamiento y transporte y si su coloración es adecuada, sin signos de contaminación o turbidez.
- Si el lote llegó completo en cuanto a número y contenido.
- Fecha de caducidad.
- Si posee las instrucciones del fabricante.
- Si posee los controles establecidos.
- Se debe probar con los controles según las instrucciones del fabricante.
- Se pueden probar con células y sueros de características conocidas y en paralelo con otros controles comerciales que cumplen los requisitos de calidad.

## 6.4 CONTROL DE PRODUCTO RECIBIDO

En relación al control de la calidad intrínseca del producto, se sugiere la utilización del siguiente formato, que facilita la información al tiempo que permite ver la tendencia de un proveedor específico en un producto igualmente específico. Es decir, debe llevarse un registro como el que presentamos por 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 precisión es necesaria tanto para retroalimentar al proveedor como para tomar la decisión de realizar compras en el futuro.

Este registro facilita el seguimiento tanto de las variables como de atributos del producto, además de que permite estudiar la evolución del precio en el tiempo y los aspectos del servicio. En este registro se ha incluido el valor de la capacidad de proceso, Cp o Cpk, cuando sea el caso, que cada vez cobra más fuerza como el mejor criterio de compra cuando el producto se especifica a través de variables.

### Parte 1: Control comercial y de servicio

Proveedor:				Producto:			
FECHA	ORDEN DE COMPRA #	CANTIDAD		ENTREGA ATRASO (-) EN TIEMPO (+)	PRECIO UNITARIO	DOCUMENTACIÓN PENDIENTE	LOTE ACEPTADO SI O NO
		PEDIDA	RECIBIDA				

Con este 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 variables

Proveedor:

Producto:

FECHA	ORDEN DE COMPRA #	VARIABLES										
		A					B					C
		Especificación	n	X	S	Cp	Especificación	n	X	S	Cp	..... .....

Con este formulario podemos evaluar, para el producto que lo requiera, su calidad en el tiempo, registrando para cada variable (A, B, etc): las especificaciones, el número de unidades recibidas (n), la media y desviación estándar  $X \pm DS$ , atendiendo a los límites de tolerancia para esa especificación y su comportamiento (Cp o capacidad de proceso).

Un ejemplo para servicios de sangre podría ser una prueba ELISA para hepatitis B, donde con este formulario se evaluaría su sensibilidad y especificidad.

### Parte 3: Control por atributos

Proveedor

Producto:

FECHA	ORDEN DE COMPRAS #	DEFECTUOSOS INSPECCIÓN Y PROCESO		TIPO DE DEFECTO								
				W		X		Y		Z		
				n	Unidades def.	% Unidades def.						

Este modelo permite establecer para un determinado producto el porcentaje (%) de unidades defectuosas del total recibidas y el porcentaje (%) para cada tipo de defecto (W, X, Y, Z).

Un ejemplo para un servicio de sangre podría ser el suero hemoclasificador anti A, donde evaluaríamos el porcentaje (%) total de unidades defectuosas, así como por defectos en cuanto a turbidez, coloración, potencia, avidez, etc.

## Actividad 6

Desarrolle los formularios necesarios que le permitan registrar en el tiempo el control de un producto recibido frecuentemente en su servicio de sangre, de acuerdo a los requisitos y especificaciones acordados con su proveedor actual. Puede ayudarse con los ejemplos trabajados en la actividad 1 en cuanto a requisitos, características o especificaciones. Seleccione un ejemplo y llene los formularios.

Un ejemplo puede ser el siguiente:

### **Control de reactivos hemoclasificadores**

**Proveedor: X**

**Producto: Anti D**

#### 1. Requisitos de control:

- Temperatura de almacenamiento y transporte.
- Coloración.
- Sin signos de contaminación o turbidez.
- Fecha de caducidad.
- Instrucciones del fabricante.
- Controles inmunohematológicos establecidos.

#### 2. Criterios de aprobación:

- Pruebas satisfactorias con las células controles según las instrucciones del fabricante.
- Pruebas satisfactorias con células de características conocidas.
- Pruebas satisfactorias en paralelo con otros controles comerciales conocidos que cumplen los requisitos de calidad.

#### 3. Resultados

Determinación	No. de unidades	Requisito	Unidades aprobadas	Unidades rechazadas
Título	30	dilución 1/32	30	0
Avidez	30	30 segundos	28	2
Especificidad para hematíes RhD+	30	Positivo	30	0
Especificidad para hematíes Rh- de los grupos A-, B- y O	30	Negativo	30	0
Prueba Du	30	Reacción positiva	27	3

#### 4. Comentarios

Realizado por :

Fecha :

Aprobado por :

Fecha :

## 6.5 INVENTARIOS

El inventario es un recurso ocioso, aun cuando tenga un propósito; es un seguro que no es gratuito, por lo cual es necesario equilibrarlo. Si bien se debe evitar el riesgo de no disponer de un producto, tampoco se debe tener un exceso irracional que sólo pueda considerarse como un costo adicional innecesario. Al pensar en los inventarios, deben revisarse los costos asociados, entre ellos:

- 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.

- El costo de emitir la orden, en el que se incluye el costo del departamento de compras y la preparación de las órdenes.
- 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 inventarios. Para establecer un nivel adecuado de inventarios en los servicios de sangre, hay que tener en cuenta los consumos reales, que permitan el menor inventario posible sin que exista carencia del producto que necesitamos para garantizar nuestro trabajo. Si tomamos como ejemplo el mínimo de bolsas de sangre disponibles para nuestro trabajo, debemos considerar:

- El pedido (número de bolsas para un período de tiempo).
- El consumo de unidades por día.
- El tiempo de reposición.

Luego hay que considerar estos datos complementarios:

- La permanencia promedio de bolsas en el área de trabajo.
- El inventario promedio de bolsas para ese tiempo de permanencia.

Por ejemplo, si nuestro pedido es de 800 bolsas de sangre y consumimos 80 bolsas/día, a los 10 días no hay bolsas de sangre disponibles, por lo que nuestro tiempo de reposición debe ser en los dos días anteriores a los 10 días (octavo día), que sería el punto de reordenamiento y nuestro inventario promedio sería de 600 bolsas con 200 bolsas como inventario de seguridad. En cambio si nuestro pedido es menor, por ejemplo de 400 bolsas, para el mismo consumo, dejando 200 bolsas como inventario de seguridad, la permanencia y el inventario promedio serían menores.

Para poder establecer un mínimo de inventario para servicios de sangre basado en consumos reales (días, meses, trimestres, años) en el tiempo, se debe realizar un estimado de la demanda de componentes sanguíneos en nuestro servicio de sangre, basándonos en registros de solicitudes y tendencias históricas. Considerando los proyectos futuros y eliminando los consumos por efectos estacionales (ciclones) y hechos irregulares (terremotos), siempre debemos tener en cuenta en los inventarios de seguridad las necesidades contempladas en los planes de contingencia.

## Actividad 7

Realice un estimado de demanda de bolsas de sangre en un tiempo determinado para su institución, estableciendo, de acuerdo al tiempo de reposición, su inventario promedio y de seguridad. ¿Cree usted que cumple con las características de un sistema de calidad total?. Explique por qué.

## Actividad 8

Diseñe un formulario para el control de inventarios de materiales críticos de un servicio de sangre. Se podría adaptar el siguiente para su uso:

### 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.

## **6.6 MANIPULACIÓN, EMPAQUE, EMBALAJE Y ALMACENAMIENTO**

Es necesario proteger los bienes de una manipulación indebida, un empaque y embalaje inadecuados y de condiciones adversas de almacenamiento.

### **Manipulación**

Los procesos de manipulación requieren de una planificación cuidadosa y un control eficaz para evitar el deterioro del producto. Por esa razón debe contarse con procedimientos o instructivos que establezcan todo lo relativo a la manipulación de los diferentes materiales, 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 de cambios repentinos 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.

### **Empaque y embalaje**

La razón de ser del empaque y embalaje es ofrecer protección al producto, evitando su deterioro o daño durante la manipulación, transporte y almacenamiento. 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 el 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 arrume en el transporte y almacenamiento.

## Almacenamiento

El almacenamiento adecuado de los productos forma parte de la gestión y busca asegurar que las propiedades y características de dichos productos se mantengan hasta su consumo. Es preciso contar con procedimientos que definan el sistema de almacenamiento, teniendo en cuenta los elementos siguientes:

- “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 materiales.
- El control de las fechas de vencimiento de los materiales perecederos. En caso de producirse el vencimiento, debe estar definida la manera de disponer de ese material.
- 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 materiales, en caso de ser necesario.
- Una adecuada ventilación, circulación de aire e iluminación.
- La disposición conveniente de los materiales para facilitar su identificación.
- El control especial de productos peligrosos (explosivos, inflamables, contaminantes, etc.).
- Las condiciones ambientales requeridas.

### Actividad 9

Teniendo en cuenta los artículos más utilizados en el servicio de sangre, establezca un procedimiento para:

1. Separar en áreas especiales los reactivos o materiales que no cumplen con los criterios de aceptación.
2. Almacenar los reactivos o materiales de modo que se prevenga su deterioro o daño.
3. Asegurar la trazabilidad de los reactivos y materiales para utilizarlos de acuerdo con el orden secuencial de recepción y aprobación.

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 deben ser descartados.	
2. Alcance	Personal de los laboratorios de tipificación de grupos sanguíneos y detección de enfermedades infecciosas y Personal de garantía de la calidad.	
3. Responsabilidad	Jefe del laboratorio de tipificación Jefe del laboratorio de detección de enfermedades infecciosas Responsable de garantizar la calidad.	
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 en letra visible, 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 inventarios	
7. Lista de distribución	Copias a los departamentos de tipificación, detección de infecciones, donaciones y garantía de la calidad.	

## **Pausa para la reflexión**

Dentro del sistema de calidad, cada artículo debe especificarse según su manipulación y almacenamiento. Vale enfatizar la importancia de este concepto en una institución tal como un servicio de sangre o laboratorio clínico con respecto a los riesgos específicos y las cuestiones de seguridad y salud. Es de importancia vital el desarrollo y uso riguroso de procesos y procedimientos, y su documentación apropiada.

## **6.7 CALIFICACIÓN DE EQUIPOS**

Calificación es el proceso documentado por el que un equipo o parte de él aparece como correctamente diseñado, instalado y operado. 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. Mediante la calificación del equipo se asegura su "precisión", o sea la coherencia en los resultados obtenidos durante su uso.

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 todas las operaciones futuras serán confiables y estarán dentro de los límites de operación especificados. De esta manera se evitan problemas en el funcionamiento de los equipos y repercusiones posteriores sobre la calidad del producto elaborado.

Todas las actividades a desarrollar en la calificación de un equipo deben ser planificadas y aprobadas en un "protocolo de calificación". En la etapa inicial, que suele denominarse la calificación del diseño, se establece 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).

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 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.

El protocolo de calificación deberá contener la calificación de la instalación (IQ), la calificación operacional (OQ) y la calificación del funcionamiento (PQ).

### **Calificación de la instalación**

Calificación de la instalación (llamada IQ) es la verificación de que los equipos y componentes auxiliares se han instalado conforme a especificaciones. 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, incluidos:

#### ***Estabilidad de equipos***

- Evaluar aspectos de diseño del equipo.
- Determinar requisitos de 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, la solución de los problemas de funcionamiento, la lista de repuestos, la limpieza y calibración posterior a la reparación.

**Verificación de documentación**

- Manuales de instalación y operación.
- Certificados de calibración del instrumental.
- Planos de instalación eléctrica.
- Lista de repuestos.
- Documentación que avale la adecuación de los servicios.

**GESTIÓN DE EQUIPOS**

**CALIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN**

EQUIPO \_\_\_\_\_

**PARÁMETROS DE IQ**

Parámetros	Necesidad	Suministrado	Adecuado (Si/no)
Espacio			
Electricidad			
Ventilación			
Agua			
Aire			
Otros			

Fecha de evaluación \_\_\_\_\_ Por \_\_\_\_\_

Adjuntar a este formulario las especificaciones para la instalación

## Actividad 10

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 instalación y uso.

Si tomamos como ejemplo un congelador de  $-80^{\circ}\text{C}$ , debemos conocer antes de recibir el equipo sus condiciones físicas y funcionales:

- 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 y calibración 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, acondicionamiento ambiental y elementos antivibratorios.

En el caso de una centrífuga refrigerada de pie, S-3000 de 6 vasos para centrifugación de bolsas de sangre:

- Condiciones de seguridad (protector de voltaje y nivelador).
- Requisitos ambientales (área limpia de 1 m<sup>2</sup>, área de apoyo nivelada y libre de vibraciones, aire acondicionado, fuente eléctrica de 110v, baja humedad, buena iluminación).
- Comprobar si cumple con las especificaciones del manual.
- Limpieza, ajustes y lubricación.
- Calibrar termómetro, tacómetro y reloj.
- Realizar calificación operacional con bolsas de sangre.
- Programas de calibración y mantenimiento (y los POEs y registros necesarios para ello).
- Abrir la historia del equipo.

Una tarea imprescindible consiste en identificar las fallas que pueden tener lugar durante el funcionamiento futuro del equipo, para lo cual 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 y elongación de las correas. En todas estas situaciones deben establecerse programas en que se defina cada cuánto tiempo, quién y qué se debe inspeccionar, verificar, calibrar, ajustar o mantener. 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 operacional.

## Calificación operacional

Mediante la calificación operacional (llamada OQ) se verifica y documenta el funcionamiento del equipo, conforme a las especificaciones y rangos de operación. Esa 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 operacional comprende las

verificaciones siguientes:

- Capacitación del personal para operar el equipo.
- Documentación completa para operar (manuales de operación, POEs, calibraciones de instrumental).
- Operatividad del equipo (energía eléctrica, agua, aperturas, cierres).
- Ausencia de vibraciones.
- Buen funcionamiento de los controles de operación (alarmas, termostatos, instrumentos).
- Ambiente adecuado.
- Secuencia de operaciones, incluidas las automáticas.

Una vez que la calificación operacional determina que el equipo es apto para su uso, el próximo paso es realizar la calificación del funcionamiento.

## Calificación de funcionamiento

Se denomina calificación de funcionamiento o desempeño (PQ) a la verificación documentada de que un producto elaborado con un equipo calificado ha seguido los pasos establecidos de fabricación y cuenta con la calidad requerida. Documenta el desempeño del equipo y la reproducibilidad de su funcionamiento. Esta calificación está cubierta por diferentes POEs del uso de un equipo, 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 del funcionamiento determina la exactitud, precisión y estabilidad del funcionamiento de un equipo

Se recomienda ver el Módulo 7 (Sección 7.3), para una información más detallada sobre IQ, OQ y PQ.

## Actividad 11

Con el mismo equipo escogido para la actividad 10, apunte los requisitos para la calificación operacional y de desempeño y las necesidades de documentación.

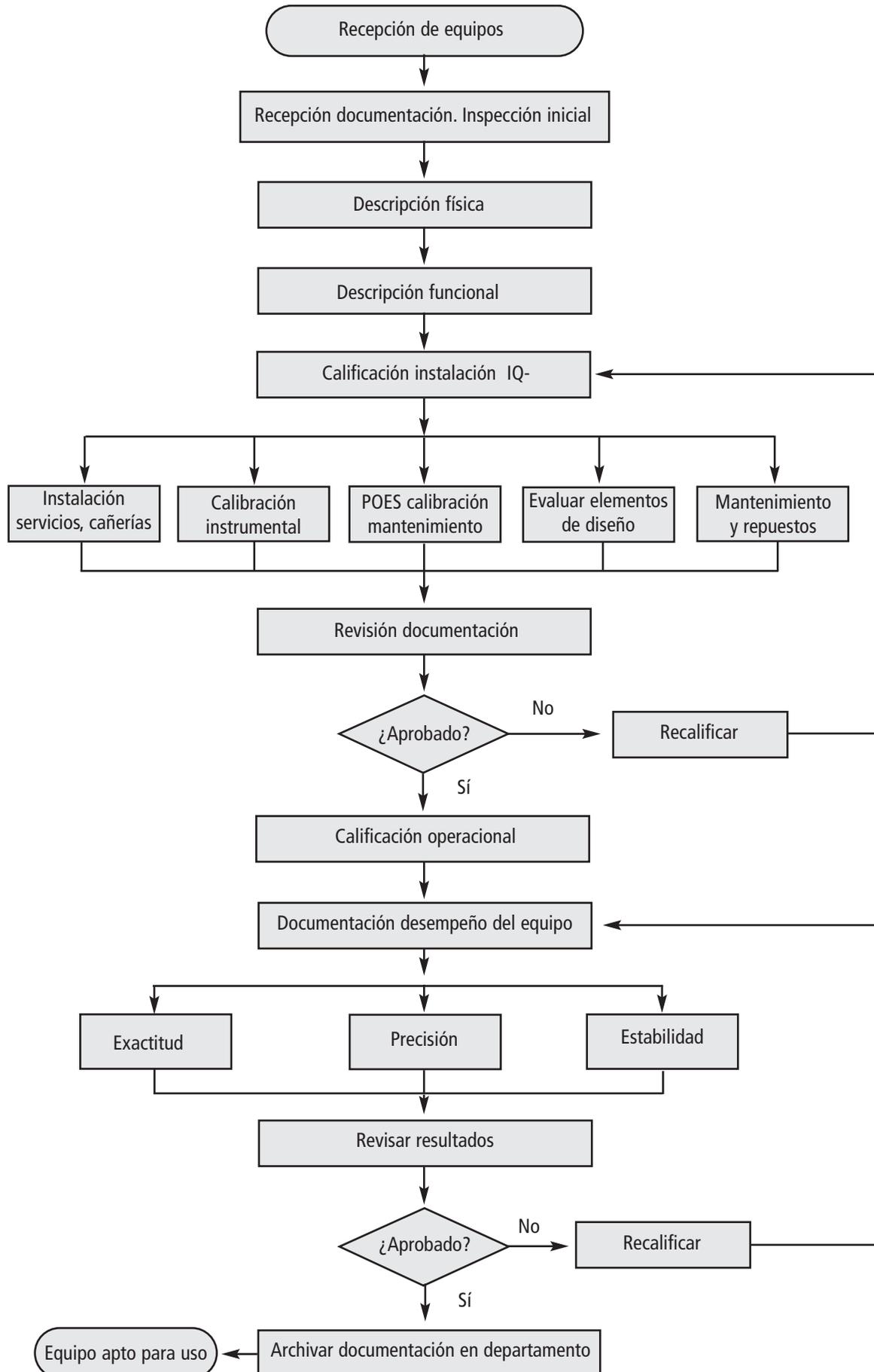
Si continuamos con el ejemplo del congelador de  $-80^{\circ}\text{C}$ , para su calificación operacional debemos verificar:

- Existencia de POEs para su operación.
- Certificados de calibración del instrumental.
- Personal capacitado para la operación y control del equipo.
- 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 el funcionamiento del equipo requiere diseñar formularios para evaluar y registrar el desempeño del equipo en el tiempo, en cuanto a exactitud, precisión y estabilidad del termómetro y la alarma de acuerdo a los métodos y estándares reconocidos. Además, debemos tener en cuenta los resultados de los controles de calidad a los productos almacenados en el mismo equipo, de acuerdo a los requisitos normados para garantizar su potencia y efectividad en la terapia y reflejados en los registros de control de calidad, como por ejemplo el crioprecipitado, con actividad mayor de 70 UI para el tratamiento de pacientes hemofílicos con sangramiento.

En resumen, la compra e instalación de un nuevo equipo debe seguir una secuencia determinada para cumplir con el sistema de calidad que requiere que todos los equipos en uso del servicio de sangre estén calificados. A continuación se presenta un diagrama de flujo de la instalación de equipos nuevos.

# 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 que el cliente percibe 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 demasiado demoradas.

En algunos estudios se ha hallado que un 50 por ciento de las fallas de los equipos se deben a errores humanos, cuya incidencia aumenta acorde a la complejidad de los equipos. Dichos errores han sido clasificados 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.
- No se conocen bien sus limitaciones.
- No se realiza el mantenimiento requerido, incluidas las rutinas de lubricación, limpieza y reemplazo de partes gastadas o dañadas.

## 6.8 MANTENIMIENTO

Cuando se trabaja con equipos o máquinas, es inevitable hablar de su mantenimiento, que puede ser preventivo o correctivo. Y a pesar de 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 a veces 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, el uso de partes y repuestos especificados y la utilización de herramientas apropiadas y de mano de obra calificada.

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 la limpieza y ajuste rutinarios para inspeccionarlo bien y detectar problemas. Las fricciones, vibraciones, corrosión y erosión deben ser examinadas con diligencia, porque generalmente son el indicio de algún problema mayor.

Los buenos hábitos como la limpieza de equipos y de los pisos 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 aceite que, si es reparada, evita que el equipo se dañe por falta de lubricación. 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". De acuerdo con el MPT, 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 diariamente 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.
- Hacer ajustes o reparaciones básicas de acuerdo con el entrenamiento recibido, evitando de este modo tener que llamar a un experto para ajustar una tuerca u otra reparación similar.

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 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 políticas de mantenimiento para cada equipo.
- Programación del mantenimiento preventivo.
- Control de inventarios de repuestos.
- Entrenamiento de operadores de los equipos.

## Actividad 12

¿Cuáles son en su opinión los equipos de un servicio de sangre que requieren un programa definido de mantenimiento?.

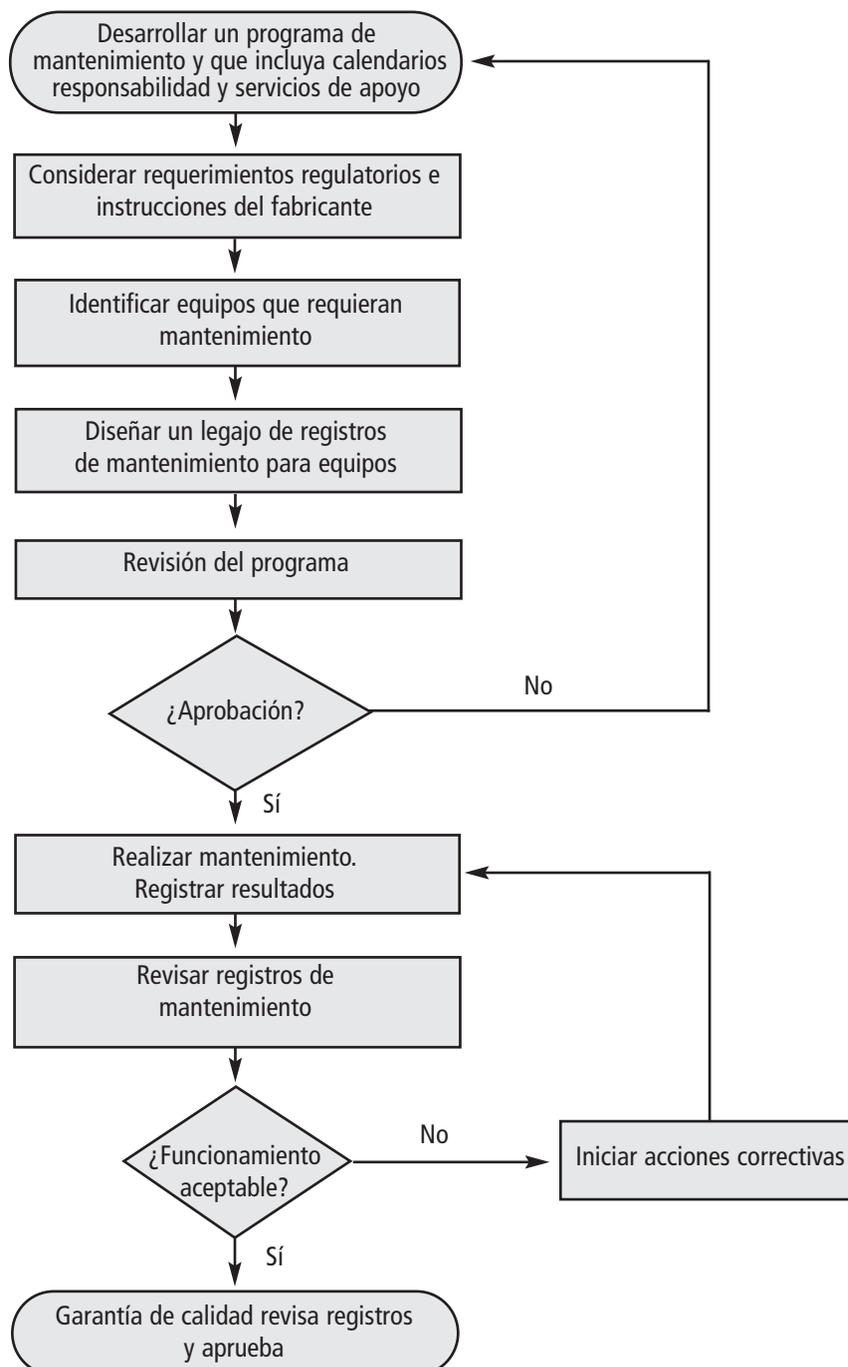
Una respuesta típica podría incluir aquellos equipos que son indispensables para el funcionamiento efectivo del servicio, es decir:

- Refrigeradores para sangre y componentes.
- Refrigeradores para los reactivos.
- Congeladores.
- Centrifugas para la obtención de hemocomponentes, de uso en serología y microhematocrito.
- Prensas para plasma.
- Incubador de plaquetas.
- Incubadoras termostáticas (baños de María).
- Medidores de Ph.
- Termómetros.
- Pipetas.
- Agitadores y calentadores de sangre.
- Contadores celulares.
- Lavadores de células.
- Computadoras.
- Equipos de aféresis.

- Separadores de componentes.
- Equipos automatizados para tipificación de grupos sanguíneos.
- Equipos automatizados para la detección de infecciones.
- Espectrofotómetro.
- Microscopio óptico.

Cada uno de estos artículos requiere los procedimientos a seguir para su mantenimiento preventivo y calibración (véase la Sección 6.9). Además, el programa de mantenimiento debe aparecer en el calendario principal de actividades de mantenimiento y calibración. Seguidamente se presenta un ejemplo de un diagrama de flujo del programa de mantenimiento:

## PROGRAMA DE MANTENIMIENTO



## 6.9 CALIBRACIÓN

La calibración es una 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 que los instrumentos críticos de medida y los equipos específicos utilizados en un proceso miden con exactitud. Se deduce entonces su importancia clave, porque la utilización de un equipo descalibrado puede arrojar mediciones inexactas, que a su vez podrían llevar a tomar decisiones equivocadas y muy costosas. El concepto de calibración del instrumental suele ser un tema poco familiar para el personal de un servicio de sangre. Sin embargo, una centrífuga usada para la producción de plaquetas, por ejemplo, tiene numerosos instrumentos que deben ser calibrados: el timer, el tacómetro, el tiempo de freno y el termómetro (si es refrigerada). En un servicio de sangre 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 una precisión adecuada 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 de asegurar que los mismos funcionen de acuerdo con sus especificaciones es un requisito fundamental de un sistema de calidad. 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 nuestros procesos se salgan de control y 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 y productos. Por lo tanto, es imprescindible elaborar un calendario de calibración para los equipos que lo requieran, como el que se expone a continuación:

# CALIBRACIÓN

## CALENDARIO DE CALIBRACIÓN

Equipos	Recepción	Ajustes	Reparación	Frecuencia				
				Diario	Semanal	Mes	Semestral	Otro
1. Centrífugas hemocomponentes								
2. Heladeras								
3. Congeladoras								
4. Centrífugas refrigeradas								
5. Incubadoras de plaquetas								
6. Baños termostáticos								
7. Termómetros								
8. Balanzas								
9. Selladoras								
10. Prensas								
11. Hemoglobínometros								
12. Contadores celulares								

Fxxx

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 recalibración.

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 hay que registrar depende del equipo calibrado, pero en general deben consignarse 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.

## Actividad 13

Si al efectuar una calibración se halla que el equipo está descalibrado, ¿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 precisión 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. Si se trata de un producto, debe verificarse qué variables están dentro de los límites de la especificación para descartar todos los productos no conformes.
- Definir la disposición de los productos no conformes.
- Reevaluar los períodos de calibración para el equipo en cuestión.
- Registrar toda esta información.

## 6.10 PLAN DE ACCIÓN

Las actividades en este módulo han sido diseñadas para ayudarle analizar todos los procesos y procedimientos necesarios que tienen que ver con equipos y materiales comprados. Estas actividades comprenden:

- Especificación de los requisitos de calidad (actividad 1).
- Establecimiento de un plan de compras (actividad 2).
- Establecimiento de un programa de compras (actividad 3).
- Análisis de las compras tradicionales de un servicio de sangre (actividad 4).
- Descripción de los controles de calidad para la aceptación o rechazo de compras (actividad 5).
- Planificación de control de productos recibidos (actividad 6).
- Planificación de inventarios de acuerdo al estimado de demandas (actividad 7).
- Elaboración de un instrumento para el control de inventarios (actividad 8).
- Procedimientos para el manejo, almacenamiento y trazabilidad de materiales (actividad 9).
- Procedimientos para la instalación de equipos (actividad 10).
- Procedimientos para la calificación operacional y funcional de equipos (actividad 11).
- Análisis del programa de mantenimiento (actividad 12).
- Análisis de los pasos a tomar con un equipo descalibrado (actividad 13).

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 del equipo y preparar los formularios necesarios para los registros. Utilice la lista de verificación para orientarse y recordar los pasos a seguir.

## Lista de verificación

- Establecer la importancia de una 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 materiales enviados al servicio.
- Elaborar un sistema de control de inventario que mantenga niveles mínimos para la prestación de servicios.
- Identificar materiales que requieran de un manejo o almacenamiento especial.
- Redactar un plan de instalación de equipos nuevos que verifique su correcto funcionamiento antes de su implementación a la rutina.
- Diseñar procedimientos para la calificación de la instalación (IQ) de equipos.
- Diseñar procedimientos para la calificación operacional (OQ) y de funcionamiento (PQ) de equipos.
- Redactar los criterios para la instalación, calibración, mantenimiento y condiciones de servicio o 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, calibración, validación, mantenimiento y servicio de equipos.



# "Curso de Gestión de Calidad para Servicios de Sangre":

*Administración y  
control de procesos*

*Módulo*



**Organización  
Panamericana  
de la Salud**



Oficina Regional de la  
Organización Mundial de la Salud

TECNOLOGÍA Y PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD  
Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnología en Salud  
Servicios de laboratorio y Sangre (THS/EV)



# INDICE

<b>7.- ADMINISTRACIÓN Y CONTROL DE PROCESOS</b> .....	<b>3</b>
- Objetivos de aprendizaje	
7.1.- ADMINISTRACIÓN DE PROCESOS .....	3
7.2.- DISEÑO DE UN PROCESO .....	4
7.3.- VALIDACIÓN DEL PROCESO .....	15
- Tipos de validación	
- Descripción del proceso	
- Protocolo de validación	
- Calificación de la instalación (IQ)	
- Calificación operacional (OQ)	
- Calificación del funcionamiento o desempeño (PQ)	
- Revalidación	
7.4.- CONTROL DE PROCESOS Y VARIACIONES .....	23
- Causas de variación	
- Mediciones	
- Autoinspecciones	
7.5.- LA AUDITORÍA .....	29
- Auditoría interna	
- Auditoría externa	
- Etapas de una auditoría	
7.6.- PLAN DE ACCIÓN .....	38
- Lista de verificación	

## ADMINISTRACIÓN Y CONTROL DE PROCESOS

**E**l proceso es una secuencia de actividades que transforman los insumos (entrada) en un resultado (salida), generalmente creando un valor agregado para el cliente. 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 se dio de manera natural o que fue diseñado con ese propósito. Se denomina "enfoque basado en procesos" a la identificación, aplicación, interacción y gestión de los procesos dentro de una organización.

Hay dos clases de procesos: los centrales y los de apoyo. Los procesos centrales son aquellos 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 apoyo, 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, ilustrándolos con respecto a un servicio de sangre típico o laboratorio clínico.

### Objetivos de aprendizaje

- Establecer los propósitos, fases y ventajas de la administración de procesos dentro de un sistema de 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.
- Establecer la importancia de las mediciones y sus beneficios y definir que tipos de mediciones se pueden realizar en un servicio de sangre.
- 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 servicio de sangre.
- Identificar las etapas de una auditoría, las responsabilidades del equipo auditor y los documentos pertinentes para su realización.

### 7.1 ADMINISTRACIÓN DE PROCESOS

El presidente de la Texas Instruments Defense Systems & Electronic Group tenía un letrero en su oficina, que decía: "A menos que usted modifique el proceso, ¿Cómo espera que el resultado cambie?". Esto demuestra la importancia de los conceptos de "diseño", "control" y "mejoramiento" de los procesos para asegurar la calidad y el mejoramiento continuo de los productos y servicios.

En relación a esto, la administración de los procesos debe tener los siguientes propósitos:

- Hacerlos eficaces, para lograr los resultados deseados.
- Hacerlos eficientes, para minimizar los recursos empleados.
- Hacerlos flexibles, para que se adapten a los cambios permanentes.

Un buen diseño y administración de los 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 clientes; prevenir errores, descartes y otros problemas de calidad; y mantener elevados niveles de rendimiento, o sea lograr la eficacia y eficiencia del proceso.
Control	Busca eliminar las causas asignables de variación que hacen que el proceso se catalogue como fuera de control. Cuando sólo se presentan causas naturales de variación, el desempeño del proceso fluctúa, pero se dice que el proceso está bajo control y se considera validado.
Mejoramiento	Implica modificar el desempeño, llevándolo a un nivel más satisfactorio tanto para la organización como para el cliente.

La administración de los procesos debe orientarse siempre a la prevención, calidad y mejoramiento de las necesidades del cliente. Si es necesario adoptar medidas correctivas, deben enfocarse a la búsqueda de las verdaderas causas, con el propósito de eliminarlas y no sólo remediar los síntomas. La simplificación y flexibilidad de los procesos ayudan a reducir los errores y proveen ciclos más cortos, mayor capacidad de adaptación y la satisfacción de los clientes. De forma creciente se espera que sean las organizaciones las que se adapten a los clientes y no al contrario.

## Actividad 1

¿En qué difieren las actividades recién descritas de la administración convencional o tradicional?

A diferencia de la administración tradicional, de corte vertical, se ha descubierto que la administración 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 –en lugar de la prevención– y por lo tanto en el control del resultado después de un acontecimiento. La administración de procesos, en cambio, implica el control del proceso y no del resultado: se trata de una actitud proactiva y preventiva, en lugar de reactiva y correctiva. Su objeto entonces es eliminar las causas y no meramente los síntomas. Es un modelo de prevención y no de detección, que se puede ver en el siguiente cuadro comparativo:

Prevención	Detección
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trabaja para el futuro</li> <li>• Evita el descarte</li> <li>• Busca el mejoramiento permanente</li> <li>• Se compromete con el proceso</li> <li>• Si algo está mal, se detecta en la misma área de trabajo.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trabaja para el pasado</li> <li>• Tolera el descarte</li> <li>• Busca cumplir con las especificaciones</li> <li>• Se compromete con el producto</li> <li>• Si algo está mal, se detecta en el producto, en el área de inspección.</li> </ul>

El objetivo de una administración de procesos es contar con procesos definidos y controlados –con variaciones mínimas o ninguna– que se ejecuten de la misma manera en cada oportunidad para reducir el riesgo de obtener productos 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 ese motivo resulta muy importante la participación de todos los que tienen que ver con el proceso.

Los procesos deben ser:

- Objetivos: para alcanzar el resultado final.
- Eficientes: para minimizar los recursos.
- Flexibles: para adaptarse a los cambios.
- Repetibles: para que todos los ejecuten de la misma manera.
- Medibles: para poder ser controlados y mejorados.

Mediante la repetición —independiente de si el ciclo es corto o largo— se garantiza la normalización, se trabaja con procedimientos documentados, todos los ejecutan de la misma manera y se reducen las desviaciones. Por su parte, la medición refleja 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:

- Responsables.
- Documentación.
- Parámetros de control.
- Procesos de soporte.
- Interrelaciones.
- 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 cuestiones siguientes:

- ¿Existen procedimientos?
- ¿Están escritos?
- ¿Son conocidos por todos los interesados?
- ¿Se aplican en el día a día?
- ¿Se miden los resultados del proceso?
- ¿Se hacen mejoramientos al proceso?
- ¿Se actualizan oportunamente los procedimientos?
- ¿Se realizan auditorías?

En el diseño o rediseño de un proceso, se sugiere el siguiente procedimiento, que consta de siete pasos:

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: ¿Qué requisitos de calidad debe cumplir el producto o servicio? ¿Cuál es el propósito del proceso? ¿Cuál es su alcance?.
3. Identificar las actividades requeridas: insumos, responsables y documentación	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, materiales e insumos, personal, métodos de trabajo y verificación.
5. Optimizar el diseño inicial	Implica revisar el diseño inicial: ¿Qué fallas o errores 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 a prueba de errores (poka-yoke <sup>1</sup> ) pueden utilizarse? ¿De qué tecnologías puede echarse mano para hacer más eficiente el proceso?. Este paso asegura un proceso normalizado, capaz de alcanzar una alta calidad con un muy buen desempeño.
6. Definir controles y mediciones	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.
7. Establecer metas 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 deben identificarse las actividades que requieran mejorar y fijarse metas, lo que constituye el paso número siete: ¿Cómo se mejora el proceso?. Un punto de partida es medir de la satisfacción del cliente: ¿Qué cosas no lo tienen satisfecho? ¿Qué le molesta del producto o servicio que se le ofrece?.

Estos dos últimos pasos aseguran que el proceso será controlado y mejorado permanentemente.

Veamos, a modo de ejemplo, cómo se aplican esos siete pasos a un proceso simple de un servicio de sangre, como puede ser el procesamiento de la sangre para obtener dos hemocomponentes: el concentrado de eritrocitos y el plasma (área de producción o procesamiento).

#### Diseño de un proceso para obtener hemocomponentes

Procesamiento de la unidad de sangre para obtener concentrado de eritrocitos y plasma	
1. Clientes internos: ¿Para quién trabajo?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Área de almacenamiento y distribución.</li> <li>• Área de aseguramiento de calidad.</li> </ul>
2. Productos: ¿Qué requisitos de calidad debe cumplir el producto? ¿Cuál es el propósito del proceso? ¿Cuál es su alcance?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Concentrado de eritrocitos y plasma.</li> </ul>
3. Actividades requeridas: ¿Qué actividades deben ser desarrolladas? ¿Qué se requiere para el desarrollo armónico de cada actividad?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisar la identificación de la unidad de sangre y grupo sanguíneo.</li> <li>• Centrifugar y separar eritrocitos, <i>buffy coat</i> y plasma.</li> </ul>

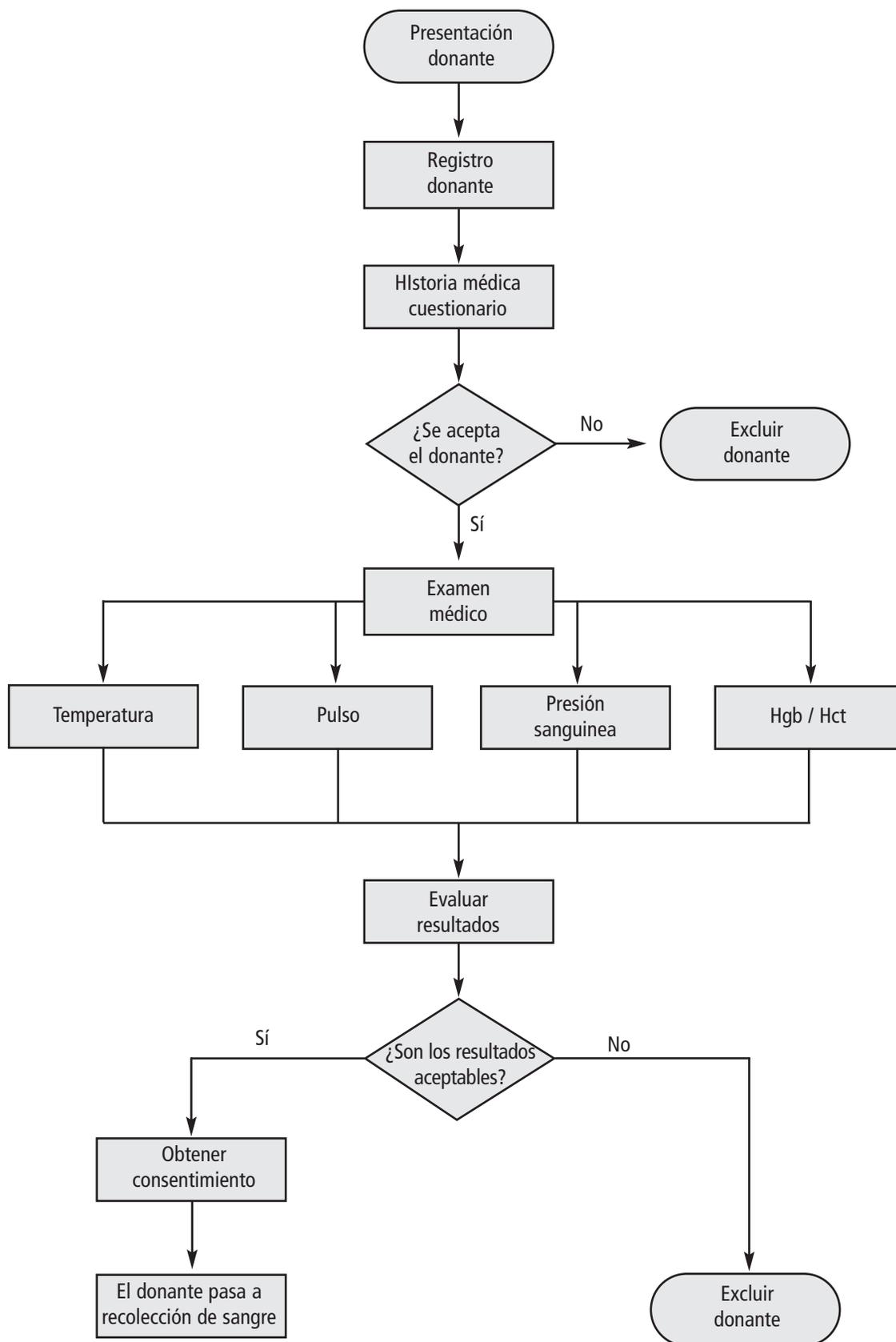
<sup>1</sup> Poka-yoke es un término japonés que significa desarrollar un mecanismo simple para prevenir errores o advertir su presencia rápidamente.

<p>Insumos: ¿Cuáles son los insumos y los resultados de cada actividad?</p> <p>Responsables: ¿Con quiénes se desarrollan las tareas o actividades? ¿Cuáles deben ser sus perfiles? ¿Qué habilidades y capacidades deben poseer? ¿Cuáles serán sus responsabilidades? ¿Quiénes tendrán autoridad y cuál será su alcance?</p> <p>Documentación: ¿Cuáles son los documentos necesarios?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Etiquetar los componentes.</li> <li>• Registrar los resultados obtenidos.</li> <li>• Transferir (al área de almacenamiento) los productos obtenidos a la temperatura requerida de acuerdo al resultado de las pruebas de detección de infecciones.</li> <li>• Informar al área de almacenamiento y distribución el registro de los resultados de la prueba de detección de infecciones para su liberación o descarte.</li> </ul> <hr/> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La unidad de sangre identificada y etiquetada (bolsa triple).</li> <li>• Centrífuga y prensa plasma o equipo separador automatizado o semiautomatizado.</li> <li>• Condiciones ambientales limpias y en espacio adecuado.</li> </ul> <hr/> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Técnicos o profesionales del área de procesamiento (ejecutar el procesamiento).</li> <li>• Responsable del área de procesamiento (supervisar el proceso).</li> <li>• Responsable del área de aseguramiento de calidad (realizar control del proceso).</li> </ul> <hr/> <ul style="list-style-type: none"> <li>• POEs para este proceso y formularios con registros de productos obtenidos y condiciones de preparación.</li> <li>• Registro para almacenamiento, liberación y distribución.</li> <li>• Registro de pruebas serológicas.</li> <li>• Registros de calibración y mantenimiento de equipos.</li> <li>• Registros de control de temperatura de refrigeradores y congeladoras.</li> </ul>
<p>4. Proveedores: ¿Quiénes serán los proveedores, tanto externos como internos? ¿Cuáles son los requisitos de calidad que deben cumplir sus respectivos productos y servicios?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Donantes que suministrarán las unidades de sangre bien identificadas, en el menor tiempo posible, con volumen adecuado (500 ±50 ml) y no hemolizada.</li> <li>• Laboratorio de detección de infecciones.</li> <li>• Proveedores de bolsas para sangre y reactivos para detección de infecciones.</li> </ul>
<p>5. Optimización del diseño: ¿Qué fallas o errores 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 a prueba de errores pueden utilizarse? ¿De qué tecnologías puede echarse mano para hacer más eficiente el proceso?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No revisar la identificación de la bolsa de sangre.</li> <li>• Aceptar una bolsa con escaso volumen, signos de hemólisis o lipemia.</li> <li>• Aceptar una bolsa que haya permanecido un tiempo prolongado en el área de extracción.</li> <li>• Falta de registros adecuados para la identificación de las unidades almacenadas y liberadas.</li> <li>• Falta de registros de calibraciones de equipos y de control de temperatura de refrigeradores y congeladores.</li> </ul>

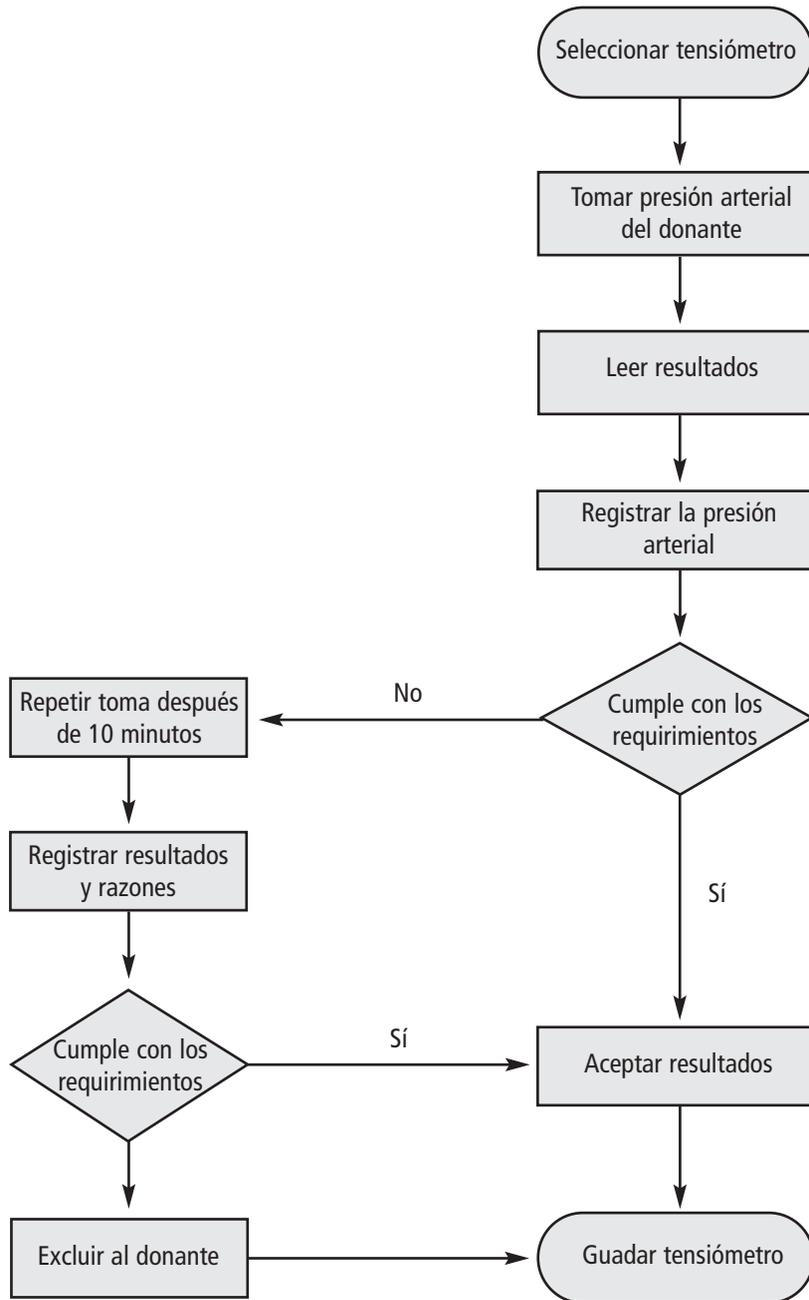
	<p>Estas desviaciones pueden prevenirse:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Responsabilizando al técnico por la inspección de todas las bolsas que se transfieran de un área a otra, descartando aquellas que no cumplan los requisitos.</li> <li>• Si el tiempo de entrega del área de extracción a procesamiento es demorado, debe acordarse con el responsable del área de extracciones una medida que corrija esa desviación. Puede hacerse mediante el registro de la hora de extracción y de entrega.</li> <li>• Involucrar al área de garantía de calidad para un mejor control de los procesos.</li> </ul>
<p>6. Controles y mediciones: ¿Qué se va a medir? ¿Quién debe hacer la medición? ¿Cuándo y cada cuánto se debe hacer la medición?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Controlar el tiempo de entrega del área de extracción a producción, del procesamiento y su transferencia a almacenamiento para conservar la eficacia del producto obtenido.</li> <li>• Control de los productos recibidos, descartando aquellos con signos de hemólisis, lipemia o escaso volumen.</li> <li>• Controles de calidad del concentrado de eritrocitos y plasma en el área de aseguramiento de la calidad.</li> <li>• Controlar la limpieza diaria y desinfección de área antes y después del procesamiento.</li> <li>• Controlar la programación de mantenimiento (MPT) de equipos y su calibración.</li> <li>• Controlar el funcionamiento de refrigeradores y congeladoras.</li> <li>• Controlar todos los registros diariamente.</li> </ul>
<p>7. Metas de mejoramiento: ¿Cómo se mejora el proceso? ¿Qué cosas no satisfacen el cliente? ¿Qué le molesta del producto o servicio ofrecido?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lograr que el 100% de las unidades procesadas cumplan con los requisitos de calidad.</li> <li>• Reducir a cero el descarte de unidades por ruptura de bolsas.</li> <li>• Reducir a cero los errores de etiquetado e identificación de las unidades.</li> <li>• Aumentar la eficiencia en la preparación y almacenamiento de los productos de un 80% a un 100%.</li> <li>• Reducir los descartes por malas condiciones de conservación de los componentes a través del cumplimiento de los planes de calibración y mantenimiento preventivo de equipos.</li> </ul>

Quando se ha cumplido con estos siete pasos, se puede decir que el proceso ha sido especificado, lo cual puede representarse bajo la forma de un diagrama de flujo donde se detallan las diferentes actividades. Este diagrama es útil en el momento de optimizar el proceso, porque permite evaluar las actividades y definir cuáles agregan valor y cuáles no, e 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, permite realizar la descripción de las funciones, el análisis de los puntos críticos de control, etc. Los diagramas de flujo que siguen representan el proceso de selección de donante y el proceso de toma de presión del donante.

## PROCESO DE SELECCIÓN DE DONANTE



# DIAGRAMA DE FLUJO DE UNA TAREA TOMA DE PRESIÓN DEL DONANTE



## Actividad 2

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?
- ¿Que 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?

Los cuadros que siguen definen un modo de registrar un proceso a partir de un diagrama de flujo y permiten definir las actividades, los responsables y los procedimientos necesarios para cada una. Es una etapa que se realiza después del diseño del proceso y de haber dibujado el diagrama de flujo para tener claramente definido el proceso.

## MODELO DE PROCESO

Nombre de la Institución	TÍTULO		No. de procedimiento
Departamento			Página X de Y
<p>OBJETIVO :</p> <p>ALCANCE :</p>			
RESPONSABILIDAD AUTORIDAD	ACTIVIDAD	DOCUMENTOS	
Define personas responsables para la ejecución de actividades y autorizadas para tomar decisiones	<p>¿Qué ocurre?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Establece qué se hará y quién, cuando, cómo y donde lo hará</li>   <li>- Define los recursos para implementar actividades (personal, equipos, materiales)</li> </ul>	<p>Documentos usados para la actividad:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Procedimientos</li> <li>- Lista de verificación</li> <li>- Formularios</li> </ul>	
REDACTADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:	
FECHA REDACCIÓN	FECHA REVISIÓN	FECHA APROBACIÓN	
Versión original	Fecha vigencia	Revisión No.	Fecha de vigencia

## PROCESOS

Nombre de la Institución	<b>ENTRENAMIENTO DE PERSONAL</b>		No. de procedimiento
Departamento			Página X de Y
RESPONSABILIDAD/ AUTORIDAD	ACTIVIDAD	DOCUMENTOS	
Entrenador calificado	Transmitir información 1. Del departamento 2. General del trabajo 3. Entrenamiento específico (nuevo empleado / nuevo POE modificado)	1. Manual de seguridad 2. Manual de calidad del departamento 3. Guías de entrenamiento 4. POEs del departamento	
Empleado	1. Completa el entrenamiento  2. Entrega documentación de evaluación de competencia	1. Guías de entrenamiento 2. Listas de verificación	
Supervisor del área	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisar documentación de                      entrenamiento de competencia</li> <li>• Aprobar empleado para la tarea</li> <li>• Archivar la documentación</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Documentos de entrena                      miento y competencia                      completados</li> </ul>	
Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha redacción	Fecha revisión	Fecha aprobación	
Versión original	Fecha vigencia	Revisión No.	Fecha de vigencia

## PROCESOS

Nombre de la institución	<b>ENTRENAMIENTO DE PERSONAL</b>	No. de procedimiento	
Departamento		Página X de Y	
<b>OBJETIVO:</b> Permitir a los empleados comprender sus responsabilidades y ejecutar correctamente sus tareas. Preparar una guía de entrenamiento para el personal  <b>ALCANCE:</b> Entrenamiento para : - Personal nuevo - Procedimiento nuevos o modificaciones			
RESPONSABILIDAD/ AUTORIDAD	ACTIVIDAD	DOCUMENTOS	
Supervisor del área Coordinador de garantía de calidad	Desarrollar un sistema de entrenamiento	Documentación del entrenamiento	
Recursos humanos	Conocimiento de la organización	Lista de verificación de la organización	
Coordinador de garantía de calidad	Información de calidad	1. Manual de calidad 2. Servicio al cliente 3. Control de procesos	
Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha redacción	Fecha revisión	Fecha aprobación	
Versión original	Fecha vigencia	Revisión No.	Fecha de vigencia

### Actividad 3

Diseñe el proceso de preparación de todos los hemocomponentes posibles en el área de procesamiento de su servicio de sangre, trasládalo a un diagrama de flujo y luego redáctelo con el formato de cuadros.

### Actividad 4

Identifique algunos de los principales procesos de la actividad de su servicio de sangre. Siguiendo los siete pasos para el diseño de procesos, determine si deben ser rediseñados o no.

## 7.3 VALIDACIÓN DEL PROCESO

La validación se define como la evidencia documentada que provee un alto grado de seguridad de que un proceso específico producirá, de forma homogénea y reproducible, un producto que cumplirá con especificaciones predeterminadas y sus atributos de calidad. Los procesos de producción de sangre y hemocomponentes son complejos y tienen muchas posibilidades de sufrir variaciones que pueden afectar al producto final. La validación avala 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 servicio de sangre, 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 puede ensayar o inspeccionar en el producto final.
- Cada paso de un proceso debe ser controlado para alcanzar los requisitos de calidad.

La validación reemplaza al control final del producto, relevando la imposible tarea de hacer el control final sobre cada unidad de un componente sanguíneo. El control final de los hemocomponentes y productos de la sangre es costoso, prolongado y puede invalidar el producto. El control de calidad, por sí solo, no proporciona seguridad sobre la calidad del producto, en tanto que los planes de muestreo no siempre detectan los productos con problemas. Por ejemplo, las normas de GMP (Normas de Buenas Prácticas de Manufactura) exigen controlar el contenido de plaquetas en cuatro unidades de concentrados plaquetarios por mes. Un servicio de sangre prepara cientos de concentrados plaquetarios al mes y si se utilizan muestras de sólo cuatro unidades, no es posible asegurar que no haya muchas unidades que no responden a las exigencias, especialmente cuando no hay procesos estandarizados o no sujetos a control. Bajo un sistema de administración de procesos por la prevención, la calidad se diseña en el proceso de producción. La validación demuestra que la calidad final del producto es inherente al proceso, 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 5

¿Cuáles son los beneficios de la validación de procesos en un servicio de sangre?.

La respuesta podría incluir los siguientes puntos:

- Cumplir con los requisitos de calidad.
- Disminuir el muestreo y control durante el proceso y el producto terminado, sobre materias primas y componentes.
- Optimizar los procesos, lo que genera disminución de costos.
- Alcanzar procesos reproducibles y confiables.
- Provocar satisfacción por el trabajo.
- Aumentar la satisfacción del cliente debido a un mejor desempeño del producto.

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 producción del producto se deben validar. La auditoría de calidad es el proceso para monitorear la ejecución de las validaciones y su actualización (véase la Sección 7.5).

### Tipos de validación

Validación prospectiva

La validación prospectiva es la que se realiza sobre un proceso antes de que sea implementado: cuando se va a producir un nuevo producto, se realizan cambios importantes a un proceso o se incorporan nuevos

equipos, sistemas o tecnologías. Este método de validación asegura buenos resultados de antemano, permitiendo elegir y controlar las variables a ensayar en el proceso. Comprende tres elementos: calificación de la instalación (IQ), calificación operacional (OQ) y calificación del desempeño (PQ), los cuales se describen con más detalles en el Módulo 6 (Sección 6.7, *Calificación de equipos*).

Muchas veces se confunde la validación con la calibración y la calificación. La calificación significa establecer la confianza de que los procesos, 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 proceso o 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 la producción de los hemocomponentes miden con exactitud.

#### Validación retrospectiva

La validación retrospectiva se basa en la revisión histórica de los registros como evidencia documental de la validación. Se utiliza para procesos y productos que ya están en uso o disponibles antes de requerir validación para asegurar su calidad. 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 o procesos realizados. Registros de parámetros variables tales como temperatura, humedad y tiempo de proceso.
- Entrenamiento y prácticas del personal.

La cantidad de 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 realizarla si existe documentación inadecuada o incompleta, o si los registros de producción son poco coherentes. Los componentes de la validación de procesos son:

- Descripción del proceso (física y funcional).
- Protocolo de validación.
- Calificación de la instalación (IQ).
- Calificación operacional (OQ).
- Calificación del desempeño (PQ).
- Revalidación.

## 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 equipos involucrados en el proceso.
- Describir todos los subprocesos dentro del proceso, incluyendo los sistemas de 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	<p>Se realiza cuando un equipo forma parte del proceso a validar y debe incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre del fabricante.</li> <li>• Tipo de equipo o instrumento.</li> <li>• Número de modelo y de serie.</li> <li>• Descripción del equipo y sus aptitudes.</li> <li>• Fecha de compra.</li> <li>• Dibujos, diagramas y esquemas.</li> <li>• Número y ubicación de los manuales de uso.</li> </ul>
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	Realizar IQ, OQ y PQ (calificación de instalación, operacional y de funcionamiento).
Instalaciones	Diseño adecuado a: - Requerimientos del proceso (energía, agua). - Atributos del producto (esterilidad).
Sistemas de apoyo	Servicios. Información. Ambiente.
Componentes, materias primas	Reactivos, material de empaque, bolsas de sangre, rótulos.
Calibración y mantenimiento de equipos e instrumental	POEs, programas, registros.
Métodos de ensayo	Sensibilidad, precisión.
Personal	Acceso a POEs, entrenamiento, evaluación de aptitud.

## Protocolo de validación

El propósito del protocolo de validación es demostrar que el proceso es reproducible y está normalizado, de manera que los resultados que provee 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:

- Título.
- Propósito.
- Descripción del sistema.

- Actividades de validación: personal, equipos, POEs a utilizar, muestras y parámetros a medir.
- Procedimiento para los ensayos.
- Criterio de aceptación.
- Resultado de los ensayos.
- Resumen de los resultados y revisión (aprobado o reprobado).
- Fechas y firmas autorizadas.

## PROTOCOLO DE VALIDACIÓN

PROTOCOLO DE VALIDACIÓN :		Fecha :
		Página :
		Depto :
Redactado por:	Revisado por :	Aprobado por:
<p><b>1. PROPÓSITO / OBJETIVO</b></p> <p style="margin-left: 40px;">Define los parámetros y resultados que el estudio tratará de probar Establece si la validación es prospectiva o retrospectiva</p>		
<p><b>2. DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA</b></p> <p style="margin-left: 40px;">- Descripción funcional : identificación de elementos, actividades y procesos que pueden afectar al proceso a validar</p>		
<p><b>3. DIAGAMA Y DATOS DEL PROCESO</b></p> <p style="margin-left: 40px;">Etapas básicas de proceso a validar</p>		
<p><b>4. RESPONSABILIDADES</b></p> <p style="margin-left: 40px;">Calificación instalación realizada por : _____</p> <p style="margin-left: 40px;">Calificación instalación revisada por : _____</p> <p style="margin-left: 40px;">Mantenimiento / calibración realizados por : _____</p> <p style="margin-left: 40px;">Servicios de apoyo provistos por : _____</p> <p style="margin-left: 40px;">Muestreo y operaciones realizado por : _____</p> <p style="margin-left: 40px;">Registro de datos realizados por : _____</p> <p style="margin-left: 40px;">Informe preparado por : _____</p>		
F xxx		

# PROTOCOLO DE VALIDACIÓN

5. PROCEDIMIENTO PARA EL ESTUDIO DE VALIDACIÓN
5.1 POEs / PERSONAL / EQUIPOS Y MATERIALES REQUERIDOS <ul style="list-style-type: none"><li>- Equipos y POEs necesarios</li><li>- Calificación y cantidad de personal</li></ul>
5.2 MUESTRAS REQUERIDAS / PARÁMETROS REQUERIDOS <p>Número de muestras y parámetros a estudiar en la validación</p>
5.3 PROCEDIMIENTOS / CONDICIONES DE ENSAYO <p>Descripción del procedimiento de validación</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Método de toma de muestras</li><li>- Número de ensayos y dediciones a realizar</li><li>- Forma de conducir el estudio</li></ul>
5.4 DOCUMENTACIÓN DE DATOS <ul style="list-style-type: none"><li>- Registro de tomas de muestras</li><li>- Resultado de los ensayos</li></ul>
6. ANEXOS <p>Diagrama de flujo. Formularios. Registros gráficos de equipo</p>
7. CRITERIO DE ACEPTACIÓN DE DATOS <ul style="list-style-type: none"><li>- Determinar la forma de evaluar los datos</li><li>- Variación aceptada entre corridas</li><li>- Condiciones para repetición de etapas</li></ul>

# PROTOCOLO DE VALIDACIÓN

## 8. CONDICIONES

### 8.1 RESULTADOS DE LA VALIDACIÓN

- Decisión fundamentada para considerar al proceso validado
- Limitaciones para la validación

## 9. REFERENCIAS

- Emplea para definir los límites de aceptación

## 10. REVISIÓN, DICTAMEN Y APROBACIÓN

Realizador por : \_\_\_\_\_ Fecha : \_\_\_\_\_  
Aprobado por : \_\_\_\_\_ Fecha : \_\_\_\_\_  
Revisión unidad de calidad : \_\_\_\_\_ Fecha : \_\_\_\_\_  
Revisión dirección médica : \_\_\_\_\_ Fecha : \_\_\_\_\_

### RESULTADOS ACEPTABLES

Sí	No
----	----

Comentarios :

---

---

Revalidación :

---

---

F xxx

## Calificación de la instalación (IQ)

En el Módulo 6 se vio que la calificación de la instalación de equipos es la verificación de que los equipos y elementos auxiliares han sido instalados conforme a las especificaciones. Comprende la instalación del equipo, la calibración del instrumental y el mantenimiento preventivo y se debe repetir cada vez que el equipo se desplaza de lugar o se modifican los suministros.

## Calificación operacional (OQ)

También se vio en el Módulo 6 que la calificación operacional determina si los equipos del proceso y los elementos auxiliares son capaces de operar de acuerdo a las especificaciones y dentro de los rangos establecidos.

## Calificación del funcionamiento o desempeño (PQ)

La calificación del funcionamiento es la evaluación de los resultados de la ejecución del proceso. Debe repetirse cada vez que se realizan cambios en el proceso, ya que es específica para el proceso que se desarrolla y los equipos relacionados; se basa en las "peores condiciones" que se pueden encontrar durante la ejecución del proceso para su desafío y demuestra la eficacia y reproducibilidad del proceso. La calificación del funcionamiento comprende los siguientes pasos:

- Asegurar que la IQ 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 desafíos para los puntos del proceso que pueden afectar la calidad del producto.
- Simular las condiciones reales de producción y plantear las "peores condiciones".
- Diseñar los formularios necesarios para recolectar datos sobre los desafíos.
- Entrenar al personal para ejecutar las tareas antes de la validación.
- Ejecutar los desafíos siguiendo los POEs redactados para el proceso.
- Registrar los datos obtenidos de los desafíos.
- Comparar los datos obtenidos con las especificaciones establecidas para el proceso.

El paso final es determinar si el proceso cumple con las especificaciones a través de:

- La evidencia cuantitativa de que el proceso calificado produce un producto aceptable, por ejemplo, un hemocomponente.
- 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, incluido volumen, recuento celular y esterilidad.

Todo ello prueba que el producto obtenido con el proceso cumple de forma reproducible con los diseños establecidos y requerimientos del cliente. Si todos los resultados son satisfactorios, el proceso es validado, lo que demuestra su eficacia y reproducibilidad y garantiza la calidad constante del producto; si no lo son, debe reevaluarse el proceso desde la etapa que establece sus especificaciones.

## Revalidación

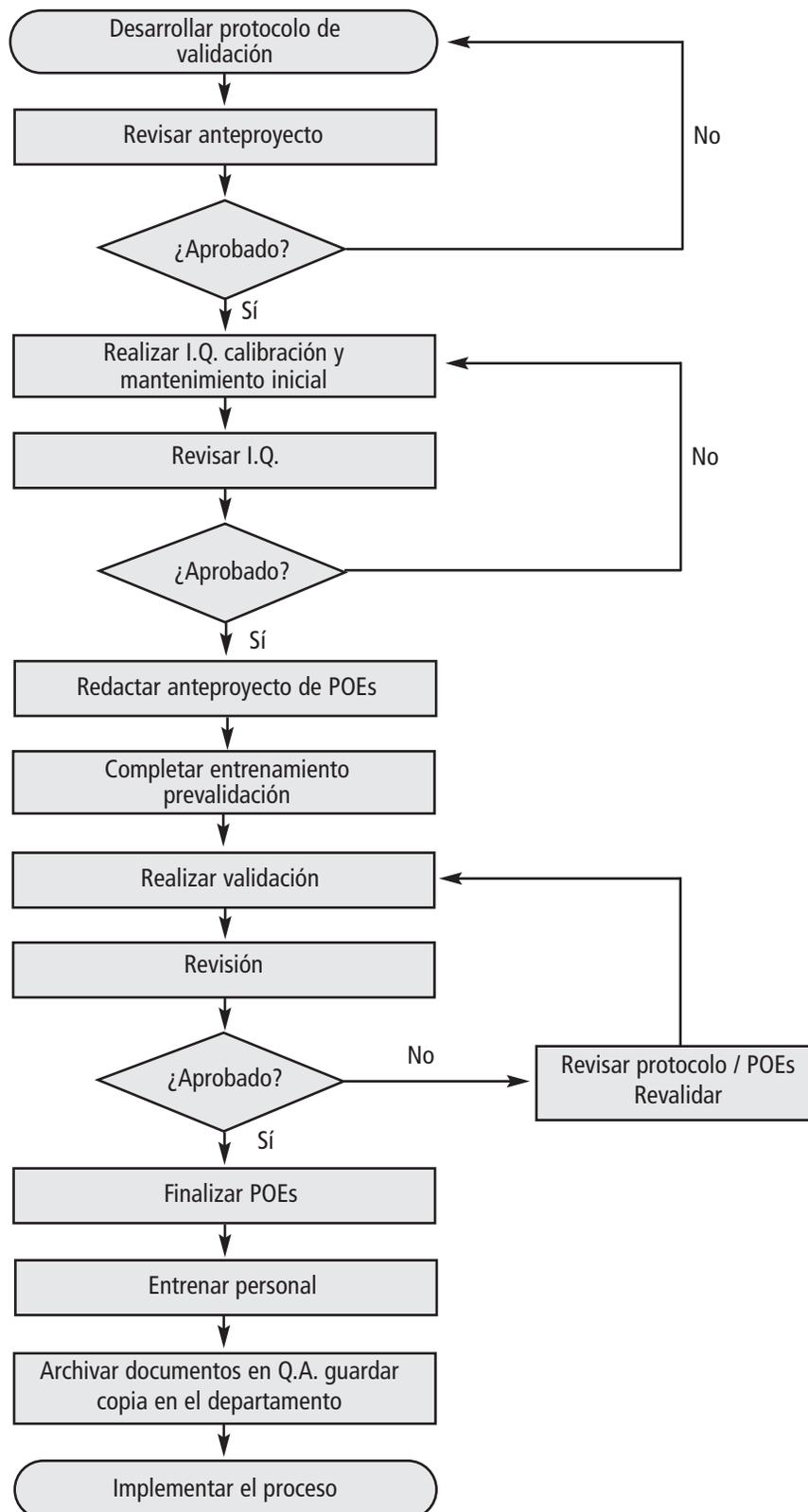
La revalidación está vinculada al control de procesos y de cambios, y se realiza en el momento establecido en los protocolos. El desafío consiste en mantener validado el proceso. Los cambios que requieren efectuar la revalidación generalmente tienen que ver con:

- Proveedores de equipos: componentes, materias primas y reactivos.
- Medio ambiente: ubicación, temperatura, humedad, etc.

- Equipos: ajustes, reparaciones, modificaciones.
- Personal: falta de entrenamiento, cambios sin evaluación, cambios en los POEs.
- Calidad: cambios en el sistema, modificaciones en los POEs.

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.

## VALIDACIÓN DE PROCESOS



## Actividad 6

Prepare un protocolo de validación para el proceso de preparación de hemocomponentes descrito en la actividad 3.

### 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. Es preciso trabajar constante y sistemáticamente con el fin de reducir defectos, errores, accidentes, retrocesos y costos, para incrementar la satisfacción de los clientes internos y externos, elevar la moral y fomentar la cooperación. Deben adoptarse y adaptarse nuevas prácticas gerenciales que eliminen pasos, simplifiquen el trabajo y reemplacen rutinas riesgosas para las personas, la organización o los resultados. Como se ha visto, el control del proceso implica la creación y control de programas de mantenimiento, lubricación, ajustes y calibraciones que garanticen el buen funcionamiento de máquinas y equipos. Adicionalmente, se debe capacitar –y de ser posible, certificar– el desempeño de las personas en todas sus funciones.

Con respecto a las "entradas" o insumos, deben establecerse sistemas de inspección y muestreo que garanticen que cumplan con los requisitos establecidos en las especificaciones, independientemente de que provengan de un proveedor interno o externo. Debe contarse además con un programa de auditorías internas (véase Sección 7.5). El control de procesos permite, con ayuda de las herramientas que nos proporcionan el análisis de procesos y la documentación de las mediciones, realizar la transición de la cultura tradicional del servicio de sangre 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"><li>• Disminución de los "reprocesos" y descartes.</li><li>• Disminución de los gastos de inspección y ensayo.</li></ul>
Pérdida de tiempo.	Reduce 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.

Un control de procesos necesita de la implementación de las cuatro "ces" para tener éxito:

- 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 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:

- 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.

Si lo anterior no es provisto total y oportunamente, el proceso será responsabilidad de la dirección y no de quienes lo llevan a cabo. Todo sistema de control de procesos se caracteriza por constar de i) una meta o norma que se debe cumplir, ii) una medición periódica del desempeño a este respecto, y iii) 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.

## Causas de variación

El control del proceso es necesario para mantener los niveles esperados de desempeño y para identificar y eliminar las causas asignables de variación. Como ya se ha dicho, los procesos presentan dos tipos de causas de variación: las naturales y las asignables (ver cuadro siguiente). Cuando un proceso presenta sólo causas naturales de variación fluctuará dentro de ciertos límites, pero en ese caso el proceso es estable y está bajo control; en cambio, la presencia de causas asignables genera un proceso "fuera de control".

### *Causas de variación*

Naturales	Asignables
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Son fallas del sistema.</li> <li>• Se corrigen con la participación de todos los que conforman el sistema.</li> <li>• Son responsabilidad de la gerencia, por requerir inversiones y compromiso de todo el sistema.</li> <li>• No son fácilmente identificables.</li> <li>• Son reducibles pero no eliminables.</li> <li>• Proceso estable y predecible "bajo control".</li> <li>• Corresponden al 85% de los problemas del proceso.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Son fallas de cada proceso.</li> <li>• Se corrigen con el personal del respectivo proceso o área.</li> <li>• Son responsabilidad del personal del área.</li> <li>• Son identificables.</li> <li>• Son corregibles.</li> <li>• Proceso "fuera de control".</li> <li>• Corresponden al 15% de los problemas del proceso.</li> </ul>

Si lo que se busca es reducir la variación producida por causas naturales para tener una menor fluctuación, la dirección de la organización debe asumir esa responsabilidad. Por su parte, el control de las causas asignables es responsabilidad primaria de quienes forman parte del proceso. 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.
- Personal fatigado.
- Materiales críticos de calidad variable.
- Uso de procedimientos erróneos.

## Actividad 7

¿Cuáles de las causas citadas son más comunes en su servicio de sangre? ¿Puede usted añadir otras causas que provoquen que un proceso esté fuera de control?.

## Mediciones

Todo lo que se puede medir, se puede controlar. 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 hará un análisis de base (validación).
- Identificar variaciones en los procesos (número, frecuencia, fuentes, causas y clases).

La medición debería ser realizada por el personal involucrado en el proceso, como parte de su rutina de trabajo, para documentar los resultados de los controles y hechos que se apartan de los POEs. Adicionalmente, durante una auditoría, el personal del área de aseguramiento de calidad debe revisar el desempeño en base a indicadores de calidad, y compararlo con los puntos de referencia del sistema de calidad.

### Actividad 8

¿Qué se debe medir? En su respuesta, refiérase a los objetivos principales de un sistema de calidad.

Se debería medir lo que es importante para los clientes internos y externos, lo que es relevante para el control de procesos y productos y todo lo necesario para mejorar los procesos. En relación al último caso, es importante medir los puntos críticos de los procesos, identificados en diagramas de flujo. Las mediciones deben contar con los siguientes atributos:

- Exactitud y precisión (para obtener resultados confiables).
- Simplicidad (debe ser parte de la rutina del trabajo, confiando en el desempeño del personal involucrado).
- Oportunidad (de modo tal que permita realizar una acción).

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, temperatura y pH).
- 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 9

Con respecto a un servicio de sangre o laboratorio clínico, ¿en qué tipo de actividad, producto o proceso sería conveniente medir cada una de las categorías recién mencionadas? ¿Qué se estaría midiendo?.

En un proceso típico de un servicio de sangre, como es la obtención del plasma fresco, se medirían:

En la categoría de variables,

- Volumen o peso de la unidad de sangre recibida.
- Temperatura de almacenamiento del producto obtenido, incluidos plasma fresco y concentrado globular.
- Volumen o peso de concentrado globular y de plasma fresco obtenido.
- El conteo de leucocitos y hematíes contaminantes, como control de calidad del muestreo que se realiza en la producción del plasma y concentrado globular.

En la categoría de atributos,

- La evaluación por conteo del registro de muestreo, que revele que de un número de unidades con con-

trol de calidad (20 unidades), sólo el 1% (2 unidades) no cumplieron los requisitos.

- El número de unidades rechazadas por falta de volumen y hemólisis a lo largo de un día de recolección de sangre.
- El número de unidades rechazadas por no superar la prueba de detección de infecciones.
- El número de unidades perdidas durante el procesamiento.
- El número de unidades vencidas en un determinado lapso.
- La clasificación del tipo de donantes en voluntarios y por reposición.

Finalmente, en orden de rango,

- Apariencia del plasma o unidades de sangre (turbidez, hemólisis, lipemia, contaminación eritrocitaria).
- Condiciones ambientales (mayor o menor limpieza).
- Operario (mayor o menor destreza).

Por su parte, las herramientas de medición se dividen en estadísticas (recolección y análisis de datos, estudio de su dispersión) y no estadísticas (evaluación, generación de ideas, análisis de procesos, identificación de las causas de problemas, planificación).

## Actividad 10

Con respecto a un servicio de sangre o laboratorio clínico, ¿cuáles son las actividades más apropiadas para ser medidas con herramientas estadísticas? ¿Y cuáles con herramientas no estadísticas?.

Como puede observarse en el cuadro siguiente, las actividades de un servicio de sangre que pueden medirse con ambas herramientas son numerosas:

Con herramientas estadísticas	<ul style="list-style-type: none"><li>• Muestreo de control de calidad de acuerdo a los límites de variabilidad de las especificaciones de los insumos (lotes de reactivos y materiales) que determinen un nivel de aceptación o rechazo de acuerdo a tablas estadísticas.</li><li>• Atendiendo al número de donaciones, unidades procesadas y hemocomponentes obtenidos, determinar el muestreo necesario de productos obtenidos, a los cuales se deben realizar controles de calidad para que sean estadísticamente significativos.</li><li>• Atendiendo a los niveles de tolerancia establecidos para ciertos productos en diferentes procesos, obtención de sangre total, plasma fresco, concentrado eritrocitario y de plaquetas, determinar la eficacia del proceso para cada uno de ellos.</li><li>• Análisis de las donaciones anuales de acuerdo a los registros, estratificándolas de diferente forma:<ul style="list-style-type: none"><li>• Por el tipo de donante (voluntarias y altruistas, por reposición, remuneradas).</li><li>• Por sexo, edad, grupo de edades, raza, nivel socioeconómico, región, aceptados y rechazados, causa de rechazo, nivel educacional, frecuencia de donación en el año (estadísticamente llegar a conclusiones en base a porcentajes y tendencias).</li></ul></li><li>• Análisis del servicio de entrega de hemocomponentes a los servicios de transfusión hospitalarios de acuerdo a los registros:<ul style="list-style-type: none"><li>• Por unidad hospitalaria.</li><li>• Por grupo sanguíneo.</li><li>• Por tipo de hemocomponente.</li><li>• Cobertura de acuerdo a la demanda.</li><li>• En un servicio de transfusión:</li><li>• Por especialidad médica (cirugía, ginecología y obstetricia,</li></ul></li></ul>
-------------------------------	--

	<p>cardiología, etc.)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Análisis de los costos anuales del servicio de sangre en los criterios de prevención y evaluación y por fallas o deficiencias.</li> </ul>
Con herramientas no estadísticas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluación del avance de la implementación de la gestión de calidad en el servicio de sangre de acuerdo al plan de acción.</li> <li>• Análisis de las causas de un bajo porcentaje de donaciones voluntarias y altruistas mediante una tormenta de ideas.</li> <li>• Planificación de medidas correctivas para los diferentes problemas del servicio de sangre, como aumentar las donaciones voluntarias y altruistas y disminuir el tiempo de entrega de los hemocomponentes, mediante tormenta de ideas y el uso de matriz de medidas correctivas (véase el Anexo 1).</li> <li>• Evaluar el grado de satisfacción de los clientes del servicio de sangre mediante encuestas a donantes, clientes internos y clientes institucionales.</li> </ul>

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 autoinspección.

## Autoinspecciones

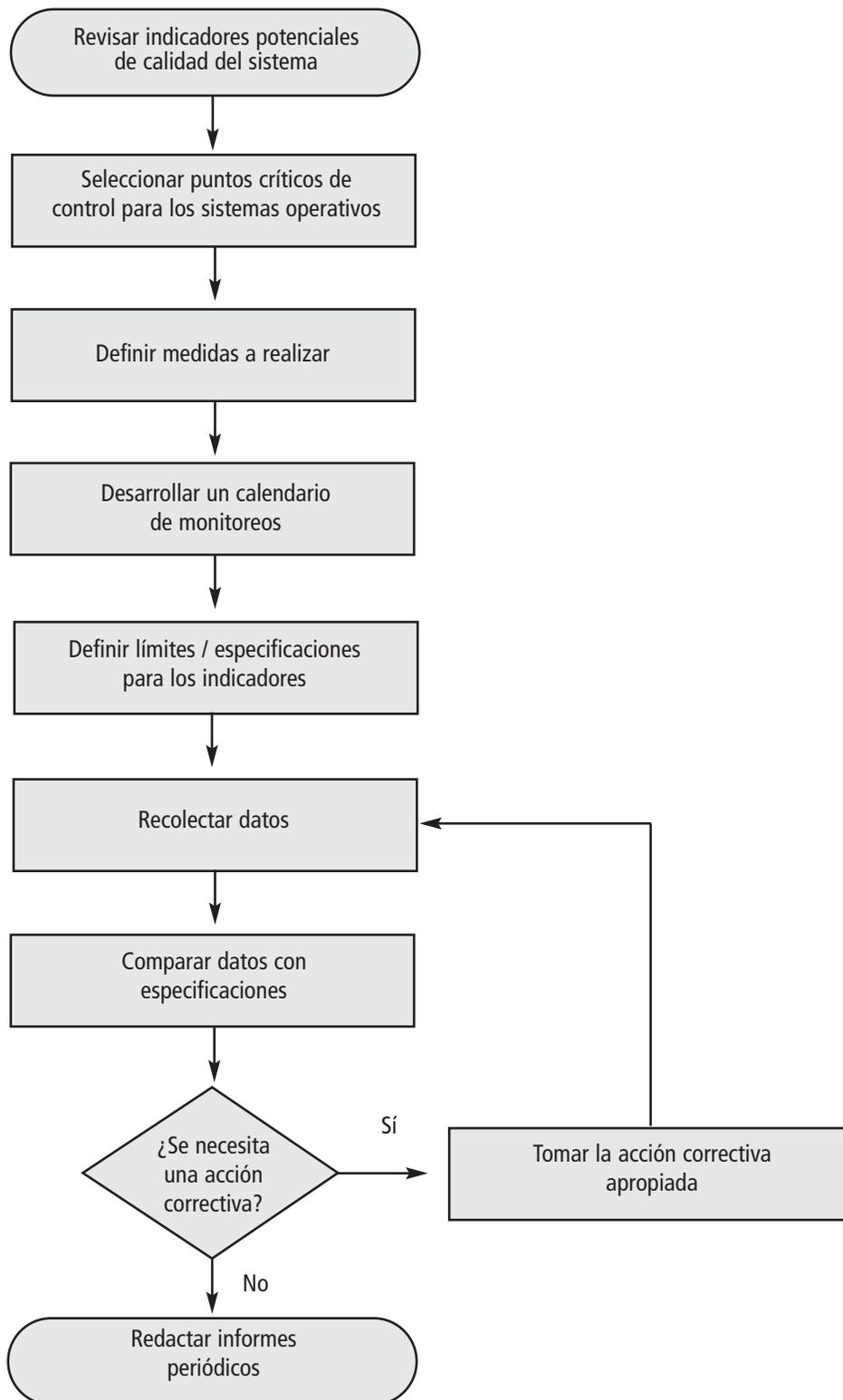
Como la palabra lo sugiere, una autoinspección es el examen (verificación) de una o más características de una actividad o un proceso –realizado por el propio ejecutor de tal actividad o proceso–, mediante la comparación de los resultados con los requisitos, con el fin de establecer si se alcanza la conformidad para cada característica. La autoinspección no establece vínculos con otras actividades del sistema de calidad y, si bien suele llamársela “autoauditoría”, en realidad se trata de una “seudoauditoría”, ya que su ejecutor no es independiente del área auditada. Sin embargo es exitosa cuando se aplica como instrumento para el autocontrol.

Las autoinspecciones suministran información importante que ayuda a identificar y resolver los problemas de un proceso o procedimiento, con el fin de realizar acciones correctivas que eviten que sean observados como “no conformidades” en una auditoría. Deben realizarse autoinspecciones 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 servicio de sangre, como por ejemplo los siguientes:

- Control de calidad.
- Capacitación del personal.
- Atención al donante.
- Recolección de sangre.
- Producción de hemocomponentes.
- Análisis (serología e inmunohematología).
- Calificación y validación de equipos.
- Calibración de instrumental.
- Almacenamiento y distribución.
- Liberación de lotes y análisis de documentos.

Los indicadores de calidad son datos que tipifican el desempeño de un proceso o procedimiento, especialmente en los elementos del proceso con alto riesgo o costo.

## MONITOREO DE INDICADORES DE CALIDAD



Cada sistema puede funcionar independientemente o en forma conjunta. Las autoinspecciones deben monitorear los indicadores de calidad definidos a través del punto crítico de control y el elemento clave, como puede verse en el siguiente cuadro.

El punto crítico de control	Una actividad o etapa del proceso de producción cuya falla o pérdida de control puede tener un efecto adverso en la calidad del producto terminado, lo que puede generar un riesgo para la salud o que no tenga la efectividad requerida.
El elemento clave	Un paso individual de un punto crítico de control del proceso de producción, 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 autoinspección:

Análisis de muestras	
Fecha/Hora Recepción: Paciente: Requerimiento:	
	Sí / No
1. ¿Está la muestra recolectada en tubos correctos?	
2. ¿Está la muestra rotulada correctamente?	
3. ¿Está identificado el extraccionista?	
4. ¿Está la muestra hemolizada?	
5. ¿Se realizó el control diario de los reactivos?	
6. ¿Respondieron positivamente al ensayo?	
7. ¿Se realizó el control diario de los equipos?	
8. ¿Funcionan todos los equipos correctamente?	
9. ¿Está entrenado adecuadamente el técnico que realiza el análisis?	
10. ¿Existe constancia de su entrenamiento?	
11. ¿Se controla el desempeño del técnico?	
12. ¿Los resultados de los análisis son revisados por un supervisor?	
13. ¿Se realizan los análisis dentro del tiempo estipulado para las tareas?	
¿El resultado de esta autoinspección es aceptable?	
Acciones correctivas sugeridas:	
Técnico Auditor	

## 7.5 LA AUDITORÍA

La auditoría es un examen sistemático e independiente, realizado con una frecuencia definida y adecuada, con el fin de determinar:

- Si las actividades y sus resultados cumplen con los requisitos y procedimientos.
- Si los procedimientos se implementan de forma efectiva.
- Si los procedimientos son eficaces para lograr los objetivos definidos.

La auditoría es un proceso técnico en el cual el evaluado gana al conocer su situación real: el trabajo del auditor no es el de un policía, un detective o un juez. Las auditorías deben asegurar que todas las actividades se desarrollan de acuerdo a la documentación respectiva y se están logrando los objetivos de calidad. Es una herramienta que permite evaluar aspectos del desempeño de los procesos del sistema de calidad con el propósito de proporcionar información a quienes tienen necesidad de asegurar resultados. Sin embargo, las auditorías no son suficientes para garantizar a la dirección de la organización que todo está bien en términos de calidad, dado que no consideran aspectos tales como:

- La posición en el mercado con respecto a la calidad.
- La opinión de los clientes o consumidores.
- Los costos de calidad.
- La percepción sobre el concepto de calidad.

Uno de los objetivos de la auditoría es evaluar si es necesario introducir acciones correctivas o de mejoramiento, pero no debe confundirse con una supervisión o una autoinspección, que están destinadas a la aceptación de un producto o al control de un proceso sin establecer vínculos con el resto. Las razones por las que se efectúan auditorías incluyen problemas de calidad, requerimientos legales de la autoridad sanitaria, decisiones de la dirección de la organización y exigencias del cliente. Las auditorías de calidad a los servicios de sangre se realizan periódicamente, según un plan predeterminado, con el objetivo de evaluar la eficacia de los sistemas de control de aseguramiento de la calidad. A veces también se puede necesitar una auditoría particular por problemas en un área específica.

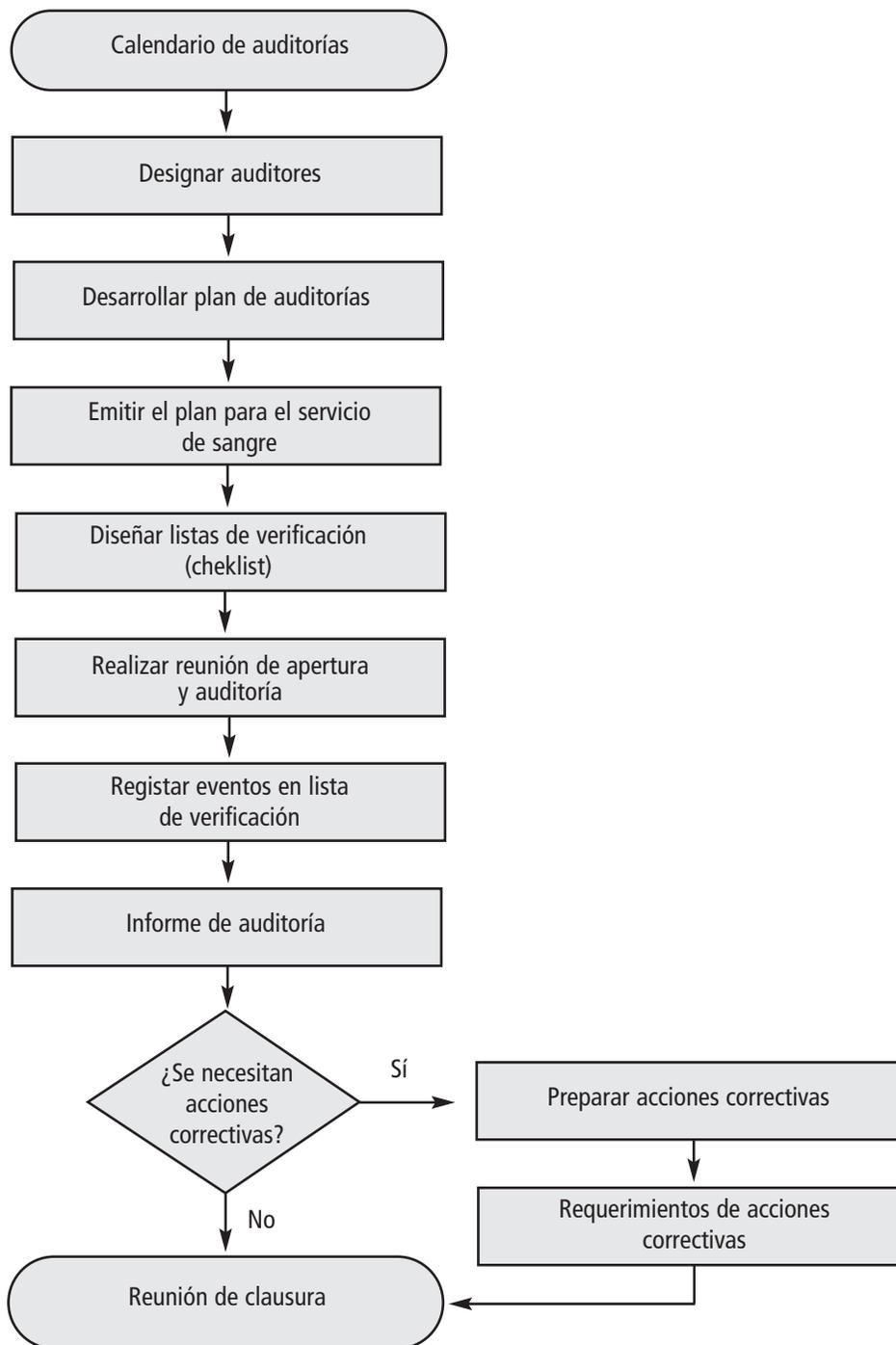
Los servicios de sangre son los únicos responsables de la calidad y seguridad de los componentes sanguíneos que elaboran y los servicios que proveen a sus clientes. Ninguna inspección interna ni de agencias regulatorias o privadas puede asegurar la calidad y seguridad constantes a los clientes de un servicio de sangre. Como ya se ha dicho, el objetivo principal de la auditoría es la evaluación de la eficacia de los sistemas de aseguramiento de la calidad.

En el caso del servicio de sangre, esto implica detectar errores específicos que pueden afectar de manera adversa la pureza, potencia, seguridad o eficacia de la sangre y sus componentes, y la seguridad del paciente o efectividad de la terapia transfusional. La detección de estos errores permite adoptar medidas inmediatas y preventivas cuando los sistemas comienzan a salirse de control, o medidas correctivas cuando los errores se encuentran en el sistema. El control de calidad y las autoinspecciones sólo evalúan etapas o actividades de los procesos de un servicio de sangre sin establecer vínculos entre ellas, por lo que no llevan a detectar los problemas que involucran a todo el sistema. Finalmente, las auditorías pueden ser internas o externas.

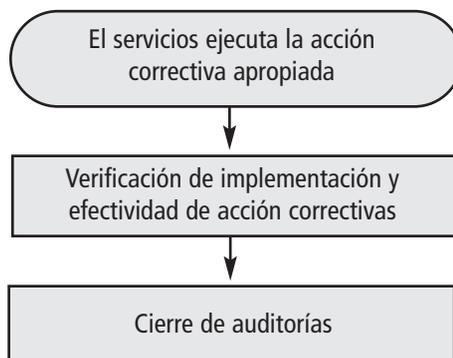
### Auditoría interna

Las auditorías internas, o "de primera parte", son las que se desarrollan con personal de la propia organización, en general el grupo de aseguramiento de la calidad de cada servicio, cuyos representantes no pertenecen a las áreas auditadas, ni tienen vínculos con su personal.

## AUDITORÍA INTERNA DE CALIDAD



### CUANDO SE NECESITA UNA ACCIÓN CORRECTIVA



## Auditoría externa

La auditoría externa es una evaluación independiente, realizada por personal ajeno o externo a la organización, sobre aspectos del desempeño del sistema de calidad, con el propósito de proporcionar información a quienes tienen necesidad de asegurar dicho desempeño. Por "independiente" debemos entender que se trata de personas que no tienen responsabilidad directa sobre el objeto de la auditoría, con lo que se busca una evaluación transparente y objetiva.

Las auditorías externas son las que programa y realiza el "Centro o Departamento Regulador de la Calidad". A un nivel superior, cada país debe tener un grupo de expertos de calidad con éste y otros fines, que puede o no apoyarse en expertos en servicios de sangre que no pertenezcan al centro auditado. Se denominan "de segunda parte" cuando son realizadas por un cliente y "de tercera parte" cuando las realiza una organización independiente, pública o privada.

### Actividad 11

¿Cuáles son las razones principales por las que se puede realizar una auditoría, aunque la organización tenga planes de calidad y cumpla con normas y especificaciones?.

Una respuesta aceptable debe señalar que la auditoría es una herramienta que contribuye al logro de los objetivos de la organización, proporcionando evidencia objetiva para la prevención de "no conformidades". Sus resultados deben ser utilizados para mejorar el desempeño, cumpliendo así su propósito de reducir errores y prevenir "no conformidades". Se puede auditar tanto el sistema de gestión de calidad como el producto o servicio.

Las auditorías del sistema de gestión de calidad pueden abarcar todo el sistema relativo a la calidad o solamente procesos y procedimientos específicos que afectan la calidad del producto final. De esa forma, la auditoría puede desarrollarse en torno a componentes tales como una calibración, una instrucción de trabajo, la documentación de un proceso (de POEs técnicos, POEs de calidad, planes y guías de entrenamiento, validación de equipos), una línea de producto, un material específico o un área organizacional. Una auditoría sobre el sistema de gestión de calidad consiste básicamente en examinar:

- Si la documentación establecida con respecto al objeto de auditoría cumple con los parámetros especificados y permitirá el logro de los objetivos establecidos, para lo cual puede tomarse como referencia la norma ISO-9000, Sistema de gestión de calidad.
- Si dicha documentación es implementada efectivamente en el lugar de trabajo y, siendo así, cómo se desarrollan las actividades (si lo que dice la documentación es lo que en realidad se hace). A su vez, lo que se hace debe constar en la documentación.

El sistema de gestión de calidad debe incluir la elaboración de un manual de auditoría donde se definan las políticas, principios, criterios, métodos, procedimientos, seguimientos y todos aquellos detalles que conduzcan al mejor entendimiento entre auditores y auditados, y que contribuyan al mejor desempeño de la organización. Debe quedar claro cómo se establece, planifica, efectúa y documenta una auditoría.

Las auditorías del producto implican volver a inspeccionar un producto para verificar la decisión de aceptarlo, de manera que se evalúa el cumplimiento de los requisitos de calidad. Con la auditoría del producto se busca:

- Estimar el nivel de calidad que se entrega a los clientes.
- Evaluar la efectividad del sistema de inspección.
- Detectar problemas de calidad.
- Establecer comparaciones con otros productores.

## **Etapas de una auditoría**

Una auditoría consta de cinco etapas: 1) inicio, 2) planificación, 3) ejecución, 4) documentación, y 5) seguimiento.

### ***Inicio***

El alcance y profundidad de la auditoría dependen de las necesidades específicas de quien la contrata; por ello 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. Asimismo, los recursos asignados deben corresponderse con el alcance y la profundidad requeridos en la auditoría. La frecuencia con que deben realizarse depende de cada organización, la cual debe tomar en consideración:

- Los requisitos específicos o regulatorios.
- Los cambios en la organización.
- Los resultados de auditorías previas.

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:

- Seleccionar al equipo auditor.
- Preparar el plan de la auditoría y definir su alcance.
- Representar al equipo.
- Definir los requisitos de cada auditoría.
- Cumplir los requisitos de la auditoría.
- Planificar la auditoría, preparar los documentos y dar instrucciones al equipo.
- Revisar la documentación relativa a la auditoría.
- Presentar el informe de auditoría.
- Informar al auditado acerca de "no conformidades" y obstáculos encontrados en la auditoría.

Por su parte, las funciones del equipo auditor son realizar la auditoría y documentar los hallazgos.

## **Actividad 12**

Dependiendo del tamaño y alcance de la auditoría, se puede requerir de los servicios de un equipo auditor. En ese caso, ¿cuáles son sus responsabilidades y funciones más importantes?.

Se puede responder aquí que el equipo auditor debe ser ético, independiente y objetivo, y que cada uno de sus miembros debe:

- Cumplir con los requisitos de la auditoría.
- Documentar los hallazgos.
- Informar los resultados de la auditoría.
- Verificar la efectividad de las medidas correctivas adoptadas.
- Conservar con discreción y confidencialidad los documentos relativos a la auditoría.
- Mantenerse dentro del alcance de la auditoría.
- Analizar las evidencias que permitan sacar conclusiones.
- Verificar que los documentos y procedimientos son conocidos, están disponibles y son entendidos y aplicados por el personal a cargo del área auditada.
- Verificar que lo que se tiene y se aplica conduce al logro de los objetivos de calidad.

Antes de iniciar una auditoría, suele ser importante hacer una revisión del sistema de gestión de calidad y los métodos que se siguen para alcanzarla; en este punto se revisa básicamente el Manual de calidad. Si esta revisión deja ver deficiencias en el sistema al punto de considerarlo inadecuado, no deben invertirse recursos en la auditoría, sino más bien en mejorar el sistema de gestión de calidad.

### **Planificación**

La etapa de planificación culmina con la aprobación del plan de auditoría, que debe ser comunicado 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 debe ser flexible respecto a la profundidad de la auditoría y al uso racional y efectivo de los recursos. La auditoría debe ser programada, incluyendo fechas, áreas y objetivos, de modo que la organización se prepare y la facilite. Nunca debe ser practicada en secreto y por sorpresa. El plan de la auditoría debe incluir:

- Objetivos y alcance, así como sus 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.
- Requisitos de confidencialidad.
- Fecha de publicación y distribución del informe de auditoría.

## **PLAN DE AUDITORÍA**

Institución	<b>PLAN DE AUDITORÍA</b>	No.
Departamento		Página X de Y
1. OBJETIVO :	Intenciones, Implementación y eficacia del sistema / proceso	
2. ALCANCE / ACTIVIDADES	- Auditoría de un sistema de calidad - Auditoría de un proceso	
3. EQUIPO AUDITOR	Profesión - Calificación	
4. REFERENCIAS	- Documentación del sistema de calidad - Registros - Regulaciones	
5. CALENDARIO	-Reunión pre auditoría - Auditoría - Reunión post auditoría	
6. ANEXOS	Cheklist - Llistados de Verificación	
APROBACIÓN DEL PLAN	_____ Nombre y cargo	_____ Fecha

En esta etapa deben alistarse 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.

### **Ejecución**

La etapa de ejecución de la auditoría debería iniciarse con una reunión previa entre auditores y auditados, con los siguientes propósitos:

- Presentar a los miembros del equipo de auditoría.
- Revisar el alcance y objetivos de la auditoría.
- Explicar los métodos y procedimientos a seguir durante la auditoría (documentación y procesos a auditar).
- Analizar las listas de verificación a utilizar.
- Definir los canales de comunicación entre auditores y auditados.
- Definir la disponibilidad de recursos, espacio e instalaciones para el equipo auditor.
- Presentar el plan de auditoría.

Antes de ir al campo, el equipo auditor debe familiarizarse con 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 la documentación de nivel 1, 2, 3 y 4 existente en el servicio, para comprender cómo se desarrolla el trabajo. Los documentos de nivel 2 y 3 (procesos y procedimientos) se utilizan para evaluar el desempeño del servicio de sangre y los de nivel 4 (formularios y registros) como evidencia de que las acciones se ejecutaron de acuerdo a lo indicado en la documentación. Los métodos utilizados para auditar son los siguientes:

- **Rastrear** el desarrollo de una actividad para obtener información, mediante un procedimiento que puede ser:

Vertical	Analizar cómo se aplica una política de calidad en diferentes áreas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Existen procedimientos y registros de desviaciones en cada departamento?.</li> <li>• ¿Existen procedimientos y registros de calibración en todos los departamentos necesarios?.</li> </ul>
Horizontal	Analizar los pasos de un diagrama de flujo o un procedimiento para una determinada actividad, desde su comienzo o desde el final.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Observar el procedimiento a seguir para calibrar un instrumento determinado.</li> <li>• Rastrear la documentación de calibración de un determinado instrumento desde su informe final.</li> </ul>

- **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 una población (elementos, registros), examinándola parcialmente. Por ejemplo, estudiar un número estadísticamente significativo de registros de donantes para estimar con un determinado grado de certeza si se cumple o no con los procedimientos.

El trabajo del auditor es reunir datos y observaciones, observar, escuchar y reflejar evidencias, compararlas con los requisitos e informar a la gerencia. 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 se vuelcan en las listas de verificación y pueden ser:

- Físicos: requieren una medida (temperatura de una heladera, tiempo de centrifugación, velocidad de centrifugación).

- Sensoriales: requieren el uso de los sentidos para determinar cómo se realiza la actividad (observar la recolección de sangre, observar una leucorreducción, escuchar la entrevista con un donante).
- Documentos y registros: análisis de los POEs y registros (muestreo de registros de ensayos, comparación de registros con exigencias de los POEs).
- Entrevistas: obtener información interrogando a empleados y clientes (satisfacción del donante, descripción de una tarea por un empleado).
- Comparaciones: realizar análisis de tendencias y porcentajes (tendencia de ensayos anulados, porcentaje de descartes por defectos de recolección).

El trabajo del auditor consiste en recopilar evidencias de las "conformidades" y "no conformidades". La evidencia de una "no conformidad" debe ser registrada en presencia del representante del área auditada, en tanto que los indicios que sugieren una "no conformidad" también deben ser registrados e investigados aunque no formen parte de las listas de verificación. La información obtenida en las entrevistas debe ser comprobada mediante la observación física, mediciones o registros existentes.

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 responsable del objeto de la auditoría deben reunirse para revisar los hallazgos y resultados de la auditoría, así como las posibles medidas correctivas, de manera que se facilite la elaboración del informe de auditoría. De esta reunión debe quedar un registro. La auditoría a un proceso del servicio –la extracción de sangre a un donante– tendrá una lista de verificación como la siguiente:

### ***Condiciones del puesto de extracción***

Camilla rígida, cama o sillón de extracción

Espacio de trabajo adecuado (6m<sup>2</sup>)

El técnico tiene buen acceso

Visualiza cómodamente la bolsa

Dispone de mesa de trabajo

Dispone de puesto para la colocación de la bolsa extraída

Dispone de gradilla para transportar las bolsas

Posee pesa (dinamómetro) o balanza mezcladora para las bolsas en cada puesto

Está calibrada

Tiene la exactitud requerida

Posee el conjunto de instrumentos (pinzas, presillas, tijeras, otros)

Posee selladora eléctrica

El sellado de la tubuladura se realiza por nudo o con selladora eléctrica

Se registran los datos de identificación necesarios en las bolsas y tubos de muestra

Los registros son legibles e indelebles

Se realiza un control de calidad postdonación de las unidades de sangre recolectadas que incluye:

- Peso
- Identidad y datos
- Legibilidad
- Otros

Se comprueba el traspaso de los datos de la historia clínica a la bolsa y tubos

Se identifican adecuadamente las bolsas controladas

Las donaciones realizadas en el centro se procesan antes de las 6 horas de extraídas, en:

- Menos del 40%
- 40 al 60%
- 61 al 80%
- 81 al 100%.

## Actividad 13

Diseñe una lista de verificación para otro proceso significativo en su institución, por ejemplo la preparación, almacenamiento y dispensación de hemocomponentes para transfusión.

### **Documentación**

Sin duda alguna, el documento más importante es el informe de la auditoría. Sin embargo, hay muchos otros documentos asociados con la auditoría que son también de suma relevancia y deben conservarse.

## Actividad 14

En su opinión, ¿cuáles son los documentos que el equipo auditor y la organización auditada deben conservar?

Una lista posible incluye los documentos siguientes:

- Plan de la auditoría.
- Listas de verificación.
- Procedimientos de la auditoría.
- Programa de auditorías futuras.
- Revisión, programas e informes de auditorías pasadas.
- Informes de auditoría con sus anexos de hallazgos.
- Retroalimentación de las áreas auditadas.
- Formularios de acciones correctivas.

El informe de la auditoría es responsabilidad del auditor líder, quien debe prepararlo 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". Es recomendable realizar una reunión post-auditoría, 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.

Debemos recordar que hace falta disponer de evidencia suficiente para asegurar la eficacia del sistema de gestión de calidad. 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.

En caso de que se maneje información confidencial, ésta debe ser tratada como tal; por otro lado, la misma auditoría tiene carácter confidencial y es propiedad del auditado.

### **Seguimiento y acción correctiva**

El auditado es responsable de tomar las medidas correctivas y (preferiblemente) preventivas respecto a las "no conformidades". El auditor debe evaluar y aprobar los planes propuestos para dar solución a la

causa fundamental de la no conformidad. Puede dar seguimiento a dichas medidas y preparar un informe de seguimiento similar al de la auditoría, que finaliza con una nueva visita para verificar la implementación de los cambios. Sin embargo, es el área de calidad de la organización la responsable de efectuar el seguimiento al informe de auditoría. 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".

La auditoría no está terminada hasta tanto se hayan resuelto todas las no conformidades y se hayan archivado todos los registros de la auditoría para ser examinados en la siguiente. Se ha descubierto 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.

## Actividad 15

¿Cuáles son sus sugerencias para evitar tales circunstancias (hostilidad y temor)?.

Para evitarlas se debe tener en cuenta que:

- Todas las personas deben conocer el propósito de la auditoría.
- No se deben buscar culpables, sino lo que no funciona bien.
- 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 errores 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 a los hechos.
- Adoptar una actitud de servicio.
- Empeñarse en identificar oportunidades de mejoramiento.
- Mantener un excelente manejo de las relaciones humanas.
- Garantizar la idoneidad del equipo.

Los auditores deben estar capacitados en el conocimiento y comprensión de las normas y procedimientos con respecto a cómo efectuar las auditorías. Además, deben entrenarse en técnicas de examen, evaluación y presentación de informes así como en habilidades de planificación, organización, comunicación y dirección. Por otra parte, son responsabilidades y funciones de los auditados:

- Informar con antelación al personal sobre los objetivos y alcance de la auditoría.
- Asignar a las personas que acompañarán a los auditores.
- Participar, manteniéndose informados y facilitando la auditoría.
- Proporcionar los recursos necesarios.
- Facilitar el acceso a las áreas y a la documentación, incluidos los registros.
- Planificar y ejecutar las acciones correctivas y preventivas de acuerdo con los informes de la auditoría.

## 7.6 PLAN DE ACCIÓN

El conocimiento de los procesos es una herramienta poderosa en la gestión de calidad para lograr su mejoramiento continuo. Este módulo se refiere a la gestión de procesos: cómo diseñarlos, documentarlos y controlarlos en un sistema de calidad total. Las actividades desarrolladas están dirigidas a proporcionarle un esquema para el diseño y el control de los procesos y abarcan:

- Identificación de las características de administración de procesos en un sistema de calidad (actividad 1).
- Análisis de un proceso (actividad 2).
- Diseño de un proceso en un servicio de sangre: diagrama de flujo y redacción del proceso (actividad 3).
- Análisis de procesos vigentes en su institución (actividad 4).
- Análisis de los beneficios de validación de procesos (actividad 5).
- Redacción de un protocolo de validación (actividad 6).
- Identificación de las causas que generan un proceso "fuera de control" (actividad 7).
- Identificación de criterios para mediciones (actividad 8).
- Análisis de categorías de medición (actividad 9).
- Identificación de actividades a medirse con herramientas estadísticas y no estadísticas (actividad 10).
- Análisis de razones para introducir un programa de auditoría (actividad 11).
- Identificación de responsabilidades y funciones del equipo auditor (actividad 12).
- Diseño de una lista de verificación para la auditoría de un proceso significativo (actividad 13).
- Identificación de documentos relevantes en una auditoría (actividad 14).
- Establecimiento de técnicas para evitar una auditoría hostil (actividad 15).

En su Plan de Acción, debe anotar las actividades y tareas con respecto a la identificación, diseño, administración, control y documentación de procesos. Para ello puede utilizar la siguiente lista de verificación.

### ***Lista de verificación***

- 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.
- Establecer causas de variación naturales y causas asignables.
- Recolectar datos estadísticos y analizarlos adecuadamente para el proceso de mejoramiento.
- Implementar el uso de instrumentos estadísticos que permitan la evaluación, seguimiento y determinación de tendencias de desviaciones.
- Determinar cuáles son los indicadores críticos para alcanzar la calidad óptima de los productos y servicios.
- Entender la importancia de las auditorías como parte primordial de la evaluación de la calidad.
- 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.
- Establecer que los hallazgos de una auditoría son confidenciales y deben estar basados en estándares (y no en opiniones del auditor).

# NOTAS



# "Curso de Gestión de Calidad para Servicios de Sangre":

*Gestión de  
desviaciones de  
procesos*

*Módulo*



**Organización  
Panamericana  
de la Salud**



Oficina Regional de la  
Organización Mundial de la Salud

TECNOLOGÍA Y PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD  
Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnología en Salud  
Servicios de laboratorio y Sangre (THS/EV)



# INDICE

<b>8.- GESTIÓN DE DESVIACIONES DE PROCESOS</b> .....	<b>3</b>
- Objetivos de aprendizaje	
8.1.- TIPOS DE PROBLEMAS .....	3
- Definiciones	
- Error	
- Accidente	
- Efecto adverso	
- Queja	
- No conformidad	
8.2.- ELEMENTOS DEL SISTEMA .....	8
- Detección y reconocimiento	
- Documentación e informe	
- Investigación y análisis	
- Acciones reparadoras, correctivas y preventivas	
- Informe final	
- Seguimiento y monitoreo	
- Planes de contingencia	
8.3.- MEJORAMIENTO DE PROCESOS .....	18
- Requisitos	
- Iniciativas para el mejoramiento continuo de procesos	
- Aspectos, categorías y tipos de benchmarking	
8.4.- PLAN DE ACCIÓN .....	24
- Lista de verificación	

# MÓDULO 8

## GESTIÓN DE DESVIACIONES DE PROCESOS

**A**un cuando las auditorías aseguran que los procesos permanezcan bajo control, es inevitable que a veces ocurran desviaciones, las cuales son definidas como cualquier variación con respecto a los procedimientos operativos aprobados, que puede afectar la calidad del producto o servicio. Con el propósito de dar solución a tales variaciones, un sistema de calidad total debe incluir la gestión de desviaciones. Una gestión adecuada no se limita a aplicar un "parche" para la resolución de reclamos, sino que identifica y elimina la razón de las desviaciones. Los resultados de una buena gestión incrementan la eficiencia y la satisfacción de clientes 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 clientes y empleados. En suma, la gestión de desviaciones es un componente esencial del sistema de calidad de un servicio de sangre, porque le permite mantenerse al tanto de los eventos que señalan el mal funcionamiento de sus procesos y en consecuencia adoptar las medidas necesarias para prevenirlos.

### Objetivos de aprendizaje

- Identificar los requisitos para la gestión de desviaciones de procesos y procedimientos.
- Reconocer diferentes tipos de desviaciones (errores, accidentes, quejas).
- Clasificar los diferentes tipos de errores en un servicio de sangre o laboratorio clínico.
- Identificar e investigar todo tipo de desviaciones.
- Implementar diferentes tipos de acciones para corregir desviaciones.
- Identificar requerimientos e iniciativas para el mejoramiento continuo de los procesos.

### 8.1 TIPOS DE PROBLEMAS

Tal como mencionamos al analizar el tema de los procesos, los problemas pueden obedecer a causas asignables o naturales. También existe otra clasificación que los divide 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 (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 statu quo. Es necesario que la dirección apoye un mejoramiento del proceso. Estos problemas son permanentes, a veces difíciles de identificar y resolver, y generalmente requieren de inversión y tecnologías.

Como consecuencia de estas causas asignables y naturales de variación, se presentan las denominadas "desviaciones de procesos", las cuales pueden manifestarse como errores (inadvertidos, técnicos, conscientes), accidentes, efectos adversos, quejas y no conformidades.

## Definiciones

Ya hemos visto que una desviación se puede definir como una variación de los procedimientos operativos aprobados. Como puede observarse en el cuadro siguiente, una desviación puede además ser planificada o no planificada:

Planificada	Aprobada antes de la implementación, por ejemplo: - La sustitución aprobada de un rótulo hasta la recepción de la orden de compra del original. - La sustitución del registro gráfico de temperatura de heladeras o congeladoras por falta del papel original.
No planificada	Aprobada después de su implementación si no afecta al producto o servicio (normalmente no debería ocurrir), por ejemplo: - Escribir a mano un rótulo porque no funciona la impresora. - Control manual del tiempo de centrifugación por rotura del timer.

## Error

Se considera error a una desviación inesperada de los procedimientos o de las especificaciones establecidas, atribuible a un problema humano o del sistema. Es una desviación no planificada que generalmente se encuentra bajo el control del servicio o laboratorio clínico. Entre los errores que afectan la calidad del producto podemos citar:

- Rotulado incorrecto del grupo sanguíneo.
- Liberación de unidades de sangre con marcadores virales positivos.
- Extracción de sangre ejecutada de manera incorrecta.
- Utilización de reactivos vencidos.
- Violaciones a las reglas de seguridad.
- Pérdida de muestras.
- Registro equivocado del resultado de ensayos.
- Hemocomponentes preparados después de 8 horas desde la recolección de sangre.
- Contaminación de hemocomponentes.
- Temperatura inadecuada para la conservación de hemocomponentes.

Por otro lado, entre los errores que no afectan la calidad del producto se encuentran:

- Unidad de sangre rotulada con vencimiento más corto.
- Falta de firmas en los registros de diversas actividades.

Los errores se pueden clasificar en inadvertidos, técnicos y conscientes. Los *errores inadvertidos* son aquellos que se cometen por falta de atención, entre los cuales los más usuales son:

- Llenado incorrecto de una etiqueta o registro.
- Saltar un paso de un procedimiento.
- Rotulado incorrecto del grupo sanguíneo.
- Unidad de sangre usada en el paciente equivocado.
- Liberación de unidades de sangre con marcadores virales positivos.

- Extracción de sangre ejecutada de manera incorrecta.
- Utilización de reactivos vencidos.
- Violaciones a las reglas de seguridad.
- Pérdida de muestras.
- Registro equivocado del resultado de ensayos.

Este tipo de error no es intencional —la persona no se da cuenta de 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:

- Reducir el grado de dependencia a la atención humana (diseño a prueba de errores).
- Reorganizar el trabajo, buscando reducir la fatiga y monotonía.

Los *errores técnicos* ocurren porque la persona carece de la técnica, habilidad o conocimientos necesarios y son específicos e inevitables, pero no intencionales. Ejemplos comunes de este tipo de error son:

- Contaminación de hemocomponentes
- Temperatura inadecuada para la conservación de hemocomponentes.
- Hemocomponentes preparados después de 8 horas desde la recolección de sangre

Las acciones correctivas a seguir para evitar este tipo de errores son:

- Recolectar datos que permitan detectar diferencias significativas entre distintos operarios.
- Identificar los operarios que se desempeñan de modo incorrecto.
- Evaluar el método de trabajo de aquellas personas con mejor y peor desempeño.
- Identificar la destreza que produce los mejores resultados.
- Reentrenar y calificar al personal involucrado.

Los *errores conscientes* ocurren con conocimiento del responsable y corresponden a una intención deliberada y recurrente —en algunas personas más que en otras—, por lo que también puede establecerse un patrón de comportamiento. Algunos de estos errores se inician en la administración, como cuando se da prioridad a los costos o a la productividad frente a la calidad, o cuando se viola una norma para cumplir otra o para conseguir un resultado determinado. Se induce al trabajador a cometerlos, por decisiones previas que no se explican y que le hacen creer que las cosas han cambiado. Entre los ejemplos de errores conscientes del personal de un servicio de sangre 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 para no interrumpir el trabajo técnico, sino hacerlo inmediatamente después o al finalizar el día.

Muchas tareas que se realizan en la rutina diaria y suelen ser violadas en búsqueda de tiempo y comodidad pueden generar desviaciones del proceso.

## Accidente

Se denomina accidente a cualquier suceso inesperado y no deseado, no atribuible a un problema humano. Es una desviación no planificada que generalmente está fuera del control del servicio o laboratorio, por ejemplo:

- Defecto en la bolsa de sangre que afecta al producto, pérdida en soldadura, defecto de la aguja.
- El uso de solución fisiológica contaminada en la preparación de componentes.
- Identificación confusa de una solución que genera su empleo equivocado.
- Unidad de sangre rotulada erróneamente debido a que el donante proporcionó información incorrecta.

## Efecto adverso

Un efecto adverso es cualquier evento indeseable en la recolección y transfusión de hemocomponentes, como por ejemplo el mareo o desmayo de un donante durante la extracción o una reacción anafiláctica post transfusional.

## Queja

Una queja es todo evento de interés o insatisfacción generado por un cliente, por ejemplo:

- Falta de stock (existencias en inventario para proveer hemocomponentes).
- Demora de provisión de componentes en emergencias.
- Hematomas y dolor por una mala flebotomía.
- Empaque inadecuado del hemocomponente para su transporte.

## No conformidad

Una no conformidad es la falta de cumplimiento de especificaciones establecidas, o la producción bajo un procedimiento no aprobado o con alguna desviación, por ejemplo:

- Unidades de sangre con excesivo volumen.
- Componentes con marcadores virales positivos.
- Componentes no conservados a la temperatura adecuada.
- Empaque inadecuado para el transporte.
- Utilización de reactivos vencidos.

No es suficiente detectar los productos "no conformes", sino que debe existir un procedimiento que asegure que las causas de las "no conformidades" sean eliminadas para evitar su repetición. También debe analizarse el sistema de calidad para suprimir cualquier causa potencial de productos "no conformes". Si alguno de estos productos "no conformes" fuera liberado para ser utilizado, se estaría cometiendo un error. En la actividad de un servicio de sangre existen básicamente cuatro tipos de no conformidades causadas por errores: a) no conformidad en la materia prima, b) no conformidad en los recursos materiales, c) no conformidad en los recursos humanos, y d) no conformidad en los métodos de trabajo.

### ***No conformidad en la materia prima***

Existen diferentes causas que pueden inducir a errores en el proceso de elaboración y distribución de los productos en un servicio de sangre, entre ellas el inadecuado control de las necesidades (stock) de materiales, o el inapropiado control de calidad del donante (que es el proveedor de la materia prima fundamental del servicio). El control inadecuado de stock de materiales puede obedecer a una mala gestión de solicitud de compras, que generará:

- Insuficiente disponibilidad de bolsas para sangre.
- Insuficiente disponibilidad de reactivos hemoclasificadores.
- Insuficiente disponibilidad de pruebas para la detección de enfermedades infecciosas.

El control inadecuado en la calidad de la materia de entrada (en este caso, la sangre) puede ocurrir debido a:

- Una inadecuada selección de donantes por insuficiente interrogatorio.
- Que no existe en el servicio de sangre la posibilidad de autoexclusión del donante.
- Una mala selección del donante por examen físico incorrecto.

### ***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 la elaboración de los productos y servicios de un servicio de sangre. Entre los ejemplos de este tipo de errores se encuentran:

- Mala calibración de centrifugas para la separación de plaquetas y otros componentes.
- Inadecuada calibración de refrigeradores con una temperatura de activación de alarma muy elevada o muy baja.
- Mala calibración de los termómetros utilizados para el transporte (lo que puede generar que no se detecten errores en la temperatura durante el envío de sangre o hemocomponentes).

### ***No conformidad en los recursos humanos***

Este aspecto se refiere a la falta de conocimientos, experiencia y responsabilidad del personal en la ejecución de ciertos procesos. Estos errores incluyen:

- Cuando el mismo personal desarrolla actividades múltiples. Por ejemplo, cuando se designa a personal técnico de experiencia en actividades de laboratorio para que realice la selección del donante o se sustituye a un técnico especializado en los procedimientos de obtención de componentes por un técnico de otra área del laboratorio.
- Cuando se asigna la misma responsabilidad en un área a más de una persona. Por ejemplo, cuando después de realizar las pruebas de tipificación, la persona que identifica las muestras o el etiquetado o llene los registros sea diferente de la que realizó las pruebas.

### ***No conformidad en los métodos de trabajo***

En esta área, la no conformidad incluye la inexistencia en el lugar de trabajo de procedimientos (POEs) y técnicas para la ejecución de las diferentes prácticas, lo que impide que el procesamiento de la sangre y las técnicas de laboratorio y de transfusiones 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:

- Un técnico del servicio de transfusiones, al realizar una transfusión, no pide al paciente –o al acompañante– su identificación con nombre y apellido como está especificado en el procedimiento. Como no dispone de tal procedimiento, solamente identifica el número de la cama, lo que puede ser causa de que se administre la transfusión a un paciente equivocado.
- Un técnico, al tipificar las muestras de sangre, no rotula previamente los tubos de ensayos utilizados como está indicado en el procedimiento. Al no disponer de un procedimiento, la técnica de rotulación que utiliza puede provocar una transposición en la identificación de los tubos y en consecuencia un resultado erróneo en la tipificación, lo que puede provocar una reacción hemolítica postransfusional.

## **Actividad 1**

¿Cuál es la causa de la siguiente no conformidad por un error en el servicio de sangre y en qué categoría la clasifica?. No conformidad: detección de un resultado falso positivo en una prueba para la determinación de una infección viral de una unidad de sangre. Las causas posibles incluyen:

- Lector de ELISA con dificultades en su funcionamiento (error en el recurso material).
- Prueba de detección en mal estado por caducidad o almacenamiento o transporte inadecuados (error en el recurso material).
- Técnico sin experiencia en esta prueba, que no leyó adecuadamente las instrucciones para su empleo (error en el recurso humano).

Los errores pueden clasificarse de acuerdo al área de trabajo del servicio de sangre o por categoría:

- Selección del donante.
- Recolección de sangre.
- Preparación de componentes.
- Identificación.
- Tamizaje de la donación.
- Diferir o rechazar la donación.
- Almacenamiento y distribución.

Toda desviación —sea un accidente, error, reclamo o queja— debe ser objeto de atención: la organización debe contar con un procedimiento documentado donde se establezca detalladamente el proceso a seguir y estén claramente definidos los niveles de autoridad y responsabilidad. Específicamente, en el procedimiento de "desviaciones de proceso" deben incluirse los pasos siguientes:

- Registrar la desviación.
- Investigarla y dimensionarla.
- Tomar las acciones correctivas.
- Hacer un seguimiento.
- Modificar los procesos de ser necesario.

## 8.2 ELEMENTOS DEL SISTEMA

Un sistema de gestión de desviaciones es un proceso organizado para detectar, analizar, documentar e informar las desviaciones, con el objeto de identificar sus causas y realizar las acciones correctivas necesarias en los procesos. Concretamente, comprende las etapas siguientes:

- Detección y reconocimiento.
- Documentación e informe.
- Investigación y análisis.
- Acciones reparadoras, correctivas y preventivas.
- Informe final.
- Seguimiento y monitoreo.

### ***Detección y reconocimiento***

Un servicio de sangre puede tomar conocimiento de las desviaciones a partir de diferentes fuentes, por ejemplo:

Quejas de clientes	Los clientes de un servicio de sangre incluyen a donantes, médicos, enfermeras, pacientes y empleados. En consecuencia, las quejas pueden ser de origen muy diverso.
Empleados	Los empleados, a través de la experiencia adquirida en su trabajo, descubren defectos en los procesos y procedimientos que realizan. Los mismos deben ser analizados y corregidos para evitar problemas posteriores.

Las autoinspecciones y auditorías internas de calidad también son fuentes de detección y reconocimiento de desviaciones. Nunca hay que ignorar o dejar de resolver esos eventos porque:

- Se puede perder la lealtad y confianza de los clientes.
- Los errores son el componente más importante del costo de calidad (véase el Módulo 9).
- Se pone en peligro la seguridad de los pacientes, los donantes y el abastecimiento de sangre.

## ***Documentación e informe***

La persona que detecta una desviación debe informarla en detalle suficiente –mediante un Formulario de informe de desviaciones– para facilitar su investigación y resolución. La investigación no debe cerrarse –y por consiguiente el formulario no puede archivarse– hasta llegar al punto de modificar los procesos o procedimientos involucrados, de acuerdo a lo encontrado durante la investigación de la desviación.

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 un evento de esta naturaleza es la siguiente:

- ¿Quién detectó el problema?
- Persona que informa el evento.
- Personas y áreas involucradas en la creación, detección y solución.
- Identificación de la institución y del paciente o donante involucrado.
  
- ¿Qué problema se detectó?
- Descripción del evento y sus consecuencias.
- Efectos o resultados en el paciente, donante o hemocomponente.
- Identificación del producto.
- Números de lotes de productos o reactivos.
  
- ¿Cuándo se detectó el problema?
- Fecha del acontecimiento.
- Fecha del descubrimiento.
- Fecha del informe.
- Fecha de recolección/despacho del producto.
  
- ¿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?

# REGISTRO DE DESVIACIONES

Nombre de la Institución		Informe No.
INFORME DE DESVIACIONES		
1. TIPO DE EVENTO	<input type="checkbox"/> Error	<input type="checkbox"/> Accidente <input type="checkbox"/> Queja
2. DATOS		
Fecha suceso _____	Fecha descubrimiento _____	Fecha informe _____
Número dador _____	Tipo de producto _____	Institución _____
DESVIACIÓN: ¿Qué?		
Descripción:		
¿Qué fabricó?		
¿Dónde se detecta? (Etapa del proceso)		
¿Dónde se inició? (Etapa del proceso)		
Persona que informa (Nombre, Área y cargo): _____		
3. INVESTIGACIÓN / ACCIONES TOMADAS		
ORIGEN DEL INFORME	<input type="checkbox"/> Interno	<input type="checkbox"/> Externo
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"/> Descuido	<input type="checkbox"/> Revisión registros inadecuados	<input type="checkbox"/> Problema de computación
<input type="checkbox"/> Mala interpretación resultados	<input type="checkbox"/> Supervisión inadecuada	<input type="checkbox"/> Otros
<input type="checkbox"/> No se siguen instrucciones	<input type="checkbox"/> Entrenamiento personal	
fabricante		
Comentarios:		
Acciones reparadoras inmediatas		

## REGISTRO DE DESVIACIONES

### 3. INVESTIGACIÓN / ACCIONES TOMADAS (Continación)

¿Se afectó al paciente?  Sí  No

Involucra personal  Sí  No

¿Se afectó al donante?  Sí  No

Entrenamiento ejecutado  Sí  No

Completado en \_\_\_\_\_

### 4. REVISIÓN DE DEPARTAMENTO GARANTÍA DE CALIDAD

Informe y Recomendaciones

---

---

---

Informe autoridad sanitaria  Sí  No

¿Requiere seguimiento?  Sí  No

Informe completado  Sí  No

Finalizado en \_\_\_\_\_

ELEMENTO DEL SISTEMA DE CALIDAD  
INVOLUCRADO (Marcar uno)

SISTEMA OPERATIVO  
INVOLUCRADO

Organización

Documentos y registros

Selección de donante

Personal

Desviaciones

Recolección de sangre

Equipos

Auditorías

Preparación de componentes

Proveedores

Mejora de procesos

Análisis

Control de procesos

Instalación y seguridad

Almacenamiento y transporte

Ensayos de compatibilidad

Registros

Revisado por: \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_

### 5. SEGMENTO

Comentarios:

---

---

Acción correctiva implementadas:

---

---

Revisado por: \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_

### 6. REVISIÓN DE LA GERENCIA

Revisado por: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Jefe del servicio de sangre \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Garantía de calidad \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Director médico \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Además del "Formulario de informe de desviaciones" para documentar un evento, el servicio de sangre debe llevar y actualizar un "Formulario de registro de desviaciones", que sirve para:

- Rastrear los eventos individuales hasta su solución.
- Analizar la tendencia de las desviaciones.

## DESVIACIONES

### Registro de desviaciones

Fecha	No. evento	Informado por	Tipo de evento	Sistemas operativos involucrados	Origen	Acción correctiva completada, fecha y firma

F x x x

El análisis de las desviaciones permite conocer:

- Cuáles problemas son los más peligrosos para la seguridad del paciente, del donante o del abastecimiento de sangre.
- Cuáles problemas ocurren con mayor frecuencia.
- Cuáles son los procesos que tienen más problemas y cuáles tienen los problemas más peligrosos.
- Cuáles problemas, una vez resueltos, son los que representan un mayor peligro y costo para el servicio.

Debemos recordar que la frecuencia de los problemas no necesariamente tiene relación con su peligrosidad y costo. Al desarrollar el paso siguiente (investigación y el análisis de la desviación), se irá completando el formulario con la información que se vaya obteniendo y verificando, entre la que se debe considerar:

- Explicación del evento.
- Límite geográfico del problema.
- Límite del problema en el tiempo.
- Análisis de rastreo.

Si el problema está relacionado con algún material, se deben indicar datos tales como referencia, proveedor, número de lote y fecha de vencimiento.

## Investigación y análisis

Durante esta etapa se debe determinar la causa del evento, respondiendo a dos preguntas básicas: ¿cómo ocurrió? y ¿por qué?.

Se deben reconstruir los detalles del hecho o factores que lo causaron, cuidando de no abrir juicios acerca de una persona o situación. En la determinación de la causa básica del problema, es preciso considerar tres áreas que posiblemente estén involucradas en el evento:

Áreas	Característica	Causas
El proceso	<ul style="list-style-type: none"><li>* Diferentes personas cometen el mismo tipo de error.</li><li>* Representa la mayor causa de desviaciones (85 a 90%).</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Existen etapas del proceso que no funcionan correctamente o presentan "nodos" de decisión que permiten elegir más de una forma de proceder.</li><li>• Falta un control de proceso o el que hay no es efectivo.</li></ul>
La capacitación del personal	<ul style="list-style-type: none"><li>• La misma persona repite el mismo tipo de error o varios errores relacionados.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• La persona no fue entrenada para ejecutar la tarea.</li><li>• El entrenamiento de la persona no fue efectivo (no se evaluó la competencia para la tarea).</li></ul>
El comportamiento del personal	<ul style="list-style-type: none"><li>• La misma persona comete una cantidad de errores no relacionados.</li><li>• Es un problema de disciplina.</li><li>• Es la menor causa de desviaciones.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• La persona sabe qué hacer y cómo hacerlo, pero decide hacerlo de otra manera, hacerlo mal o no hacerlo.</li></ul>

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 desviaciones de proceso. Así mismo, se debe designar –y registrar– al responsable de ejecutar dichas medidas y de hacer el seguimiento.

## Acciones reparadoras, correctivas y preventivas

Las acciones necesarias para resolver los problemas son de tres tipos:

1. Acciones reparadoras	Son acciones dispuestas en el lugar de trabajo donde ocurrió el problema. Alivian los síntomas de los problemas o situaciones no deseables. Su aplicación inmediata evita en muchos casos la liberación para el uso de un hemocomponente dudoso. 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.
2. Acciones correctivas	Son acciones tomadas para eliminar la causa de una "no conformidad" que ha sido detectada. Están dirigidas a resolver la causa del problema debido a un defecto conocido, evitando su repetición. Son "reactivas" por que reaccionan ante una falla en el producto, servicio o sistema de calidad.

3. Acciones preventivas	<p>Son acciones tomadas para eliminar la causa de una "no conformidad" potencial. Están destinadas a resolver la causa de un problema potencial y son resultado del análisis del proceso.</p> <p>La información 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 los problemas, como son:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Registros de control de calidad, productos o servicios "no conformes".</li> <li>• Resultados de auditorías.</li> <li>• Respuestas de los clientes.</li> <li>• Indicadores de costos por fallas.</li> </ul>
-------------------------	---

Como puede verse a continuación, las acciones correctivas varían de acuerdo al tipo de problemas:

- Problemas en los procesos:
  - Rediseño del proceso.
  - Controles de procesos nuevos o mejorados.
  - Cambios de POEs.
  - Entrenamiento en el nuevo proceso o procedimiento.
- Problemas en la capacitación:
  - Entrenamiento en los procedimientos involucrados.
  - Evaluación de la efectividad del entrenamiento.
- Problemas en el comportamiento del personal:
  - Empleo de medidas disciplinarias (cuando corresponda).
  - Eliminación de incentivos.

Comparación entre acciones correctivas y preventivas

Acción correctiva	Acción preventiva
Reactiva, Proactiva Defectos específicos Eventos informados No conformidades Quejas de clientes Hallazgos de auditorías	Análisis de datos Determinación de consecuencias posibles
Su fin es eliminar una desviación y prevenir su <i>repetición</i>	Su fin es prevenir una desviación

## Informe final

La unidad de aseguramiento de calidad debe resumir los resultados de los análisis de desviaciones y preparar un informe, el cual debe contener la información siguiente:

- Tipo de eventos ocurridos.
- Acciones tomadas para mejorar la calidad.
- Cambios implementados en procesos y procedimientos.

Ese informe debe presentarse al Comité de Control de Calidad de la institución (periódicamente) y a la autoridad sanitaria cuando las regulaciones así lo exijan, en casos de complicaciones en la donación o transfusión de sangre y en casos de errores de producción que afecten la seguridad, potencia y pureza de un hemocomponente ya distribuido para su uso.

## Seguimiento y monitoreo

El seguimiento y monitoreo determinan la efectividad de las acciones correctivas y preventivas implementadas, mediante las siguientes actividades:

- Análisis continuo 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", o sea 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.

Es preciso 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. [Además, la prevención de errores reduce notablemente el costo de la calidad (véase el Módulo 9)].

La información de los tipos y causas de errores, accidentes y quejas es de fundamental importancia para el mejoramiento continuo de los procesos, como se verá en la sección 8.3. El análisis de las desviaciones provee información sobre:

- Los errores que ocurren más frecuentemente.
- Cuáles errores son más costosos para corregir o prevenir.
- Las razones de la insatisfacción de los clientes externos.
- Los problemas del sistema con respecto a los clientes internos.

Toda esta información es esencial para implementar el proceso de mejoramiento continuo.

## Actividad 2

¿Cuáles son los puntos esenciales a incluir en el Formulario de informe de desviaciones del proceso?. Anote sus razones con respecto a un servicio de sangre.

Los siguientes son los datos mínimos que hay que registrar:

- Descripción del error o accidente, señalando si todos los componentes fueron completamente investigados.
- Nombre de los componentes o productos implicados.
- Número de las unidades de los donantes o número de lote de los componentes implicados y del productor, servicio de extracción o procesamiento sino es el mismo que informa.
- Fecha de descubrimiento.
- Fecha del acontecimiento.
- Nombre de la persona que informa.
- Si el componente o producto fue transfundido.
- Si el médico del 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.
- Nombre del productor, número de lote y fecha de vencimiento del producto, indicando si estuvieron implicados reactivos y suministros defectuosos.
- Copia de la notificación a las autoridades sanitarias, cuando corresponda.

Dado que cualquier error o accidente en un servicio de sangre puede tener graves consecuencias para la seguridad del producto, es necesario contar con un informe detallado que permita llevar a cabo una investigación amplia de las circunstancias y causas del error o accidente. Dicho informe de desviaciones se deberá completar con:

- Resultados de la investigación y análisis de la desviación.
- Acciones correctivas implementadas.
- Seguimiento de las acciones correctivas.

Seguidamente se presentan algunos ejemplos de acciones correctivas en un servicio de sangre:

- Para evitar la transmisión de enfermedades virales por falsos negativos en las pruebas de detección de la unidad de sangre durante el período de ventana, pueden introducirse métodos confirmatorios más sensibles como el PCR a nivel del servicio de sangre. Advierta que de este modo sólo se acorta el período de ventana, sin eliminar la posibilidad de ese efecto adverso.
- Para evitar la reacción adversa febril no hemolítica, se debe leucodepletar el componente que se transfunde a este paciente.
- Para evitar el TRALI, se debe eliminar como posible donante a la mujer múltipara, posible portadora de leucoaglutininas.

### Actividad 3

Debajo se presenta una lista de errores frecuentes en un servicio de sangre, ¿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 los productos:
  - Etiquetado incorrecto.
  - Controles de calidad insuficientes.
  - Incumplimiento de los controles de calidad establecidos.
  - Deficiente separación de productos conformes y no conformes.
  - Inadecuadas condiciones de almacenamiento de componentes sanguíneos.
  - Identificación incompleta de los donantes.
- 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 proceso.

### Acciones correctivas

Los errores de documentación requieren:

- Desarrollar los POEs y sus formularios o registros correspondientes.

- Cambiar los POEs necesarios y llevar el control de cambios con sus registros correspondientes.
- Entrenar al personal en los nuevos POEs y/o en los cambios de POEs.
- Rediseñar los procesos e identificar al personal responsable.

Los errores vinculados al equipo requieren:

- Buscar, solicitar y disponer del manual del equipo.
- Realizar calificación de la instalación, operacional y de desempeño en los equipos que tienen problemas, con sus correspondientes POEs y registros.
- Ejecutar los programas de calibración y mantenimiento.

Los errores relativos a los productos requieren:

- Realizar una matriz de error para el etiquetado incorrecto, que permita identificar al área o áreas que incurren en esta desviación y al personal involucrado, buscar las causas y aplicar medidas, que podrían ser capacitar al personal sobre cómo y cuándo etiquetar, cuándo revisar el etiquetado o también reubicar o reasignar al personal con falta de concentración para esa actividad.
- Establecer el control de calidad a los productos conforme a las normas y realizar auditorías internas periódicas al área de control de calidad.
- Redactar POEs para separar productos conformes y no conformes y evaluar su seguimiento mediante los registros.
- Revisar la existencia de POEs de almacenamiento de componentes y su disponibilidad en el área de trabajo. Definir formularios para el registro de las condiciones de almacenamiento de productos.
- Revisar exigencias de registro de información de los donantes en el área de recepción.

Los errores relativos al personal se pueden subsanar mediante las siguientes acciones:

- Elaboración de planes de capacitación y sus correspondientes guías.
- Certificación y evaluación de la competencia del personal responsable.

#### Guías para la corrección de errores

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 de un producto o 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 y no conformidades.

Los errores relativos al personal deberían corregirse siguiendo las guías descritas en el Módulo 4 en cuanto a la capacitación del personal.

## Planes de contingencia

En la gestión de desviaciones 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 hecho de que los diferentes involucrados sean instruidos y entrenados en su aplicación, como por ejemplo mediante el desarrollo periódico de simulacros.

### 8.3 MEJORAMIENTO DE PROCESOS

La palabra china para "crisis" consta de dos caracteres: uno de ellos significa "peligro", el otro, "oportunidad oculta". Los problemas que se descubren en la evaluación diaria de nuestro desempeño son "peligros" que pueden generar una "crisis". Sin embargo, siguiendo el pensamiento chino, también debemos considerarlos como "oportunidades ocultas" para el mejoramiento de los procesos y productos.

Debemos mirar los problemas de calidad de nuestros productos desde "los ojos de nuestros clientes". Cada queja de un cliente representa un problema para solucionar, pero mucho más que un problema, presenta una oportunidad para mejorar los productos, los procesos, el capital humano y los equipos con el fin de cuidar mejor a nuestros clientes. El mejoramiento continuo de la calidad consiste precisamente en la constante adaptación y mejora de procesos y procedimientos con el fin de ganar en eficiencia y eficacia y por este camino entregar al cliente un producto nuevo y mejor en cada oportunidad.

#### Requisitos

En el contexto de un servicio de sangre, un proceso puede ser definido como una serie de actividades interconectadas sistemáticamente para llegar a un fin determinado. Los procesos pueden ser mejorados de forma continua, principalmente en tres ámbitos:

- Eficacia: en qué medida el proceso satisface los requerimientos.
- Eficiencia: en qué medida el proceso permite generar el producto deseado con la menor inversión posible de tiempo y recursos.
- Adaptabilidad: cómo se ajusta el proceso a circunstancias nuevas o modificadas.

Asimismo, el mejoramiento continuo requiere contar con personal responsable para desarrollar, mantener y controlar el proceso, dentro del marco denominado "las cuatro ces", es decir cooperación, colaboración, coordinación y comunicación entre todos aquellos que están comprometidos con el proceso.

#### Iniciativas para el mejoramiento continuo de procesos

La mejora continua de los procesos consiste en su rediseño a través de un proceso de control de cambios, generado por la detección de errores o reclamos de los clientes. Tal como hemos dicho, estos problemas presentan la oportunidad de mejorar los procesos a partir de información proveniente de las siguientes fuentes:

- Informes de desviaciones (generan acciones correctivas en los procesos).
- Auditorías internas y autoinspecciones (hallazgos en los monitoreos de indicadores de calidad que requieren acciones correctivas).
- Auditorías externas ("no conformidades" detectadas por inspecciones de las autoridades regulatorias u organismos de certificación).

- Información (quejas) de clientes (externos, como los donantes sobre el proceso de donación, o internos, como médicos y enfermeras sobre la disponibilidad de hemocomponentes o la demora en las entregas).
- Revisión al azar de procesos seleccionados.

Un buen análisis de un proceso debe revelar cualquier disminución en la eficiencia o eficacia de la producción, proponiendo al mismo tiempo soluciones que no afecten negativamente la calidad del producto. Otra opción para mejorar los procesos son los modelos de prevención, que se basan en el estudio y control estadístico de los procesos mediante el uso de histogramas. Conforme a esta medición, una distribución "gaussiana" del histograma sugiere que el proceso de producción está bajo control, mientras que una distribución "aplanada" o un desplazamiento del promedio hacia la derecha o hacia la izquierda de la distribución sugieren que el proceso estaría fuera de control. En un servicio de sangre estas mediciones pueden realizarse, por ejemplo:

- En el análisis del proceso de recolección o extracción de sangre al donante para su procesamiento en hemocomponentes:
  - A partir de los registros del volumen de las unidades de sangre (valor requerido  $400 \pm 50$  ml) transferidas en un mes al área 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 extracción y el traslado al área de fraccionamiento, proceso de producción hasta el almacenamiento de las unidades de sangre y analizar el resultado frente al tiempo que establece la norma (menos de 6 horas).
- En las pruebas serológicas para cada una de las enfermedades infecciosas, comparar los resultados obtenidos en un período de tiempo con lo esperado –en cuanto a falsos positivos, dudosos y falsos negativos– y valorar su comportamiento.
- En el análisis de la producción del concentrado de plaquetas y a partir de los registros de un trimestre, analizar la media y desviación estándar de la temperatura de almacenamiento, tiempo de agitación, cifras de plaquetas en cada unidad por controles de calidad y comparar el resultado con lo establecido en la norma.

Si las curvas demuestran que las desviaciones estándar están desplazadas o 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, histogramas en los que se registra la frecuencia de los problemas de "no conformidad" encontrados durante las auditorías. Estos datos ofrecen la opción de concentrarse en los problemas que aparecen más a menudo o bien en aquellos –no necesariamente los más frecuentes– que tienen la mayor probabilidad de generar componentes no útiles para transfundir (ver Anexo 1). Según el Principio de Pareto, el 80% de los problemas de "no conformidad" provienen del 20% de las causas. Los problemas registrados en las cinco fuentes anteriormente mencionadas (Iniciativas para el mejoramiento continuo de los procesos) pueden volcarse en un histograma de Pareto para determinar cuáles son los problemas prioritarios que deben ser incluidos en el mejoramiento de procesos.

Un ejemplo podría basarse en el problema de un porcentaje bajo (1%) de las donaciones voluntarias y altruistas en el servicio de sangre durante el último trimestre. Utilizando los resultados de una encuesta a donantes, se obtienen 13 diferentes causas posibles:

Causa registrada	No. donantes
1. Desconocimiento de la importancia de la donación voluntaria y altruista en la seguridad de la transfusión.	520
2. Escasa promoción de la donación voluntaria y altruista por los medios masivos de comunicación.	392
3. Creencias erróneas de la gente, que considera que la donación tiene riesgos para la salud del donante.	248
4. Escasos servicios móviles para realizar la extracción en lugares remotos.	95
5. Malas condiciones higiénicas en el área de extracción, que hacen que el donante no regrese.	18
6. Extracción de sangre dolorosa, por falta de habilidad de los técnicos de extracción.	65
7. Los donantes acudieron a la institución pero las donaciones estaban suspendidas por falta de bolsas de sangre.	10
8. Maltrato del recepcionista del servicio al donante.	40
9. Los donantes fueron rechazados, sin explicarles si son aptos o no para donar sangre en el futuro.	334
10. Epidemia de dengue hemorrágico.	80
11. Miedo al pinchazo.	7
12. Miedo a la fatiga.	6
13. Egoísmo.	5

A partir del número de personas encuestadas (un total de 1.820) se ordenan de mayor frecuencia a menor frecuencia absoluta (de mayor a menor número para cada criterio) las posibles causas que hacen que la comunidad no acuda a donar voluntariamente, quedando así en el siguiente orden: 1, 2, 9, 3, 4, 10, 6, 8, 5, 7, 11, 12, 13.

Las causas menos frecuentes se pueden agrupar como "otras" cuando se comienza a confeccionar el gráfico y, después de haber sumado sus frecuencias, se puede trabajar con ellas como si fueran una sola. A continuación se confecciona el histograma en un eje x y dos ejes y (a derecha e izquierda).

- Cada causa en el eje de la x (1, 2, 9, 3, 4, 10, 6, 8, 5, otras).
- En el eje de las y:
- A la izquierda, la FA (número de personas para cada criterio de mayor a menor), en una escala de 0 hasta 1820.
- A la derecha, el porcentaje acumulado del total de encuestados para cada una de las causas, en escala de cero hasta 100.

En el gráfico, la cifra 1820 a la izquierda debe corresponderse con el 100 a la derecha en el eje de las y. Este porcentaje acumulado corresponde a  $\text{porcentaje acumulado} = (FA) \times 100 / n$  (que es el número total de

encuestados). Teniendo en cuenta que nos estamos refiriendo no sólo al porcentaje sino al porcentaje acumulado, a partir de la causa número 2 debemos sumar la FA de la 1 + la FA de la 2 y a esta cifra sacarle el porcentaje del total de encuestados. En la 3 sería la FA anterior (FA1+FA2) +FA3, y así sucesivamente.

Cuando comencemos a elaborar el histograma, obtendremos barras que disminuirán progresivamente porque las ordenamos de mayor a menor en orden de frecuencia. Estas barras corresponden a causa en el eje x y número de frecuencias a la izquierda en el eje y. Luego, al volcar en el gráfico el porcentaje acumulado en forma de puntos en la parte superior al lado derecho de cada causa con el eje de las y a la derecha, y unir los puntos obtendremos un gráfico de línea con tendencia ascendente, que en las últimas causas (u otras) llegará al 100% (ver Anexo 1 sobre técnicas y herramientas, donde se muestra el ejemplo con 13 posibles causas).

La utilización de este gráfico en su servicio de sangre permitirá enfocar la atención en las tres o cinco causas principales que representan aproximadamente un 70% a 80% de los problemas. A partir de este hallazgo y con la colaboración de todo el personal del área, surgirán medidas correctivas y métodos prácticos que, sumados a un análisis sobre su factibilidad y efectividad, permitirán ponerlos en práctica con excelentes posibilidades de mejorar este indicador considerablemente. Una vez erradicadas –o reducidas significativamente– esas causas que generan la mayor parte de los problemas, se debe continuar trabajando en el resto de las causas que, aunque tienen un menor impacto, también son importantes para el mejoramiento continuo del sistema de gestión de calidad.

## Actividad 4

¿Cuáles son los criterios para establecer prioridades en el mejoramiento de procesos de un servicio de sangre?. ¿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 cliente.
- Tienen un impacto significativo en los costos del proceso.
- Tienen un impacto significativo en la seguridad y la eficacia del producto.

En un servicio de sangre, 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. [En el Anexo 1 se presenta la Ruta de Mejoramiento, una técnica reconocida en el sistema de calidad total].

Deben implementarse ideas, técnicas y estrategias de mejoramiento tales como "kaizen"<sup>1</sup>, "justo a tiempo", "simplificación del trabajo", "benchmarking", "reingeniería" u otras. Quizá el benchmarking deba ser instituido como una de las estrategias más importantes para mejorar las prácticas de desempeño. En la actualidad, debido a la globalización y el libre comercio, las organizaciones tienen que tratar de vender sus productos y servicios en un mercado cada vez más internacional y competitivo al que sólo se puede ingresar con bajos precios y alta calidad. Por lo tanto, uno de los modos en que las organizaciones pueden competir con éxito consiste en buscar e implementar ideas que contribuyan a aumentar la productividad. Una de ellas puede ser lo que se conoce como benchmarking, una estrategia que consiste en descubrir buenas prácticas dondequiera que existan y adaptarlas a las necesidades y características de la propia organización. Se han dado muchas definiciones del benchmarking, entre ellas las que dicen que es:

- Un proceso sistemático y continuo para comparar nuestro desempeño en términos de eficiencia, eficacia y calidad con el de aquellas compañías y organizaciones que representan la excelencia.

<sup>1</sup> Kaizen es un término japonés que significa mejoramiento continuo, con participación del personal de todos los niveles jerárquicos.

- Un proceso sistemático y continuo para evaluar los productos, servicios y procesos de trabajo de las organizaciones que son reconocidas como representantes de las mejores prácticas, con el propósito de realizar mejoras organizacionales<sup>2</sup>.
- Un nuevo enfoque administrativo que obliga a la prueba constante de las prácticas internas contra estándares externos de la industria.
- Una estrategia que fomenta el trabajo de equipo, al dirigir la atención hacia prácticas de negocios para permanecer competitivos más que por interés personal, eliminando la subjetividad en la toma de decisiones.

## Aspectos, categorías y tipos de benchmarking

El benchmarking ha sido presentado como una herramienta para mejorar las prácticas empresariales con objeto de ser más competitivos en un mercado cada vez más difícil. Hay aspectos y categorías de benchmarking que es importante revisar.

### Calidad

El benchmarking de calidad se refiere al nivel de valor creado de los productos para el cliente sobre el costo de producirlos, lo que es muy importante para conocer la forma en que las otras empresas forman y manejan sus sistemas de calidad. Puede usarse desde un punto de vista de calidad conforme a cómo es percibida por los clientes, la cual está determinada por la relación con el cliente, su grado de satisfacción y las comparaciones frente a la competencia.

No obstante, también se puede ver este componente conforme a lo que se llama "calidad relativa a normas", la cual consiste en diseñar sistemas de calidad que aseguren que la calidad resultante cumplirá con especificaciones y estándares predeterminados. Esta verificación puede efectuarse mediante la revisión de los procesos de diseño, producción y distribución, así como a través de los procesos de apoyo como contabilidad y finanzas. Finalmente, el aspecto de calidad puede relacionarse con el desarrollo organizacional, enfocándose principalmente en el desarrollo del recurso humano y su capacitación, motivación, participación y compromiso con la misión de la empresa.

Para los servicios de sangre, habría que considerar lo siguiente:

- Satisfacción de clientes externos, pacientes y profesionales.
- Cumplimiento de las normas y estándares para la calidad de los productos obtenidos (sangre y sus componentes).
- Revisión de diseños y desarrollo de todos los procesos relacionados con la cadena interna de producción, almacenamiento y distribución de sangre y hemocomponentes.
- Desarrollo y satisfacción del recurso humano.
- Participación y compromiso del personal.
- Costos totales de la actividad.

### Productividad

El benchmarking de productividad es la búsqueda de la excelencia en las áreas que controlan los recursos de entrada; por su parte, la productividad puede ser expresada por el volumen de producción y el consumo de recursos (los costos o capital invertido). En el caso de los servicios de sangre, los recursos de entrada serían todos los insumos y la sangre del donante, por tanto la productividad se evaluaría en base a:

- Calidad en la promoción, selección del donante, recolección de las unidades y procesamiento.
- Control de calidad de todos los insumos.
- Volumen de producción.
- Costos de todos los recursos invertidos en la actividad (compras, consumo, control de calidad preventivo, de evaluación y por deficiencias).
- Relación costo/beneficio.

<sup>2</sup> Michael J. Spendolini.

## Tiempo

El estudio del tiempo, al igual que el de la calidad, simboliza la dirección del desarrollo industrial en los años recientes. Flujos más rápidos en ventas, administración, producción y distribución han recibido una mayor atención como factores potenciales para mejorar la productividad y la competencia. El desarrollo de programas enfocados al tiempo ha demostrado una capacidad sorprendente para disminuir los tiempos de entrega.

En relación a esto, un servicio de sangre debería proponerse dos objetivos básicos:

- Producir hemocomponentes en el menor tiempo posible para mantener un stock de seguridad para cualquier requerimiento de urgencia.
- Reducir al mínimo posible los tiempos de llegada del componente sanguíneo –con calidad asegurada– al paciente, teniendo en cuenta que se trata de un elemento vital para su salud.

## Benchmarking interno

El benchmarking interno parte de la base de que dentro de una organización existen diferencias entre sus distintos procesos de trabajo, en particular que algunos de ellos pueden ser más eficientes y eficaces que los de otras áreas de la misma organización. Es común encontrar que cada gerente de departamento tiene una forma peculiar de dirigir a su grupo y de llevar a cabo los procesos de trabajo. Lo que se buscará entonces es establecer cuáles son las áreas que se desempeñan con las mejores prácticas de trabajo con el propósito de adoptarlas en el seno de toda la organización. Los servicios de sangre también pueden beneficiarse con ese mecanismo para respaldar los esfuerzos del sistema de gestión de calidad total.

## Benchmarking competitivo

Este benchmarking identifica productos, servicios y procesos de los competidores directos de la organización y los compara con los propios. Si bien las empresas suelen tener políticas de confidencialidad con respecto a este tipo de información, siempre puede recurrirse a los consumidores, quienes pueden responder a muchos interrogantes sobre las metodologías de desempeño de sus proveedores. En ese sentido, los estudios de mercado diseñados para conocer la percepción que tiene la gente en la calle sobre nuestra organización en relación a otras podría ser un buen comienzo.

En los servicios de sangre, el benchmarking competitivo permite comparar a una organización determinada con otras de reconocido prestigio en cuanto a procesos, desempeño, productos y servicios, eficiencia, eficacia y satisfacción de los clientes, y con esa información se puede determinar qué prácticas pueden incorporarse para lograr una mayor productividad y competitividad.

## Benchmarking funcional

El benchmarking funcional, también conocido como “genérico”, comprende la identificación de productos, servicios y procesos de trabajo de empresas que no necesariamente representan una competencia directa. Es sabido que entre las empresas –independientemente del rubro al que se dediquen– hay un buen número de procesos similares, como por ejemplo el despacho de pedidos. En una oportunidad, una empresa dedicada a la producción de bienes de consumo masivo evaluó su sistema de distribución a partir de las prácticas utilizadas por una empresa de “courier” y los resultados obtenidos fueron sorprendentemente buenos, al punto de que se convirtió en líder de su sector.

El beneficio de esta forma de benchmarking (la más pura), es que abre las puertas a prácticas y métodos que no se utilizan en la industria propia de quien investiga. Los servicios de sangre pueden tomar ventaja de esta estrategia identificando, adaptando y adoptando prácticas innovadoras relacionadas con la administración, la producción, el control, el capital humano y todos los demás componentes de la organización que inciden en la gestión de calidad.

## 8.4 PLAN DE ACCIÓN

Junto con las auditorías, la gestión de desviaciones es una de las principales herramientas que aseguran que los procesos se mantengan bajo control. El presente módulo contiene numerosas actividades dirigidas a controlar, corregir y prevenir desviaciones, utilizando el sistema de control como base para el mejoramiento continuo. Esas actividades comprenden:

- Identificación de categorías de no conformidades a causa de errores (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).

Utilice sus respuestas a las actividades planteadas y la lista de verificación siguiente para redactar su plan de acción.

### Lista de verificación

- Entender las diferencias entre los diferentes tipos de desviaciones.
- Establecer las diferencias entre los diferentes tipos de errores.
- Identificar los beneficios globales de la evaluación de desviaciones y su papel como un elemento de los sistemas de calidad.
- Implementar un programa para el seguimiento estadístico de desviaciones, su frecuencia e impacto en las operaciones del servicio.
- Diseñar un sistema para el reporte oficial de desviaciones a agencias gubernamentales (opcional, dependiendo de las leyes locales).
- Diseñar un formulario uniforme para la documentación de desviaciones.
- 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 errores.
- Establecer la autoridad y los procedimientos que permitan el control inmediato de los procesos que demuestren problemas graves.
- Poner en práctica procesos que permitan la medición de mejoras y la ejecución de cambios que puedan prevenir la repetición de errores.
- Identificar los tipos de acciones necesarias para corregir las desviaciones.
- Diseñar un proceso que permita identificar oportunidades para mejorar los servicios.



# "Curso de Gestión de Calidad para Servicios de Sangre":

*El costo de la  
calidad*

*Módulo*



**Organización  
Panamericana  
de la Salud**



Oficina Regional de la  
Organización Mundial de la Salud

TECNOLOGÍA Y PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD  
Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnología en Salud  
Servicios de laboratorio y Sangre (THS/EV)



# INDICE

<b>9.- EL COSTO DE LA CALIDAD</b> .....	3
- Objetivos de aprendizaje	
9.1.- RELACIÓN ENTRE CALIDAD, COMPETENCIA Y COSTOS .....	3
9.2.- RELACIÓN COSTO-BENEFICIO .....	4
9.3.- COSTOS RELACIONADOS CON LA CALIDAD .....	6
- Según los objetivos o las causas	
- Según las consecuencias financieras	
- Según sean o no mensurables y registrables	
- Según sean o no controlables	
- Según los tipos de insumo que involucran	
9.4.- CLASIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS COSTOS DE CALIDAD .....	7
- Análisis: A - Costos de la búsqueda de la calidad	
- Análisis: B - Costos por deficiencias	
9.5.- COSTOS TOTALES DE LA CALIDAD .....	16
9.6.- PLAN DE ACCIÓN .....	19
- Lista de verificación	

## 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 en lo que adquiere y las empresas, si quieren participar competitivamente en el mercado, tienen que satisfacerlo proporcionando calidad y cantidad 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 en función de diferentes aspectos y características.
- Analizar los costos totales de la calidad.
- Alcanzar el punto óptimo en los costos de la calidad.

### 9.1 RELACIÓN ENTRE CALIDAD, COMPETITIVIDAD Y COSTOS

Ningún plan de negocios puede llevar al éxito sin dar la debida importancia al componente "calidad". Efectivamente, la calidad permite colocar productos en el mercado, alcanzar competitividad, reducir costos y planificar el desarrollo de la empresa. La calidad abre muchas puertas y sin ella el destino de una empresa es desaparecer del mercado.

Según uno de los principios de Deming <sup>1</sup>, una organización debe construirse [...] mejorando constantemente el sistema de producción y los servicios para incrementar la calidad y la productividad y reducir los costos. En otras palabras, la organización debe ser competitiva. La calidad es el grado con que un producto se adecua a sus especificaciones de diseño y satisface las necesidades del cliente durante su vida útil. Dicho de otro modo, la calidad define la seguridad y eficacia del producto.

Entendida como adecuación al uso propuesto, la calidad es un atributo similar a la temperatura: puede ser medida, no es absoluta y no es apreciada de la misma forma por todas las personas. Del mismo modo en que todo objeto material tiene una temperatura, todo producto o servicio tiene un grado de excelencia (calidad) que puede ser alto, bajo, medio, o sea, susceptible de medición. La calidad no la define el fabricante, sino el usuario. Un ejemplo claro es el agricultor que prefiere comprar un tractor a un automóvil de lujo, porque juzga la calidad por la satisfacción que obtiene en el uso.

La calidad depende de la "voz del mercado" y se define en "sintonía" con el cliente. La definición de calidad en este nuevo siglo difiere bastante de lo que se pensaba hace algunas décadas. Mejor calidad no significa necesariamente mayores precios. Básicamente debemos decir que hoy en día "calidad" significa adecuación, particularmente de nuestros procesos, para conseguir un producto que satisfaga los deseos y necesidades del cliente.

<sup>1</sup>Deming W.E. (1986) *Out of the Crisis*, Cambridge MA: MIT Press

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 menos costos. Juran <sup>2</sup> 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.

La prevención disminuye significativamente los costos por deficiencias y los costos de evaluación. Una unidad de gasto en prevención puede representar una reducción de hasta diez unidades de costos ocasionados por fallas. Una vez cometida la falla, sólo uno de cada diez clientes vuelve a usar el producto.

## Pausa para la reflexión

Si estas cifras son aplicables principalmente a la fabricación de bienes de consumo, trate de dimensionar el daño que puede sufrir un servicio de sangre cuando se comete un error, no sólo en lo que hace a la reputación del servicio y la consecuente disminución de clientes externos (donantes voluntarios, pacientes o profesionales de la salud que requieren sus productos y servicios), sino también debido a la inseguridad del producto y al riesgo que representa para la salud pública.

El objetivo de un sistema de calidad es la satisfacción total del cliente. En otras palabras, se debe lograr que no haya diferencias entre lo que el cliente pretende y lo que el producto le brinda. El valor de la calidad que se consigue cuando esa diferencia es nula se denomina "valor objetivo de la calidad".

Según Hansen y Mowen <sup>3</sup> "en el valor objetivo el costo de la calidad es cero". Esto no es del todo real: es imposible lograr que los costos de la calidad sean cero, pues existen costos de evaluación y control o costos preventivos y valorativos que son imposibles de evitar. En realidad podemos pensar que, al obtener el valor objetivo de la calidad, lo que resulta "cero" son los costos por fallas o deficiencias. El valor objetivo de la calidad es el valor total y preciso que se busca con la calidad; dicho de otro modo, el producto o servicio elaborado es exactamente igual al que fue diseñado para entregar al cliente, en cuyo caso los costos por deficiencias son nulos.

## Actividad 1

En un servicio de sangre, ¿cuándo cree usted que es posible alcanzar el valor objetivo de la calidad?.

Cuando en un servicio de sangre se establece un sistema de gestión de calidad donde se invierte en la prevención de fallas y la evaluación de los productos, asegurando que con el tiempo cumplan con las normas y garantizando su eficacia, entrega oportuna y cobertura de los servicios, entonces es posible decir que el producto o servicio se corresponde con el diseñado para el cliente, sin errores ni deficiencias y a un costo menor. En ese punto se ha alcanzado el valor objetivo de la calidad.

## 9.2 RELACIÓN COSTO-BENEFICIO

La relación costo-beneficio tiene una importancia fundamental para un sistema de calidad. La calidad por sí misma pareciera no tener mucho que ver con los fines de una organización, cuyos principales objetivos son generar ganancias y capitalizarse. La calidad nunca es el fin último del proyecto económico de una empresa, si bien puede ser considerada como un objetivo en sí mismo en el caso de una institución sin fines de lucro.

La relación costo-beneficio es un hecho tan concreto que en principio pareciera no tener conexión con algo tan abstracto como la calidad. Sin embargo, el costo-beneficio de la calidad no se puede desvincular

<sup>2</sup> Juran J. (2001) *Manual de Calidad*, 5ª Ed. McGraw Hill

<sup>3</sup> Hansen and Mowen *Cost Management: Accounting and Control*, 3rd. Ed. Prentice-Hall

de los objetivos de una organización. Desde un punto de vista económico, cada acción debe generar más beneficios que costos y, si no se cumple esa premisa, se presenta una situación de indiferencia de la organización respecto del programa o producto involucrado (a no ser que se trate de una proyección a futuro). Incluso en el caso de una organización sin fines de lucro, la relación costo-beneficio es útil para conocer el costo total del proyecto y decidir su financiación.

Es indudable que mediante esta relación se decidirá la conveniencia de aplicar un programa de aseguramiento 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 indica 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 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 verificación. 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 hemocomponentes no utilizables) y el de volver a hacer las cosas.
  - Externas: quejas de los donantes, de los centros de transfusión.
- Acciones preventivas.
- Insatisfacción del cliente.
- Insatisfacción de los miembros de la organización: salud laboral.
- Costos totales.

También puede elaborarse una lista de los beneficios que acarrea el desarrollo de un sistema de calidad:

- Cuáles y cuántos de los costos de calidad se ahorran o eliminan.
- Mejoramiento de equipos e instalaciones (mantenimiento preventivo).
- Capacitación del personal.
- Sistema de auditorías internas.
- Efecto sobre la satisfacción del cliente.
- Efecto sobre la satisfacción y motivación de los miembros de la organización.

También es necesario considerar las relaciones entre los distintos costos y las que existen entre uno o más costos y uno o más beneficios particulares. La relación costo-beneficio es fundamental para determinar la conveniencia de la búsqueda de la calidad y de gran orientación para la toma de decisiones gerenciales. Gastar 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.

## Actividad 2

¿Puede usted sugerir elementos específicos con relación a un servicio de sangre donde los costos de la calidad sean mensurables?

Algunos de ellos pueden ser:

- Técnicas ineficaces de recolección de sangre.
- Deficiencias en el rotulado de las bolsas de sangre.
- Inadecuada conservación de las bolsas con sangre recolectada.

- Técnicas ineficaces en el procesamiento de hemocomponentes.
- Almacenamiento inapropiado de hemocomponentes.
- Demoras en la entrega de hemocomponentes para transfusión.

### 9.3 COSTOS RELACIONADOS CON LA CALIDAD

El aumento 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 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 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 i) los objetivos o las causas, ii) las consecuencias financieras que entrañan, iii) sean o no mensurables y registrables, iv) sean o no controlables y v) los tipos de insumos a que correspondan.

#### 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 originados en deficiencias.

- Costos 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.
- Costos 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 empresa realizarlos o no. Su objetivo es prevenir y evaluar.

- Costos por deficiencias: es el costo de "hacer las cosas mal", es decir el generado por fallas en el producto. A su vez esas deficiencias pueden ser:
  1. Internas: son detectadas antes de entregar el producto al cliente y están vinculadas al proceso de producción.
  2. Externas: aparecen después que el cliente recibe el producto, 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 empresa sino que, por el contrario, siempre se procura evitarlos.

## 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 indemnización a un cliente, la demora en el pago o la cobertura de una garantía por reparación. En otros casos, no provocan una salida de dinero pero reducen los ingresos, aunque tal reducción suele ser difícil de estimar. Es el caso del cliente insatisfecho que deja de consumir el producto. El impacto financiero resulta difícil de medir porque la insatisfacción se puede transmitir a otros consumidores, multiplicando su efecto. Por lo tanto, desde el punto de vista financiero los costos se clasifican en aquellos que tienen:

- 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.

## Según sean o no mensurables y registrables

Otra gran división de los costos se refiere a aquellos que pueden medirse o no pueden medirse. Por ejemplo, en caso de deficiencias externas puede haber costos mensurables objetivamente y por lo tanto registrables, como es el costo de una garantía. En cambio, los costos posteriores generados por el cliente insatisfecho —que puede traer una consecuencia económica porque decide no comprar más 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.

## Según sean o no controlables

Los costos son controlables si se pueden fijar sus límites o si son resultado de una decisión de la organización; son incontrolables si sus límites no dependen de la voluntad de la organización. Por ejemplo, una empresa 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 montos que pueden originarse por errores —en un acto de transfusión, en la identificación de una bolsa, en la baja calidad de un hemocomponente— no dependen de la voluntad de la organización. Se trata de costos incontrolables.

## Según los tipos de insumos que involucran

Los costos pueden clasificarse en función del tipo de insumos involucrados en las diversas tareas vinculadas a la calidad, incluidos la mano de obra, las materias primas, el transporte, la documentación y los rotulados.

## 9.4 CLASIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS COSTOS DE CALIDAD

La clasificación de los costos de la calidad es una tarea compleja que demanda un buen conocimiento de las diferentes instancias que incluye la variable "costos". La consideración de los distintos aspectos involucrados en la clasificación permite diferentes tipos de análisis para la elección de los aspectos que se consideren más adecuados. Por esta razón, 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:

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 (causas)	Internas	Directas - Incontrolables - Financieros - Mensurables - Registrables
			Indirectas - Incontrolables - No financieros - No mensurables - No registrables
		Externas	Directas - Incontrolables - Financieros - Mensurables - Registrables
			Indirectas - Incontrolables - Financieros - Mensurables - 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 elaborar buenos productos y brindar buenos servicios. En suma, se trata de erogaciones que se realizan con la intención de alcanzar el valor objetivo de la calidad (producto elaborado igual al diseñado y buscado por el cliente), 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.

## **Análisis**

<b>Búsqueda de la calidad</b>	<b>Características</b>	<b>Costos de insumos</b>
Costos de prevención	<ul style="list-style-type: none"><li>• Son controlables porque la empresa define el límite y las características del plan a implementar.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Mano de obra calificada.</li><li>• Materiales de distintos tipos.</li></ul>
Costos de evaluación	<ul style="list-style-type: none"><li>• Son financieros porque originan pagos de dinero.</li><li>• Son mensurables y registrables porque es posible comprobar las erogaciones que originan.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Inversión en equipos.</li><li>• Inversión en tecnología.</li><li>• Inversión en documentación y métodos.</li></ul>

### **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 –incontrolables e indeseables– 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 –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 estos costos.
- Los costos producidos por deficiencias.
- La relación entre ambos y su variación a través del tiempo.

#### **A.1 - Costos de prevención de la calidad**

Tal como se ha dicho, los costos de prevención de la calidad 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 la fabricación o producción" o "evitar hacer las cosas mal". Sin embargo, esta definición es incompleta porque las fallas pueden producirse antes, durante y después de la producción, por ejemplo durante la recepción e identificación de donantes, la evaluación de los insumos, la entrega de hemocomponentes o la transfusión.

En realidad se trata de todos los costos necesarios para desarrollar el sistema de calidad, el que bien puede existir independientemente de las fallas que existan en la producción. 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 mejoramiento continuo de la producción, que significa lograr un producto o servicio cada vez mejor. Por ello, al definirlos hablamos de desarrollar un sistema de calidad: el término "desarrollar" significa implementar un plan para evitar las fallas y mejorar la calidad de un producto o servicio.

### Actividad 3

Existen costos preventivos inherentes a cada uno de los departamentos de la organización. ¿En el caso de su institución, puede usted sugerir ejemplos de actividades preventivas que generen costos?

A continuación se presenta una lista de áreas de actividades donde se invierte en medidas de prevención:

- Selección y capacitación de recursos humanos.
- Investigación y desarrollo de productos, canales de distribución y servicios al cliente.
- Mantenimiento preventivo.
- Normas de contratación de proveedores.
- Calificación de equipos.
- Preparación de documentación.
- Auditorías internas.
- Mejoramiento 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 lo producido con las especificaciones de calidad preestablecidas para el producto. Son los costos para determinar si los productos o servicios satisfacen los requisitos (para saber si las cosas se hicieron bien).

[Cabe señalar que aquí el término "control" significa comprobación o inspección, en tanto que "evaluación" tiene un significado un poco más amplio, dado que incluye tareas adicionales, como por ejemplo la emisión de un informe.]

### Actividad 4

¿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 siguiente es una lista genérica típica:

- Controles de calidad de los distintos productos (reactivos, bolsas para sangre y hemocomponentes) y servicios.
- Encuestas sobre la opinión de los clientes.
- Controles de procesos.
- Control de condiciones pactadas con el cliente.
- Control de calibraciones de equipos.

#### **Análisis: 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 representa reparar o hacer de nuevo el producto mal hecho. Se originan por no haber alcanzado el valor objetivo de la calidad, donde los costos por deficiencias desaparecen.

Estos costos pueden ser de dos tipos si tomamos como referencia el momento en que se entrega el producto o servicio al cliente, aunque este concepto necesita un análisis posterior más profundo:

- Por deficiencias internas: son los costos originados para corregir errores o defectos en las distintas funciones de la organización antes de la entrega al cliente. Incluyen los costos de "reproceso".
- Por deficiencias externas: son costos originados por las mismas causas, pero con posterioridad a la entrega al cliente. Incluyen los costos de garantías y anulaciones de compras.

Teniendo en cuenta que todo sistema de calidad tiene como meta "la satisfacción al cliente", en algunos casos puede aparecer una queja de éste sin que haya recibido el producto; por ejemplo por una demora o falta de entrega del producto 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 y hasta de comprarlo. Es el caso de un cliente potencial que sufre una demora al ser atendido o que es mal atendido: esa persona seguramente no volverá a ser cliente de la organización y además puede difundir su disconformidad (con otras personas), multiplicando las consecuencias para la organización. Si bien el producto no llegó a las manos del cliente, éste percibió la deficiencia; en consecuencia, el resultado debe considerarse como un costo por deficiencia externa.

Existe otro tipo de deficiencia que puede tener lugar incluso cuando el producto ya está en manos del cliente y que, sin embargo, es considerada como una deficiencia interna. Nos referimos al caso en que la organización detecta una deficiencia en la producción de una partida de productos ya entregados a varios clientes, quienes posiblemente no detecten el problema hasta que haya transcurrido un plazo determinado. Si la empresa no actúa rápidamente, el cliente puede llegar a detectar la falla y generar un reclamo que será reconocido como una deficiencia externa, con el consiguiente perjuicio económico. En ese caso es conveniente que la organización cambie el producto del cliente por una unidad nueva, además de ofrecer explicaciones que le satisfagan y le hagan suponer que es el resultado de un control de calidad rutinario. Aun cuando los costos generados por ese cambio surgieron después de la entrega del producto al cliente, se trata de costos por deficiencias internas, ya que el cliente no las percibió y la corrección mejoró la imagen de la empresa.

En otras palabras, la clasificación en ambos tipos de costos debe establecerse en función de que la deficiencia se produzca antes o después de que el cliente pueda percibir la falta de calidad, independientemente de que se haya entregado o no el producto. El límite es la percepción del cliente, porque es fundamental que no advierta la deficiencia. La deficiencia es "externa" en el momento en que el cliente la detecta, aun cuando no haya recibido el producto o servicio.

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 son intangibles y 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 y generalmente ocurren antes de establecer una relación con el mismo. En un sistema de calidad dirigido al mejoramiento continuo 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 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 entre deficiencias internas directas e indirectas

<b>Tipo de deficiencias</b>	<b>Características</b>	<b>Costos de insumos</b>
<p><b>Internas directas</b>                      Son costos originados por deficiencias cuyos efectos se perciben pueden medirse directamente. Tienen su origen en la obligación de pagar o dejar de recibir una suma de dinero o bienes en general.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Son incontrolables, ya que la empresa busca evitarlos; son los costos de la producción por deficiencias no deseadas.</li> <li>• Son financieros, porque originan una salida de fondos o evitan un ingreso.</li> <li>• Son mensurables y registrables.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mano de obra para corregir defectos.</li> <li>• Materiales para reparar los productos.</li> <li>• Costos adicionales de producción.</li> <li>• Productos descartados por haber sido mal producidos.</li> <li>• Deterioros de productos por fallas en el almacenamiento.</li> <li>• Control de los productos reparados.</li> <li>• Distribución.</li> </ul>
<p><b>Internas indirectas</b>                      Son costos originados por deficiencias cuyos efectos consisten en daños económicos con consecuencias, tipos y magnitud que se perciben de manera indirecta (en algunos casos puede percibirse el daño pero no determinarse con precisión).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Son incontrolables, ya que la empresa busca evitarlos; son costos de la producción por deficiencias no deseadas.</li> <li>• 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.</li> <li>• Son no mensurables y no registrables, en sentido estricto, pero su estimación es posible y muy útil. Podemos decir que son de difícil medición y su registro muchas veces se asigna a otras partidas.</li> </ul>	

Algunos ejemplos de estos costos son:

- Las fallas que originan demoras en la producción, lo que a su vez atrasa la entrega del producto y –en consecuencia– la facturación y cobro, lo que resulta en un perjuicio económico.
- Los costos indirectos generados por la capacidad ociosa del personal, por errores en la planificación de la inversión o la producción, así como por pagos de horas extras debido a errores de planificación.
- El mal manejo de los inventarios que obliga a una mayor inversión para mantener un nivel de stock o existencias superior al óptimo. Si se mantiene un excesivo nivel de inventarios se destinarán fondos superiores a los necesarios para mantener inmovilizadas las existencias de productos terminados. Esto ocurre generalmente por decisiones erróneas en las políticas de inventarios o por un nivel excesivo de deficiencias internas, fallas de calidad o demoras en la producción o distribución.

## Actividad 5

¿Puede usted sugerir ejemplos típicos de costos por deficiencias internas, directas e indirectas, que pueden ocurrir en un servicio de sangre?

Costos por deficiencias internas directas:

- Descartes de unidades de sangre por manipulación inadecuada, mala venipuntura y recolección demorada que provocan hemólisis.
- Descartes de productos por inadecuada temperatura de almacenamiento y falta de registro de la temperatura de los congeladores o de transporte (desde los centros de extracción al servicio de sangre, o de éste a los servicios de transfusión).

Costos por deficiencias internas indirectas:

- Error del chofer al transportar las unidades de sangre o hemocomponentes sin la adecuada temperatura de conservación. El descarte de unidades genera demoras en la terapia transfusional y un costo ético y daño moral por el inadecuado manejo de las unidades de sangre.
- Mala planificación del programa de compras e inventarios disponibles que provoquen el exceso de bolsas de sangre y reactivos y no se utilicen acorde a la fecha de caducidad.
- Inadecuada promoción para atraer donantes, lo cual resulta en insuficiente recolección de sangre e incapacidad de provisión de hemocomponentes.

## 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 comercial con el cliente. A diferencia de las anteriores, las deficiencias externas pueden generar costos por demandas legales —por daños causados a un paciente— que pueden ser muy altos, además de perjudicar la reputación profesional de la organización.

Por otro lado, los costos por deficiencias externas son acumulativos, ya que si bien se originan por la detección (de la deficiencia) de un cliente, también deben sumarse los costos por las deficiencias internas. En caso de que las deficiencias se detecten antes de que el cliente las descubra, es posible reducir los costos por el desprestigio. En aquellos casos en que se detectan cuando el producto se encuentra todavía en el depósito de la organización, sólo deben pagarse los costos internos; sin embargo, si el problema es detectado por el cliente y denunciado a la empresa, la misma deberá pagar no sólo los costos internos, sino también los costos directos por las deficiencias externas que origine la atención del problema del cliente y los costos externos indirectos debidos a su insatisfacción y el deterioro de la imagen de la empresa.

### *Análisis de costos según el tipo de deficiencias*

Tipo de deficiencias	Características	Costos de insumos
<b>Externas directas</b> Son costos originados por deficiencias cuyos efectos se perciben y pueden medirse directamente.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Son incontrolables, ya que la organización busca evitarlos y son los costos de producción por deficiencias no deseadas.</li><li>• Son financieros, porque originan una salida de fondos o evitan un ingreso.</li><li>• Son mensurables y registrables.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Mano de obra de diferente tipo y nivel.</li><li>• Traslado de productos con equipos propios o de terceros.</li><li>• Indemnizaciones.</li><li>• Asesoramiento legal.</li><li>• Gastos judiciales.</li></ul>

Algunos ejemplos de estos costos son:

- Indemnización a los clientes basada en la garantía de los productos.
- Atenciones a los clientes como compensación por los problemas causados por las deficiencias.
- Servicios asegurados después de la venta.
- Sobrecostos por demoras en la distribución.
- Manejo de quejas de clientes.
- Recolección de productos del mercado.
- Costos legales ocasionados por demandas judiciales.

Análisis de costos según el tipo de deficiencias

Tipo de deficiencias	Características	
<p><b>Externas indirectas</b> Son costos originados por deficiencias cuyos efectos son daños económicos con consecuencias, tipos y magnitud que se perciben de manera indirecta.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Son incontrolables, ya que la empresa busca evitarlos y son los costos de la producción por deficiencias no deseadas.</li> <li>• 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.</li> <li>• Son no mensurables y no registrables, en sentido estricto, pero su estimación es posible y muy útil. Puede decirse que son de difícil medición y su registro muchas veces se asigna a otras partidas.</li> </ul>	

Algunos ejemplos de costos por deficiencias externas indirectas son:

- Un cliente mal atendido, que decide no volver a vincularse con la organización.
- Un cliente insatisfecho (en general).
- El deterioro de la imagen de la organización.
- Las demoras en los cobros (causadas por deficiencias).
- La disminución de la motivación del personal.
- Las disminuciones en las ventas por defectos frecuentes o retrasos en las entregas.

## Actividad 6

¿Puede usted sugerir ejemplos típicos de costos por deficiencias externas directas para un servicio de sangre o laboratorio clínico?

Ejemplos de costos por deficiencias externas directas:

- Reclamos de pacientes y familiares, médicos y enfermeras al servicio de transfusiones, debido a una reacción postransfusional por inadecuada identificación del paciente a transfundir (grupo sanguíneo no compatible por transfusión equivocada).
- Costos por investigación de la reacción transfusional.

- Costos legales generados por juicios de malpraxis debido a unidades transfundidas defectuosas.
- Sobrecostos por demoras en el transporte de hemocomponentes a las unidades hospitalarias.
- Demoras en la entrega de hemocomponentes por parte del servicio de sangre al servicio de transfusión, o de este al área de transfusión, sala del hospital, salón de cirugía o unidad de cuidados intensivos, en situaciones de urgencia, con los consiguientes reclamos.

## Actividad 7

En un servicio de sangre típico, ¿cuáles son las consecuencias de las deficiencias externas indirectas, en términos de costos?.

Los efectos de este tipo de deficiencias, aunque no son mensurables financieramente, podrían ser graves, como por ejemplo:

- Pérdida de donantes voluntarios y altruistas, que no han de retornar al servicio de sangre debido a la falta de confianza o desprestigio de sus profesionales.
- Pérdida de la confiabilidad y prestigio de la labor profesional del servicio de sangre, en el área de medicina transfusional y a los más elevados niveles de la dirección de esta actividad.
- Fuga de personal competente hacia instituciones (que considera) más prestigiosas.

## Actividad 8

Ejemplo 1: En su servicio de sangre se presenta la situación de que las unidades de plaquetas están contaminadas con glóbulos rojos. Analice los diferentes costos involucrados en este producto contaminado y los posibles costos si se liberara para su uso. Identifique los costos de manufactura, procesamiento, almacenamiento, distribución, reemplazo, tiempo y otros asociados a un sistema ineficiente. Clasifique los costos de acuerdo a los tipos estudiados.

Ejemplo 2: El paciente requiere una leucorreducción, filtración de los productos sanguíneos administrados. Analice los diferentes costos involucrados en esta necesidad. Establezca la relación costo-beneficio ante la posibilidad de costos legales por malpraxis.

Ejemplo 3: Su servicio de sangre recibe unidades de recolección con inadecuadas condiciones de temperatura en el transporte. Analice los costos por deficiencias y los beneficios de la prevención. ¿Cuáles serían los costos de prevención?. Evalúe el costo representado por el desprestigio de no haber cumplido con la actividad fiduciaria del servicio con respecto al manejo de las unidades de sangre donadas.

Ejemplo 1: La deficiencia por error en el procesamiento de la obtención de unidades plaquetarias, resultante en costos por deficiencias internas directas.

De ser liberadas para su uso y detectadas por el cliente externo (servicio de transfusión, médico, enfermera, pacientes y familiares), se adicionarán los costos por deficiencias externas directas: devolución y recolección del producto del mercado. Estos costos pueden ser mayores si se transfundieran al paciente y existiera algún tipo de reacción, e incluirían los costos por reclamos, investigación y demandas legales.

En este caso hay que considerar todos los costos de la actividad que se han perdido: a los costos de prevención (entrenamiento del personal, certificación de equipos, validación de procesos, control de calidad de insumos) se deben añadir los costos de evaluación (controles de calidad de todo el proceso desde la obtención de la unidad de sangre, su procesamiento, almacenamiento y distribución), más los costos de adquisición de recursos y manufactura. Además hay que sumar los costos que son consecuencia del reemplazo de las plaquetas, la pérdida de tiempo y, en caso de haber sido liberadas, la pérdida de prestigio, los reclamos, la investigación y las demandas legales –que serían los más significativos–, por lo que el costo total sería muy elevado.

Estos costos tienen consecuencias financieras, son mensurables, registrables y controlables si la deficiencia no llega a los clientes externos. Si se libera la unidad plaquetaria y no se transfunde, trae pérdida de prestigio; si se transfunde y genera problemas de salud, aparecen costos no mensurables, pero muy elevados para la organización.

Ejemplo 2: En este ejemplo, al igual que en el anterior, existen costos de búsqueda de la calidad (prevención y evaluación), costos de insumos y de manufactura y procesamiento, al utilizar los filtros de leucorreducción, que son caros y requieren mano de obra calificada.

Si existe malpraxis, a todos estos costos habría que añadirles los atribuibles a deficiencias externas: si se llega a presentar en el paciente una reacción febril severa, traería costos por deficiencias externas directas –que incluyen reclamos y reproceso– y por deficiencias externas indirectas –por ejemplo, desprestigio. En el caso de malpraxis por no realizar la leucorreducción de los productos sanguíneos, la relación costo-beneficio sería elevada, pues evidentemente el costo por deficiencias externas sería mucho mayor que el beneficio para la organización y sus clientes externos.

Ejemplo 3: Aquí los costos serían por deficiencias internas directas, si consideramos que la sangre recibida en nuestro servicio para ser procesada proviene de un centro de extracción o recolección –o sea de nuestra propia institución– y deberá ser descartada. En cambio, si consideramos que el servicio de sangre es un cliente externo de estos centros que recolectan las unidades, serían costos por deficiencias externas directas del centro de recolección, porque el servicio de sangre detectó el error en el procedimiento de transporte.

El inadecuado transporte de las unidades por falta de capacitación del chofer provoca también un costo por deficiencia interna indirecta. Toda esa sangre tendrá que ser descartada y no podrá utilizarse para ser procesada ni transfundida, ya que se corre el riesgo de una contaminación bacteriana o de inactividad de los productos derivados obtenidos. En estos casos, se produce desprestigio de esos centros y reclamos por parte del servicio de sangre ante esta deficiencia que ha provocado un gasto excesivo de insumos para la recolección, transporte, tiempo del personal y, lo más importante, un menor número de unidades disponibles para garantizar el suministro (de sangre y sus hemocomponentes) a los clientes externos.

Los costos de prevención en este caso son: capacitación del personal que trabaja en esos centros de extracción, en cuanto a condiciones de almacenamiento y transporte de estas unidades de sangre, controles de calidad en el proceso de compras y uso de las neveras necesarias en el transporte, controles de medición de la temperatura y forma de almacenamiento en el transporte y calibración de los termómetros utilizados. El costo por desprestigio asociado al incumplimiento de la misión fiduciaria del servicio con respecto al manejo de las unidades de sangre donadas –el costo por deficiencias externas indirectas– no es mensurable, pero sin dudas muy elevado.

## 9.5 COSTOS TOTALES DE LA CALIDAD

Los costos totales de la calidad son 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 por hacer buenos productos y suministrar buenos servicios. Contrariamente, los costos por deficiencias son aquellos que resultan de nues-

tras 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 empresarial lleve a pensar que se continuará invirtiendo en la búsqueda de la calidad sólo en los casos de 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, a partir del punto en que la inversión en la búsqueda de la calidad sea igual al ahorro en costos por deficiencias, no resulta conveniente seguir invirtiendo en búsqueda de la calidad.

Este punto 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.

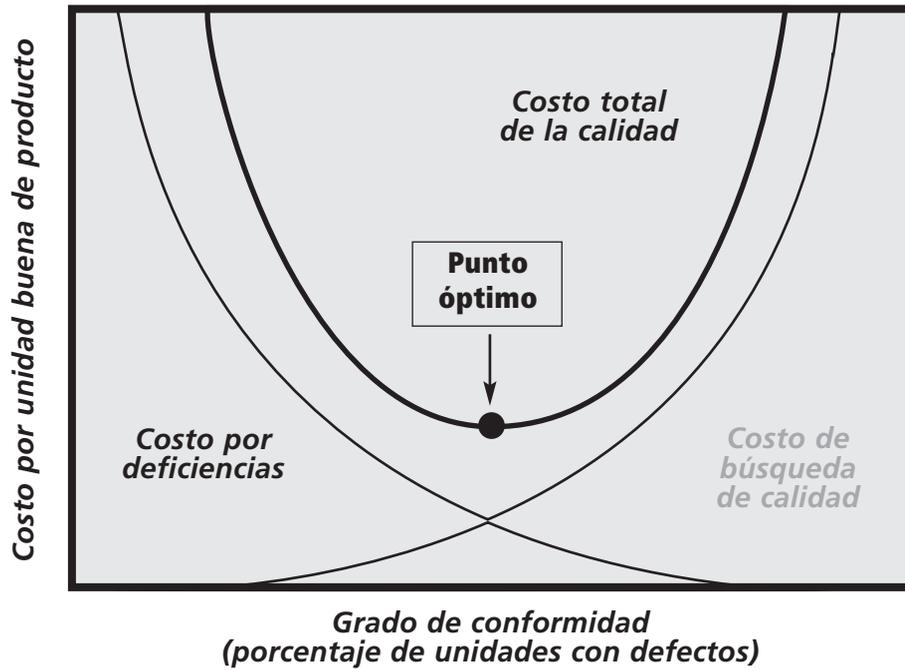
Cuando se invierte en los costos lo que indica el punto óptimo, no sólo se logra una reducción en el porcentaje de defectos, sino que además se crea una mejor situación de la calidad, lo que ocasionará que en el futuro pueda invertirse menos en dichos costos sin que disminuya la calidad. Esto se debe a que, al haber alcanzado un determinado nivel y un ambiente de calidad —un aumento en la motivación del personal—, es muy probable que se pueda lograr lo mismo con una inversión menor.

Al bajar 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 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; 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.

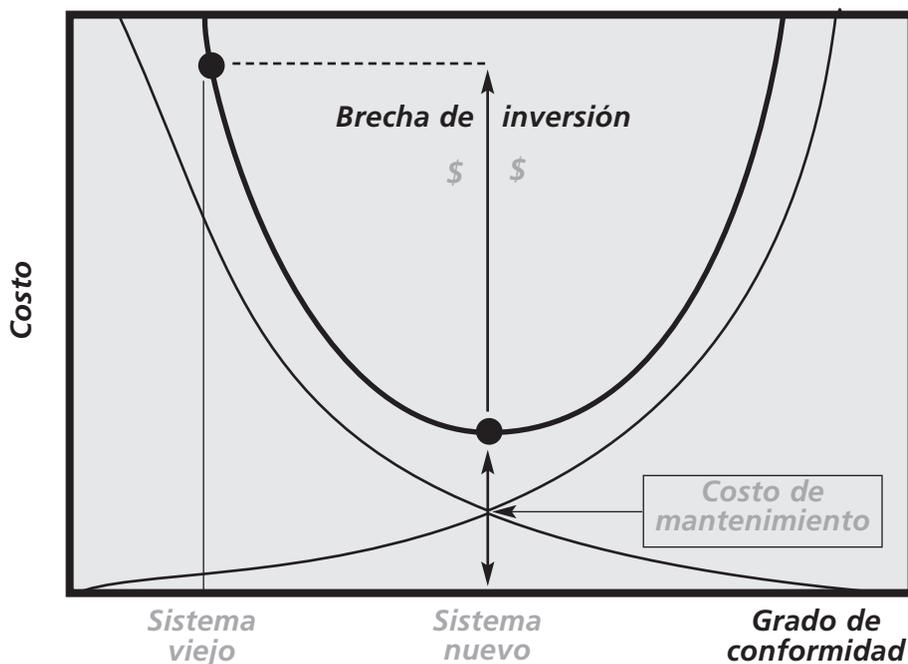
## MODELO DE COSTOS DE CALIDAD



Ya hemos visto que en los sistemas tradicionales de control de calidad empleados en los servicios de sangre, 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 de los servicios de sangre tradicionales, los costos por deficiencias son altos debido a procesos de mal desempeño que generan descartes, trabajos de reprocesamiento y hasta retiros de productos del mercado. En este sistema 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.

## BRECHA DE INVERSIÓN



En resumen, al implementar un sistema de calidad total, la cultura cambia:

<b>Cultura tradicional</b>	<b>Cultura del sistema de calidad</b>
Procesos complejos.	Procesos simplificados, eliminando trabajos innecesarios: <ul style="list-style-type: none"><li>• Disminución de los "reprocesos" y descartes.</li><li>• Disminución de los gastos de inspección y ensayo.</li></ul>
Pérdida de tiempo.	Reduce 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.

## 9.6 PLAN DE ACCIÓN

En el presente módulo, las actividades fueron diseñadas para ayudarlo a clarificar la importancia de un análisis minucioso de los costos asociados con la búsqueda de la calidad, así como a aprender técnicas para la clasificación de los varios tipos de costos. Estas actividades incluyen:

- Identificación del valor objetivo de la calidad (actividad 1).
- Análisis de la relación costo-beneficio en un servicio de sangre (actividad 2).
- Establecimiento de los costos preventivos en los departamentos de un servicio de sangre (actividad 3).
- Establecimiento de los costos de evaluación (actividad 4).
- Establecimiento de los costos por deficiencias internas (actividad 5).
- Establecimiento de los costos por deficiencias externas directas (actividad 6).
- Establecimiento de los costos por deficiencias externas indirectas (actividad 7).
- Análisis de costos con ejemplos tomados de un servicio de sangre (actividad 8).

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. Para ello, utilice la lista de verificación que se presenta a continuación.

### Lista de verificación

- Identificar a la calidad como una inversión durante el diálogo presupuestario.
- 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 productos, reprocesamiento de órdenes o manufactura de productos defectuosos 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.

# "Curso de Gestión de Calidad para Servicios de Sangre":

*La satisfacción  
del cliente*

*Módulo*

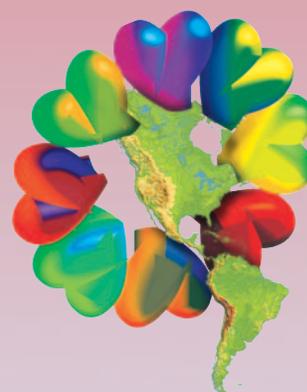


**Organización  
Panamericana  
de la Salud**



Oficina Regional de la  
Organización Mundial de la Salud

TECNOLOGÍA Y PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD  
Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnología en Salud  
Servicios de laboratorio y Sangre (TH5/EV)



# INDICE

<b>10.- LA SATISFACCIÓN DEL CLIENTE</b> .....	3
- Objetivos de aprendizaje	
10.1.- ¿QUIÉN ES EL CLIENTE CLAVE DEL SERVICIO DE SANGRE? .....	3
10.2.- CÓMO MEDIR LA SATISFACCIÓN DE LOS CLIENTES . .....	4
10.3.- ANÁLISIS DE LA CADENA INTERNA .....	9
- Eslabones críticos	
- Análisis de los eslabones críticos	
- Cuestionario de satisfacción de los clientes internos	
- Diagrama de flujo	
- Diagrama de causas y efectos	
- Resolución de las dificultades	
- Evaluación de los cambios	
10.4.- LA CALIDAD DE DISEÑO Y LA CALIDAD DE CONFORMIDAD .....	13
10.5.- RECEPCIÓN Y RESOLUCIÓN DE QUEJAS Y RECLAMOS .....	14
10.6.- PLAN DE ACCIÓN .....	16
- Lista de verificación	

## LA SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

**S**e ha visto que un sistema de calidad debe estar dirigido a cumplir con los requerimientos y las necesidades del cliente, sea interno o externo. Adicionalmente, en el Módulo 5 identificamos la compleja red que interconecta a numerosos clientes dentro de los distintos sistemas operativos en un servicio de sangre. Antes, en el Módulo 1, se examinaron los tipos de clientes y se describieron y analizaron los roles y responsabilidades del servicio de sangre en relación con sus proveedores y clientes. El presente módulo se concentra específicamente en técnicas para medir la satisfacción del cliente, con el propósito de mejorar el servicio que se le brinda y de este modo obtener y conservar su lealtad. Luego de demostrarse que la satisfacción de los clientes externos depende en gran medida de las relaciones entre los clientes internos, se presentan mecanismos para identificar, analizar y fortalecer esta interrelación de proveedores y recipientes dentro de la propia organización.

### Objetivos de aprendizaje

- Reconocer los diferentes tipos de clientes en un servicio de sangre.
- Establecer la relación cliente-sistema de calidad.
- Elaborar y aplicar cuestionarios o encuestas para establecer el nivel de satisfacción de los clientes externos.
- Analizar la cadena interna de producción para determinar los eslabones críticos y medir la satisfacción de los clientes internos.
- Evaluar los resultados de cuestionarios y encuestas y recomendar cambios.
- Implementar un proceso para la medición continua de la satisfacción del cliente.
- Analizar la relación entre calidad de diseño y calidad de conformidad y su interpretación en un servicio de sangre.
- Implementar un proceso para la recepción y resolución de quejas y reclamos.

### 10.1 ¿QUIÉN ES EL CLIENTE CLAVE DEL SERVICIO DE SANGRE?

Hemos visto en el Módulo 1 que un servicio de sangre tiene varios clientes:

- El donante, al que se presta un servicio.
- El profesional o servicio de transfusión, que solicita el hemocomponente, es decir el material procesado por el servicio de sangre.
- El paciente, receptor directo del hemocomponente, a quien el servicio de sangre también presta un servicio.
- El médico, la enfermera y los familiares del paciente.
- La planta de fraccionamiento del plasma.

Los sistemas operativos de un servicio de sangre abarcan un abanico de actividades, desde la selección del donante y la extracción de la sangre, hasta la entrega de un componente sanguíneo para transfusión, pasando por el análisis de la sangre donada, la preparación de los componentes y su almacenamiento. Todo ese flujo de trabajo debería comenzar con un análisis para determinar quién es el cliente clave.

Si colocamos, al principio del flujo, la "evaluación del paciente" que generará el requerimiento y, al final, la "consulta clínica de los resultados" como consecuencia del uso del producto, nos daremos cuenta que el círculo se abre y cierra con el paciente, sin dudas un componente central con quien el sistema de calidad debe estar vinculado a lo largo de todo el proceso operativo. El paciente es la razón de la solicitud de un hemocomponente y es por último el receptor del producto elaborado. Pareciera ser un cliente clave.

Sin embargo, el requerimiento no podría satisfacerse sin la contribución del donante, quien puede ser considerado como el cliente a quien el servicio de sangre presta un servicio que lo convierte en una pieza esencial dentro del proceso. Ambos son clientes externos y su satisfacción es la principal meta de cualquier servicio de sangre. El donante, desde su posición, puede darnos una retroalimentación inmediata con respecto a cómo fue su experiencia en el servicio: si el trato que recibió fue bueno, si el tiempo de espera fue breve, si la sala estaba limpia, si la extracción fue dolorosa y otros datos. La satisfacción del paciente, en cambio, hay que medirla además con información del servicio de transfusión, personal médico y paramédico y familiares del paciente en las salas o la consulta médica.

Ambos, paciente y donante, son los clientes claves del servicio de sangre.

## 10.2 CÓMO MEDIR LA SATISFACCIÓN DE LOS CLIENTES

Un buen modelo para mejorar la atención a los clientes podría consistir primero en medir su grado de satisfacción y luego evaluar dichas mediciones. Un modisto 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 clientes de un servicio de sangre, una decisión basada en una mala evaluación puede ocasionar que un problema pequeño se convierta en grande.

Entonces, es necesario medir la satisfacción de los clientes antes de tomar decisiones. Como la satisfacción de los clientes depende de que obtengan lo que desean, la medición del grado de satisfacción real es una forma de conocer qué desean y qué obtienen y no obtienen de nuestra institución. Debemos identificar –y medir el grado en que son satisfechos– los requerimientos de los clientes, a partir de algunas de las características del producto o servicio que desean. Si se ha de conservar su lealtad como clientes, es absolutamente necesario establecer un método que nos permita averiguar qué piensan, incrementar sus niveles de satisfacción y cumplir con uno de los principios de la gestión de calidad de la institución. Cada servicio de sangre debe medir la satisfacción de clientes, buscando oportunidades para hacerlo.

### Entrevistas-encuestas

Las entrevistas-encuestas son las mejores herramientas de medición, ya que permiten abordar problemas específicos. Su preparación se lleva a cabo mediante la siguiente serie de etapas:

#### **1. Identificar las áreas de requerimientos de los clientes**

La identificación de las áreas de requerimientos de los clientes permite enfocar las preguntas del cuestionario de modo que los clientes nos informen 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 clientes y los estimule a suministrar la información que necesitamos.

### Actividad 1

Defina los puntos críticos en una donación de sangre que podrían determinar la satisfacción del donante con respecto a los servicios prestados por el servicio. Con objeto de recabar información, habría que realizar consultas con diferentes integrantes del servicio de sangre que tengan contacto directo con los donantes y perspectivas diferentes sobre sus necesidades. Estas entrevistas con personal de distintos departamentos pueden conformar una muestra representativa de ideas y puntos de vista para evaluar cabalmente el grado de satisfacción del donante.

Los puntos críticos en una donación de sangre que pueden determinar la satisfacción del cliente son:

- Trato amable en la recepción del donante.
- Brindarle (desde su llegada) toda la información necesaria.

- Adecuado (mínimo) tiempo de espera.
- Interrogatorio en lenguaje comprensible y trato afable, respetuoso y discreto.
- Habilidad en el examen físico.
- De no estar apto para donar, explicar las causas y cuándo puede acudir nuevamente a donar sangre.
- Orientaciones al donante antes de la extracción.
- Área de extracción cómoda y limpia.
- Venipuntura no dolorosa.
- Hidratación o refrigerio.
- Despedida y motivación para una próxima donación.
- En caso de síntomas extraños en el donante tales como fatiga o mareo, suspender la recolección y atenderlo hasta lograr su recuperación.
- Estímulos morales a los donantes voluntarios y altruistas recurrentes.

## **2. Determinar la metodología de relevamiento**

Es preciso tomar las siguientes decisiones:

¿A cuántos clientes hay que encuestar?	La selección de la muestra de encuestados debe reflejar las características de nuestros clientes. Pueden ser separados por área geográfica, nivel socioeconómico, frecuencia con que donan sangre, etc. En el servicio, por ejemplo, podemos separar la muestra en "donantes altruistas nuevos" y "donantes altruistas regulares".
¿A quién encuestar?	Definir qué clientes se incluirán en la encuesta. Se debería escuchar tanto las buenas opiniones como las malas y no distorsionar la muestra excluyendo un retorno negativo, lo que no daría una imagen real de la opinión hacia su servicio de sangre.
¿Cómo encuestar? ¿Qué técnicas se utilizarán?	Todos los métodos tienen ventajas y limitaciones y el mejor método dependerá de su situación, cantidad de clientes que abarca la muestra y la comodidad del cliente. Muchas organizaciones usan diferentes métodos de investigación al mismo tiempo, en vez de confiar en uno solo. Las menos costosas –pero también las más incompletas– son las encuestas que se realizan con tarjetas con comentarios (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.
¿Cuándo encuestar?	Deben tomarse en cuenta los siguientes factores: el tiempo de los clientes, su horario de trabajo, el momento del día, la fecha en que será necesario disponer de la información y las campañas de promoción. Se debe tener en cuenta que el plazo en que se hará algo concreto con la información requerida y la solicitud de datos, suelen generar expectativas de cambios en los clientes.
¿Quién debe realizar la encuesta?	Las organizaciones que desean hacer de la satisfacción al cliente una actividad permanente suelen encargarse de todo el proceso de la encuesta con el fin de garantizar su

	<p>continuidad, control y flexibilidad. Por otro lado, existen muchas empresas de encuestas que ofrecen servicios e información. La inclusión de terceros en este tipo de trabajos puede presentar varias ventajas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mayor objetividad en la formulación de preguntas y análisis de respuestas.</li> <li>• Mejor disposición de los clientes para dar información.</li> <li>• Muchas veces hay establecimientos educativos cuyos estudiantes tienen interés en realizar este tipo de encuestas como parte de su formación.</li> </ul>
--	---

## Actividad 2

Para las áreas de requerimientos y temas principales identificados en la actividad 1, responda brevemente a las preguntas del cuadro anterior con el fin de determinar el método que se va a emplear en la encuesta.

### **3. Elaborar las preguntas de un cuestionario**

Existen dos grandes enfoques para hacerlo:

- Confeccionar una breve lista de preguntas abiertas que generen respuestas libres y amplias de los encuestados.
- Confeccionar 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. La selección de las preguntas recomendamos hacerla mediante una técnica que consiste en identificar primero las respuestas que se necesitan y redactar después las preguntas que conducirán a esas respuestas. Es muy práctico poner a prueba el cuestionario con los propios colegas del servicio.

## Actividad 3

Redacte cinco preguntas abiertas y cinco cerradas apropiadas para los clientes identificados en las dos actividades anteriores.

### **4. Encuestar o entrevistar a los clientes**

Al cliente le agrada que le pidan su opinión: independientemente del método usado para recabar la información, durante la entrevista es necesario demostrar al cliente 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, las mejoras que se consigan a raíz de las encuestas deben ser transparentes y enfatizar que se ha tomado seriamente en cuenta la opinión de los encuestados.

## Actividad 4

¿Cuándo cree usted que sería apropiado efectuar entrevistas a los clientes identificados anteriormente?. Redacte algunas preguntas para las entrevistas con cada grupo de clientes.

Estas entrevistas con el donante se pueden hacer cuando terminó de realizar su donación o, con los donantes repetitivos, durante la espera para donar; con los clientes institucionales habituales, cuando acuden en busca del servicio, cuando se comunican con el servicio o cuando se les ofrece el servicio en su institución.

## Actividad 5

Utilizando la metodología establecida, redacte una encuesta de satisfacción a los clientes externos de un servicio de sangre: donante y cliente institucional. Si es posible, debería comentar la encuesta con muestras representativas de cada grupo de clientes y solicitar su opinión sobre los temas en que debería concentrarse. A continuación, encontrará ejemplos de formularios de encuestas simples que se pueden adaptar a sus necesidades.

<b>Encuesta de satisfacción al donante</b>			
Fecha:	Donación número:		
Estimado donante:			
Esta encuesta tiene como finalidad conocer su opinión sobre el acto de donación de sangre. Sus opiniones nos permitirán ofrecerles a usted y al resto de los donantes la atención que se merecen.			
1. ¿Es la primera vez que dona sangre? Sí ( ) No ( )			
2. Si la respuesta es negativa, ¿donó anteriormente en nuestro servicio? Sí ( ) No ( )			
3. ¿Qué le motivó a donar sangre hoy?			
( ) Donación voluntaria			
( ) Donación por reposición o dirigida			
( ) Donación remunerada			
( ) Donación para usted mismo			
( ) Otro			
4. ¿Cómo se enteró de la necesidad de las donaciones de sangre?			
( ) A través de algún medio de comunicación (prensa, TV, radio, etc.)			
( ) Información en su centro de trabajo			
( ) A través de un familiar o amigo que necesita sangre			
( ) Le llamaron del servicio de sangre			
( ) Otro			
5. Evalúe la calidad del servicio del personal de:			
	Pobre	Bueno	Muy bueno
Reclutamiento	( )	( )	( )
Evaluación médica	( )	( )	( )
Recolección de sangre	( )	( )	( )
Sala de recuperación	( )	( )	( )
6. ¿Le pareció confortable el salón de donaciones? Sí ( ) No ( )			
7. ¿Es la ubicación de la sala de donación conveniente? Sí ( ) No ( )			
8. ¿Fue dolorosa la extracción de sangre? Sí ( ) No ( )			
9. ¿El trato recibido en nuestro servicio fue cortés y respetuoso? Sí ( ) No ( )			
10. ¿Cree que recibió toda la información necesaria? Sí ( ) No ( )			
11. ¿El tiempo de espera fue prolongado? Sí ( ) No ( )			

12. ¿La comunicación del personal con usted fue clara o comprensible? Sí ( ) No ( )

13. ¿Volverá a donar sangre en nuestro servicio? Sí ( ) No ( )

14. Comentarios que quiera añadir: \_\_\_\_\_

Muchas gracias por su tiempo y cooperación

Encuesta de evaluación de los servicios: cliente institucional

Fecha:            Institución:            Nombre:

Estimado cliente:

Esta evaluación es sumamente importante para mejorar nuestros servicios. Evalúe cada aspecto de 1 al 5, siendo 5 la mejor puntuación. Encierre con un círculo el número seleccionado.

- |  |   |   |   |   |   |
|--|---|---|---|---|---|
| 1. ¿El personal del departamento de distribución es cortés?  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 2. ¿Recibe sus órdenes de sangre a tiempo?   | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 3. ¿Son los mensajeros corteses cuando llevan la sangre?   | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 4. ¿Recibe la sangre bien empacada?  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 5. ¿Recibe la sangre con la temperatura adecuada?  | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 6. ¿El envío de unidades corresponde con sus demandas?   | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 7. ¿Tiene el personal suficiente conocimiento técnico?   | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 8. ¿Se esfuerza en conocer sus necesidades y requerimientos?   | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 9. ¿Se esfuerza en satisfacer sus necesidades?   | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 10. ¿Cuándo deja mensajes recibe llamadas?   | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 11. ¿Los responsables del servicio 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 servicio cuenta con los recursos profesionales necesarios para responder a sus requerimientos? | 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. ¿Se siente satisfecho con la atención de nuestro servicio?   | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

Muchas gracias por sus opiniones, su tiempo y su colaboración.

## 10.3 ANÁLISIS DE LA CADENA INTERNA

Se ha visto que desde el momento en que comienza la elaboración del producto hasta el momento de la entrega al cliente externo, dicho producto sigue una cadena interna de etapas de producción. En esa cadena todos son proveedores, productores y clientes. Aquél que recibe la "posta" de otro integrante de la organización es un cliente interno y a partir de ese momento comienza a recorrer su tramo de la "carrera", transformándose en productor cuando, al final de su recorrido, entrega la posta al próximo "corredor".

Al igual que un equipo que participa en una carrera de postas, el equipo de la organización realiza el trabajo confiando en una serie de entregas entre los clientes internos. La eficacia de esas relaciones afecta al éxito de los productos o servicios que ofrecemos a los clientes externos.

Debe diseñarse un diagrama que muestre la cadena de etapas del proceso de producción, identificando los eslabones de las relaciones internas; es decir, quién entrega qué cosa a cada quién. De ese modo podremos reconocer los requerimientos de los clientes en cada eslabón y simplificar la identificación de los eslabones problemáticos, en los que tal vez será necesario introducir cambios.

La cadena de relaciones internas se representa bajo la forma de un mapa de eslabones, que muestra los principales procesos de producción; las relaciones entre dichos procesos, entre clientes, productores y proveedores, se representan como zonas donde los eslabones se intersectan. El propósito de este mapa es detectar aquellas áreas que conectan la satisfacción o insatisfacción de los clientes externos con los eslabones críticos de la cadena interna.

Cada eslabón de la cadena es un punto donde se toman decisiones acerca de los procesos de la organización y una actividad cualquiera en dichos eslabones puede ocasionar un efecto importante en los clientes finales. Por esa razón es ventajoso disponer de un mapa detallado de toda la cadena de producción.

### Eslabones críticos

Los eslabones críticos son aquellos puntos específicos donde se han detectado los problemas de satisfacción de los clientes externos a través de las encuestas. Pueden elegirse varios métodos para localizarlos:

#### **1. 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 clientes. Para ello es necesario que una persona del equipo entreviste a clientes 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 los críticos.

De este modo ningún departamento se siente atacado porque todos son investigados y se obtiene una imagen general de la satisfacción de los clientes 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 cliente.

#### **2. Medir "de afuera hacia adentro"**

Se examina cada eslabón de la cadena a partir del último, es decir, el cliente externo. Es preciso desplazarse desde el extremo final de la cadena hacia el principio, hasta localizar la primer 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 clientes internos. Tanto el sistema anterior como éste representan verdaderas "autoinspecciones" para conocer cómo funcionan los diferentes eslabones del proceso.

### **3. Procurar que el cliente externo señale los eslabones críticos**

La encuesta de satisfacción de los clientes 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 cliente 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?

## **Análisis de los eslabones críticos**

Una vez detectado el eslabón crítico, es necesario determinar la índole del 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 por la evaluación de una lista de síntomas; sin embargo, para asegurarse de que el tratamiento prescrito es el correcto, el médico debe evaluar a posteriori qué había detrás de los síntomas y si los mismos desaparecieron. Ese diagnóstico profundo debe realizarse también para mejorar el bienestar de la organización y alcanzar la satisfacción de los clientes.

En esta etapa deben definirse técnicas para 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:

- Cuestionario de satisfacción de los clientes internos: revela el origen de la insatisfacción.
- Diagrama de flujo: revela lo que acontece antes de que el cliente interno reciba los productos o servicios que utiliza.
- Diagrama de causas y efectos: une ambas cosas, los problemas de satisfacción de los clientes internos y los procesos proveedor-productor.

## **Cuestionario de satisfacción de los clientes internos**

El sistema es idéntico al que se utiliza para determinar los requerimientos de los clientes externos. En otras palabras, es necesario:

- Identificar los requerimientos de los clientes internos.
- Determinar la metodología a emplear.
- Elaborar los cuestionarios.
- Entrevistar a los clientes internos.

Se aplica en los puntos de intersección de los eslabones de la cadena interna y determina los requerimientos 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 abre líneas entre los miembros de la cadena, lo que contribuye a mejorar las relaciones internas y —como consecuencia— a aumentar la satisfacción de los clientes externos.

## **Actividad 7**

Redacte una encuesta de satisfacción para un cliente interno en su servicio de sangre, tomando como base el punto de intersección de la cadena entre su proveedor y el cliente a encuestar.

Para ello, puede adaptar el modelo siguiente:

<b>Encuesta de satisfacción a un cliente interno</b>		
Fecha	Servicio	Nombre
1. ¿En qué área del servicio trabaja?		
2. ¿Cuál es su función?		
3. ¿Cuánto tiempo hace que forma parte del servicio? Meses ( ) Años ( )		
4. ¿Cómo evalúa el ambiente laboral del servicio? 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 los productos y servicios que necesita para su trabajo con la calidad requerida?		Sí ( ) No ( )
7. ¿Recibe los productos y servicios indispensables para su trabajo sin demoras?		Sí ( ) No ( )
8. ¿Los departamentos o áreas interrelacionadas en su trabajo escuchan sugerencias y opiniones?		Sí ( ) No ( )
9. ¿Cómo evalúa la conducción del servicio?		
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 servicio un sistema de calidad?		
¿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 servicio? Malo ( ) Regular ( ) Bueno ( ) Muy bueno ( )		
Muchas gracias por su colaboración		

## Diagrama de flujo

Una vez que el proveedor y el cliente interno comunicados 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.

Ese diagrama debe construirse a través de un listado del flujo de manufactura de los proveedores al productor (cliente interno) involucrado en la actividad del eslabón crítico. El diagrama de flujo se utiliza en los procesos internos proveedor-productor; identifica los pasos y tareas del proceso interno proveedor-productor y crea un mapa que permite mejorar la satisfacción de los clientes internos.

## **Diagrama de causas y efectos** (ver Anexo 1)

Se usa para el análisis profundo de los procesos proveedor-productor, 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 hoja.
- 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 deben 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" (véase el Anexo 1) encaminada a identificar las causas posibles, es necesario identificar las más probables.

## **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 de relaciones y de este modo mejorar los procesos de producción de toda la organización. La elección dependerá de factores como el clima de relaciones dentro de la institución y el alcance, el costo y la urgencia del problema. Las etapas sugeridas son:

### ***1. Se debe decidir quién participará***

Siempre debe participar más de una persona para resolver el problema: se pueden formar equipos o dejar la solución en manos del personal del departamento involucrado. Es necesario identificar a las personas con conocimientos y pericia para participar de las discusiones y toma de decisiones. Debe existir un responsable de las tareas, que será el que apoye concretamente los resultados de la investigación.

Los clientes internos sienten la repercusión del problema existente en el producto que reciben, pues a su vez lo utilizan para crear otro producto o servicio en la cadena. Cada cliente es también responsable del proceso siguiente al que realiza. La responsabilidad del productor puede tener repercusión en otros integrantes de la cadena interna, tanto en el cliente del siguiente eslabón como en otros que se encuentren varios eslabones más adelante.

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. Se debe decidir 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.

### ***3. Se debe ejecutar el plan***

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 medio de comunicación para verificar los progresos.
- Flexibilidad para hacer modificaciones al plan si fuera necesario.

## 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 nuevamente la satisfacción de los clientes externos e 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, como es imposible controlar todas las variables en la relación existente entre los cambios realizados a un eslabón crítico y los cambios en el nivel de la satisfacción externa, si no se manifiesta un aumento en la satisfacción del cliente es posible que existan otros aspectos involucrados.

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 cualquiera de esas manifestaciones a fin de evitar la "fuga de clientes" debido a un bajo nivel de satisfacción.

Como se dijo, el aumento de la satisfacción de nuestros clientes mediante la mejora del servicio al cliente interno debe encararse como un proceso continuo y dinámico. La idea de volver a entrevistar a los clientes 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 cliente.

El paso final —verificar los niveles de satisfacción del cliente externo— constituye también el primero para reiniciar todo este proceso dinámico, con el objetivo de alcanzar "el nivel óptimo" en la satisfacción al cliente.

## 10.4 LA CALIDAD DE DISEÑO Y LA CALIDAD DE CONFORMIDAD

La lealtad de los clientes depende de su satisfacción y de una gestión efectiva de comunicación, que puede construirse dentro y fuera de la organización. La gestión para la satisfacción de los clientes cobra suma importancia porque su descuido puede significar más que una transacción perdida. Se han realizado estudios para determinar las actitudes de los clientes frente a una falla del producto o servicio, con resultados como los siguientes:

- 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 requerimientos del cliente para diseñar —y luego elaborar— 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 del 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 fabricación (producción) de un producto o prestación de un servicio —en un todo, 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 con las características establecidas en su diseño.

Por lo tanto, para lograr la satisfacción del cliente es necesario alcanzar una buena calidad de diseño y una buena calidad de conformidad. La relación entre la satisfacción (del cliente) buscada y la satisfacción alcanzada es una medida de la calidad del producto o servicio: cuanto menor sea la diferencia entre ambas, mayor será la calidad del producto.

Si la diferencia de satisfacción se debe a una falta de adecuación del producto a los requerimientos del cliente, se tratará de una **falla del diseño**; en tanto que si la diferencia se debe a que el producto elaborado no cumple con las condiciones de su diseño, se tratará de una **falla en la calidad de conformidad**.

## Actividad 8

En su institución, ¿cuáles serían las consecuencias de estos hechos, en relación al servicio que se ofrece a los donantes de sangre?

Pueden existir consecuencias graves, tan serias que pongan en juego la seguridad, la salud y aún las vidas de los clientes. Si los clientes externos (donantes) no retornan a causa de una mala percepción del servicio, ¿cómo puede suministrar el servicio de sangre los requerimientos de productos, o las necesidades de los pacientes (clientes externos)? En consideración a esto, cada servicio de sangre 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 reclamos.<sup>1</sup> 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 servicios de sangre 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 producto o con el servicio recibido. 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:

<sup>1</sup>Barlow J., Moller C. (1996) *A Complaint is a Gift*, Berrett-Koehler.

## ICEBERG DE LOS PROBLEMAS



Las principales razones que generan la implementación de un sistema de manejo de quejas o reclamos son:

- Identificar las "no conformidades" del producto o servicio.
- Bajar los costos de la falta de calidad o costos por deficiencias.
- Agregar valor al producto.
- Reforzar la lealtad de los clientes.
- Mejorar la imagen del servicio de sangre.

La resolución de cada problema le permitirá recobrar la satisfacción del cliente 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 apareja para la organización. Se sabe 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". 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 que pueden producir inconformidades deben ser examinados cuidadosamente.

Deberá nombrarse a una persona responsable de atender los reclamos y decidir las medidas a adoptar; esa persona podrá ser el director del servicio o quien él designe, quien deberá informar de todo reclamo, su investigación y resultados.

Debe existir 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 "garantía de calidad" o "control de calidad" debe participar en todas las investigaciones. Si se descubre una "no conformidad" en un producto o servicio deben investigarse todas las unidades procesadas el mismo día para asegurar que no tengan el mismo defecto.

## 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. Agradezca el reclamo, al igual que cuando recibe un regalo.
2. Explique la razón del agradecimiento.
3. Ofrezca una disculpa por la no conformidad del cliente.
4. Prometa tomar alguna acción inmediata sobre el problema.
5. Recabe toda la información necesaria para identificar las causas que generaron el reclamo.
6. Cumpla su promesa, solucionando la causa del reclamo lo más pronto posible. Implemente una acción reparadora inmediata.
7. Verifique la satisfacción del cliente con las medidas tomadas.
8. Prevenga futuros reclamos. Implemente las acciones correctivas necesarias, utilizando la información obtenida para identificar las causas probables.

Recuerde que sólo la corrección del problema permitirá asegurar que esta estrategia –considerar al reclamo como un "regalo"– ha sido efectiva.

## Actividad 10

Redacte un procedimiento para la resolución de reclamos de los clientes. Defina a los responsables del servicio, la evaluación de la queja, el informe de los análisis y el formato de respuesta al cliente.

## Actividad 11

Establezca un sistema de registro de reclamos de clientes y de las decisiones y medidas adoptadas.

Se deben registrar todas las medidas y decisiones adoptadas como resultado de un reclamo. Los registros de quejas deben revisarse periódicamente para determinar si existen indicios de que se repite algún problema específico que deba recibir una atención especial y que tal vez justifique una acción correctiva en el proceso o procedimiento.

## 10.6 PLAN DE ACCIÓN

Se debe enfatizar la importancia de la medición sistemática del grado de satisfacción del cliente: para una institución como un servicio de sangre, la satisfacción del paciente o cliente externo está vinculada estrechamente a la suficiencia y seguridad del producto. En el otro extremo de la cadena de producción, el donante –también cliente externo– es clave para lograr la suficiencia, mientras los clientes internos son responsables de la seguridad. La calidad requiere la satisfacción de todos y el sistema exige medirla como función del mejoramiento continuo.

Las actividades del presente módulo le encargan –y enseñan a– medir, analizar, registrar y mejorar la satisfacción del cliente, y comprenden:

- Identificación de los puntos críticos en una donación de sangre (actividad 1).
- Establecimiento de la metodología a emplear para encuestar a los clientes (actividad 2).

- Diseño de preguntas abiertas y cerradas (actividad 3).
- Establecimiento del momento apropiado para entrevistas y preguntas adecuadas (actividad 4).
- Diseño de una encuesta de satisfacción a clientes externos (actividad 5).
- Identificación de eslabones críticos (actividad 6).
- Diseño de una encuesta a clientes internos (actividad 7).
- Investigación de las consecuencias de la insatisfacción (actividad 8).
- Establecimiento de una estrategia y un plan de acción para manejar 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 reclamos (actividad 11).

En su Plan de Acción, anote las tareas a realizar para medir y lograr la máxima satisfacción del cliente, utilizando como guía la siguiente la lista de verificación.

## Lista de verificación

- Aplicar los principios básicos de satisfacción del cliente.
- Definir los puntos claves que determinan la satisfacción en los productos y servicios prestados.
- Elaborar cuestionarios o encuestas para establecer el nivel de satisfacción de los clientes.
- Incluir indicadores cuantificables para poder establecer los niveles de satisfacción (por ejemplo, "Descontento" a "Satisfecho").
- Analizar objetivamente los resultados de las encuestas.
- Determinar la satisfacción del cliente.
- Identificar conceptos básicos de servicio al cliente, relación de quejas y su vínculo con el sistema de calidad.
- Establecer la política del servicio de sangre con respecto a los 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, para definir las acciones correctivas a implementar.
- Generar los cambios necesarios en los POEs involucrados y documentarlos en el Manual de Procedimientos.
- Realizar el seguimiento de los registros de quejas para evitar que se repitan las desviaciones e insatisfacción de los clientes (monitorear la satisfacción del cliente).
- Realizar un informe anual o semestral dirigido a la Dirección del servicio de sangre.
- 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.
- Involucrar a todos los departamentos del servicio de sangre en la política de reclamos.

# "Curso de Gestión de Calidad para Servicios de Sangre":

*Anexos*



**Organización  
Panamericana  
de la Salud**

*Oficina Regional de la  
Organización Mundial de la Salud*

**TECNOLOGÍA Y PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD**  
Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnología en Salud  
Servicios de Laboratorio y Sangre (THS/EV)



# INDICE

## ANEXO 1

<b>1.- TÉCNICAS Y HERRAMIENTAS DE CALIDAD</b> .....	4
A.1 TÉCNICAS PARA TOMA DE DECISIONES EN EQUIPO DE TRAJO .....	5
- A.1.1 Tormenta de ideas	
- A.1.2 Multivoto	
- A.1.3 Matriz para la selección de temas	
- A.1.4 Lista de verificación	
- A.1.5 Estratificación	
A.2 TÉCNICAS Y HERRAMIENTAS VISUALES .....	10
- A.2.1 Hoja de recolección de datos	
- A.2.2 Gráficos: líneas, barras, pastel	
- A.2.3 Análisis de Pareto	
- A.2.4 Enunciado del problema	
- A.2.5 Diagrama de Causa-Efecto	
- A.2.6 Diagrama de dispersión	
- A.2.7 Matriz de medidas correctivas	
- A.2.8 Barreras y ayudas	
- A.2.9 Plan de acción	
- A.2.10 Diagramas de flujo	
- A.2.11 PEVA	
RUTA PARA EL MEJORAMIENTO .....	28
- Definición	
- Paso 1: Razón para el mejoramiento	
- Paso 2: Análisis del problema	
- Paso 3: Análisis de las causas	
- Paso 4: Medidas correctivas	
- Paso 5: Resultados	
- Paso 6: Normalización	
- Paso 7: Planes futuros	
ACTIVIDADES .....	37

## ANEXO 2

<b>2.- GLOSARIO DE DEFINICIONES</b> .....	42
ACCIONES CORRECTIVAS	
ACCIONES PREVENTIVAS	
ACREDITACIÓN	
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	
CALIDAD	
CERTIFICACIÓN	
CLIENTE	
CONFORMIDAD	
CONTROL DE CALIDAD	
EFICACIA	
EFICIENCIA	
ENTIDAD, ÍTEM	

EVIDENCIA OBJETIVA  
FORMULARIO  
GERENCIA DE CALIDAD  
MANUAL DE CALIDAD .  
MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD  
NO-CONFORMIDAD .  
PLANIFICACIÓN DE LA CALIDAD  
POLÍTICA DE CALIDAD  
PRESTACIÓN DE SERVICIO  
PROCEDIMIENTO  
PROCESO  
PRODUCTO  
PROVEEDOR  
REGISTRO  
REQUISITOS DE CALIDAD  
SERVICIO  
SISTEMA DE CALIDAD  
TRAZABILIDAD  
VERIFICACIÓN

### **ANEXO 3**

3.- OPS. GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE MANUALES DE PROCEDIMIENTOS .....	
A.1 REDACCIÓN GENERAL Y ALCANCE .....	
- A.1.1 Información y contenido .....	
- A.1.2 Autoría del manual .....	
A.2 DISEÑO Y APARIENCIA FÍSICA .....	
- A.2.1 Pautas generales .....	
A. 3 FUENTES DE REFERENCIA .....	
A.4 VALIDACIÓN DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS .....	
A.5 REVISIÓN, ACTUALIZACIÓN Y DOCUMENTACIÓN .....	
- A.5.1 Reflexiones .....	

### **ANEXO 4**

4.- CONDICIONES DE COMPRA RELACIONADAS CON CALIDAD .....	
---	--

### **ANEXO 5**

5.- REQUISITOS DE UN PROGRAMA DE CALIDAD .....	
--	--

### **ANEXO 6**

6.- EJEMPLO DEL INFORME SOBRE LA CAPACIDAD DE LOS SUBCONTRATISTAS O PROVEEDRES ...	
--	--

PARTE I - GENERAL  
PARTE II - TÉCNICA  
PARTE III - COMERCIAL

### **ANEXO 7**

7.- EJEMPLO DE CUESTIONARIO PARA EL EQUIPO DE VERIFICACIÓN DE LA CAPACIDAD .....	
--	--

# ANEXO 1

## TÉCNICAS Y HERRAMIENTAS DE CALIDAD

**E**n la búsqueda de calidad, existen una serie de técnicas y herramientas útiles, las cuales 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 servicios de sangre y laboratorios clínicos.

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 no pertenecen al equipo a comprender y dar solución a los problemas, además de que, cuando es aplicada sistemáticamente, se convierte en un proceso de mejoramiento continuo.

### 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

### 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 medidas correctivas
- A2.8 Barreras y ayudas
- A2.9 Plan de acción
- A2.10 Diagramas de flujo
- A2.11 PEVA

### RUTA PARA EL MEJORAMIENTO

Definición

Paso 1: Razón para el mejoramiento

Paso 2: Análisis del problema

Paso 3: Análisis de las causas

Paso 4: Medidas correctivas

Paso 5: Resultados

Paso 6: Normalización

Paso 7: Planes futuros

## ACTIVIDADES

### 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 medidas 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 <b>generación</b>, 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 reoriente y sesgue al resto de los integrantes del equipo, lo que ocasionaría una dispersión innecesaria.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Se establece un plazo de entre cinco y diez minutos para que cada participante escriba sus ideas.</li><li>• Una buena estrategia consiste en que los miembros del equipo se preocupen por la cantidad de ideas y no por su calidad, la cual puede obtenerse después. Esto genera una menor tensión frente a las ideas que los participantes van concibiendo</li><li>• 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".</li><li>• Pueden generarse nuevas ideas en base a las que presentan los demás (trampolín).</li><li>• Las ideas no se critican ni discuten.</li></ul> <p>Durante la fase de <b>aclaración</b> se repasan y explican las ideas a todos los participantes, pero no son criticadas ni discutidas.</p> <p>Durante la fase de <b>evaluación</b> 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 mejoramiento, causas de un problema, medidas correctivas, barreras o ayudas, etc.

## A1.2 MULTIVOTO

Definición	Propósito	Método	Utilización
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.	Sin crear conflicto entre los participantes, esta técnica reduce la lista y deja unas pocas ideas que el grupo reconoce como “de consenso”.	<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"> <li>• <b>Primera votación.</b> Cada persona vota por los puntos de la lista que desee, pero sólo un voto por cada uno. Aquellos temas que obtengan un número igual o mayor de votos que la mitad de los participantes pasan a la segunda votación.</li> <li>• <b>Segunda votación.</b> Cada participante cuenta con tantos votos como la mitad del número de temas de la nueva lista. Al igual que en la votación anterior, sólo puede emitirse un voto por cada tema.</li> <li>• <b>Votaciones sucesivas.</b> A partir de este momento se continúa con el procedimiento hasta reducir la lista a unos pocos temas (tres a cinco). Es decir, de cada votación pasan los temas 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 temas de la nueva lista.</li> </ul>	Puede utilizarse cuando se quiere reducir una lista de temas —generalmente originada en una tormenta de ideas— con el propósito de establecer las ideas prioritarias, a las cuales pueden aplicárseles técnicas más refinadas de evaluación, como la matriz para la selección de temas (véase A1.3).

## 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, en base a las calificaciones que los miembros del equipo otorgan a aquellas ideas (tres a cinco) que superaron el multivoto, 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.	Las tres a cinco ideas (temas) 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 mejoramiento 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.	Se utiliza para seleccionar la idea sobre la 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.

		<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 <b>mucho</b> impacto en él. Pero si califica con 1 la necesidad de mejoramiento, indica que ese tema <b>no</b> 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>	
--	--	--	--

<i>Matriz para selección de temas</i>			
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

<b>Definición</b>	<b>Propósito</b>	<b>Método</b>	<b>Utilización</b>
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 librado 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 el tema. La tormenta de ideas es una buena herramienta para conformar a lista, que posteriormente deberá ser revisada –para darle una secuencia – y actualizada conforme sea pertinente.	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

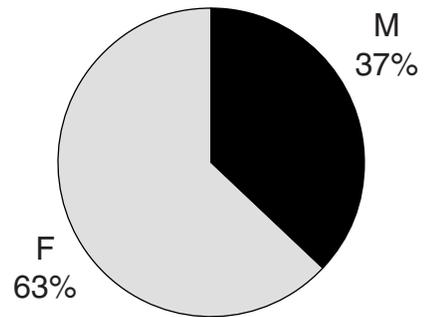
<b>Definición</b>	<b>Propósito</b>	<b>Método</b>	<b>Utilización</b>
Consiste en dividir un problema o área de estudio en subgrupos, de manera que se facilite un análisis más específico y objetivo. En ese sentido, un grupo de personas puede ser considerada a través de la estratificación por edades, por profesiones, por lugar de origen, por área de interés, etc.	Permite conocer y 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 (véase el gráfico más abajo ).	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.
--	--	--	---

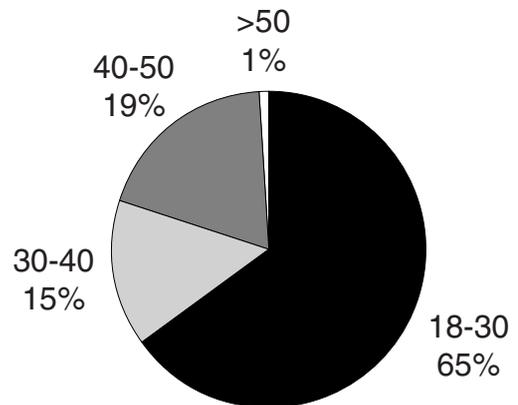
## LA ESTRATIFICACIÓN

Consiste en dividir un problema o área en subgrupos, con el fin de efectuar un análisis más específico y objetivo

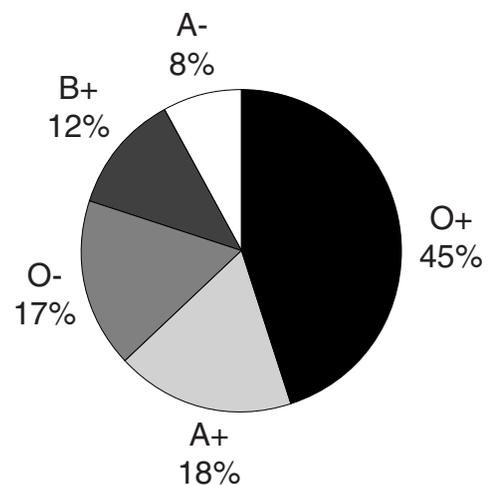
Estratificación de donantes por sexo		
	No.	%
M	547	37
F	931	63
Total	1,478	100



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 grupo Sanguíneo		
Tipo	No.	%
O+	665	45
A+	266	18
O-	251	17
B+	177	12
A-	119	8
Total	1,478	100



## A2 TÉCNICAS Y HERRAMIENTAS VISUALES

### A2.1 HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

<i>Definición</i>	<i>Propósito</i>	<i>Método</i>	<i>Utilización</i>
<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 "formato".</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"><li>• Qué datos se van a recolectar.</li><li>• Cómo se van a recolectar.</li><li>• Cuándo se van a recolectar.</li><li>• Quién los va a recolectar.</li><li>• Qué procesamiento se les hará.</li><li>• Quién hará el análisis.</li></ul> <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 a usan y, de ese modo, preparar la versión definitiva.</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>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	M	J	V	S	D
No. de COMPONENTES							

*Permite cuantificar*

Día Servicio	L	M	M	J	V	S	D
Cirugía							
Urgencias							
Pediatría							
...							
...							
...							

*Permite cuantificar estratificando por servicio*

## HOJA DE RECOLECCIÓN

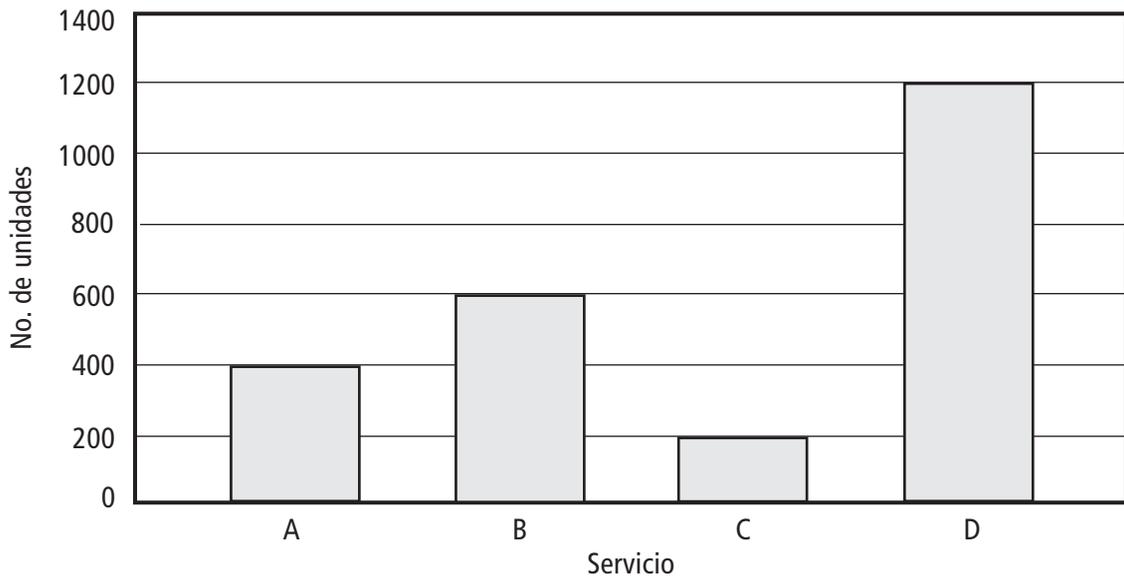
Día Componentes	Lunes					Martes					Miercoles					Lunes				
	ST	GR	P	Cr	PI	ST	GR	P	Cr	PI	ST	GR	P	Cr	PI	ST	GR	P	Cr	PI
Cirugía																				
Urgencias																				
Pediatría																				
...																				
...																				
...																				

*Permite cualificar estratificado por servicios y componentes*

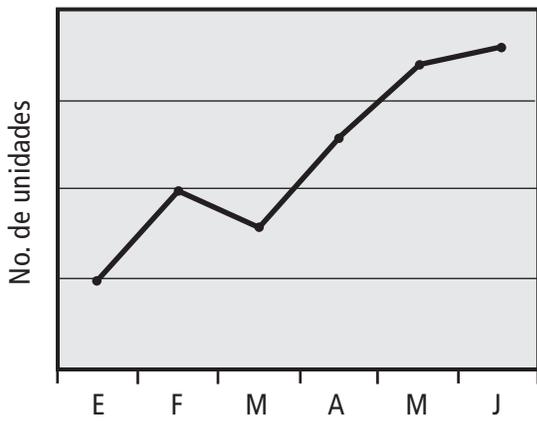
## A2.2 GRÁFICOS: LÍNEAS, BARRAS, PASTEL

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"> <li>• <b>Gráficos de líneas.</b> 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.</li> <li>• <b>Gráfico de barras.</b> 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.</li> <li>• <b>Gráficos de pastel.</b> 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.</li> </ul>	<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. No deben presentarse datos que no vayan acompañados del gráfico más conveniente.</p>

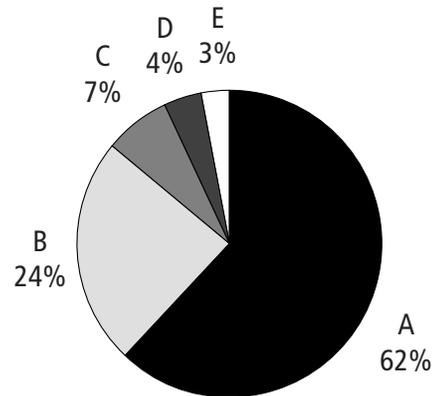
**Los gráficos son representaciones visuales que describen hechos y resumen datos**



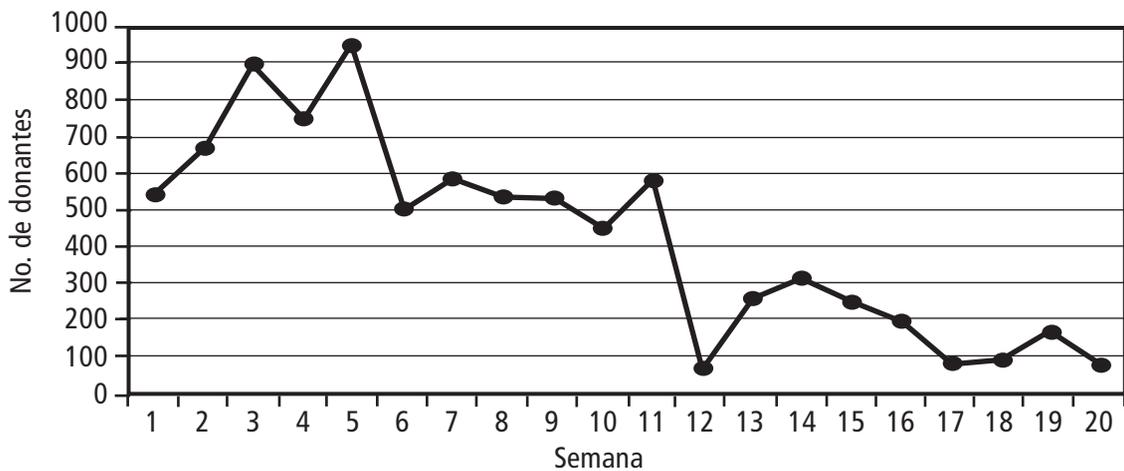
**Donación autóloga**



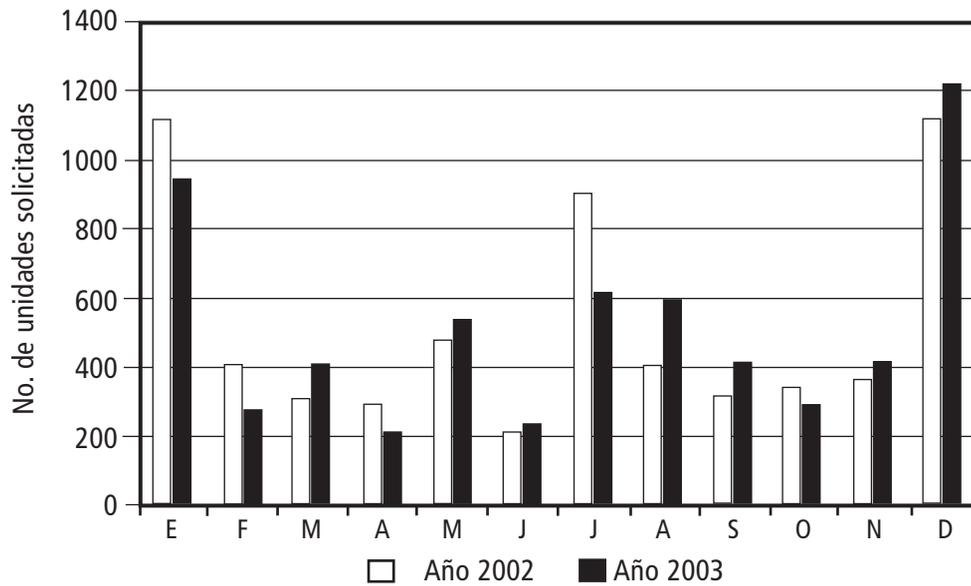
**Causas de rechazo de donantes**



**GRÁFICO DE LINEA**



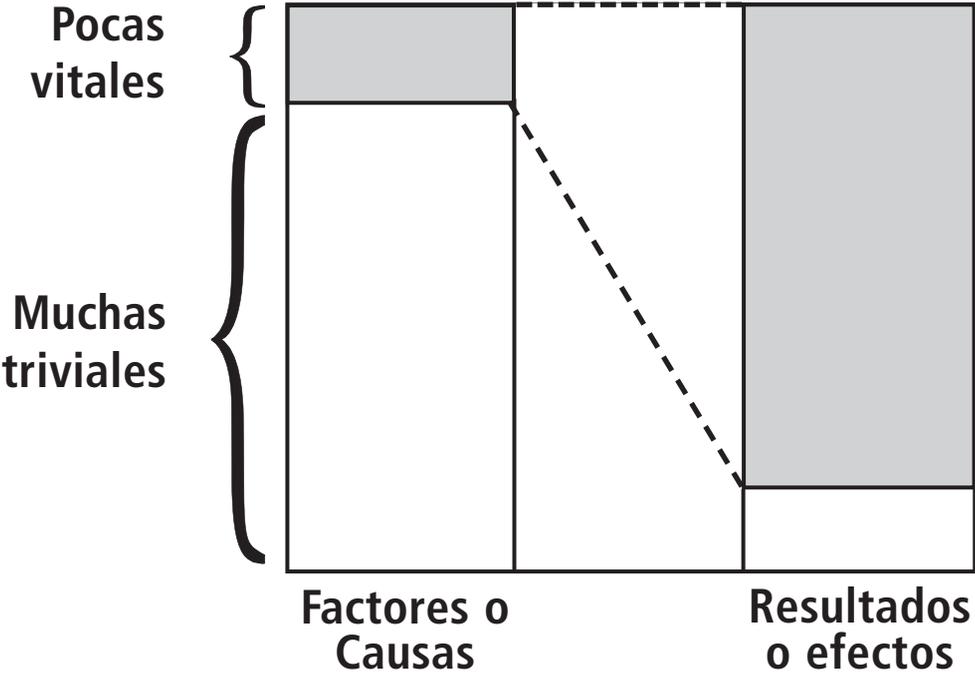
## GRÁFICO DE BARRAS



### A2.3 ANÁLISIS DE PARETO

<b>Definición</b>	<b>Propósito</b>	<b>Método</b>	<b>Utilización</b>
<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.</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"> <li>• <b>Gráfico de barras de los factores causales.</b> Sobre el eje horizontal se sitúan los factores ordenados de mayor a menor, en intervalos contiguos e iguales, colocando el factor "otros" al final, indepen-</li> </ul>	<p>La aplicación del análisis de Pareto se hace cada vez más necesaria por que su campo de acción es toda la organización, donde 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 medidas correctivas (Paso 4) (véase</p>

		<p>dientemente 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".</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Curva de frecuencia relativa acumulada.</b> 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.</li> </ul> <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>	a continuación).
--	--	---	------------------



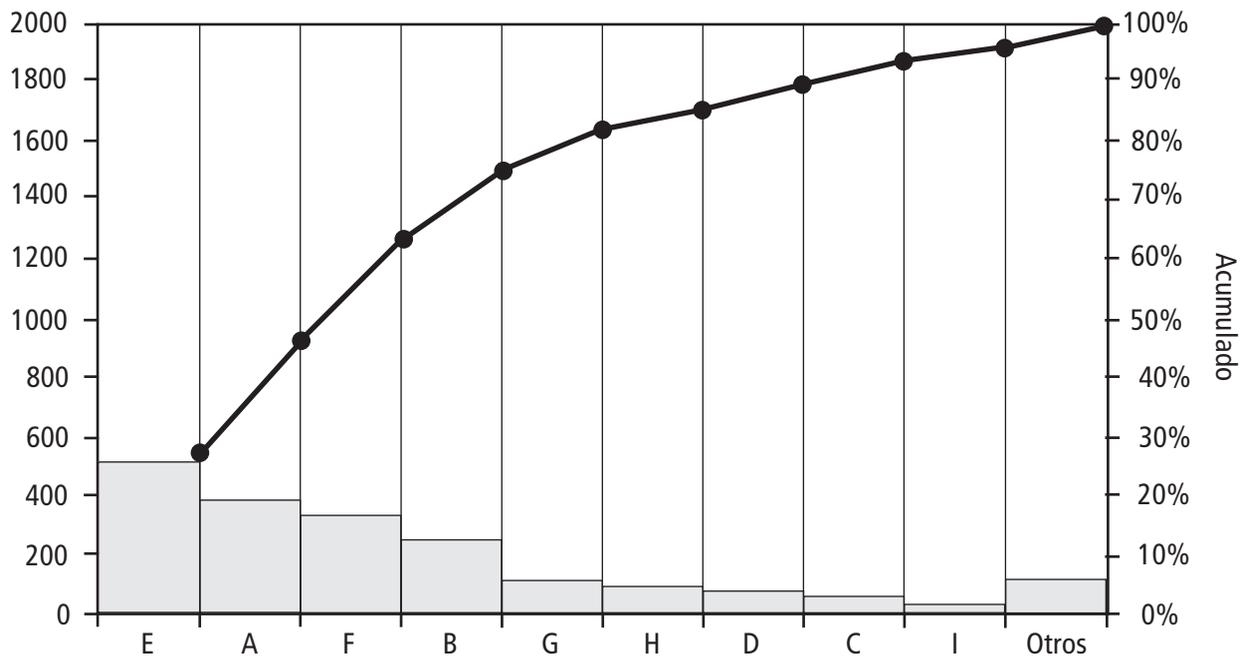
## ANÁLISIS DE PARETO

Cuadro de frecuencias

Causa	No. de personas
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

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



## 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 se corresponden 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"> <li>• 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.</li> <li>• Determinar cuantitativamente la brecha entre lo que es y lo que debería ser.</li> <li>• Cuantificar: ¿Con qué frecuencia? ¿Cuándo? ¿Cuánto?</li> <li>• Especificar: evitar el uso de términos vagos, amplios o ambiguos.</li> <li>• Plantear el problema con una afirmación y no una pregunta.</li> <li>• Mostrar el efecto en las personas o las cosas.</li> <li>• Pensar en: ¿Quién? ¿Qué? ¿Cuándo? ¿Dónde?</li> </ul> <p>Se advierte que no todos los criterios anteriores son válidos para todos los casos, 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>

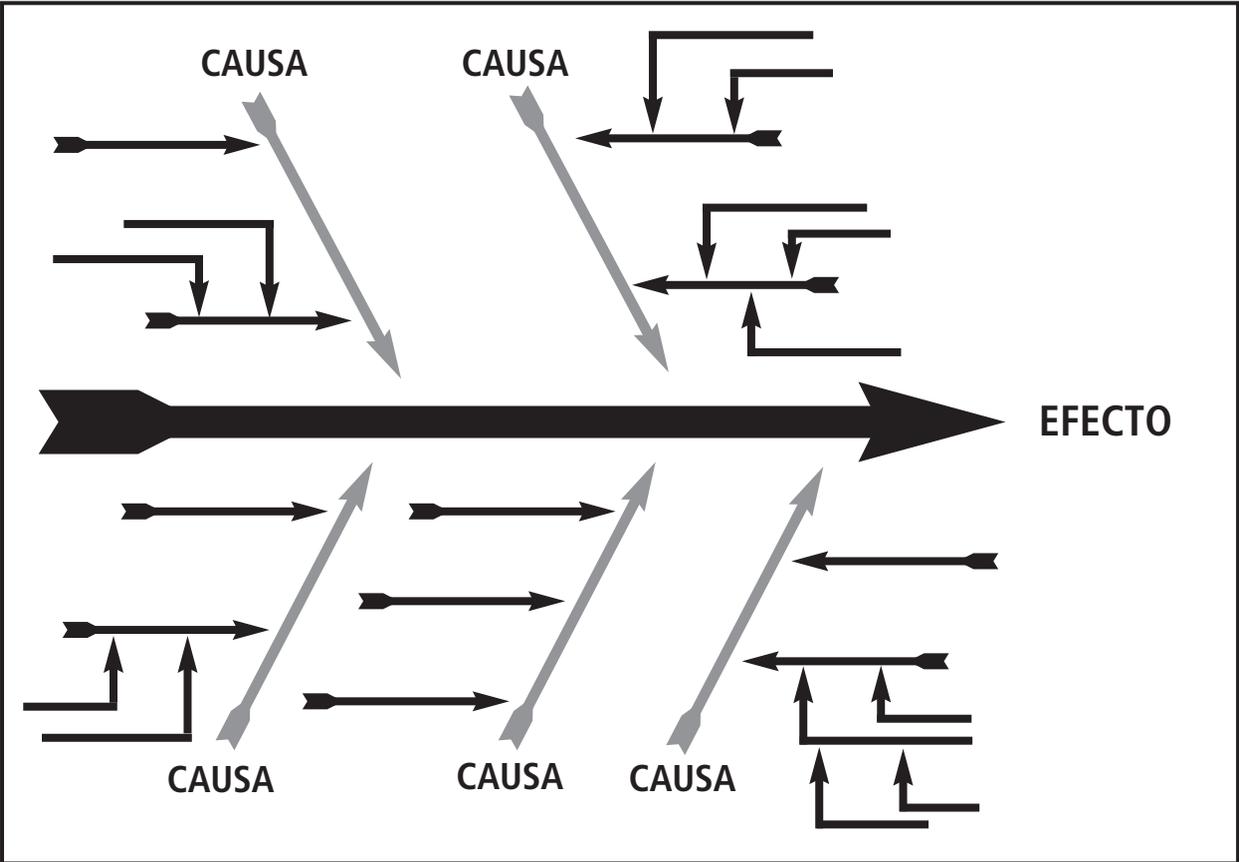
## A2.5 DIAGRAMA DE CAUSA-EFECTO

Definición	Propósito	Método	Utilización
<p>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.</p>	<p>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>	<p>La metodología a seguir en la construcción de un diagrama de causa-efecto (también conocido como "espina de pescado") es la siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Defina cuál es el efecto o problema que se va a estudiar.</li> <li>• Identifique las causas primarias y escribálas al extremo de las "grandes espinas" que llegan a la "espina dorsal". Un criterio que ha resultado práctico es el de las 5 "emes": <b>M</b>ano de obra, <b>M</b>ateriales, <b>M</b>áquinas, <b>M</b>étodo y <b>M</b>edio ambiente. No obstante, cada equipo es libre de utilizar estos criterios o de generar los propios para cada situación.</li> <li>• Defina los factores que afectan esas causas primarias e identifíquelas como</li> </ul>	<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.</p>

		<p>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> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> </ul>	
--	--	---	--

**DIAGRAMA CAUSA - EFECTO**

**PERMITE IDENTIFICAR LAS POSIBLES CAUSAS FUNDAMENTALES PARA QUE LUEGO PUEDAN SER VERIFICADAS**

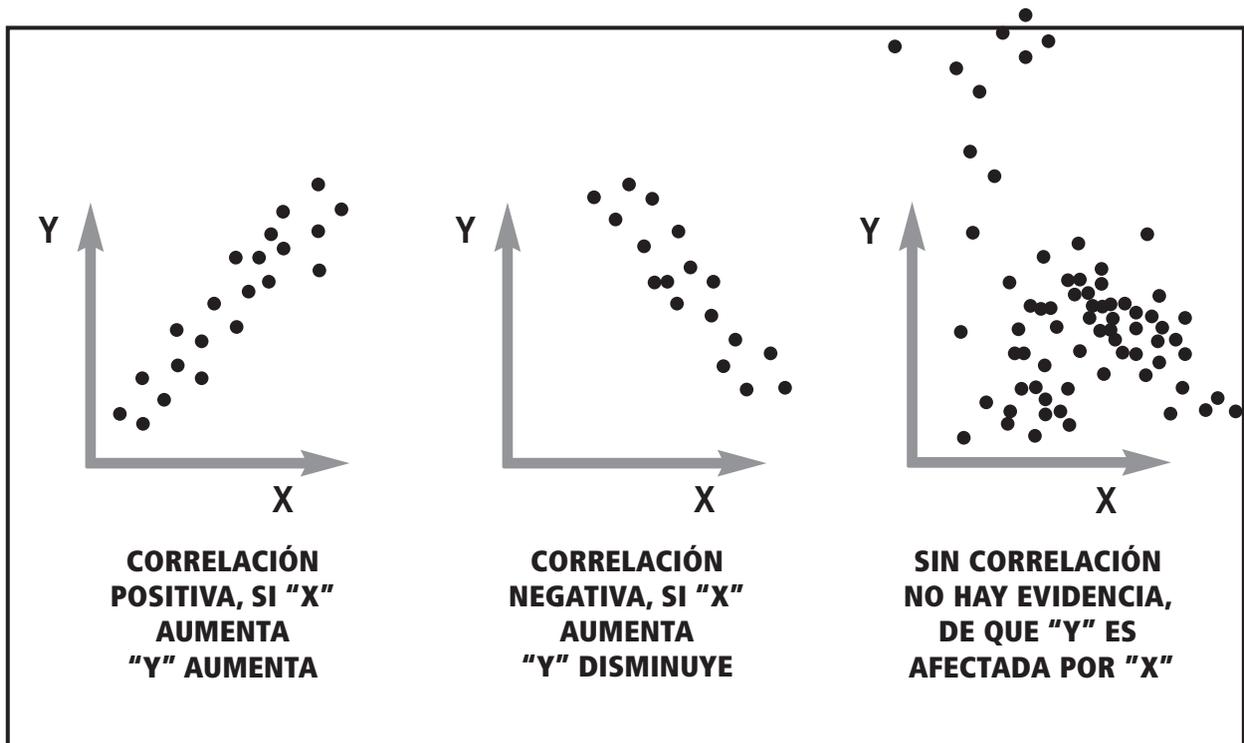


## A2.6 DIAGRAMA DE DISPERSIÓN

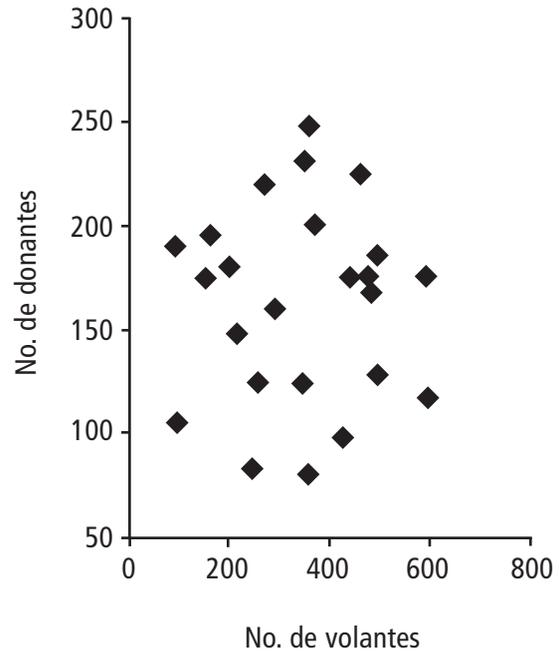
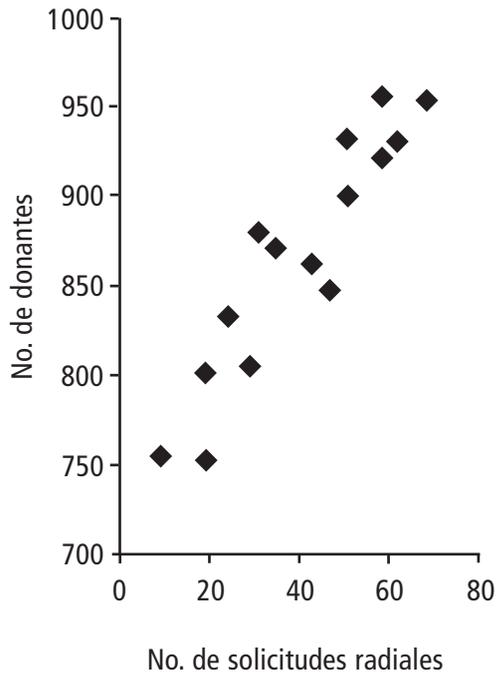
Definición	Propósito	Método	Utilización
Es una técnica visual que permite mostrar la relación entre dos variables, es decir, qué pasa con una variable cuando la otra aumenta o disminuye.	Es útil cuando se trata de conocer la incidencia de una causa en un efecto, porque permite determinar si esa causa contribuye significativamente al efecto.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El primer paso consiste en recopilar los datos de las dos variables y ordenarlos por pares. Deben obtenerse un mínimo de 30 pares de datos.</li> <li>• 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.</li> <li>• Observando la nube de puntos se puede ver si se presenta una correlación: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Correlación positiva: cuando X aumenta, Y aumenta.</li> <li>• Correlación negativa: cuando X aumenta, Y disminuye.</li> <li>• No Correlación: cuando no hay relación entre las dos variables.</li> </ul> </li> <li>• Se recomienda también la utilización del coeficiente de correlación (opcional).</li> </ul>	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

*ES UNA TÉCNICA VISUAL QUE MUESTRA LA RELACION ENTRE DOS VARIABLES*



## DIAGRAMA DE DISPERSIÓN



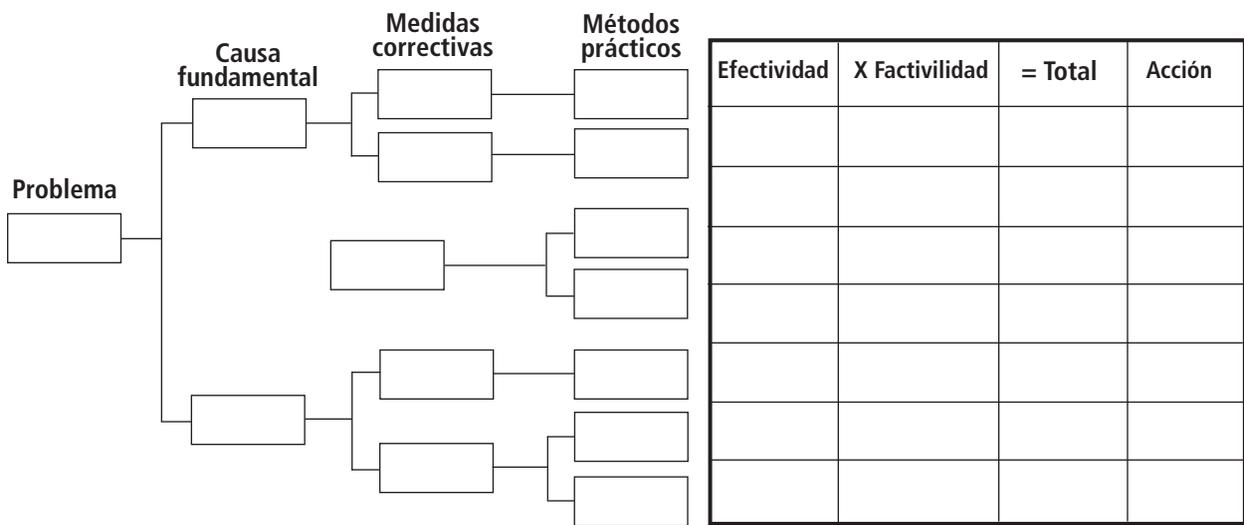
### A2.7 MATRIZ DE MEDIDAS CORRECTIVAS

Definición	Propósito	Método	Utilización
La matriz de medidas correctivas es una estructura en forma de árbol que muestra la relación entre el problema, sus causas fundamentales y las medidas correctivas.	Se utiliza para observar la relación entre las medidas correctivas y las causas fundamentales. También facilita la planificación de las medidas correctivas al evaluarlas a través de la efectividad y la factibilidad.	<p>A continuación presentamos la forma genérica de la matriz de medidas correctivas, que puede modificarse según el número de causas, medidas correctivas o métodos prácticos.</p> <p>En la casilla correspondiente al "problema" se debe escribir el enunciado del problema (Paso 2). 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 medidas 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 factibili-</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>dad 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 medidas correctivas y posteriormente de los métodos prácticos, se recomienda el uso de la tormenta de ideas y el multivoto para reducir el número de temas.</p> <p>Finalmente se multiplican las calificaciones asignadas a la efectividad y factibilidad y se clasifican las medidas correctivas para su implementación de acuerdo a la calificación total. Dependiendo de los recursos y el objetivo de mejoramiento, pueden implementarse varias medidas correctivas.</p>	
--	--	--	--

### MATRIZ DE MEDIDAS CORRECTIVAS

*Es un estructura en forma de árbol que muestra la relación entre el problema, las causas fundamentales y las acciones correctivas*



Problema	Causa fundamental	Medidas correctivas	Métodos prácticos	Efectividad	Factibilidad	Total	Acción
Este es el problema que necesita corrección	Es identificada en su diagrama de causa y efecto y ha sido verificada.	Están enfocadas específicamente a las causas fundamentales y están dentro de la habilidad del equipo para implementar.	La tarea específica requerida para lograr las medidas correctivas. Una medida correctiva es el QUÉ, un método práctico es el CÓMO.	Calificación basada en cuanto la correctiva reducir a la causa fundamental, la calificación mayor se le aplica a la medida correctiva más efectiva.	Calificación basada en la potencialidad de llevar a cabo la medida correctiva y su respectivo método práctico, teniendo en cuenta costos y tiempos.	Multiplicación de la efectividad por factibilidad. Debe servir como una calificación de las medidas correctivas para la acción.	Indicar Sí o NO, según se vaya a tomar la acción o no.
<b>ESCALA:</b> 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.	<p>Defina la acción correctiva o el cambio y proceda de la siguiente forma:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Haga una lista de barreras y (otra) de ayudas posibles, utilizando la tormenta de ideas.</li> <li>• Clasifique los distintos elementos de ambas listas (barreras y ayudas) como altos, medios y bajos.</li> <li>• Empareje barreras con ayudas.</li> <li>• Para las barreras o ayudas que no tengan cabida en parejas, haga una nueva tormenta de ideas. El proceso no debe ser exhaustivo; no es necesario tener una ayuda para cada barrera.</li> <li>• Identifique los elementos que requieren de una acción del equipo.</li> <li>• Desarrolle el plan de acción.</li> </ul>	Después de identificar las medidas correctivas convenientes, debe utilizarse esta técnica como apoyo para planificar la implementación.

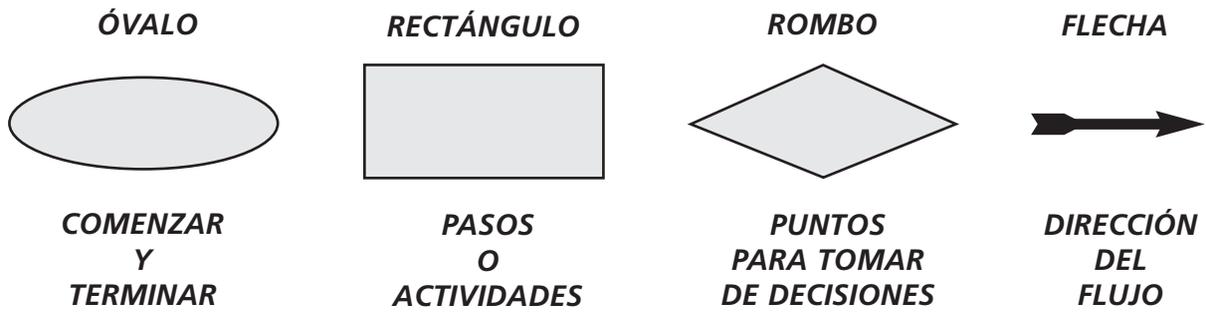
## A2.9 PLAN DE ACCIÓN

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 de sistema de calidad.	Su utilización garantiza una implementación organizada, además de facilitar el seguimiento y monitoreo.	<p>El plan se divide en actividades organizadas en torno a las siguientes preguntas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Qué?</li> <li>• ¿Quién?</li> <li>• ¿Cuándo?</li> <li>• ¿Dónde?</li> <li>• ¿Cómo? y</li> <li>• ¿Por qué?</li> </ul>	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 medidas correctivas.

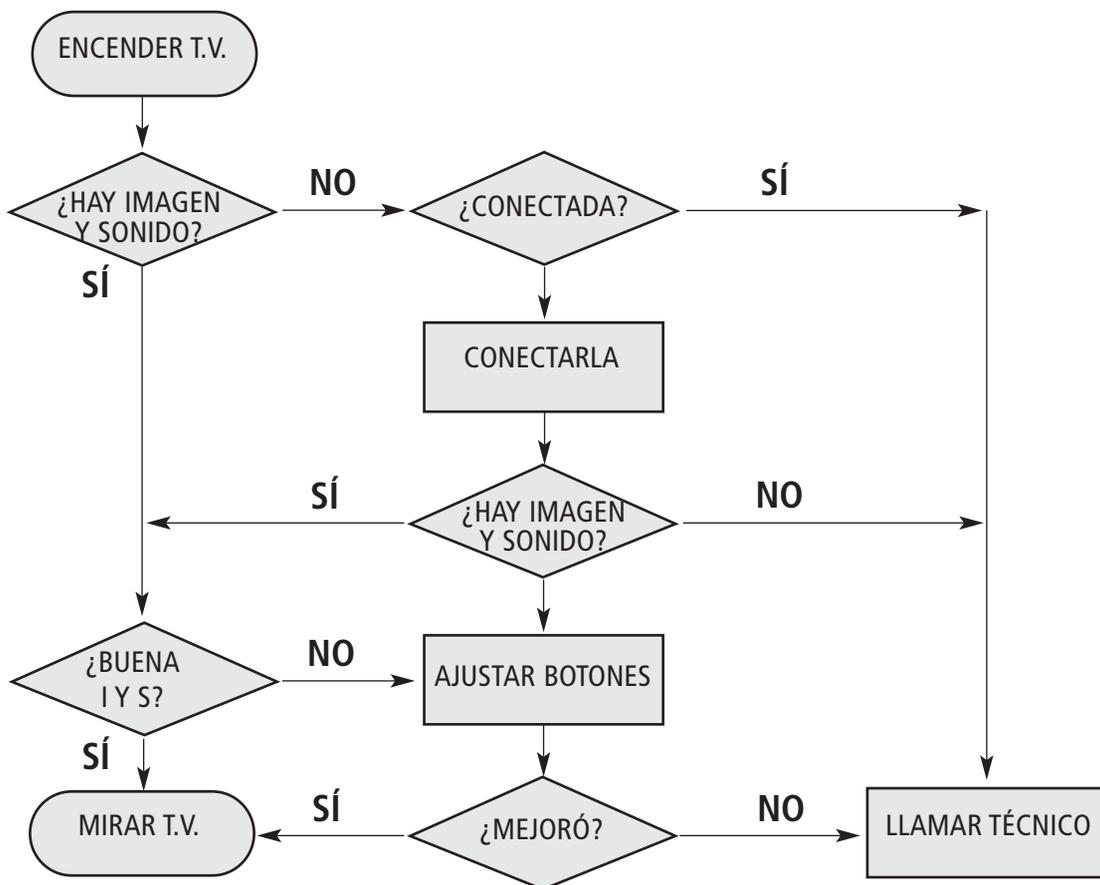
A continuación se sugiere un modelo para el plan de acción. La parte que corresponde al seguimiento de cada actividad está dividida en dos segmentos: en la columna superior debe indicarse la fecha proyectada como límite para el cumplimiento de cada fase, mientras que en la inferior deben registrarse los avances.



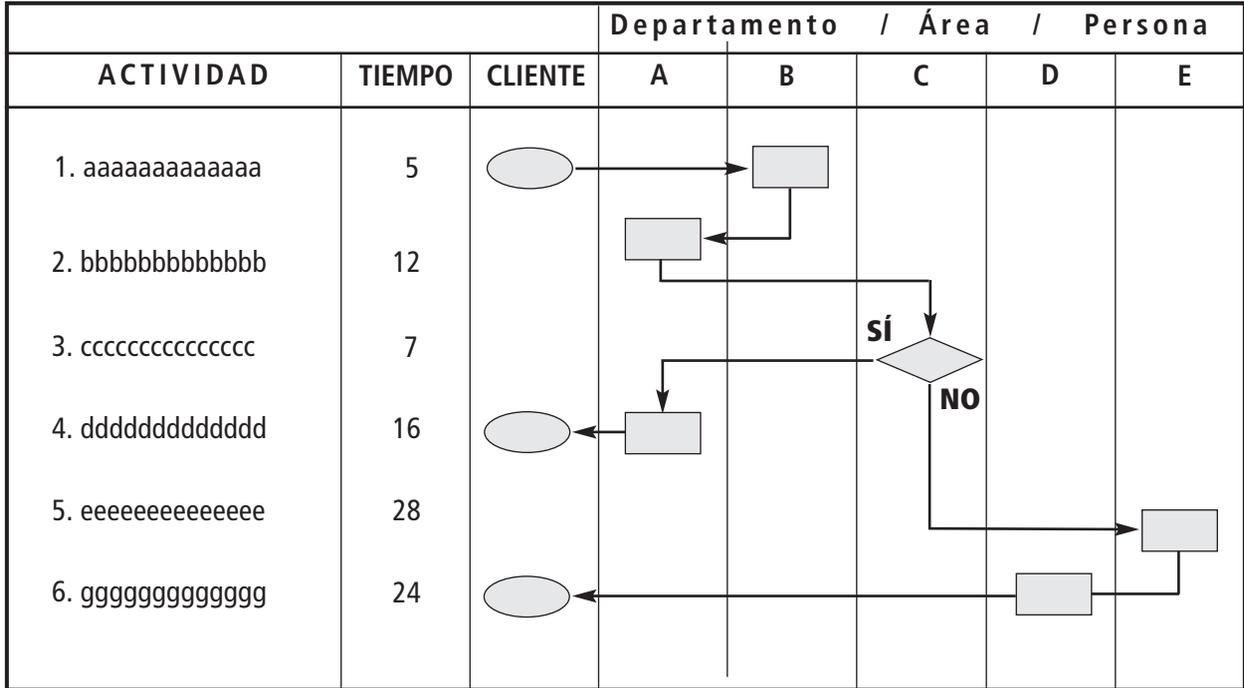
## SÍMBOLOS:



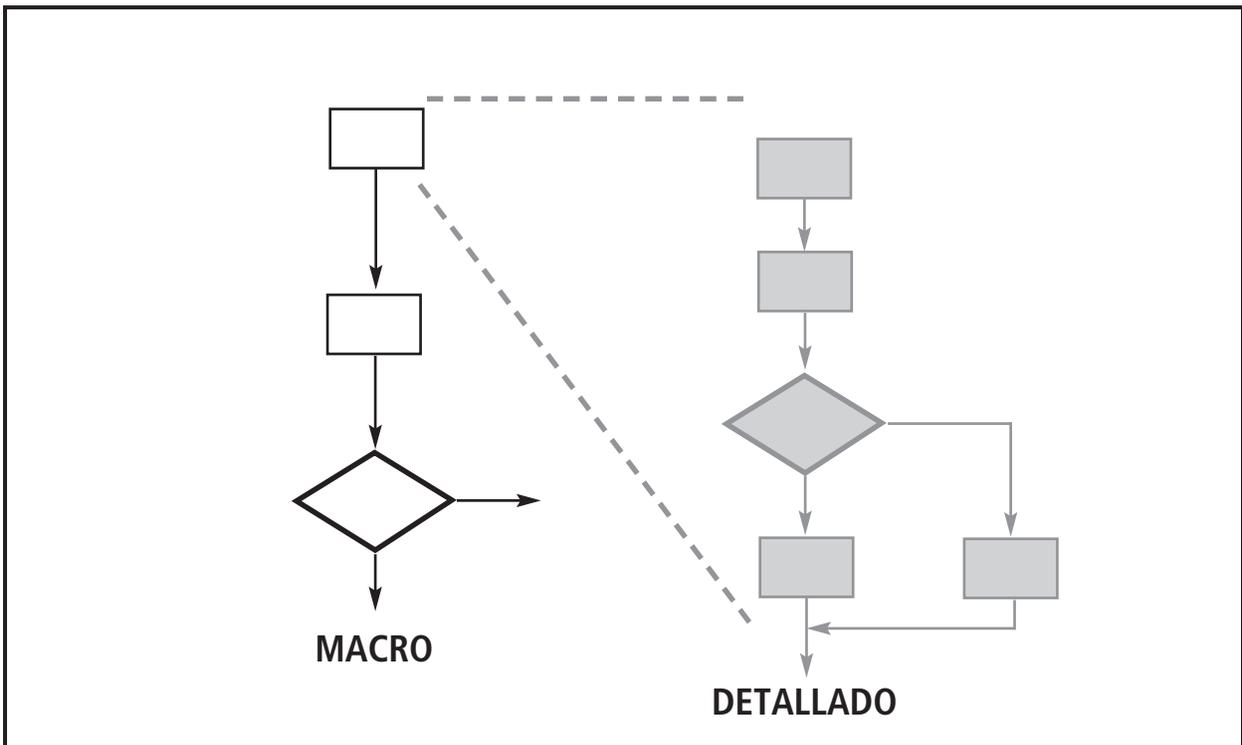
## DIAGRAMA DE FLUJO DE UN PROCESO



## DIAGRAMA DE FLUJO



## DIAGRAMA DE FLUJO

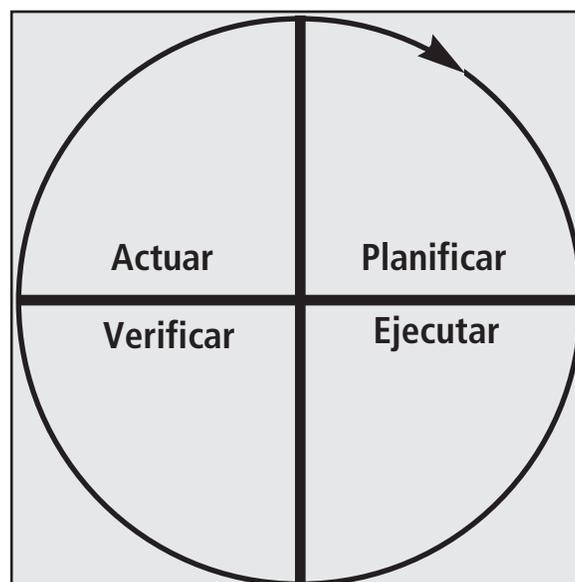


## A2.11 PEVA

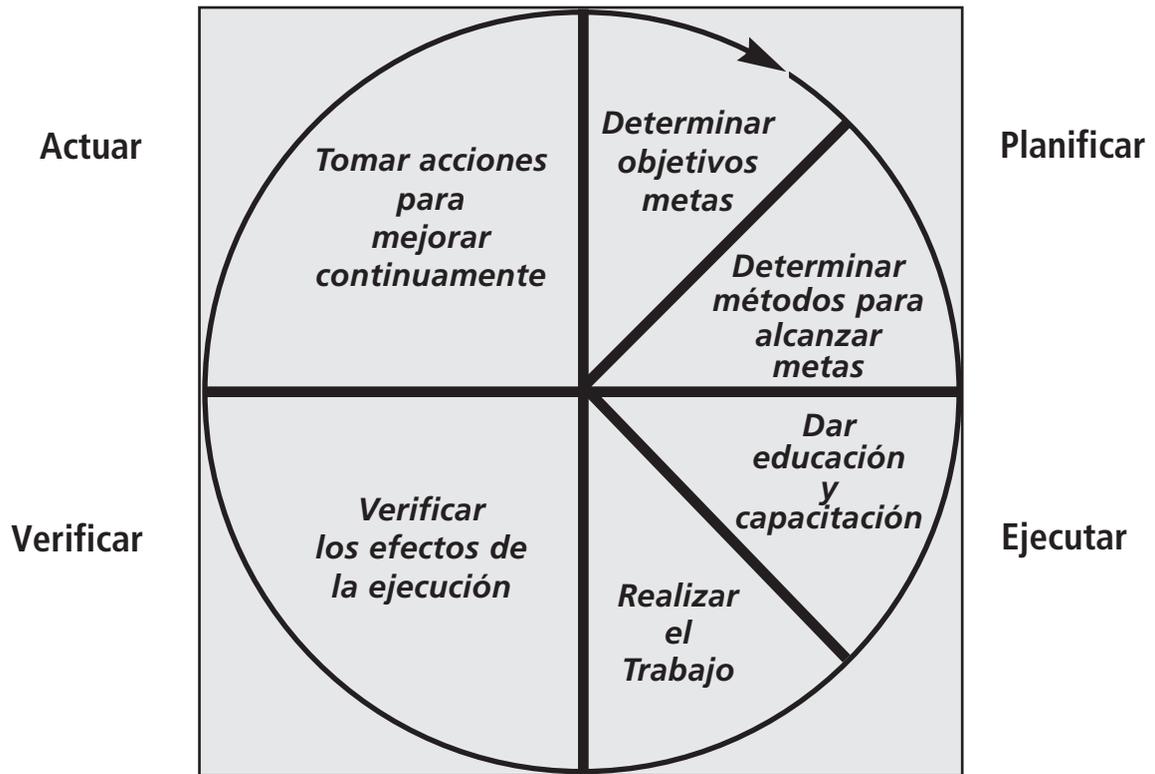
Definición	Propósito	Método	Utilización
Por PEVA se entiende: <b>P</b> lanificar, <b>E</b> jecutar, <b>V</b> erificar, y <b>A</b> ctuar	Esta técnica, aplicada en forma permanente, ordena y estructura la acción, evitando las improvisaciones e inconsistencias.	Se debe entender al PEVA como un ciclo permanente en toda actividad. <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Planificar.</b> Deben definirse los objetivos y metas, así como los métodos para lograrlos.</li> <li>• <b>Ejecutar.</b> En primer término debe proporcionarse la educación y capacitación necesarias para ejecutar la acción correctamente, y a continuación, ejecutarla.</li> <li>• <b>Verificar.</b> Después de ejecutar la acción, debe verificarse si se lograron los propósitos.</li> <li>• <b>Actuar.</b> 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.</li> </ul>	El PEVA, más que una técnica, debería considerarse como una disciplina mental y organizacional, susceptible de ser aplicada a cualquier proceso.

### SISTEMA DE CONTROL: PLANIFICAR, EJECUTAR, VERIFICAR Y ACTUAR (P.E.V.A)

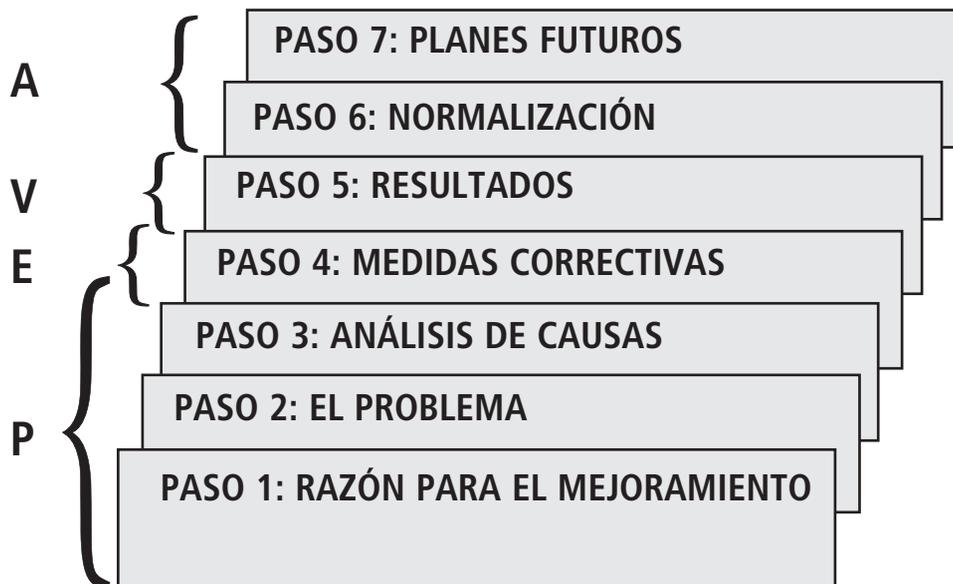
El mejoramiento continuo se basa en el ciclo P.E.V.A.



**SISTEMA DE CONTROL: PLANIFICAR, EJECUTAR, VERIFICAR Y ACTUAR (P.E.V.A)**



**P.E.V.A. y RUTA DE MEJORAMIENTO**



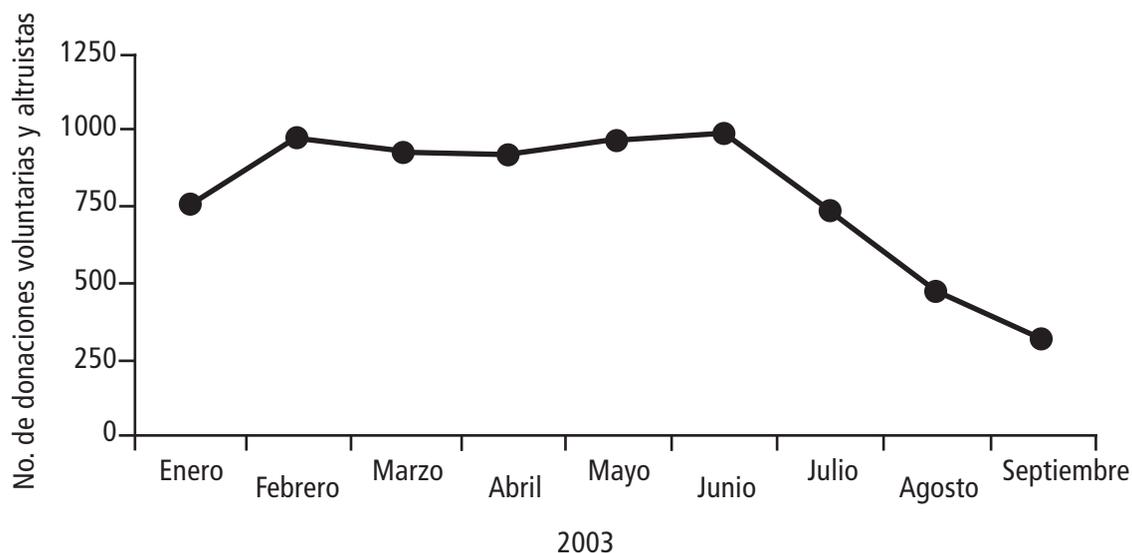
## RUTA PARA EL MEJORAMIENTO

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 mejoramiento continuo.	Busca organizar el trabajo de las personas (equipo de trabajo) que están desarrollando un proceso de mejoramiento. Además facilita la comprensión y actualización del problema y su solución para las personas que no pertenecen al equipo.	<p>La Ruta para el Mejoramiento está conformada por la secuencia de los siguientes siete pasos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Razón para el mejoramiento.</li> <li>• Identificación del problema.</li> <li>• Análisis de causas.</li> <li>• Medidas correctivas.</li> <li>• Resultados.</li> <li>• Normalización.</li> <li>• Planes futuros.</li> </ul> <p>(Desarrollaremos ampliamente estos pasos a continuación).</p>	Debe utilizarse siempre que se quiera hacer un mejoramiento, pero debería formar parte de la "cultura" de la organización para el mejoramiento continuo.

### PASO 1: RAZÓN PARA EL MEJORAMIENTO

Objetivos	Actividades	Técnicas y herramientas
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificar el tema de mejoramiento.</li> <li>• Expresar las razones para trabajar en el mismo.</li> </ul>	<p>En el proceso de identificación de los temas de mejoramiento, deben considerarse las siguientes actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisión de los indicadores de gestión.</li> <li>• Revisión de quejas y reclamos, tanto de clientes internos como externos.</li> <li>• Análisis de encuestas y necesidades de los clientes.</li> <li>• Opinión de las personas de las respectivas áreas.</li> </ul> <p>Así mismo, al expresar las razones para trabajar en un determinado tema deben tenerse en cuenta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La necesidad de mejoramiento, es decir, cuál es el nivel actual y cual el necesario o deseado.</li> <li>• El impacto en el cliente.</li> <li>• La factibilidad interna de abordar ese tema.</li> </ul> <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 deben 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"> <li>• Gráficos.</li> <li>• Gráficos de control.</li> <li>• Diagramas de flujo.</li> <li>• Tormenta de ideas.</li> <li>• Multivoto.</li> <li>• Matriz de selección de temas.</li> </ul>

## PASO 1: RAZÓN PARA EL MEJORAMIENTO



### Evaluación

Este paso se evalúa con ayuda de la siguiente lista de verificación:

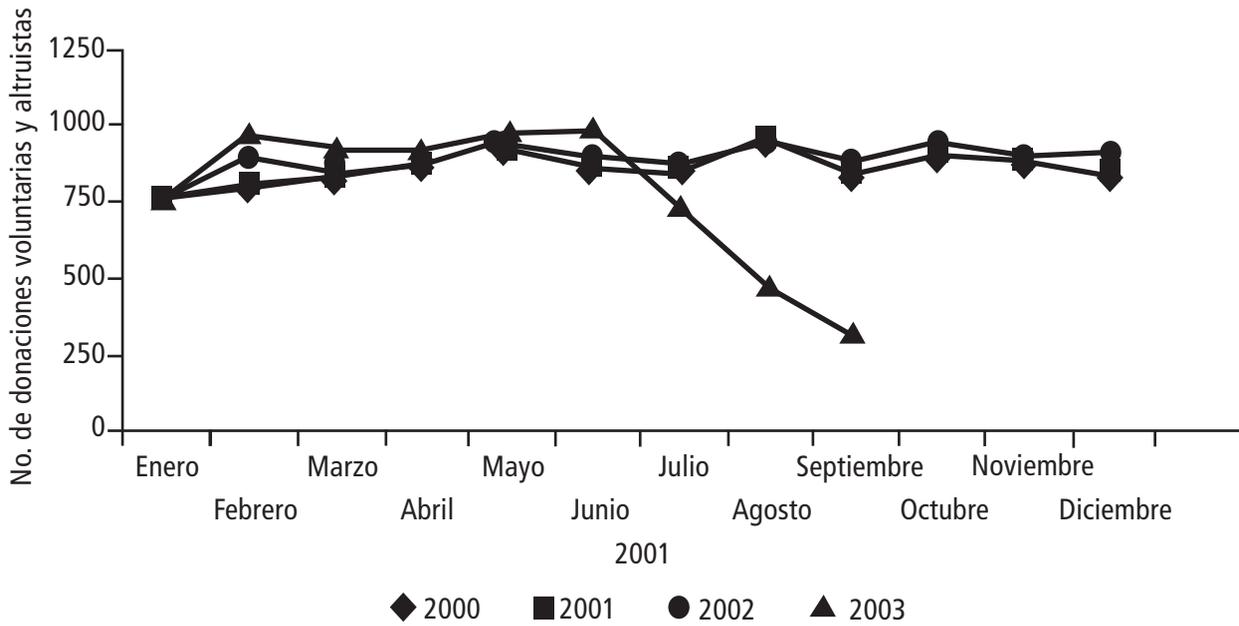
	Sí	No
1. ¿Tiene el tema seleccionado un enfoque hacia el cliente?		
2. Los indicadores utilizados, ¿representan el tema?		
3. ¿Han demostrado los datos y hechos la necesidad de mejorar?		
TÉCNICAS Y HERRAMIENTAS UTILIZADAS	USO	

## PASO 2: ANÁLISIS DEL PROBLEMA

Objetivos	Actividades	Técnicas y herramientas
<p>Los objetivos de este paso son:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Expresar el enunciado del problema a resolver.</li> <li>• Establecer un objetivo de mejoramiento.</li> </ul>	<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"> <li>• Recolectar datos sobre el tema seleccionado en el Paso 1.</li> <li>• Estratificar el tema desde todos los puntos de vista posibles,</li> </ul>	<p>En este paso serán útiles, entre otras, las siguientes técnicas y herramientas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gráficos.</li> <li>• Promedios y desviaciones estándar</li> <li>• Histogramas.</li> <li>• Análisis de Pareto.</li> <li>• Objetivos y metas.</li> <li>• Enunciado del problema.</li> </ul>

	<p>tomando en cuenta los datos y hechos disponibles (y, en caso de ser necesario, obtener más datos).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificar, en base a la estratificación, el problema de mayor impacto.</li> <li>• Revisar los requerimientos de los clientes con respecto al problema identificado.</li> <li>• Establecer, en base a los datos disponibles, un objetivo de mejoramiento.</li> <li>• Escribir un enunciado preciso y claro del problema.</li> </ul>	
--	---	--

**PASO 2: EL PROBLEMA**



**Evaluación**

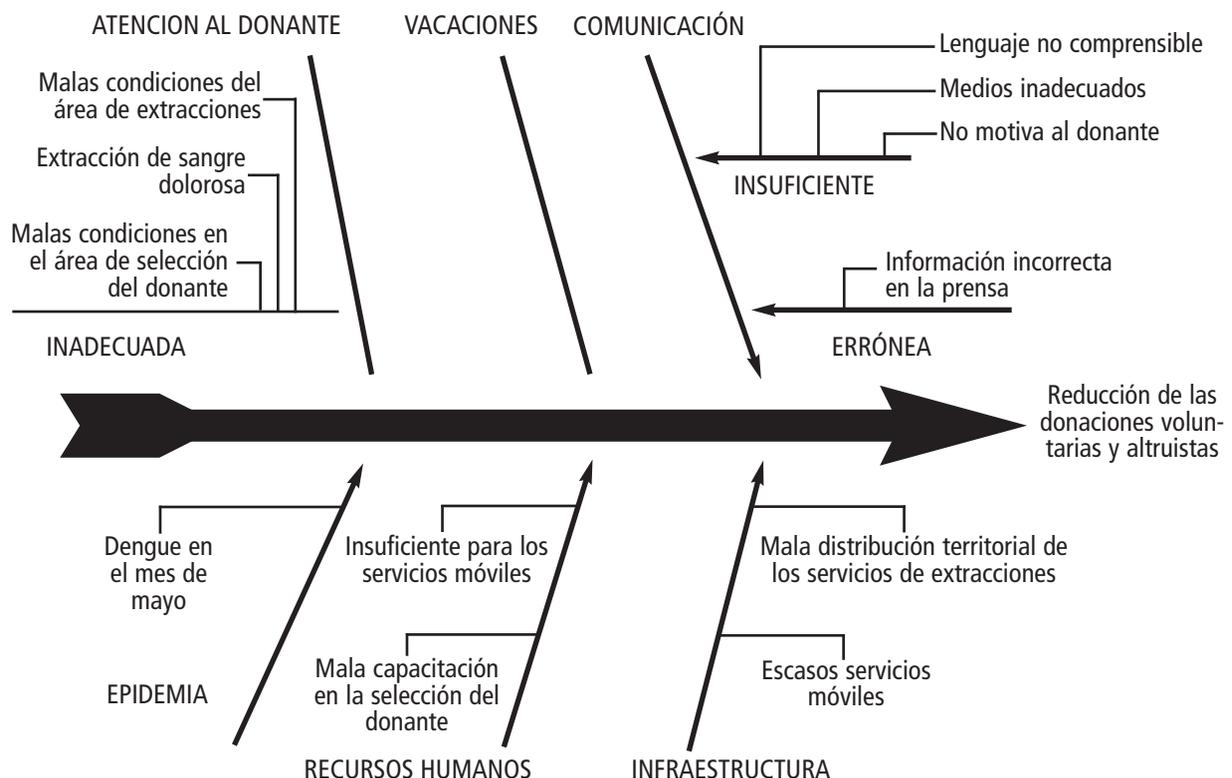
Este paso se evalúa con ayuda de la siguiente lista de verificación:

		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 3: ANÁLISIS DE LAS CAUSAS

Objetivos	Actividades	Técnicas y herramientas
<p>Los objetivos de este paso son:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificar las causas fundamentales del problema.</li> <li>• Verificarlas.</li> </ul>	<p>Durante este paso, es necesario llevar a cabo las actividades siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Realizar un análisis de causa-efecto.</li> <li>• Escalar el análisis de causa-efecto al nivel de las causas fundamentales.</li> <li>• Seleccionar las causas fundamentales que tienen un impacto más probable.</li> <li>• Verificar las causas fundamentales con datos.</li> </ul> <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"> <li>• El diagrama causa-efecto.</li> <li>• El análisis de Pareto.</li> <li>• El diagrama de dispersión.</li> <li>• Gráficos.</li> </ul>

### PASO 3: ANALISIS DE CAUSAS



## Evaluación

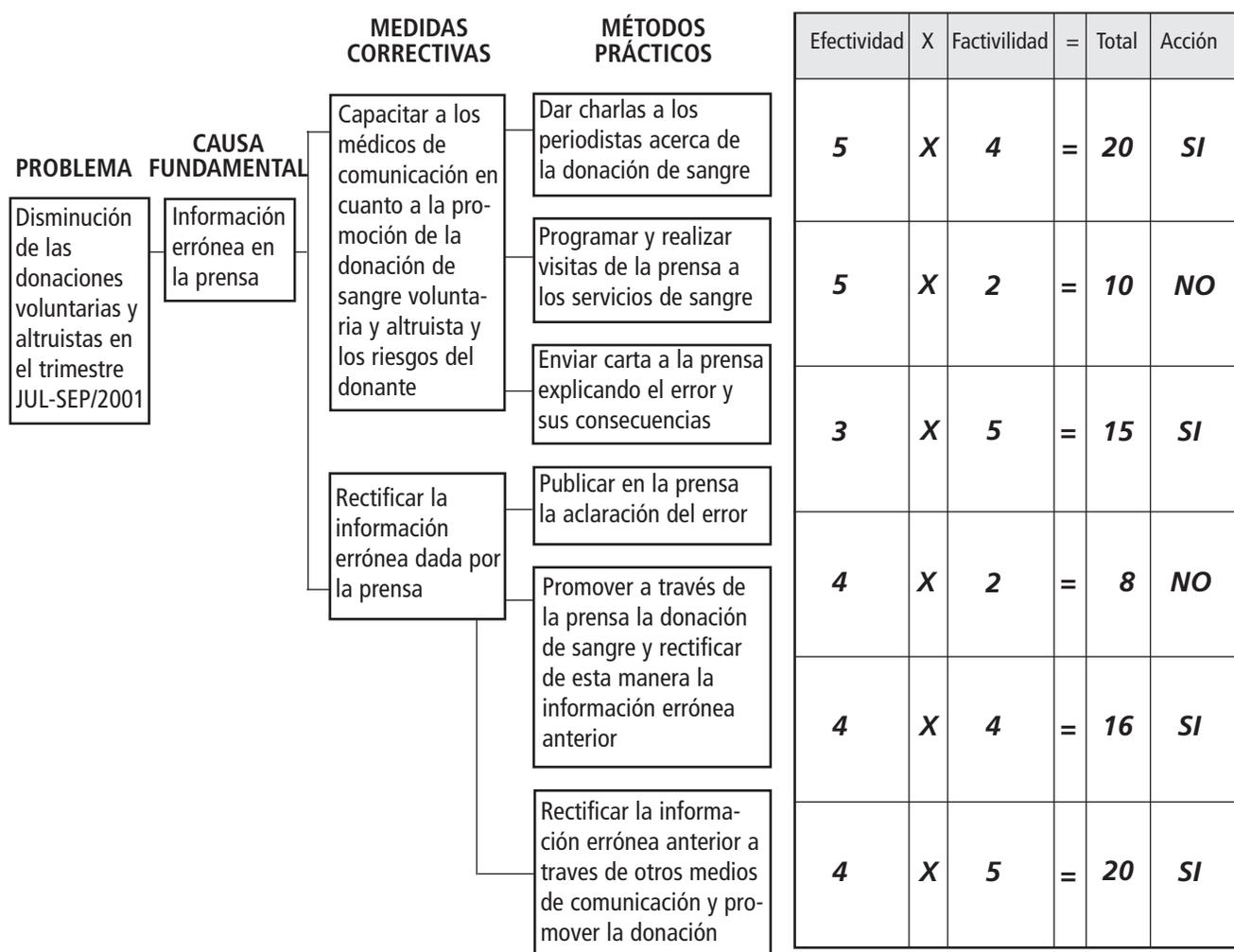
Este paso se evalúa con ayuda de la siguiente lista de verificación:

		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		

### PASO 4: MEDIDAS CORRECTIVAS

Objetivos	Actividades	Técnicas y herramientas
<p>Los objetivos de este paso son:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Planificar las medidas correctivas que minimicen las causas fundamentales del problema.</li> <li>• Implementar dichas medidas.</li> </ul>	<p>En este paso es necesario realizar las siguientes actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Planificar medidas correctivas potenciales que: <ul style="list-style-type: none"> <li>• minimicen las causas fundamentales verificadas.</li> <li>• satisfagan los requerimientos de los clientes.</li> <li>• resulten favorables desde el punto de vista costo-beneficio.</li> </ul> </li> <li>• Desarrollar un plan de acción para implementar las medidas correctivas que conteste las siguientes preguntas: ¿Qué? ¿Quién? ¿Cómo? ¿Cuándo? ¿Dónde? ¿Cuánto? ¿Con qué?</li> <li>• Aplicar el análisis de barreras y ayudas al plan de acción.</li> <li>• Obtener las aprobaciones.</li> <li>• Implementar las medidas correctivas.</li> </ul>	<p>En este paso son útiles, entre otras, las siguientes técnicas y herramientas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Análisis de barreras y ayudas.</li> <li>• Análisis de costo-beneficio.</li> <li>• Matriz de medidas correctivas.</li> <li>• Plan de acción.</li> </ul>

## PASO 4: MEDIDAS CORRECTIVAS



### Evaluación

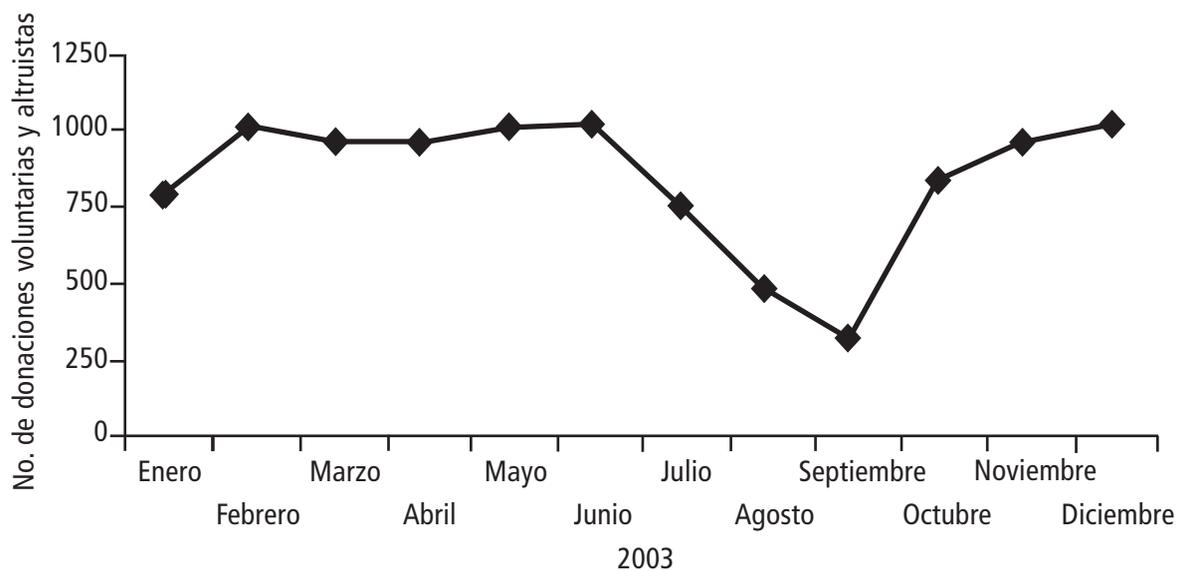
Este paso se evalúa con ayuda de la siguiente lista de verificación:

	Sí	No
1. ¿Minimizan las medidas correctivas seleccionadas las causas fundamentales verificadas?		
2. ¿Las medidas correctivas se corresponden con los requerimientos de los clientes?		
3. ¿Son favorables las medidas 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	USO	

## 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"> <li>• Comprobar los efectos de las medidas correctivas en las causas fundamentales y el problema.</li> <li>• Comparar los indicadores del problema antes y después de aplicar las medidas correctivas.</li> <li>• Verificar el cumplimiento del objetivo.</li> <li>• Si los resultados no son satisfactorios, posiblemente sea necesario tomar algunas medidas 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 planeación e implementación de las medidas correctivas.</li> </ul>	<p>En este paso resultan útiles, entre otras, las siguientes técnicas y herramientas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Análisis de Pareto.</li> <li>• Gráficos.</li> <li>• Histogramas.</li> </ul> <p>Deben utilizarse para reflejar el "antes" y el "después" de las medidas correctivas, de modo que reflejen la mejoría alcanzada.</p>

## PASO 2: RESULTADOS



## 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 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"> <li>• Crear o revisar los procedimientos y normas de trabajo con objeto de garantizar que las medidas correctivas se incorporen al desempeño diario.</li> <li>• Reentrenar al personal involucrado en el nuevo procedimiento o norma.</li> <li>• Establecer auditorías periódicas para evaluar las medidas correctivas.</li> <li>• Considerar otras áreas donde se puedan aplicar las medidas correctivas.</li> </ul>	<p>En este paso son útiles, entre otras, las siguientes técnicas y herramientas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedimientos.</li> <li>• Sistema de control.</li> </ul>

## PASO 6 : NORMALIZACIÓN

**Al menos 1 vez por año dar charlas a los medios masivos de comunicación para promover la donación de sangre voluntaria y altruistas explicando la importancia de la misma en cuanto a lograr una terapia transfusional segura y efectiva y los mínimos riesgos para el donante.**

## 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 medidas correctivas tomadas?			
2. ¿Se ha entrenado al personal involucrado con respecto a las medidas correctivas y los nuevos procedimientos?			
3. ¿Se han considerado otras áreas para aplicar las medidas correctivas?			
TÉCNICAS Y HERRAMIENTAS UTILIZADAS	USO		

## PASO 7: PLANES FUTUROS

Objetivos	Actividades	Técnicas y herramientas
<p>Los objetivos de este paso son:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Planificar las acciones que pueden haber quedado pendientes.</li> <li>• Evaluar la efectividad del equipo de trabajo.</li> </ul>	<p>Con respecto al tema tratado y al equipo de trabajo, se deben realizar las siguientes actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Analizar todo lo que quedó pendiente: más problemas, más causas, más medidas correctivas.</li> <li>• Planificar más acciones correctivas. Generalmente los problemas requieren de varias medidas para alcanzar niveles satisfactorios de mejoría.</li> <li>• Revisar la efectividad del equipo de trabajo:               <ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Qué se hizo bien?</li> <li>• ¿Qué se puede mejorar?</li> <li>• ¿Qué se puede hacer de otra manera?</li> <li>• ¿Cuáles han sido las lecciones aprendidas?</li> </ul> </li> </ul>	<p>En este paso son útiles, entre otras, las siguientes técnicas y herramientas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistema de control.</li> <li>• Plan de acción.</li> </ul>

## PASO 7: PLANES FUTUROS

**Relizar la capacitación sistemática de los diferentes medios de comunicación mediante charlas, folletos y entrevistas para promover la donación de sangre voluntaria y altruista durante el año en las diferentes regiones del país.**

## 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	USO		

## ACTIVIDADES

Las siguientes actividades están diseñadas para permitirle practicar las técnicas y herramientas descritas en las páginas anteriores.

### **Actividad 1**

Los datos que siguen corresponden al número de donantes que se han presentado en las últimas semanas.

Sem 1	542	Sem 6	503	Sem 11	579	Sem 16	198
Sem 2	668	Sem 7	586	Sem 12	70	Sem 17	87
Sem 3	893	Sem 8	534	Sem 13	258	Sem 18	93
Sem 4	753	Sem 9	536	Sem 14	315	Sem 19	170
Sem 5	947	Sem 10	449	Sem 15	250	Sem 20	77

¿Qué tipo de gráfico se debería elaborar? Después de elaborar el gráfico seleccionado, ¿qué se puede concluir?.

El tipo de gráfico que se debe elaborar es un "gráfico de línea", que permitirá observar la tendencia del comportamiento del número de donantes que han acudido al servicio de sangre en las últimas semanas.

Al elaborar este gráfico se puede concluir que existe una tendencia progresiva a la disminución del número de donantes que acuden a nuestro servicio. La tendencia abarca las últimas 15 semanas: a partir de la semana 5, se observa una disminución significativa en el número de donantes, que pasa de 947 –en dicha semana– a 77 en la semana 20, por lo que se debe realizar un análisis de causas para (solucionar) este problema.

## Actividad 2

Los siguientes datos corresponden a la demanda de unidades de un componente sanguíneo:

Mes	Año 2002	Año 2003
Enero	1118	945
Febrero	408	275
Marzo	308	410
Abril	301	216
Mayo	480	534
Junio	217	236
Julio	904	618
Agosto	405	600
Septiembre	316	418
Octubre	345	288
Noviembre	362	416
Diciembre	1125	1218

¿Qué tipo de gráfico podría ser más útil? Elabore el gráfico seleccionado y formule sus conclusiones.

El tipo de gráfico más apropiado es el de barras.

Se puede observar que en el año 2003 (en marzo, mayo, junio, agosto, septiembre, noviembre y diciembre), ha habido una mayor demanda de este componente que en el año anterior (2002). Se debe realizar un análisis de esta situación.

## Actividad 3

Análisis de Pareto. En una encuesta reciente se preguntó cuál era la principal razón para no donar sangre y se obtuvieron los siguientes resultados:

CAUSA	No. personas
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	2000

Elabore un cuadro de frecuencias con un máximo de 10 criterios, donde el último sea "otros". De ese modo se ubicarán las 9 causas, ordenadas de mayor a menor, en tanto que las restantes conformarán la categoría "otros".



#### Actividad 4

Suponiendo que el problema sea la baja donación altruista, desarrolle un diagrama causa-efecto. Clasifique el resultado por afinidad, por ejemplo lo que tiene que ver con las personas del servicio de sangre, con los donantes potenciales, con motivos culturales, etc.

#### Actividad 5

Diagrama de dispersión. En los últimos 15 meses se han hecho llamados radiales a la solidaridad de la gente para que se acerque a donar sangre. Los pares de datos, número de solicitudes radiales y número de donantes del mes respectivo, se presentan a continuación:

Número de solicitudes radiales	Número de donantes
36	871
52	900
63	930
52	932
70	954
20	753
20	801
30	806
10	755
25	834
60	956
60	922
48	848
44	863
32	880

Ahora se debe graficar el par de datos: número de solicitudes radiales (en el eje X) y número de donantes (eje Y).

¿Qué se puede concluir?

Otro servicio de sangre está ensayando la modalidad de invitar a donar sangre mediante la distribución de volantes en la calle. El experimento lleva 24 semanas y los resultados de cada semana han sido:

Volantes repartidos	Número donantes						
350	125	380	200	210	180	360	80
500	128	360	230	450	175	160	175
370	248	500	185	600	176	280	220
250	83	300	160	430	98	600	117
100	190	220	148	100	105	480	175
260	125	170	195	470	225	490	168

Ahora se debe graficar el par de datos: número de volantes (eje X) y número de donantes (eje Y).

¿Qué se puede concluir?

### Actividad 6

Utilice la matriz de medidas correctivas para analizar el siguiente problema: la donación de sangre altruista es menos del 40% de lo que se requiere.

Utilice el análisis de causa-efecto ya desarrollado, tomando las causas fundamentales más importantes, y continúe con la técnica.

### Actividad 7

Para la medida correctiva (método práctico) más importante encontrada –en la actividad de la matriz de medidas correctivas–, aplique la técnica de barreras y ayudas, clasificándolas en (barreras y ayudas) altas, medias y bajas.

	Barreras	Ayudas
Altas	* * * * *	* * * * *
Medias	* * * * *	* * * * *
Bajas	* * * * *	* * * * *

Se emparejan las barreras con las ayudas pertinentes:

Barreras	Ayudas

Si todavía existen barreras (especialmente las altas o medias) que no se emparejan, se debe desarrollar un plan de acción.

## ANEXO 2

# GLOSARIO DE DEFINICIONES

**Acción correctiva** Acción tomada para eliminar la causa de no conformidades, defectos u otras situaciones indeseables existentes para evitar su repetición. Se distingue de la corrección 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

**Acción preventiva** Acción tomada para eliminar las causas potenciales de no conformidades, 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.

**Acreditación** 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.

**Aseguramiento de a calidad** Actividades planificadas llevadas a cabo dentro del sistema de calidad para garantizar la confianza de que una entidad satisface los requisitos de calidad. Comprende una serie de acciones que monitorean todas las etapas de los procesos productivos para prevenir errores y garantizar la eficacia. Representa las "herramientas" de trabajo de un sistema que asegura calidad sostenida y reproducibilidad en el resultado final de los procesos y procedimientos.

El aseguramiento de calidad tiene el doble propósito de dar confianza a la gerencia y a los clientes internos de la organización (propósito interno) y también a los clientes de fuera de la organización (propósito externo). Algunas acciones de control de calidad y de aseguramiento de calidad están interrelacionadas, por lo cual en los casos en que los requisitos de calidad no reflejan totalmente las necesidades del usuario, el aseguramiento de calidad puede no brindar la confianza adecuada.

**Calidad** Totalidad de las características de funcionamiento y operación de una organización que le confieren la capacidad de ofrecer productos y servicios que satisfacen los requerimientos establecidos implícitos y explícitos. En una situación contractual o en un ambiente regulado, tal como el campo de la salud, los requerimientos son explícitos (especificados), mientras que en otros sectores tales requerimientos suelen ser implícitos y por lo tanto deben identificarse y definirse.

Los requerimientos pueden cambiar con el tiempo, lo cual obliga a efectuar exámenes periódicos que permitan actualizarlos. Según las fuentes y los contextos, la calidad puede ser definida como "aptitud para el uso", "aptitud para el empleo", "satisfacción del cliente" o "conformidad con los requisitos".

<b>Certificación</b>	Procedimiento por el cual una tercera parte proporciona garantía escrita de que un producto, proceso o servicio satisface los requisitos especificados.
<b>Cliente</b>	Entidad o persona que recibe un producto o servicio. El cliente puede ser interno —empleado de la organización, dentro de la cadena de producción—o externo —receptor de fuera de la organización, por ejemplo un usuario, comprador o consumidor final.
<b>Conformidad</b>	Cumplimiento de los requisitos especificados. Control de calidad Técnicas operativas y actividades dirigidas a cumplir con los requisitos de calidad.
<b>Control de calidad</b>	Técnicas operativas y actividades dirigidas a cumplir con los requisitos de calidad.
<b>Eficacia</b>	Es el grado con que se alcanzan los resultados planificados o el grado de conformidad con los requisitos de calidad.
<b>Eficiencia</b>	Es la relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados. Una mayor eficiencia significa reducir los costos cumpliendo con los requisitos de calidad.
<b>Entidad, ítem</b>	Objeto que puede ser descrito y considerado individualmente, por ejemplo una actividad, un proceso, un producto, una organización, un sistema o una persona, así como cualquier combinación de ellos.
<b>Evidencia objetiva</b>	Información cuya veracidad puede ser probada, basada en hechos conocidos a través de la observación, la medición u otros medios
<b>Formulario</b>	Página en blanco o pantalla de una computadora donde se registra información. Una vez rellenado, se convierte en registro. Se utiliza para registrar actividades y resultados obtenidos en la ejecución de un procedimiento
<b>Gerencia de calidad</b>	Todas las actividades de la función gerencial que determinan la política de calidad, los objetivos y responsabilidades, implementadas a través de la planificación, el control, el aseguramiento y el mejoramiento de la calidad. La gestión de calidad es responsabilidad de todos los niveles gerenciales, pero debe ser liderada por la dirección general. Su implementación comprende a todos los miembros de la organización.
<b>Manual de calidad</b>	Documento donde se establece la política de calidad y se describe el sistema de calidad de una organización. Puede referirse a la totalidad de las actividades de una organización o solamente a una parte de ella. El título y alcance del manual reflejan el campo de aplicación. Un manual de calidad contendrá como mínimo: la política general de la organización, la estructura y alcances de la organización, las funciones y responsabilidades, la política y los procesos de cada uno de los elementos del sistema de calidad.

**Mejoramiento de la calidad** Acciones llevadas a cabo en la organización para aumentar la eficiencia y la eficacia de los procesos y productos con el propósito de suministrar beneficios adicionales a la organización y a sus clientes.

**No conformidad** Falta de cumplimiento de los requisitos especificados.  
Desviación o ausencia de los requisitos especificados de una o más características de calidad.

**Planificación de la calidad** Actividades que establecen los objetivos y los requisitos de calidad, incluidas:  
La planificación de un producto: identificación y clasificación de las características relativas a la calidad.  
La planificación gerencial y operacional: preparación de la implementación del sistema de calidad, incluyendo la organización y la programación.  
La preparación de los planes de calidad y las consideraciones para el mejoramiento de la calidad.

**Política de calidad** Conjunto de intenciones y dirección de una organización con respecto a la calidad. Forma parte de la política corporativa y es aprobada por la dirección general.

**Prestación de servicio** Aquellas actividades del proveedor necesarias para que el servicio llegue al cliente.

**Procedimiento** También conocido como "instrucciones de trabajo", se refiere al modo de ejecutar una actividad determinada.  
Serie de tareas relacionadas y generalmente ejecutadas por una persona de acuerdo con instrucciones especificadas.  
En muchos casos, los procedimientos son documentados, por ejemplo: los procedimientos operativos de un sistema de calidad. Cuando un procedimiento se documenta, se usa frecuentemente el término "procedimiento escrito" o "procedimiento documentado". Un procedimiento escrito o documentado normalmente contiene los objetivos y el alcance de una actividad: qué se debe hacer y quién lo debe hacer; cuándo, dónde y cómo debe ser hecho; qué materiales, equipos y documentos deben usarse, y cómo debe ser controlado y registrado.

**Proceso** Conjunto de actividades y recursos interrelacionados (generalmente ejecutados por dos o más personas) que transforman insumos en productos (entradas en resultados). Los recursos pueden incluir personal, finanzas, instalaciones, equipos, técnicas y métodos.

**Producto** Resultado de actividades o procesos. Puede incluir servicios, materiales procesados, software o una combinación de ellos.  
Un producto puede ser tangible, por ejemplo conjuntos de piezas ensambladas o materiales procesados, o intangible en el caso de un servicio, por ejemplo conocimientos o conceptos o una combinación de ellos.  
Un producto puede ser intencional, por ejemplo una oferta a clientes, o no intencional, por ejemplo un contaminante o efectos no deseados.

## **Proveedor**

Organización o persona que entrega un producto o servicio al cliente. El proveedor puede ser, por ejemplo, un fabricante, distribuidor, importador, ensamblador u organización de servicio. El proveedor puede ser externo o interno a la organización.

## **Registro**

Documento que suministra evidencia objetiva de información obtenida, actividades ejecutadas o resultados alcanzados. Puede estar escrito en hojas de papel o almacenado en un medio electrónico. Un registro se debe realizar en el momento que se ejecuta una actividad y representa la evidencia de haber cumplido con un procedimiento, permitiendo la trazabilidad. Un registro es el único documento de un sistema de calidad que no está bajo revisión, pues no está sujeto a cambios.

## **Requisitos de calidad**

Expresión de las necesidades o su traducción a un conjunto de requisitos establecidos cuantitativa o cualitativamente para las características de una entidad a fin de hacer posible su producción y control o análisis. Pueden ser definidos por clientes, estándares, agencias regulatorias o leyes. Es esencial que los requisitos de calidad reflejen totalmente las necesidades establecidas e implícitas del cliente. El término "requisitos" cubre estipulaciones del mercado y contractuales así como las internas de la organización. Pueden ser desarrollados, detallados y actualizados en diferentes etapas de la planificación. Los requisitos establecidos cuantitativamente para las características incluyen, por ejemplo, valores nominales, valores asignados, desviaciones, límites y tolerancias. Los requisitos de calidad deben ser expresados en términos funcionales y documentados.

## **Servicio**

El resultado generado por actividades en la interfaz entre el proveedor y el cliente y por actividades internas del proveedor, para satisfacer las necesidades del cliente. Puede ser el resultado de una actividad realizada sobre un producto o la entrega de un producto intangible, como la transferencia de conocimientos.

## **Sistema de calidad**

La estructura de la organización, las responsabilidades, las políticas, los procesos, los procedimientos y los recursos necesarios para implementar la gestión (gerencia) de calidad. Estructura de la organización, responsabilidades, políticas, procesos, procedimientos y recursos establecidos por la dirección general para alcanzar la calidad. Es la "infraestructura" que permite la aplicación de las "herramientas" que facilitan el aseguramiento de la calidad. El sistema de calidad debería ser tan amplio como se requiera para alcanzar los objetivos de calidad. Está diseñado esencialmente para satisfacer las necesidades internas de la gerencia de la organización. Es más amplio que los requisitos de un cliente particular, el cual evalúa sólo la parte pertinente al sistema de calidad. Para propósitos de una evaluación de calidad contractual u obligatoria puede requerirse la demostración de la implementación de los elementos identificados del sistema de calidad.

## **Trazabilidad**

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.

Todos los aspectos de los requisitos para trazabilidad, si los hay, deberían estar claramente especificados, por ejemplo, en términos de períodos de tiempo, punto de origen e identificación.

## **Verificación**

Confirmación mediante examen y aporte de evidencias objetivas de que se han cumplido los requisitos especificados.

Evaluación del desempeño de una entidad con respecto a su eficacia.

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.

# ANEXO 3

## GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

### A.1 Redacción General y Alcance

La redacción del Manual de procedimientos debe ser realizada de forma sencilla, inequívoca, precisa y responsable. En lo posible hay que evitar la inserción de anuncios comerciales.



#### A.1.1 Contenido del Manual

La descripción debe incluir el material, equipo, condiciones, actividades y todas las consideraciones requeridas para que el producto sea de calidad. Por lo tanto, en un servicio de sangre debe comprender los contenidos siguientes:

Fundamento o principio del procedimiento.

Muestra requerida, cantidad, recolección, transporte, conservación y preparación especial.

Reactivos: enumeración, preparación, control de calidad, estándares y controles.

Instrumentos utilizados en el procedimiento y métodos de calibración.

Instrucciones detalladas del procedimiento.

Control de puntos críticos del procedimiento y solución de discrepancias.

Cálculos y fórmulas matemáticas.

Límite de los controles y acción correctiva.

Resultados esperados, interpretación y notificación especial.

Limitaciones del procedimiento, interferencias y precauciones.

Métodos de confirmación de resultados y solución de errores técnicos.

Métodos alternativos.

Anexos y apéndices.

Referencias científicas.

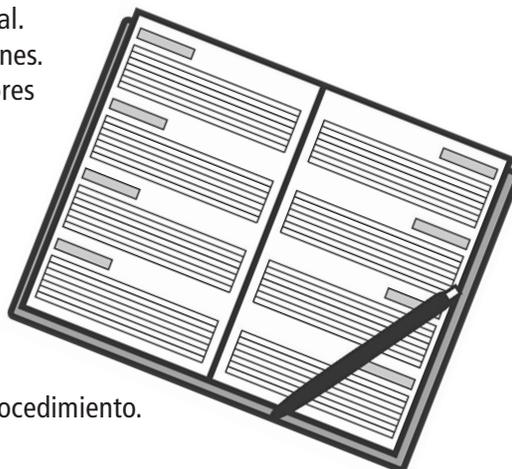
Fecha de implementación.

Fecha de actualización.

Autoría, revisión y aprobación.

Distribución interna del manual.

Archivo y control de los registros generados durante el procedimiento.



#### A.1.2 Autoría del Manual

Es muy importante que todo el personal participe en la redacción del Manual, porque fortalece la unidad en el trabajo y sirve para establecer un ambiente de confianza y continuidad. En este sentido, se recomienda que, así como quienes elaboran los procedimientos deben tener experiencia técnica en los mismos, los participantes en la redacción del Manual tengan experiencia en la preparación de textos técnicos.

## A.2 Diseño gráfico

En relación con el diseño del Manual de procedimientos, se recomienda darle una apariencia llamativa que facilite su localización –además de mantenerlo siempre en un lugar accesible a todo el personal. En aras de la practicidad, es preferible utilizar un soporte que permita añadir o retirar hojas.



### A.2.1 Pautas generales y referencias bibliográficas

Con el propósito de facilitar el uso del Manual, se sugiere:

Incluir un índice de contenido

Incluir un glosario de términos y definiciones

Comenzar cada procedimiento en página nueva.

Usar marcadores que dividan las diferentes secciones.

Si tiene insertos comerciales, se recomienda presentarlos en anexos, como información suplementaria.

Es preferible escribirlo a máquina o con ayuda de una computadora. (De no ser posible, debe utilizarse letra mayúscula.)

## A.3 Fuentes de referencia

Para la creación del Manual de procedimientos podemos utilizar las siguientes referencias:

Revistas científicas.

Otra literatura científica, incluidos documentos de trabajo y estudios técnicos.

Libros de texto.

Insertos de productos comerciales.

## A.4 Validación

La validación debe responder afirmativamente a las siguientes preguntas:

¿ Está el Manual en concordancia con las normas vigentes?

¿Coincide el Manual con los procesos definidos?



## A.5 Revisión, actualización y documentación

En el Manual de procedimientos se pueden efectuar dos tipos de cambios, de los cuales dependerá la conducta a seguir.

Los cambios mayores requieren una nueva versión del procedimiento y su auditoría para todas las etapas del proceso de preparación del Manual.

Los cambios menores deben aparecer con iniciales, fechados y anotados en el formato de enmiendas al principio del Manual.



### A.5.1 Reflexiones finales

Una vez terminado el Manual de procedimientos es conveniente formular las siguientes preguntas:

¿Contiene el Manual todo el material necesario?

¿Están actualizados todos los procedimientos?

¿Son idénticas al original todas las copias hechas del Manual?

¿Está definida la responsabilidad correspondiente al proceso de revisión y actualización del Manual?



## ANEXO 4:\*

### CONDICIONES DE COMPRA RELACIONADAS CON CALIDAD

#### Requisitos de calidad

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.

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.

#### Inspección

Antes de la entrega, el proveedor debe asegurarse de que se ha llevado a cabo la inspección.

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.

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.

#### Primeras muestras

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.

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.

#### Control de calidad durante la producción

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.

#### Reclamaciones

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.

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.

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.

El hecho de haber pagado una remesa no significa necesariamente que el producto cumpla los requisitos de calidad.

\* 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 5:\*

## 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 6:\*

## EJEMPLO DE UN 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: \_\_\_\_\_

\* Tomados de Sistemas ISO 9000 de Gestión de la Calidad. Centro de Comercio Internacional UNCTAD/GATT

## 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, indíquense 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:

### 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: \_\_\_\_\_

# ANEXO 7\*:

## 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: \_\_\_\_\_

Control de procesos: \_\_\_\_\_

\* Tomado 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: \_\_\_\_\_

# "Curso de Gestión de Calidad para Servicios de Sangre":

*Guía del curso*



**Organización  
Panamericana  
de la Salud**

Oficina Regional de la  
Organización Mundial de la Salud

TECNOLOGÍA Y PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD  
Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnología en Salud  
Servicios de laboratorio y Sangre (THS/EV)



# AGRADECIMIENTOS

## Por el material didáctico utilizado en este curso: (Por orden alfabético)

Enrique Álvarez, BS, MT, CLS (NCA), CQA (ASQ), Banco de Sangre del Hospital MD Anderson, Houston, Texas.

Nancy Benítez, MHS, BS (ASCP) SBB, Banco de Sangre del Sur de Florida, Lauderhill, Florida.

José Ramiro Cruz López, MSc, PSc, OPS/OMS, Washington DC, Área de Tecnología y Prestación de Servicios de Salud, unidad de Medicamentos Esenciales, Vacunas y tecnología en Salud, Servicios de Laboratorio y Sangre.

Alexander J Indrikovs, MD., MBA, Director del Banco de Sangre de la Universidad de Texas, Galveston, Texas.

Consuelo Macías, MD., Inmunohetatóloga, Jefe del Departamento de Inmunología del Instituto de Hematología e Inmunología, La Habana, Cuba.

Oscar Mejías, Ingeniero Profesor de la Universidad del Valle, Cali, Colombia.

María Dolores Pérez-Rosales MD, MPH, OPS/OMS, Washington DC, Área de Tecnología y Prestación de Servicios de Salud, unidad de Medicamentos Esenciales, Vacunas y tecnología en Salud, Servicios de Laboratorio y Sangre.

Rubén Néstor Szyszkowsky Juíz, Farmacéutico y Bioquímico, Buenos Aires, Argentina.

Héctor Vallecilla, Ingeniero, Maryland.

## Adaptación del curso al formato de educación a distancia:

### Estructura del curso y metodología de aprendizaje

Vivienne Seabright, Consultora, Gran Bretaña.

### Adaptación técnica

Consuelo Macías, MD., Inmunohetatóloga, Jefe del Departamento de Inmunología del Instituto de Hematología e Inmunología, La Habana, Cuba.

María Dolores Pérez-Rosales MD, MPH, OPS/OMS, Washington DC, Área de Tecnología y Prestación de Servicios de Salud, unidad de Medicamentos Esenciales, Vacunas y tecnología en Salud, Servicios de Laboratorio y Sangre.

### Revisión técnica y crítica:

Enrique Álvarez, BS, MT, CLS (NCA), CQA (ASQ), Banco de Sangre del Hospital MD Anderson, Houston, Texas.

José Ramiro Cruz López, MPH, PHD, OPS/OMS, Washington DC, Área de Tecnología y Prestación de Servicios de Salud, unidad de Medicamentos Esenciales, Vacunas y tecnología en Salud, Servicios de Laboratorio y Sangre.

Oscar Mejías, Ing. Profesor de la Universidad del Valle, Cali, Colombia.

Rubén Néstor Szyszkowsky Juíz, Farmacéutico y Bioquímico, Buenos Aires, Argentina.

### Editora:

**Viviana Cruz**

### Diseño de carátula y diagramación de los libros :

Alex Winder

### Biblioteca Sede OPS- Catalogación en la fuente:

Dra. María Dolores Pérez-Rosales. Servicios de Laboratorios y Sangre ( EV/THS)

**“Curso de Gestión de Calidad para Servicios de Sangre”**

Washington D.C. © 2004

**ISBN 92 75 32526 X**

Guía del curso

Guía para tutores

Modulos (10):

1. El concepto de calidad
2. Planificación del sistema de calidad
3. Documentación del sistema de calidad
4. Organización de los recursos humanos
5. Gestión de proveedores
6. Equipos y materiales
7. Administración y control de procesos
8. Gestión de desviaciones del proceso
9. El costo de la calidad
10. La satisfacción al cliente

Anexos

# INDICE

INTRODUCCIÓN AL CURSO .....	1
OBJETIVOS DEL CURSO .....	1
DESTINATARIOS .....	2
ESTRUCTURA Y ORGANIZACIÓN DEL CURSO .....	2
ACTIVIDADES Y PLAN DE ACCIÓN .....	4
SISTEMA DE APOYO .....	5
EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN .....	6

# GUÍA DEL CURSO

## INTRODUCCIÓN

**E**l concepto universal de calidad, y el estudio de sus procesos, se han extendido de la industria de la manufactura a las ciencias médicas. El buen servicio y la satisfacción del cliente son ahora una meta muy importante para los hospitales, laboratorios clínicos y servicios de sangre, quienes tratan de implementar un sistema de calidad que se adapte tanto a las necesidades operativas y fiduciarias de su organización, como a los requerimientos prácticos de los clientes (donantes, pacientes, médicos u otros servicios de sangre).

El objetivo de este curso es, por tanto, brindar educación y entrenamiento en los principios básicos necesarios para la gerencia y gestión de calidad en los servicios de sangre y laboratorios clínicos. El contenido de los módulos incluye terminología básica e información sobre las principales áreas en la gestión de un sistema de calidad total, entre ellos:

- Normas de calidad.
- Documentación y validación.
- Capacitación del personal.
- Gestión de proveedores.
- Gestión de equipos.
- Costos de la calidad.
- Satisfacción del cliente.

Durante el curso los participantes pueden comenzar la planificación e implementación de un sistema de calidad en sus propios países o regiones, con la ayuda de actividades prácticas diseñadas especialmente para aplicar lo que han aprendido.

El curso, dirigido al personal de los servicios de sangre, se desarrolla mediante un método de autoaprendizaje, por lo cual las experiencias de cada participante desempeñan un papel muy importante. En consecuencia, tanto las actividades prácticas como los debates se concentran en el funcionamiento de los servicios de sangre.

El sistema de calidad total se basa principalmente en aplicar el sentido común. Dado que la misión de un servicio de sangre o laboratorio técnico es proveer sangre y hemocomponentes seguros y confiables, de acuerdo con estándares de calidad y normas de eficiencia, es imprescindible que cada miembro del personal esté comprometido con el buen funcionamiento del servicio, desempeñándose siempre dentro del sistema de procedimientos establecido.

## OBJETIVOS

Al terminar este curso, el participante deberá ser capaz de:

- Identificar las razones principales por las que un servicio de sangre necesita de un sistema de calidad total.
- ominar los cinco fundamentos de un proceso de calidad total, es decir:
  - Entender y satisfacer los requerimientos del cliente
  - Conocer la práctica de "cero defectos" y orientarse hacia ella
  - Dar prioridad y trabajar más en la prevención que en la corrección
  - Asumir y asegurar un compromiso absoluto de parte de todo el personal de la organización, tanto directivo como operativo.
  - Conocer y usar la herramienta del mejoramiento continuo.

- Determinar los puntos básicos que es necesario tener en cuenta para poner en marcha un sistema de calidad total.
- Examinar los elementos principales de la organización para incorporarlos dentro del sistema de calidad total, incluidos los recursos humanos, la documentación, la gestión de proveedores, los equipos y materiales y los procesos y procedimientos.
- Diseñar un Plan de Acción que permita implementar un sistema de calidad total en su institución.

## DESTINATARIOS

El curso está dirigido a todas las personas que trabajan en los servicios de sangre y que tienen la responsabilidad de planificar la implementación o mejoramiento de un sistema de calidad total. Sin embargo, puesto que la calidad total no puede lograrse sin el compromiso de todo el personal, tanto directivo como operativo, 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 permitirá a cada participante redactar un Plan de Acción, en el que podrá volcar todos sus conocimientos, experiencias y perspectivas.

## ESTRUCTURA Y ORGANIZACIÓN

El curso está dividido en diez módulos y siete anexos, como se reseña en el siguiente cuadro:

Se recomienda que el participante empiece sus estudios por los módulos claves, es decir el uno (El concepto de calidad) y el dos (Planificación del sistema de calidad), complementando ese material con los

<b>Módulo 1:</b> El concepto de calidad	Una guía comprensiva sobre el significado de "calidad total" en un mercado cada vez más competitivo y su relación con la misión de un servicio de sangre o laboratorio clínico. Una descripción de lo que significan las normas de calidad, con comparaciones entre diferentes modelos.
<b>Módulo 2:</b> Planificación del sistema de calidad	El establecimiento de los puntos críticos del plan estratégico, para la implementación del programa de calidad. Redacción de la Misión, Visión y Código de Ética requeridos. Planificación de las fases necesarias para la implementación.
<b>Módulo 3:</b> Documentación del sistema de calidad	Exploración de los cuatro niveles de documentación necesaria para implementar y sostener un sistema de calidad.
<b>Módulo 4:</b> Organización de los recursos humanos	Selección, contratación, capacitación y calificación del personal para trabajar dentro de un sistema de calidad total. Evaluación continua de desempeño y competencia.
<b>Módulo 5:</b> Gestión de proveedores	Investigación de los proveedores, tantos internos como externos, y su gestión dentro de un sistema de calidad total. Selección, calificación, evaluación y certificación de proveedores.

<b>Módulo 6:</b> Equipos y materiales	Requisitos de calidad y procedimientos con respecto a compras, recepción de materiales, manipulación, empaque, embalaje y almacenamiento. Certificación, mantenimiento y calibración de equipos.
<b>Módulo 7:</b> Administración y control de procesos	Diseño, validación y administración de procesos en un sistema de calidad total. Variaciones y sus causas. La necesidad de auditorías y cómo ponerlas en práctica.
<b>Módulo 8:</b> Gestión de desviaciones del proceso	Problemas con respecto a desviaciones de procesos o "no conformidades", su detección y mejoramiento.
<b>Módulo 9:</b> El costo de la calidad	Los costos relacionados a la calidad, su clasificación y análisis.
<b>Módulo 10:</b> La satisfacción del cliente	La identificación del "cliente clave" y medición de su satisfacción. La importancia del mejoramiento continuo en un sistema de calidad total.

<b>Anexo 1:</b> 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.
<b>Anexo 2:</b> Glosario de definiciones	Una explicación sobre la terminología especializada en calidad. Para utilizar en todo el curso.
<b>Anexo 3:</b> OPS. Guía para la elaboración de manuales o procedimientos.	Para utilizar en el Módulo 3.
<b>Anexo 4:</b> Condiciones de compra relacionadas con la calidad	Para utilizar en el Módulo 6.
<b>Anexo 5:</b> Requisitos de un programa de calidad	Para utilizar en el Módulo 6..
<b>Anexo 6:</b> Modelo de informe sobre la capacidad de los subcontratistas o proveedores	Para utilizar en el Módulo 5.
<b>Anexo 7:</b> Modelo de cuestionario para el equipo de verificación de la capacidad	Para utilizar en el Módulo 5.

anexos universales: el Anexo 1 (Técnicas y herramientas de calidad) y el Anexo 2 (Glosario de definiciones). Una vez terminada esta fase, los módulos restantes pueden estudiarse según el orden establecido en el esquema anterior, 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 que sean utilizados dónde y cuándo resulte más conveniente al participante: pueden estudiarse en el lugar de trabajo o en el hogar y al ritmo que mejor se adecue a sus necesidades.

Las actividades y materiales propuestos fomentan un proceso de "aprendizaje activo", que permite al participante aplicar inmediatamente lo que ha aprendido a su trabajo diario. La mayoría de las actividades planteadas son "abiertas" (no tienen una respuesta única) y su resolución depende de las circunstancias individuales de cada participante, como su posición y responsabilidad en la organización; la mayor parte de ellas también tienen un comentario relacionado con casos típicos en los servicios de sangre. Al finalizar cada módulo el participante, con la ayuda de una lista de verificación, deberá reunir las respuestas de las actividades para redactar un plan de acción.

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 de sistema de calidad, facilitando además su seguimiento y monitoreo. A su vez el plan debe estar dividido en actividades, organizadas en torno a las siguientes preguntas: ¿Qué? ¿Quién? ¿Cuándo? ¿Dónde? ¿Cómo? y ¿Por qué?

Con objeto de facilitar la realización del plan de acción se sugiere el siguiente modelo:

## 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%								

Como puede observarse, 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.

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 importante en las mentes y corazones de los participantes y las correspondientes modificaciones de las prácticas en el lugar de trabajo.

## **EL SISTEMA DE APOYO**

Los países que participan en el Programa de Educación a Distancia tienen un sistema de apoyo establecido: lo que puede esperar un participante es la asistencia regular de un facilitador o coordinador del programa para recibir orientación individual y poder así retroalimentarse durante el período de estudio.

Debe enfatizarse que las actividades y materiales propuestos están diseñados para el autoaprendizaje, no obstante lo cual el participante puede reunirse con sus pares para analizar y discutir determinadas cuestiones y así profundizar sus conocimientos. Los participantes pueden trabajar en grupos cara a cara con un facilitador o relacionarse con este por medio de Internet.

## **EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN**

Igual que sucede con el sistema de apoyo, cada país tiene su propio método para evaluar y acreditar el curso. Para obtener más detalles, los participantes deben informarse a través del coordinador del Programa de Educación a Distancia de su país o región.

# "Curso de Gestión de Calidad para Servicios de Sangre":

*Guía para tutores*

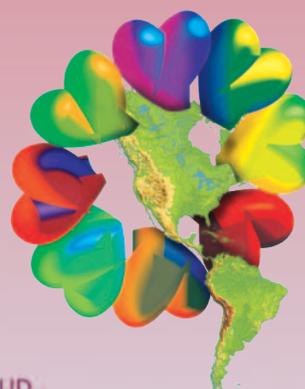


**Organización  
Panamericana  
de la Salud**



Oficina Regional de la  
Organización Mundial de la Salud

TECNOLOGÍA Y PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD  
Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnología en Salud  
Servicios de laboratorio y Sangre (THS/EV)



# INDICE

<b>CAPITULO 1: ASPECTOS GENERALES</b> .....	3
1.1. Introducción	
1.2. Destinatarios del curso	
1.3. Origen del curso	
1.4. Componentes del curso	
1.5. Educación a distancia	
1.6. Apoyo a los estudiantes	
<b>CAPITULO 2: TÉCNICAS Y HERRAMIENTAS PARA FACILITAR                   EL APRENDIZAJE</b> .....	7
2.1. ¿Cómo enseñara al estudiante adulto?	
2.2. Apoyo a los estudiantes en grupo	
2.3. Intervenciones	
2.4. Apoyo a los estudiantes por medio de internet	
<b>CAPITULO 3: MÉTODOS Y TÉCNICAS QUE PUEDE UTILIZAR EL TUTOR</b> ...	14
3.1. Herramientas personales	
3.2. ¿Por qué deben utilizarse métodos diferentes?	
3.4. Actividades del curso Gerencia de Calidad	
<b>CAPITULO 4.- EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN</b> .....	38
4.1. Propósitos de la evaluación y acreditación	
4.2. Métodos de evaluación	
4.3. Evaluación de Gerencia de Calidad	
<b>CONCLUSIÓN</b> .....	42

# CAPITULO 1:

## ASPECTOS GENERALES

### 1.1 INTRODUCCIÓN

El curso de **Gerencia de Calidad en Servicios de Sangre** forma parte del Programa de Educación a Distancia (PED) de la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

La resolución CD4 R15/99 de la OPS/OMS destaca la necesidad de fortalecer los servicios de sangre en la Región indicando "que se promueva el desarrollo de los programas nacionales de sangre y servicios de transfusión, con base en la donación voluntaria, altruista y repetida de sangre y estableciendo estándares regionales de calidad de los servicios y de la sangre y componentes". El PED está constituido por diferentes tipos de cursos sobre seguridad de la sangre y sus productos, uso clínico de la sangre y reclutamiento de donantes voluntarios, altruistas. **El curso de Gerencia de Calidad en Servicios de Sangre** es el último en la serie y está destinado a personal de todos los niveles, posiciones y responsabilidades dentro del servicio de sangre en países de la Región donde el PED está establecido.

Los resultados obtenidos en el desarrollo del PED, así como el número de personas capacitadas, constituyen un importante capital para nuestra Región. Como valor agregado, se va creando una estrecha relación entre los programas nacionales, los centros académicos y los tutores. El Programa Nacional de Sangre mantiene su papel rector y se apoya en quienes tienen experiencia y capacidad en esta materia: las instituciones académicas y los tutores a través de los cuales se llevan a cabo las actividades de capacitación, dando paso a relaciones intersectoriales que promueven la eficiencia.

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 Gerencia de Calidad Total. 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 calidad, se espera que sus materiales sean utilizados por todo el personal del servicio de sangre, como una herramienta que los informe y los prepare para desempeñarse con eficiencia y entusiasmo dentro del nuevo sistema. La gestión de calidad total requiere el compromiso de todo el personal de la organización, independientemente de su posición o responsabilidad.

### 1.3 ORIGEN DEL CURSO

El material didáctico fue desarrollado por un grupo internacional de expertos, a partir del programa original de tres semanas de duración elaborado por la Organización Mundial de la Salud (OMS). En la primera fase del proyecto, se diseñó un curso presencial intensivo de ocho días durante el cual se presentaron y desarrollaron las siguientes dos pautas rectoras para la preparación y conducción de las actividades incluidas en el curso:

- Las actividades de enseñanza y aprendizaje deberán ser simples y estar encaminadas a fomentar el entendimiento de los conceptos básicos de garantía de calidad y los procesos para su mejoramiento continuo.
- 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.

Fiel a esas dos 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 garantía y mejoramiento continuo de la calidad. Adicionalmente, el texto promueve el uso de diagramas de flujo para todos los procesos analizados.

## 1.4 COMPONENTES DEL CURSO

El curso está compuesto por diez módulos y siete anexos. 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 servicio de sangre. 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 un aspecto específico, por ejemplo en la documentación (analizada en el Módulo 3) o en la gestión de proveedores (Módulo 5). No obstante, se recomienda que todos estudien los módulos uno y dos, junto a los anexos uno y dos, los cuales constituyen materiales introductorios claves para el sistema de calidad.

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 –y de ese modo fortalecer– 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 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 exámenes y otras formas de evaluación. Un modelo sencillo de educación a distancia emplea materiales escritos ex profeso, 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.

En otras palabras, el modelo debe abarcar todo aquello que se encontraría normalmente en la descripción específica del trabajo de cualquier profesor en una situación convencional de enseñanza en el aula. 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 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.

¿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 servicio de sangre, 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 EL APOYO A LOS ESTUDIANTES

El curso **Gerencia de Calidad** tiene como fundamento el aprendizaje enfocado exclusivamente en el 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: el aprendizaje 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 de aprendizaje.
- Debe transferir el control a los estudiantes, con el fin de que eleven su autoestima y confianza en sí mismos.
- Debe conseguir resultados previamente identificados.

La educación enfocada en el estudiante se concentra en el aprendizaje y en los medios por los que se puede sacar el mejor provecho posible a lo que se le presenta, 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 el curso **Gerencia de Calidad** se pide a los estudiantes que pongan en práctica inmediatamente algunas de las técnicas y habilidades aprendidas. Por otro lado, al realizar las actividades se elabora un Plan de Acción, cuyo propósito es alentar a que los estudiantes comiencen la planificación e implementación inmediata de un sistema de 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/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 servicios de sangre. 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.

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.

## CAPITULO 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 punto de referencia a medida que el aprendizaje avanza.
- Se les proporcionan oportunidades y dirección para reflexionar sobre su experiencia personal 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 EL 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 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:

- Al grupo con el que se va a trabajar, así como la manera de comenzar y terminar las sesiones.
- Los métodos de aprendizaje y los materiales y otros recursos que van a ser utilizados.
- El ambiente de trabajo que predomina en el grupo.
- Las necesidades particulares de cada integrante del mismo.

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, porque tal relación con el conjunto puede influir en lo que cada persona obtenga de la experiencia.

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 (con el grupo) 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 no son solamente un sistema de normas debatidas —y luego acordadas— por el grupo que reflejan los sentimientos de sus integrantes sobre el modo en que desean que se comporten los demás. Las reglas básicas —que deben ser cuidadosamente negociadas desde el principio— constituyen un modo formal de respetar los derechos de cada individuo y 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 no permitir que ninguna persona —especialmente aquellas con carácter dominante— se apodere del grupo, ni se 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 ayude a que se enfoque el trabajo en el cumplimiento de los objetivos.

## La negociación

Es bien posible que, antes de comenzar la sesión, el tutor no esté en condiciones de identificar las necesidades de aprendizaje de los integrantes del grupo; si éste es el caso, se recomienda comunicar los objetivos de aprendizaje al inicio de la sesión, así como su disposición para discutirlos.

También es importante discutir con el grupo —antes de comenzar— 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 no puedan formar parte de la negociación, el tutor debe hacer las aclaraciones correspondientes.

El método de negociación variará en función de si el tutor conoce al grupo y si sus integrantes han trabajado juntos anteriormente. El tutor debe alentar la participación de todos en cualquier discusión sobre los objetivos de aprendizaje, 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. Adicionalmente —y debido a su temprana participación en el proceso— los miembros del grupo asumirán 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.

La evaluación es igualmente importante. 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 LAS 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:

- Construir 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.
- Provocar que los estudiantes consideren ideas nuevas y alternativas, o reflexionen sobre sus puntos de vista.
- Promover el desarrollo de una retroalimentación constructiva.
- Reconocer y aprobar la contribución de algún estudiante.
- Aligerar la tensión, 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, de vez en cuando 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, la gama de áreas por cubrir y lo que se espera que haga el estudiante.
- Transmitir conocimientos que los estudiantes no podrían obtener sin ayuda, por ejemplo, los resultados de nuevas investigaciones.
- Compartir ideas nuevas.
- Interpretar información compleja o de carácter técnico.
- 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 de 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, incluidos:

- 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 afirmaciones 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 cerradas son muy útiles para descubrir hechos, recopilar información o identificar determinadas cuestiones, y pueden ser utilizadas para evaluar los conocimientos del alumno o confirmar que ha aprendido.

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. El tutor corre riesgos al emplear esta técnica, por lo que 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; por esa razón nos referiremos brevemente a la retroalimentación verbal como medio de promover el aprendizaje.

La función del tutor consiste en estimular la retroalimentación con el estudiante y demás miembros del grupo, además de proporcionar retroalimentación de tipo constructivo o de evaluación a cada individuo y al grupo. Los alumnos dependen de esa retroalimentación para juzgar su propio progreso. Para que sea útil, la retroalimentación debe realizarse de manera afable y con la intención de brindar apoyo al estudiante. 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 distribuye 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.

Una forma de describir la retroalimentación positiva consiste en compararla con un emparedado: dos rebanadas de pan y un relleno en medio. El pan representa los comentarios positivos que sirven de apoyo, es decir, lo que el estudiante o el grupo ha logrado. El relleno representa las áreas en que el tutor debe señalar errores o puntos débiles, mediante comentarios constructivos al estudiante sobre la manera de mejorar.

## Resumir

Este tipo de intervención consiste en clasificar, simplificar y presentar nuevamente la información o algún proceso que haya tenido lugar. Las intervenciones de este tipo pueden utilizarse durante el aprendizaje para hacer una pausa, reflexionar y repasar antes de seguir adelante. 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.

## 2.4 EL TRABAJO CON INDIVIDUOS

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 entre 5 y 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.

## 2.5 EL 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, si algunos tienen 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, utilizando las reglas gramaticales, 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 —por ejemplo, aquéllos que no han aprendido el uso adecuado del teclado— 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. Es muy importante estimular desde el principio a los estudiantes para que se familiaricen con el medio y tengan la confianza necesaria para usarlo. 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 el control 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.

## CAPITULO 3:

# MÉTODOS Y TÉCNICAS QUE PUEDE UTILIZAR EL TUTOR

### 3.1 HERRAMIENTAS PERSONALES

Es preciso que el tutor prepare cuidadosamente las sesiones. Esa preparación incluye examinar el sitio en que tendrán lugar para comprobar que haya suficientes mesas y sillas, y para asegurarse de que el espacio sea dispuesto convenientemente según el método y la técnica que se van a utilizar. Si el tutor sufre de estrés debido al esfuerzo de arreglarlo todo en el último momento, es probable que se pierda el impulso de la sesión. Por lo tanto, es importante finalizar todos los preparativos de la clase con suficiente antelación.

### 3.2 ¿POR QUÉ DEBEN UTILIZARSE MÉTODOS DIFERENTES?

El aprendizaje efectivo normalmente implica que los estudiantes participen en diversas actividades, aun cuando es sabido que por su contenido o forma algunas actividades 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. 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.

El propósito de estas acciones, además de impedir que los participantes flaqueen, es utilizar diferentes métodos de aprendizaje. Entre los métodos más populares, utilizados en muchos contextos diferentes, 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.
- Los talleres.

## La “tormenta de ideas”

El uso de esta técnica es común en organizaciones que practican un sistema de calidad total. En el Anexo 1, encontrará una descripción de la técnica con respecto a la solución de problemas en la gestión de 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” —aproximadamente 5 minutos— 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 de 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 de 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 servicio de sangre, 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 concluirla. 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.

Existe una variante del trabajo en parejas que consiste en lo siguiente:

- Los estudiantes trabajan de manera individual en una tarea o problema durante unos cinco minutos.
- El tutor agrupa a los individuos en parejas y les pide que comparen sus respuestas.
- El tutor agrupa a las parejas en cuartetos; los cuatro estudiantes comparan sus ideas e intentan elaborar una respuesta común.
- Los grupos de cuatro exponen sus ideas ante toda la clase.

El tutor debe pedir a los estudiantes que registren los aspectos más importantes de su discusión con el fin de apoyar a la reflexión y utilizar esos registros 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.

Hay dos formas de practicar la simulación. La primera consiste en reaccionar a una situación simulada, como por ejemplo el descubrimiento de una desviación seria que afecte un proceso importante en el servicio de sangre. ¿Qué debe hacer cada estudiante ante la crisis? ¿Cuáles son sus responsabilidades? La simulación de este tipo ayudará a reconocer las áreas débiles, donde se requiere mayor entrenamiento y preparación. La segunda forma de practicar la simulación consiste en formar equipos de tres personas, cada una de las cuales asume el papel de observador por turnos y expone luego sus impresiones al resto.

El tutor debe asegurarse de que:

- La situación y los papeles (roles) que se asignan 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 a su manera.
- 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 en sí misma (de una situación) y la presentación de informes. Es posible que los participantes se involucren demasiado en su actuación, por lo que es necesario darles oportunidad de superar ese momento. La presentación del informe permite repasar y reforzar lo que han aprendido, dando cabida a que los miembros del grupo se retroalimenten mutuamente sobre la simulación 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 esa 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.

## Los talleres

El trabajo en grupos al que nos hemos referido puede ser descrito como "un modelo de taller". No obstante, el tutor puede adelantarse a la siguiente etapa y dar oportunidad a los estudiantes de que trabajen en asuntos prácticos. El tutor debe poner énfasis en las realidades prácticas más que en los conceptos teóricos, con el fin de relacionar estrechamente el aprendizaje con el trabajo. En el caso del curso Gerencia de Calidad, el diseño y la elaboración de varios proyectos incluidos en las actividades podrían ser el tema de un taller extendido.

### 3.3 ACTIVIDADES DEL CURSO GERENCIA DE CALIDAD

Como ya dijimos, las actividades incluidas en el curso *Gerencia de Calidad* fueron diseñadas para que los estudiantes analicen sus propias tareas en el trabajo, su propia 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. 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 debe venir de las mentes y corazones de los participantes.
- La respuesta involucra la preparación y desarrollo de una tarea específica. En este caso, el tutor debe asignar el tiempo adecuado para su compleción. Si se trata de una tarea muy extensa y detallada, puede dividirla en actividades constituyentes para trabajo en parejas o grupos pequeños. 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 convienen a los grupos presenciales, particularmente una vez que cada miembro se siente cómodo y adquiere confianza con los demás integrantes. Además el trabajo en equipo por medio de un taller, donde todos colaboran hacia un fin común, muchas veces trae un resultado más beneficioso para la institución y el individuo.

Trabajar con grupos en conferencia electrónica requiere una técnica diferente, dado que lo que da buenos resultados en un grupo presencial muchas veces no funciona bien en la conferencia electrónica, entre otras razones por la falta de retroalimentación inmediata. Una discusión pierde su impulso al no recibir un estímulo inmediato, en el momento. Por otro lado, es probable que el grupo en conferencia electrónica sea menos homogéneo, con participantes de diferentes países, tradiciones y costumbres. Entonces, la mejor utilización

del medio electrónico es para compartir experiencias y recursos, analizar diferencias entre costumbres y convenciones, y permitir que el estudiante se sienta menos aislado. Finalmente las actividades por conferencia electrónica en general requieren de una mayor preparación del tutor y de un tiempo más prolongado para ser realizadas (por los estudiantes).

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

- Tipo 1: Discusión

Conveniente para la "tormenta de ideas", 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.

- Tipo 2: 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.

- Tipo 3: 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.

## **Las actividades módulo por módulo**

A continuación se presenta una breve reseña, en forma de cuadros, de las actividades propuestas a lo largo de todo el curso (módulo por módulo) y la mejor forma de desarrollarlas según las categorías arriba mencionadas. Adicionalmente, se brindan también sugerencias útiles para cada actividad.

# Módulo 1

El Módulo 1 contiene cinco actividades que tratan, en general, de información básica relacionada con el concepto de calidad, con el propósito de establecer una vinculación con la situación personal de cada estudiante. Aunque esa información y los conceptos a que hace referencia son universales, las respuestas se deben elaborar considerando las características individuales del estudiante y las idiosincrasias de su lugar de trabajo.

Actividades	Tipo 1: Discusión	Tipo 2: Taller	Tipo 3: Comparación
<b>Desarrolla actividad 1</b> [Identificación de los productos y servicios suministrados por un servicio de sangre o laboratorio clínico]	<b>Sí</b>  <i>Sugerencia</i> Tormenta de ideas.		<b>Sí</b>  <i>Sugerencia</i> Comparar servicios grandes y pequeños, rurales y urbanos, de diferentes países o regiones para identificar diferencias, semejanzas y las razones de las mismas.
<b>Desarrolla actividad 2</b> [Análisis de las barreras u obstáculos contra el cambio y cómo superarlos]	<b>Sí</b>  <i>Sugerencia</i> Tormenta de ideas para buscar buenas prácticas en diferentes instituciones.		<b>Sí</b>  <i>Sugerencia</i> Analizar diferencias entre culturas y tradiciones.
<b>Desarrolla actividad 3</b> [Identificación de las características de un líder en el proceso de cambio]	<b>Sí</b>	<b>Sí</b>	
<b>Desarrolla actividad 4</b> [Identificación de sus clientes internos en su lugar de trabajo]	<b>Sí</b>	<b>Sí</b>	<b>Sí</b>  <i>Sugerencia</i> Esta actividad requiere de una adecuada preparación por parte del estudiante.
<b>Desarrolla actividad 5</b> [Comparación de diferentes modelos de normas de calidad]		<b>Sí</b>  <i>Sugerencia</i> El tutor puede proporcionar información sobre modelos no incluidos en el texto para trabajar en pequeños grupos.	<b>Sí</b>

## Módulo 2

El Módulo 2 es un capítulo muy importante del curso y trata sobre las políticas de un sistema de calidad, la responsabilidad de la Dirección y la planificación detallada necesaria para la implementación del sistema. Cada estudiante debe entender lo que permite edificar y sustentar un sistema de calidad y ser capaz de establecer los pasos necesarios para una planificación adecuada.

Actividades	Tipo 1: Discusión	Tipo 2: Taller	Tipo 3: Comparación
<p><b>Desarrolla actividad 1 y 2</b> [Elaboración de un Código de Ética para un servicio de sangre y su vinculación con la Misión y Visión de su institución]</p>		<p><b>Sí</b></p> <p><i>Sugerencia</i> Estas dos actividades están vinculadas. Lo importante aquí es que exista una conciencia de la relación entre las tres declaraciones públicas y su correspondencia con un sistema de calidad</p>	<p><b>Sí</b></p> <p><i>Sugerencia</i> Comparar las declaraciones de Misión y Visión existentes en las instituciones de los miembros del grupo</p>
<p><b>Desarrolla actividad 3,4 y 5</b> [Razones para la adopción de una Política de Calidad. Redacción de la Política de Calidad. Análisis de los objetivos y metas de calidad]</p>		<p><b>Sí</b></p> <p><i>Sugerencia</i> La redacción del primer borrador de una Política de Calidad –por el análisis de los objetivos y metas de calidad– demanda un gran esfuerzo, y conocimientos amplios de los diferentes elementos del servicio de sangre. El tutor puede preparar materiales como punto de partida para las discusiones del taller.</p>	
<p><b>Desarrolla actividad 6 y 7</b> [Identificación de representación apropiada en el Comité General de Calidad. Identificación de los requerimientos de personal para el área de calidad]</p>		<p><b>Sí</b></p>	

Actividades	Tipo 1: Discusión	Tipo 2: Taller	Tipo 3: Comparación
<p><b>Desarrolla actividad 8</b> [Establecimiento del compromiso del personal]</p>	<p><b>Sí</b></p> <p><i>Sugerencia</i> La respuesta a esta actividad debe provenir del grupo, no ser dictada por el tutor.</p>		<p><b>Sí</b></p> <p><i>Sugerencia</i> Discusión en conferencia electrónica, que puede conducir a una respuesta colectiva</p>
<p><b>Desarrolla actividad 9</b> [Identificación de colegas, socios y aliados]</p>		<p><b>Sí</b></p> <p><i>Sugerencia</i> La identificación de colegas, socios y aliados que pueden apoyar el proceso de cambio es una herramienta útil para cada persona sobre una base individual</p>	<p><b>Sí</b></p> <p><i>Sugerencia</i> Ídem taller</p>
<p><b>Desarrolla actividad 10</b> [Métodos para la promoción general del sistema de calidad en su institución]</p>	<p><b>Sí</b></p> <p><i>Sugerencia</i> El grupo debe buscar ejemplos de buenas prácticas</p>	<p><b>Sí</b></p>	<p><b>Sí</b></p> <p><i>Sugerencia</i> El tutor puede proporcionar información básica como punto de partida para la discusión electrónica.</p>
<p><b>Desarrolla actividad 11</b> [Identificación de factores que influyen en el plazo de implementación de un sistema de calidad en su institución]</p>	<p><b>Sí</b></p>		<p><b>Sí</b></p>
<p><b>Desarrolla actividad 12</b> [Evaluación de los recursos y elementos del sistema de calidad vigentes]</p>		<p><b>Sí</b></p>	<p><b>Sí</b></p> <p><i>Sugerencia</i> Esta actividad puede requerir el aporte de cada individuo, en relación a su propia institución.</p>

# Módulo 3

Es esencial tener una buena documentación en un sistema de calidad, ya que constituye la única manera de asegurar que cada parte del sistema cumple con la política de calidad, manteniendo la garantía de calidad. Por eso, estas actividades tienen un significado vital para el desafío que implica producir la documentación adecuada necesaria.

Actividades	Tipo 1: Discusión	Tipo 2: Taller	Tipo 3: Comparación
<b>Desarrolla actividad 1</b> [Identificación de las razones para documentar]	<b>Sí</b>  <i>Sugerencia</i> Tormenta de ideas.		<b>Sí</b>  <i>Sugerencia</i> Discusión electrónica.
<b>Desarrolla actividad 2,3 y 4</b> [Revisión de la Política de Calidad. Redacción de un organigrama para su institución e identificación de funciones y responsabilidades]		<b>Sí</b>  <i>Sugerencia</i> Estas actividades vinculadas requieren de un tiempo prudencial para su investigación.	
<b>Desarrolla actividad 5 y 6</b> [Identificación de la política de un elemento. Elaboración de un diagrama de flujo y redacción de un proceso para dicho elemento]		<b>Sí</b>	
<b>Desarrolla actividad 7 y 8</b> [Redacción de POEs, técnicos y administrativos]		<b>Sí</b>  <i>Sugerencia</i> Se forman pequeños grupos, cada uno con la tarea de redactar un POE. Si el tutor asigna el mismo POE a diferentes estudiantes, existe la posibilidad de hacer comparaciones y descubrir diferencias y semejanzas	<b>Sí</b>  <i>Sugerencia</i> El tutor puede asignar tareas diferentes a los individuos del grupo.

<b>Actividades</b>	<b>Tipo 1: Discusión</b>	<b>Tipo 2: Taller</b>	<b>Tipo 3: Comparación</b>
<b>Desarrolla actividad 9</b> [Elaboración de una lista de POEs requeridos para un proceso]	<b>Sí</b>	<b>Sí</b>	<b>Sí</b>
<b>Desarrolla actividad 10</b> [Identificación de las áreas donde se requieren formularios y registros]	<b>Sí</b>	<b>Sí</b>	<b>Sí</b>
<b>Desarrolla actividad 11</b> [Identificación de documentos, confección de carátulas de POE e índice maestro]		<b>Sí</b>	<b>Sí</b>
<b>Desarrolla actividad 12</b> [Elaboración de un diagrama de flujo para el proceso de control de documentos]		<b>Sí</b>	<b>Sí</b>
<b>Desarrolla actividad 13 y 14</b> [Diseño de un POE y un formulario para el control de cambios]		<b>Sí</b>	<b>Sí</b>

# Módulo 4

El Módulo 4 abarca la selección, contratación y capacitación del personal para que desempeñe adecuadamente su función en el sistema de calidad. Sus actividades están diseñadas para apoyar la planificación de todos los procesos y procedimientos necesarios para el buen manejo de los recursos humanos.

Actividades	Tipo 1: Discusión	Tipo 2: Taller	Tipo 3: Comparación
<b>Desarrolla actividad 1</b> [Elaboración de una descripción de trabajo y un perfil del cargo]		<b>Sí</b>  <i>Sugerencia</i> El tutor puede proporcionar un borrador para que los estudiantes añadan los detalles.	<b>Sí</b>  <i>Sugerencia</i> El tutor puede pedir a los miembros del grupo que cada uno proporcione una descripción, la que puede ser de su mismo puesto de trabajo.
<b>Desarrolla actividad 2</b> [Elaboración de la documentación para la orientación del personal]		<b>Sí</b>	<b>Sí</b>
<b>Desarrolla actividad 3</b> [Identificación de evidencia de competencias]	<b>Sí</b>  <i>Sugerencia</i> Tormenta de ideas.	<b>Sí</b>	<b>Sí</b>  <i>Sugerencia</i> El tutor puede asignar un puesto de trabajo diferente a cada estudiante para la identificación de evidencia de competencias (y luego hacer una comparación).
<b>Desarrolla actividad 4 y 5</b> [Descripción de los conocimientos y habilidades del personal para el desempeño del cargo]	<b>Sí</b>	<b>Sí</b>	<b>Sí</b>
<b>Desarrolla actividad 6</b> [Análisis de la capacitación en el lugar de trabajo y fuera del mismo]	<b>Sí</b>	<b>Sí</b>	<b>Sí</b>

<b>Actividades</b>	<b>Tipo 1: Discusión</b>	<b>Tipo 2: Taller</b>	<b>Tipo 3: Comparación</b>
<b>Desarrolla actividad 7</b> [Redacción de un plan de capacitación]		<b>Sí</b>	<b>Sí</b>
<b>Desarrolla actividad 8</b> [Desarrollo de una evaluación formal del sistema de educación y capacitación]		<b>Sí</b>	<b>Sí</b>
<b>Desarrolla actividad 9</b> [Realización de una evaluación externa del desempeño]		<b>Sí</b>	<b>Sí</b>
<b>Desarrolla actividad 10</b> [Análisis de los beneficios del trabajo en equipo]	<b>Sí</b>	<b>Sí</b>	<b>Sí</b>  <b>Sugerencia</b> Se puede adaptar esta actividad para buscar las ventajas y desventajas de trabajar electrónicamente.

# Módulo 5

El Módulo 5 asegura la selección, calificación, evaluación y certificación idóneas de proveedores. Sus actividades conducen a la identificación de los proveedores, internos y externos, en un sistema de calidad.

<b>Actividades</b>	<b>Tipo 1: Discusión</b>	<b>Tipo 2: Taller</b>	<b>Tipo 3: Comparación</b>
<b>Desarrolla actividad 1</b> [Establecimiento de las relaciones cliente-proveedores en un servicio de sangre]	<b>Sí</b>	<b>Sí</b>	
<b>Desarrolla actividad 2</b> [Identificación de sus proveedores internos y sus clientes internos]	<b>Sí</b>	<b>Sí</b>	<b>Sí</b> <i>Sugerencia</i> Trabajo individual
<b>Desarrolla actividad 3</b> [Establecimiento de la calidad en el trabajo diario con respecto a sus clientes internos]	<b>Sí</b>	<b>Sí</b>	<b>Sí</b>
<b>Desarrolla actividad 4</b> [Identificación de errores internos comunes]	<b>Sí</b> <i>Sugerencia</i> Tormenta de ideas.	<b>Sí</b>	<b>Sí</b> <i>Sugerencia</i> Se pueden comparar los errores internos de distintas instituciones para descubrir si existen patrones debido a diferencias culturales.
<b>Desarrolla actividad 5 y 6</b> [Categorización e identificación de proveedores externos]	<b>Sí</b>	<b>Sí</b>	<b>Sí</b>

<b>Actividades</b>	<b>Tipo 1: Discusión</b>	<b>Tipo 2: Taller</b>	<b>Tipo 3: Comparación</b>
<b>Desarrolla actividad 7</b> [Establecimiento del compromiso del personal]	<b>Sí</b>	<b>Sí</b>	
<b>Desarrolla actividad 8</b> [Identificación de colegas, socios y aliados]	<b>Sí</b>		
<b>Desarrolla actividad 9</b> [Métodos para la promoción general del sistema de calidad en su institución]	<b>Sí</b>	<b>Sí</b>  <i>Sugerencia</i> Esta actividad, junto con las actividades 10, 11 y 12, pueden conformar un taller extendido.	
<b>Desarrolla actividad 10</b> [Identificación de factores que influyen en el plazo de implementación de un sistema de calidad en su institución]	<b>Sí</b>	<b>Sí</b>	<b>Sí</b>
<b>Desarrolla actividad 11</b> [Evaluación de los recursos y elementos del sistema de calidad vigentes]	<b>Sí</b>	<b>Sí</b>	<b>Sí</b>
<b>Desarrolla actividad 12</b> [Establecimiento de los criterios para la evaluación de proveedores]	<b>Sí</b>	<b>Sí</b>	<b>Sí</b>
<b>Desarrolla actividad 13</b> [Establecimiento de los beneficios de la certificación de proveedores]	<b>Sí</b>		

# Módulo 6

El Módulo 6 examina las diferentes partes de un sistema de calidad con respecto al suministro de equipos y materiales desde fuentes externas. Sus actividades están diseñadas para ayudar a la identificación de los requisitos de calidad de los equipos y materiales e incluyen los pasos a seguir para asegurar su gestión y control.

Actividades	Tipo 1: Discusión	Tipo 2: Taller	Tipo 3: Comparación
<b>Desarrolla actividad 1</b> [Especificación de los requisitos de calidad de equipos y materiales]		<b>Sí</b>	<b>Sí</b>  <i>Sugerencia</i> Comparar las prácticas de diferentes instituciones.
<b>Desarrolla actividad 2 y 3</b> [Establecimiento de un plan y un programa de compras]		<b>Sí</b>	
<b>Desarrolla actividad 4</b> [Análisis de las compras principales de un servicio de sangre]	<b>Sí</b>  <i>Sugerencia</i> Tormenta de ideas.	<b>Sí</b>	<b>Sí</b>  <i>Sugerencia</i> Comparar las compras de distintas instituciones para descubrir diferencias culturales.
<b>Desarrolla actividad 5</b> [Descripción de los controles de calidad para la aceptación o rechazo de compras]		<b>Sí</b>  <i>Sugerencia</i> Esta actividad puede servir de punto de partida para un taller extendido a desarrollar con las actividades restantes del módulo.	<b>Sí</b>
<b>Desarrolla actividad 6</b> [Planificación del control de productos recibidos]		<b>Sí</b>	<b>Sí</b>

Actividades	Tipo 1: Discusión	Tipo 2: Taller	Tipo 3: Comparación
<b>Desarrolla actividad 7 y 8</b> [Planificación de los inventarios de acuerdo al estimado de demandas y elaboración de un instrumento para el control de inventarios]		Sí	Sí
<b>Desarrolla actividad 9</b> [Procedimientos para el manejo, almacenamiento y trazabilidad de materiales]		Sí	Sí
<b>Desarrolla actividad 10</b> [Procedimientos para la instalación, uso y servicio de los equipos]		Sí	Sí
<b>Desarrolla actividad 11</b> [Procedimientos para la calificación operacional y de desempeño de los equipos]		Sí	Sí
<b>Desarrolla actividad 12</b> [Análisis del programa de mantenimiento]		Sí	Sí
<b>Desarrolla actividad 13</b> [Análisis de los pasos a seguir al realizar una calibración]		Sí	Sí

# Módulo 7

El Módulo 7 abarca el diseño, control y administración de los procesos para asegurar la calidad de los productos y servicios de una organización. Sus actividades comprenden un análisis riguroso de los elementos de un proceso y la manera de trabajar para lograr el mejoramiento continuo de todos los procesos de un servicio de sangre.

Actividades	Tipo 1: Discusión	Tipo 2: Taller	Tipo 3: Comparación
<p><b>Desarrolla actividad 1</b> [Identificación de las características de la administración de procesos en un sistema de calidad]</p>	<p><b>Sí</b></p> <p><i>Sugerencia</i> Tormenta derecho ideas.</p>		<p><b>Sí</b></p> <p><i>Sugerencia</i> El tutor puede sugerir las diferencias con la administración convencional o tradicional, para que los estudiantes las discutan y relacionen con su propia experiencia.</p>
<p><b>Desarrolla actividad 2</b> [Análisis de un proceso para optimizar el diseño inicial]</p>	<p><b>Sí</b></p>	<p><b>Sí</b></p>	<p><b>Sí</b></p>
<p><b>Desarrolla actividad 3</b> [Diseño de un proceso en un servicio de sangre: diagrama de flujo y redacción del proceso]</p>		<p><b>Sí</b></p>	
<p><b>Desarrolla actividad 4</b> [Análisis de los procesos vigentes en su institución]</p>	<p><b>Sí</b></p> <p><i>Sugerencia</i> Los estudiantes pueden trabajar en pequeños grupos, cada uno explorando un elemento del sistema vigente</p>	<p><b>Sí</b></p>	<p><b>Sí</b></p>
<p><b>Desarrolla actividad 5</b> [Análisis de los beneficios de la validación de procesos]</p>	<p><b>Sí</b></p>	<p><b>Sí</b></p>	<p><b>Sí</b></p>

Actividades	Tipo 1: Discusión	Tipo 2: Taller	Tipo 3: Comparación
<b>Desarrolla actividad 6</b> [Confección de un protocolo de validación]		Sí	
<b>Desarrolla actividad 7</b> [Identificación de las causas que generan un proceso "fuera de control"]	Sí	Sí	Sí
<b>Desarrolla actividad 8</b> [Identificación de criterios para las mediciones]	Sí	Sí	Sí
<b>Desarrolla actividad 9</b> [Análisis de las categorías de medición]	Sí	Sí	<b>Sugerencia</b> Se puede adaptar esta actividad para comparar los procedimientos de diferentes instituciones y analizar las buenas prácticas.
<b>Desarrolla actividad 10</b> [Identificación de actividades a medirse con herramientas estadísticas y no estadísticas]	Sí	Sí	Sí
<b>Desarrolla actividad 11</b> [Análisis de las razones para introducir un programa de auditoría]	Sí		

<b>Actividades</b>	<b>Tipo 1: Discusión</b>	<b>Tipo 2: Taller</b>	<b>Tipo 3: Comparación</b>
<b>Desarrolla actividad 12</b> [Identificación de las responsabilidades y funciones del equipo auditor]	<b>Sí</b>	<b>Sí</b>	<b>Sí</b>
<b>Desarrolla actividad 13</b> [Diseño de una lista de verificación para la auditoría de un proceso significativo]		<b>Sí</b>  <i><b>Sugerencia</b></i> El tutor puede asignar diferentes procesos a pequeños grupos, para abarcar una mayor cantidad de los primeros.	<b>Sí</b>
<b>Desarrolla actividad 14</b> [Identificación de los documentos relevantes en una auditoría]	<b>Sí</b>	<b>Sí</b>	<b>Sí</b>
<b>Desarrolla actividad 15</b> [Establecimiento de técnicas para evitar una auditoría hostil]	<b>Sí</b>	<b>Sí</b>	<b>Sí</b>  <i><b>Sugerencia</b></i> El tutor puede pedir a los estudiantes que describan situaciones de su propia experiencia que podrían conducir a una auditoría hostil.

# Módulo 8

El Módulo 8 contiene información sobre las desviaciones de los procesos y cómo gestionarlas y resolverlas, ya que el objetivo de un sistema de calidad total es controlar todos esos procesos con el propósito de alcanzar "cero defectos". Las actividades de este módulo ayudan –al estudiante– a identificar las 'no conformidades' y a introducir acciones correctivas. Adicionalmente se examina el concepto de "mejoramiento continuo" y la forma más apropiada de implementarlo .

Actividades	Tipo 1: Discusión	Tipo 2: Taller	Tipo 3: Comparación
<b>Desarrolla actividad 1</b> [Identificación de las categorías de no conformidades a causa de errores]	Sí	Sí  <i>Sugerencia</i> Esta actividad puede servir de punto de partida para un taller extendido a desarrollar con todas las actividades del módulo	
<b>Desarrolla actividad 2</b> [Análisis de la información a registrar en el Formulario de información de desviaciones]	Sí	Sí	Sí
<b>Desarrolla actividad 3</b> [Identificación de acciones correctivas]		Sí	
<b>Desarrolla actividad 4</b> [Identificación de las prioridades para el mejoramiento de procesos]	Sí	Sí	Sí

# Módulo 9

El Módulo 9 identifica los conceptos básicos del proceso de evaluación de costos en un sistema de calidad. Sus actividades conducen al análisis de diferentes categorías de costos, con ejemplos típicos de los servicios de sangre .

Actividades	Tipo 1: Discusión	Tipo 2: Taller	Tipo 3: Comparación
<b>Desarrolla actividad 1</b> [Identificación del valor objetivo de la calidad]	Sí	<b>Sí</b>  <i>Sugerencia</i> Esta actividad puede servir de punto de partida para un taller extendido a desarrollar con las actividades restantes del módulo.	Sí
<b>Desarrolla actividad 2</b> [Análisis de la relación costo-beneficio en un servicio de sangre]	Sí	Sí	Sí
<b>Desarrolla actividad 3</b> [Establecimiento de los costos preventivos en los departamentos de un servicio de sangre]	Sí	Sí	Sí
<b>Desarrolla actividad 4 - 8</b> [Establecimiento de los costos de evaluación, costos por deficiencias internas y costos por deficiencias externas directas e indirectas. Análisis de costos con ejemplos tomados de un servicio de sangre]		Sí	<b>Sí</b>  <i>Sugerencia</i> Pese a que aquí las hemos agrupado, se recomienda individualizar estas (5) actividades para su realización. El tutor puede preparar ejemplos y modelos para el trabajo individual.

# Módulo 10

La satisfacción del cliente es el objetivo central del sistema de calidad. Este módulo ayuda –al estudiante– a identificar los clientes internos y externos, y examina varias técnicas para medir su satisfacción, con el propósito de incrementarla. Sus actividades están diseñadas para establecer (las razones de) la importancia de la satisfacción del cliente y proporcionar las herramientas necesarias para medirla.

Actividades	Tipo 1: Discusión	Tipo 2: Taller	Tipo 3: Comparación
<b>Desarrolla actividad 1</b> [Identificación de los puntos críticos en una donación de sangre]	Sí	Sí	
<b>Desarrolla actividad 2 y 3</b> [Establecimiento de la metodología a emplear. Diseño de preguntas abiertas y cerradas]		Sí	<b>Sí</b> <i>Sugerencia</i> El tutor puede pedir a los estudiantes que compartan ejemplos de preguntas ya existentes, y las adapten para utilizarlas en su propia institución.
<b>Desarrolla actividad 4</b> [Establecimiento del momento apropiado para entrevistas y preguntas adecuadas]	<b>Sí</b> <i>Sugerencia</i> Discusión basada en las experiencias de los miembros del grupo.	Sí	<b>Sí</b>
<b>Desarrolla actividad 5</b> [Diseño de una encuesta de satisfacción para los clientes externos]		Sí	<b>Sí</b> <i>Sugerencia</i> Comparar las compras de distintas instituciones para descubrir diferencias culturales.
<b>Desarrolla actividad 6</b> [Identificación de eslabones críticos]	Sí	Sí	
<b>Desarrolla actividad 7</b> [Diseño de una encuesta para un cliente interno]		Sí	<b>Sí</b>

Actividades	Tipo 1: Discusión	Tipo 2: Taller	Tipo 3: Comparación
<p><b>Desarrolla actividad 8</b> [Identificación de las consecuencias de la insatisfacción]</p>		Sí	
<p><b>Desarrolla actividad 9, 10 y 11</b> [Establecimiento de una estrategia y un plan de acción para manejar los reclamos. Identificación de un procedimiento para la resolución de reclamos. Establecimiento de un sistema de registro de reclamos]</p>	Si	Sí	<p><b>Sugerencia</b> Comparación de las prácticas existentes en diferentes instituciones, e identificación de buenas prácticas.</p>

# Anexo 1

El Anexo 1 contiene información sobre las herramientas y técnicas que resultan útiles en un sistema de calidad. La primera parte del Anexo detalla una serie de técnicas para el trabajo en equipo, que se utilizan particularmente en la resolución de problemas. Si bien no se trata de actividades asociadas, se recomienda el uso de esas técnicas en un taller o reunión de estudiantes.

La segunda parte comprende información práctica sobre herramientas visuales que permiten categorizar y clarificar muchos aspectos importantes de un sistema de calidad. Se recomienda que todos los estudiantes realicen las siete actividades asociadas –las cuales contienen datos de un servicio de sangre– en forma de taller, preferentemente extendido. Es posible realizarlas en grupo o individualmente, cara a cara o electrónicamente. Las actividades son:

- **Actividad 1:** Elaboración de un Gráfico de Línea.
- **Actividad 2:** Elaboración de un Gráfico de Barras.
- **Actividad 3:** Elaboración y análisis de un Gráfico de Pareto.
- **Actividad 4:** Desarrollo de un diagrama Causa-Efecto.
- **Actividad 5:** Elaboración de un diagrama de dispersión.
- **Actividad 6:** Utilización de una matriz de medidas correctivas.
- **Actividad 7:** Aplicación de la técnica de barreras y ayudas.

## Plan de Acción

El Plan de Acción puede ser desarrollado para trabajar en grupo, tanto en el caso de que los miembros provengan de regiones y países diferentes como en el supuesto de que el grupo sea más homogéneo. Cuando el grupo sigue un plan desarrollado de manera conjunta, es importante que cada estudiante se comprometa a actuar dentro de su propia área de trabajo.

# CAPITULO 4:

## EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN

### 4.1 PROPÓSITO

Los propósitos principales de la evaluación y acreditación del programa de educación a distancia, a través del curso *Gerencia de Calidad en Servicios de Sangre* son:

- Proporcionar un resultado tangible a los estudiantes, que les ayude en su aprendizaje futuro.
- Estandarizar los resultados de todos los participantes.
- Confirmar la capacidad de los participantes en áreas relacionadas con sus habilidades.

Por otra parte, la evaluación tiene muchos otros propósitos y beneficios. Por ejemplo, permite que los estudiantes evaluados sean conscientes de sus progresos al tiempo que identifican sus áreas más débiles, donde necesitan una mayor información y apoyo. Adicionalmente y en relación a lo último, la evaluación los motiva para que reconozcan –y superen– sus propias fallas de aprendizaje. Por último les otorga un título oficial, que puede ser de utilidad para promover su profesión.

En el caso de los tutores, la evaluación permite identificar las áreas débiles de un programa de estudio y guiar la práctica pedagógica. Además (la evaluación) forma parte de un programa de calidad donde las prácticas de evaluación y acreditación se supervisan y estandarizan de manera sistemática.

### 4.2 MÉTODOS DE EVALUACIÓN

Existen diversos métodos de evaluación para un programa de estudios que tenga objetivos prácticos y teóricos. Para decidir qué tipo de método de evaluación es el apropiado pueden formularse las siguientes preguntas:

- ¿Qué habilidades y conocimientos serán evaluados?
- ¿En qué oportunidad, durante el curso o sesión de estudio, es conveniente realizar la evaluación?
- ¿Cómo se hará la evaluación?
- ¿Quién se encargará de hacerla?
- ¿Qué clase de retroalimentación acerca del material evaluado recibirán los estudiantes?
- ¿Formará (la evaluación) parte del plan de acreditación?
- ¿Cómo se determinarán los criterios o normas?

Debemos recordar que es posible que los estudiantes trabajen solos –en sus casas o lugares de trabajo– y probablemente surjan preguntas sobre determinados aspectos de la evaluación y no exista oportunidad de responderlas. Eso significa que es necesario elaborar la estrategia de evaluación de antemano, y que debe ser descrita con claridad en los materiales del curso.

La evaluación puede ser:

- Formativa.
- Oficial.

La evaluación formativa permite que los estudiantes supervisen su propio aprendizaje. Generalmente no consiste en una nota o puntaje, o en caso de que lo haya, no computa para la calificación final. Su propósito principal es retroalimentar al alumno con el fin de guiar sus estudios en el futuro.

La evaluación oficial suele consistir en un registro (nota) de lo que se ha logrado, en referencia a una habilidad o conocimiento específico. Puede realizarla el estudiante o el evaluador, o también puede efectuarse por medio de la computadora.

La autoevaluación del estudiante es una ayuda valiosa para su reflexión y para que supervise su propio progreso. Las preguntas orientadas a la autoevaluación permiten que los estudiantes repasen – y refuercen– los materiales y aspectos estudiados.

Por su parte, la evaluación efectuada por un evaluador (por ejemplo, el tutor o instructor) reviste un carácter más oficial y se realiza mediante la acreditación por grados. Finalmente, la evaluación realizada por medio de la computadora requiere formatos especiales, elaborados ex profeso, en general bajo la forma de preguntas de elección múltiple (o múltiple opción).

La evaluación puede basarse en criterios o en normas. La evaluación basada en criterios evalúa los estudiantes de acuerdo a estándares predefinidos, donde solamente aprueban aquellos estudiantes que cumplen con esos estándares. La evaluación basada en normas relaciona las notas obtenidas por todos los estudiantes con un cierto porcentaje de los que obtienen las más altas calificaciones (por ejemplo, el 70 por ciento más alto de los estudiantes que aprueban). Sin embargo, la evaluación basada en normas no es un método conveniente para el programa **Gerencia de Calidad**, donde es esencial que se mida de acuerdo a estándares preestablecidos para mejorar la manera en que los estudiantes ejecutan sus tareas, cumpliendo con el sistema de calidad total.

En consecuencia, toda la información que contiene esta guía se refiere a la evaluación basada en criterios.

## La capacitación

En la práctica existe la necesidad de evaluar tanto la capacitación, como los conocimientos fundamentales que de ella se derivan. Esto significa que los estudiantes deben demostrar que pueden llevar a cabo ciertas tareas, pero también que conocen por qué las realizan. Por ejemplo, un piloto de línea aérea tiene que saber conducir el avión y también debe comprender la teoría que explica por qué vuela el avión, y cómo funcionan sus instrumentos.

Para evaluar la capacitación es necesario contar con normas claras sobre las metas que deben alcanzarse y emplear criterios estrictos en las pruebas. La prueba debe medir tanto el proceso de una tarea, como su resultado: debe demostrar que el estudiante ejecuta la tarea de la manera prescrita y logra el resultado deseado. Un buen ejemplo de lo anterior es la prueba efectuada a las personas que trabajan en la recepción de un centro de donaciones de sangre, quienes deben poner en práctica el procedimiento operativo estándar al dar la bienvenida a un nuevo donante. Las pruebas para evaluar la capacidad pueden incluir las siguientes:

- La observación directa: el evaluador observa al estudiante mientras desarrolla una tarea.
- La observación del grupo: es posible someter a prueba los procesos cuando se trabaja en grupo.
- La formulación de preguntas: tienen por objeto comprobar que el estudiante comprende el propósito de la tarea que realiza y los conocimientos en que se basa.
- La obtención de evidencias: puede realizarse de manera formal (como en una tarea escrita) o natural (seguimiento del trabajo diario del estudiante)
- La obtención de testimonios: por ejemplo, de un supervisor, o del destinatario del servicio (donante).

Sea cual sea la decisión sobre lo que debe ser evaluado, es preciso que el método de evaluación sea apropiado, es decir que debe tener una relación estrecha con los objetivos de la evaluación. Por ejemplo, no es posible comprobar la capacidad de un piloto de línea aérea para conducir un avión si se le pide que escriba un ensayo sobre el vuelo. Será posible comprobar conocimientos fundamentales de ese modo, pero la evaluación de su habilidad exige la comprobación por medio de un simulador de vuelo. Entre los métodos de evaluación podemos mencionar los siguientes:

- Exámenes. Pueden ser escritos, orales o prácticos y generalmente constituyen la manera oficial de evaluar conocimientos y habilidades.
- Evaluaciones en el lugar de trabajo. Se pueden realizar bajo condiciones especiales o durante la rutina habitual de la jornada del estudiante.
- Proyectos y actividades especiales. Se pueden diseñar actividades para evaluar conocimientos, habilidades y aptitudes, las cuales pueden consistir en una situación simulada o en una o varias tareas prácticas. El Plan de Acción, que forma parte de las actividades del curso Gerencia de Calidad, es un buen ejemplo de una actividad especial de este tipo, y puede adaptarse con el propósito de realizar una evaluación.

## La calidad y estandarización

Es de suma importancia asegurar la calidad y estandarización por medio de la evaluación, así como establecer con claridad sus componentes en caso de que tenga por objeto algún tipo de acreditación. Asimismo, la credibilidad y confiabilidad de la evaluación constituyen objetivos fundamentales y la única manera de garantizarlas es mediante la transparencia de los procedimientos, que deben ser revisados y evaluados sistemáticamente. Las normas y procedimientos deben ser registrados por escrito y todos los evaluadores deben recibir instrucción sobre los métodos de evaluación, la aplicación de los procedimientos y las normas, y la forma de proporcionar retroalimentación.

La evaluación que conduce a una certificación nacional debe estar sujeta a verificación; es decir, los evaluadores deben ser supervisados para comprobar que siguen la guía prescrita y aplican las normas acordadas. El propósito principal de la verificación es asegurar la calidad.

### 4.3 EVALUACIÓN DE GERENCIA DE CALIDAD

Dado que las respuestas a muchas actividades incluidas en el curso *Gerencia de Calidad* se desarrollan de manera individual, en la mayoría de casos no existe una respuesta única, que sea absolutamente correcta y excluya a las demás. Por consiguiente, el contenido de la respuesta muchas veces no puede evaluarse, excepto en relación a si fue o no completada. Sin embargo, el proceso empleado por el estudiante para desarrollar su respuesta sí puede –y debe– ser evaluado. Es posible entonces desarrollar criterios mensurables basados en el proceso, susceptibles de evaluación.

## Ejemplos

### **Módulo 1, actividad 4**

En su trabajo en el servicio de sangre, ¿quiénes son sus clientes internos?. Elabore una lista de ellos.

Los criterios de evaluación podrían incluir:

- ¿Ha respondido el estudiante a todas las estipulaciones de la actividad?
- ¿Ha demostrado (por medio de la lista) que ha entendido que los clientes internos son aquéllos con quienes se tiene contacto día a día, o aquéllos que dependen de su trabajo para hacer su propia tarea? [La evidencia del cumplimiento puede ser escrita o verbal]

### **Módulo 2, actividad 10**

¿Cuál es el mejor método de iniciar la promoción general en su servicio de sangre? Anote algunas ideas sobre aspectos tales como temas, audiencia, manera de presentar y actividades de retroalimentación.

Criterios:

- ¿Ha respondido el estudiante a todas las estipulaciones de la actividad?
- ¿Ha demostrado que comprende el concepto de promoción general?
- ¿Ha descrito varias ideas sobre los aspectos y temas mencionados? [Evidencia escrita o verbal]

### **Módulo 3, 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 servicios de sangre?

Criterios:

- ¿Ha respondido el estudiante a todas las estipulaciones de la actividad?
- ¿Ha demostrado que comprende la importancia de la documentación?
- ¿Ha relacionado la documentación con los procesos y procedimientos de un servicio de sangre? [Evidencia escrita o verbal]

### **Módulo 4, actividad 3**

¿Qué tipo de evidencia se requiere para que un miembro del personal demuestre sus competencias y aptitudes? ¿Qué constituye evidencia? Determine cómo evaluaría usted las competencias y aptitudes de los siguientes cargos: recepcionista; reclutador de donantes o promotor; médico o enfermera que selecciona al donante; enfermera flebotomista; técnico de donaciones; profesional o técnico dedicado a la detección de infecciones; técnico o profesional del laboratorio de tipificación; técnico o profesional dedicado a la producción de hemocomponentes; técnico del área de almacenamiento; técnico del área de distribución; personal administrativo.

Criterios:

- ¿Ha respondido el estudiante a todas las estipulaciones de la actividad?
- ¿Ha demostrado que comprende el concepto de evidencia y cómo se emplea para probar las competencias y aptitudes del personal?
- ¿Ha establecido la manera de utilizar la evidencia para todos los cargos mencionados en la actividad? [Evidencia escrita o verbal]

Los ejemplos anteriores son de actividades cuyas respuestas requieren de la comprensión de conceptos y la forma de aplicarlos en un servicio de sangre. Sin embargo, hay otras actividades en las que es necesario demostrar no sólo conocimientos sino también habilidades. La evaluación debe ser acorde al propósito que se persigue: entonces, si lo que se desea evaluar es una habilidad práctica, será preciso observar al estudiante mientras emplea esa habilidad. Analicemos algunas actividades a modo de ejemplo:

### **Módulo 3, actividades 7 y 8**

Redacte un POE de alguna de las actividades técnicas que se realizan para la obtención de un determinado hemocomponente en el área de procesamiento de su servicio de sangre.

Diseñe un POE para el entrenamiento del nuevo personal técnico de alguna de las áreas de su organización.

Criterios:

¿Ha elaborado el estudiante POEs técnico y administrativo que cumplen con las pautas proporcionadas?

¿Ha seguido todas las etapas necesarias para la formulación de los POEs?

[Evidencia escrita, gráfica y de observación directa]

### **Módulo 10, actividad 7**

Redacte una encuesta de satisfacción para un cliente interno en su servicio de sangre, tomando como base el punto de intersección de la cadena entre su proveedor y el cliente a encuestar.

Criterios:

¿Ha elaborado el estudiante una encuesta que cumple con todas las estipulaciones de la actividad?

¿Ha demostrado que conoce los pasos a seguir para redactar una encuesta?

[Evidencia escrita, gráfica y de observación directa]

Será preciso también comprobar que el estudiante ha obtenido los conocimientos –y los comprende– que sustentan la habilidad práctica. Por otro lado, es posible que sea necesario realizar una evaluación suplementaria (por ejemplo, mediante una prueba escrita). En todo caso los criterios de evaluación deben ser transparentes, bien conocidos y entendidos por la persona que va a ser evaluada.

Por último, es imprescindible establecer criterios de evaluación que puedan ser estandarizados. Eso permitirá que las interpretaciones de los criterios efectuadas por evaluadores diferentes sean lo suficientemente similares como para garantizar la imparcialidad de la evaluación.

## **CONCLUSIÓN**

El carácter flexible de la educación a distancia permite que el tutor adapte los materiales y la dinámica del curso para ayudar a que los estudiantes aprovechen cada oportunidad que se les presente para aprender. En ese sentido, el tutor se encuentra en una situación privilegiada. Existen muchos estudios que demuestran que las tareas asignadas por los profesores y la influencia mutua entre los estudiantes y el personal tienen una importancia notoria en la calidad del aprendizaje. El papel principal del tutor consiste en involucrar a los estudiantes en el desarrollo de su propio aprendizaje. El trabajo con el curso **Gerencia de Calidad** permite que el tutor se concentre en ese aspecto, con el fin de estimular a que los estudiantes asuman la responsabilidad de su propio aprendizaje de forma más independiente, con el propósito de implementar en todos los servicios de sangre y laboratorios clínicos un sistema de calidad total.

Con este enfoque, la implementación del curso **Gerencia de Calidad** contribuirá significativamente al esfuerzo regional para lograr un suministro de sangre y componentes seguro, oportuno, suficiente y eficiente. Finalmente, la suma de todos esos esfuerzos contribuirá a mejorar la calidad y seguridad sanguínea global.