



UNIVERSIDAD VERACRUZANA MAESTRÍA EN GESTIÓN DE LA CALIDAD

**SEDE: FACULTAD DE ESTADÍSTICA E INFORMÁTICA,
XALAPA**

Sistema de Gestión de Calidad para el Laboratorio Clínico de Urgencias del Hospital “Dr. Rafael Lucio” CEMEV

**TRABAJO RECEPCIONAL
(TESIS)**

**QUE COMO REQUISITO PARCIAL PARA OBTENER EL
TÍTULO DE ESTA MAESTRÍA
PRESENTA:**

MATILDE ARELLANO GAJÓN

**TUTOR:
M. en C. Sergio A González Ortiz**

Xalapa, Enríquez, Veracruz, abril de 2008

DATOS DEL AUTOR

Matilde Arellano Gajón, nació en México, D. F. el día 28 de Abril de 1960. Inició su educación primaria en la ciudad de Xalapa, Veracruz, y la finalizó en la ciudad de México, D.F. Realizó estudios de nivel medio y superior en la ciudad de Xalapa, a donde regresa en 1973. En 1978 concluye la preparatoria y la carrera técnica con la especialidad de Técnico Laboratorista clínico e Industrial, en el Centro de Estudios Científicos y Tecnológicos No. 36, en Xalapa, Veracruz, obteniendo el título en 1982 con la tesis titulada “Determinación de Ácido úrico por dos Métodos en Suero y Sangre Total”. Al mismo tiempo en 1979 cursó estudios de iniciación universitaria en la Unidad Interdisciplinaria de Ciencias de la Salud, para ingresar en 1980 a la Facultad de Bioanálisis. En 1984 egresó de la Licenciatura en Química Clínica, realizó su servicio social adelantado en un lapso de un año a partir del quinto semestre de la licenciatura en el Hospital de Ginecología y Obstetricia de la Universidad Veracruzana, (actualmente Hospital Escuela de la Universidad Veracruzana). En 1986 obtuvo el título de Licenciado en Química Clínica con la tesis titulada “Rinitis Alérgica en Relación con Eosinofilia Nasal, Identificación de Alérgenos Mediante Pruebas Cutáneas”. En 1978 inició su experiencia profesional desempeñándose como técnico laboratorista en el Laboratorio particular “Laboratorio de Investigaciones Químico clínicas”. Profesionalmente en su desempeño como Química Clínica laboró a partir de 1985 a 1989 en el Laboratorio particular Laboratorios Clínicos de Xalapa, “Dr. Victorino Rivas Ruíz”, en el departamento de Hematología y guardias vespertinas en el servicio de emergencias. En 1989 a la actualidad, se desempeña como química clínica responsable del área Hematología en el Laboratorio de Análisis Clínicos del Centro de Especialidades Médicas CEMEV “Dr. Rafael Lucio” adscrita al turno de Jornada Acumulada en el servicio de urgencias. Simultáneamente de 1989 a 1997 laboró como química en el Laboratorio de Análisis Clínicos del Hospital Escuela de la Universidad Veracruzana. En 1997 cambió su adscripción al Banco de Sangre de la misma institución a petición de las autoridades. En 2002 recibió el nombramiento como Jefe de servicio del Laboratorio de Análisis Clínicos del Hospital Escuela, dejando este cargo en el 2003; en ese mismo año a la actualidad se desempeña como Académico Instructor en Química Clínica, adscrita al Laboratorio del Hospital Escuela de la Universidad Veracruzana. Ha recibido diversos reconocimientos por su desempeño laboral, su participación como organizador y alumno en cursos y congresos entre los que destacan el “Diplomado en Hematología”, “Diplomado en VIH/SIDA”, “Diplomado Sangre y Componentes Seguros”. Ha participado en diferentes trabajos académicos y publicaciones. En 1998 Redacción y edición del artículo “Enfermedad Hemolítica del Recién Nacido” publicado en la página “Su Salud y Algo Más” del Diario de Xalapa. En 1999 Elaboración del Manual de Procedimientos del Banco de Sangre del Hospital Escuela U.V. Del 2000 al 2001 Participación como miembro del comité editorial en el Boletín Mensual Informativo del Laboratorio de Análisis Clínicos del Hospital Escuela de la U.V. En 2001 Participación en la elaboración del Programa de Pasantes en Servicio Social de las Facultades de Química Clínica y Químico Farmacéutico Biólogo para desarrollarse en el Laboratorio del Hospital Escuela. Del 2001 a la actualidad participación como integrante del comité editorial de la Revista Médica de la Universidad Veracruzana.

AGRADECIMIENTOS

Al M. en C. Xavier de J. Soto Montano, mi agradecimiento especial por proporcionarme todas las facilidades para realizar este proyecto en el Laboratorio Clínico de Urgencias del Centro de Especialidades Médicas “Dr. Rafael Lucio”, ya que como Jefe del Laboratorio Clínico admiro y respeto su liderazgo. Gracias por tu confianza y afecto.

A mi tutor, M. en C. Sergio A. González Ortiz, quien me distinguió con su dinámica y acertada orientación en el desarrollo de este proyecto, sus conocimientos de calidad y su ayuda fue fundamental. Gracias por tu amistad y por tu apoyo incondicional.

A los lectores, jurado y facilitadora, Dra. Lorena de Medina Salas, Maestra Maricela Hernández Lobato, Maestro Julián Felipe Díaz Camacho y Maestra Yolanda L. Uscanga Feria, gracias por su disposición, por el valioso tiempo que invirtieron en revisar y corregir para alcanzar y concluir este proyecto. Gracias por facilitarme calidad, con aprecio y respeto.

A la M. A. Marcela Zuñiga Ortega, al personal de la coordinación y especialmente a todos los catedráticos de la Maestría en Gestión de la Calidad. Gracias por su trato amable, su apoyo y por compartir sus conocimientos durante mi trayectoria en la Maestría.

A mis inolvidables compañeros y amigos de la Tercera generación de la Maestría, su presencia la hizo más agradable. Gracias por la oportunidad de conocerlos y de crecer juntos hacia el progreso profesional. En especial a Beré, Blanca, Lupita, Manuel, Justo y Kristian.

A todos los Químicos Adscritos y químicos suplentes del Laboratorio Clínico de Centro de Especialidades Médicas CEMEV, gracias no sólo por ser como recurso humano la fortaleza principal del trabajo en el servicio con calidad, sino por su calidad humana y su disposición hacia mi persona. Gracias, me siento orgullosa de pertenecer a este equipo de trabajo, ya que considero que somos una familia.

A las Químicas adscritas al Laboratorio del Hospital Escuela de la Universidad Veracruzana, con afecto y cariño. Gracias por su amistad y su apoyo incondicional.

A mis amigas con cariño Mary, gracias por ser campanita y motivarme a emprender juntas la maestría, a Ma. Elena y Olivia, a quienes agradezco su presencia en mi vida y compartir conmigo buenos y malos momentos. Gracias por su amistad y por alentarme a seguir adelante.

A mi madre, por su confianza y apoyo en mi desarrollo profesional, por creer en mí para la realización nuevos proyectos y en el logro de mis metas. Gracias mamá por ser parte mis triunfos.

A mis hermanos Chelis y Luis Manuel, mis sobrinos, José Luis, Ana Carolina, Alejandra y Fernando Arturo, a mi tía Lupina, mis primos sus hijos, con una remembranza especial a mi Abuelita, mi tío Mariano, Julián, Mariano y Aurelio, siempre vivirán en mi corazón y a toda mi familia, gracias por tenerlos, por contar con su cariño, su comprensión, su guía y su confianza en la realización de mis proyectos. Gracias, me siento feliz de ser parte de esta gran familia.

ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN	1
II. FUNDAMENTACIÓN	3
II.1. Marco teórico	3
II.1.1 Conceptos de calidad.....	10
II.1.2 Calidad en el servicio	12
II.1.3 Normatividad y calidad	15
II.1.4 Normas ISO 9000:2000.....	17
II.1.5 Norma ISO 9001:2000	21
II.1.6 El Laboratorio y las Normas Oficiales Mexicanas.....	23
II.1.7 Calidad en el Laboratorio Clínico	25
II.1.8 Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio Clínico.....	26
II.1.9 Norma ISO 15189:2003 Acreditación del Laboratorio Clínico	29
II.2 Revisión de antecedentes.....	30
II.3 Delimitación del problema	34
II.4. Hipótesis	36
II.5. Objetivos	36
II.5.1 Objetivo general	36
II.5.2 Objetivos particulares.....	36
III. METODOLOGÍA.....	38
III.1 Aspectos generales.....	38
III.2 Diseño metodológico	43
III.3 Aspectos técnicos.....	45
IV. RESULTADOS	46
IV.1 Diagnóstico de la situación actual.....	46
IV.2 Análisis FODA	47
IV.3 Observación directa e identificación de los clientes	49
IV.4 Resultados de encuestas	52
IV.5 Análisis de factibilidad de la implementación del SGC	58
V. DISCUSIÓN.....	62
Referencias.....	64
LISTA DE ANEXOS.....	67

I. INTRODUCCIÓN

En la actualidad la calidad y el cambio hacia la mejora continua es una prioridad en las organizaciones modernas incluyendo las de servicio. En México falta mucho por hacer en el cambio hacia la calidad, sobre todo en las instituciones del sector salud. El área de ciencias de la salud, es un sector de servicio que enfrenta una presión continua para mejorar la calidad. Los profesionales de la salud deben enfrentarse al reto de las crecientes expectativas del público. Un desafío significativo es hacer que en el sector salud, los médicos, personal paramédico, técnico y administrativo participen en el proceso de calidad, involucrándose activamente en equipos y comités.

La calidad es un atributo que por lo general se asigna a los productos, sin embargo, en la actualidad debido a la globalización y la competitividad, este concepto sirve para calificar el quehacer de las personas independientemente de a qué se dediquen o de su profesión. El área de la cual hablamos en éste trabajo es el laboratorio de análisis clínicos, específicamente del Laboratorio del Centro de Especialidades Médicas “Dr. Rafael Lucio” CEMEV.

El laboratorio de análisis clínicos inicia la implementación de un sistema de gestión de calidad desde hace aproximadamente 2 años, con la finalidad de mejorar la calidad del servicio otorgado a sus usuarios además de lograr la certificación, sin embargo, a pesar de que el laboratorio de urgencias forma parte de la organización, su integración ha presentado algunas dificultades, debido a que en esta área se presentan características diferentes en personal, atención a clientes, infraestructura, etcétera. Por todo lo anterior el laboratorio de urgencias consciente de su compromiso con la calidad y su contribución en la salud de la población se compromete a aplicar un sistema de gestión de calidad, apoyándose en el presente trabajo. Para llevar a cabo un proceso de implementación de un sistema de gestión de calidad en el laboratorio de urgencias del Centro de Especialidades Médicas “Dr. Rafael Lucio”, es importante tomar en consideración varios aspectos que marca la filosofía de la calidad para ofrecer la mejor calidad al cliente optimizando los recursos. La propuesta de un sistema de

gestión de calidad es importante porque permite el desarrollo de estrategias que pueden conducir al conocimiento de quienes son los clientes, cuales son sus necesidades, así como, a la identificación de problemas analíticos, con lo cual pueden dirigirse esfuerzos para la resolución, limitación, eliminación o prevención de errores en beneficio del laboratorio y de la comunidad que solicita el servicio. Es por ello que se realiza este trabajo, con el objetivo de elaborar una metodología para implementar un sistema de calidad que cumpla con los requerimientos de las normas NOM-166-SSA1-1997 e ISO 9001:2000, además de que sirva de referencia a cualquier organización que se encuentre enfrascada en esta compleja tarea.

Para lógralo se utilizan los lineamientos metodológicos y normativos en el diseño de un sistema de gestión de calidad cuya estructura documental se realiza de acuerdo a la infraestructura y organización del laboratorio, con el propósito de mejorar la calidad del servicio otorgado y la satisfacción de los clientes internos y externos, una vez implementado el sistema de gestión de calidad, el personal de laboratorio debe utilizar los recursos de laboratorio efectivamente y producir resultados de laboratorio de alta calidad aumentando la productividad.

Este documento describe el estudio realizado en el laboratorio de urgencias, para que al mismo tiempo que preserve los fundamentos de la norma, permita la mejora continua y la evolución del conocimiento, al definir y mejorar la calidad. Se inicia con el capítulo II Fundamentación, donde se incluye el marco teórico, la revisión de antecedentes, delimitación del problema, hipótesis y objetivos. El capítulo III Metodología incluye los aspectos generales, el diseño metodológico y los aspectos técnicos. En el capítulo IV se presentan los resultados de la observación directa y de las encuestas aplicadas a directivos y personal del laboratorio de urgencias. En el capítulo V se presentan las conclusiones del presente trabajo, finalmente el capítulo VI se presenta la bibliografía consultada y los Anexos del trabajo.

II. FUNDAMENTACIÓN

II.1. Marco teórico

Desde la era primitiva, se determinaba el estado correcto del alimento para comérselo o la adecuación de las armas para defenderse, la preocupación por la calidad se realizaba con actividades de control de calidad en forma muy rudimentaria y sencilla. La calidad, la mejora continua y la perfección, son ideales que han existido en la humanidad en todas las culturas a lo largo de la historia, desde la época primitiva hasta nuestros días, de hecho, los grandes avances que disfrutamos actualmente en cualquier ámbito, ya sea artístico económico, tecnológico o científico, son un ejemplo de que la calidad es un afán que ha preocupado al hombre y que ha desarrollado a lo largo del tiempo (Münch, 2005).

La aparición de las comunidades humanas generó el antiguo mercado entre el producto y el usuario o cliente, aun no existían especificaciones. Los problemas de calidad podían resolverse con relativa facilidad puesto que el fabricante, el comprador y las mercancías estaban presentes simultáneamente. En la medida en que se desarrolla el comercio y se amplían las actividades comerciales, el productor deja de tener contacto directo con el cliente, la relación comercial se da a través de cadenas de distribución, haciéndose necesario el uso de especificaciones definidas, muestras, etc., que tengan un papel equivalente a la antigua reunión entre el fabricante y el usuario (Pola, 1999).

Al analizar la historia de la humanidad es posible observar una sucesión de cambios en todos los aspectos de la vida. Nuestros antecesores, hasta donde sabemos, estaban consientes de que la calidad es importante, por lo tanto, metrología, especificaciones, inspección, todo viene de siglos atrás, antes de la era cristiana. Al llegar el siglo XX, se aceleró el paso con una larga procesión de actividades y nuevas ideas, surgiendo conceptos como: control de calidad, planeación de calidad, mejoramiento continuo, prevención de defectos, control estadístico de procesos, círculos de calidad, etcétera (Juran, 2004).

La calidad como filosofía de vida tuvo su evolución más importante en el siglo XX, por tal motivo, analizaremos como evolucionó la calidad a partir de este siglo. Iniciando en 1900, la calidad se encuentra en manos del operador, en esta época los efectos de la revolución industrial todavía están recientes, el artesano es responsable de su trabajo haciéndolo con orgullo, el trabajo industrial es incipiente. En las fábricas se le pide al trabajador que cuide la calidad de sus productos, él es el responsable (Sosa, 2006).

En este momento surge Frederick Taylor realizando grandes aportaciones para la administración científica y la ingeniería industrial, contribuyendo así al mejoramiento de la calidad de la producción de bienes y servicios. Uno de los principios de las teorías de la administración científica de Taylor, es reclutar trabajadores capaces de obedecer y ejecutar las órdenes al pie de la letra, entregando un trabajo libre de defectos, por el cual se les compensaría adecuadamente (Münch, 2005, Sosa, 2006).

En 1910, la calidad es responsabilidad del capataz, como consecuencia de una acelerada industrialización en el mundo, las fábricas se multiplican y cada vez hay más necesidad de productos manufacturados. Los trabajadores ya no son responsables de verificar la calidad del producto y surge la figura del capataz, cuya principal función es verificar la calidad del trabajo de los operarios y auxiliarlos en sus tareas, el capataz tiene la capacidad de corregir los defectos más no de prevenirlos (Sosa, 2006).

Durante la revolución industrial, con la producción en serie y la especialización en el trabajo, los problemas de fabricación se tornaron más complejos, el alto valor del trabajo artesanal disminuyó, apareciendo el capataz y los inspectores los cuales eran los funcionarios de la calidad. En esta etapa, para resolver la problemática de la calidad se contrataban especialistas de tiempo completo para los estudios de problemas técnicos de materiales, procesos e instrumentos de medición (Münch, 2005).

En 1914, estalla la Primera Guerra Mundial, lo cual acentúa la necesidad de productos; al capataz se le complica el trabajo, ya que debe vigilar la calidad de los productos, debe ocuparse de las herramientas, materias primas, planos, dibujos del producto, equipos, etc., es obvio que necesita ayuda, y para apoyarlo surge el inspector de control de calidad, con la

premisa de realizar “inspección al 100 %”; de esta manera se estructuran los departamentos de control de calidad, con estos cambios, la apreciación de la calidad se encuentra cada vez más alejada del operador que la genera (Sosa, 2006).

La introducción de los gráficos de control en 1931, permitió verificar que los procesos se encontraban dentro de los límites de control, es decir, que las variaciones en los valores medios de las características de calidad de un producto se originan por variaciones propias del proceso o por causas externas (Münch, 2005). En el mismo año inicia la etapa del control estadístico de la calidad, dando un fundamento científico a la calidad por Walter A. Shewart, de Bell Laboratories mediante la publicación de su libro *Economic Control of Quality of Manufactured Product*, en el cual se dieron a conocer las cartas control y el estudio de la calidad a través de variables, a las que es necesario estudiar (Gutiérrez, 2006).

En Inglaterra también se desarrolló el control estadístico de procesos, siendo este país el promotor de la estadística moderna y con ello la adopción de las normas británicas 600 British Standard para recepción de materiales creadas por Pearson en 1935 (Münch, 2005).

Durante la Segunda Guerra Mundial, el gobierno de Estados Unidos promovió la aplicación del control estadístico en la industria en la fabricación de artículos militares de bajo costo y en gran cantidad. Entre otras cosas invitó a un grupo de expertos a elaborar un programa de inspección por muestreo para el servicio de municiones del ejército y propuso un amplio programa educativo para el personal de la industria y de las universidades. Las personas que prepararon este curso fue W. Edwards Deming (discípulo de Shewart) y los profesores Eugene L. Grant y Holbrook Working (Gutiérrez, 2006).

El conocimiento y metodologías que sobre la calidad se habían logrado estudiar en Estados Unidos hasta esas fechas se empezaron a trasladar a Japón, un país derrotado y devastado por la guerra. En Japón, en 1946, se fundó la JUSE, Japanese Union of Scientifics and Engineers (Unión Japonesa de Científicos e Ingenieros) siendo Ishikawa su primer presidente. En 1949 se integró un grupo de investigación en control de calidad que estaba constituido por miembros de universidades, industrias y gobierno, cuyo principal objetivo consistía en realizar investigaciones sobre mejoramiento de la calidad (Münch 2005).

En el verano de 1950, el estadístico estadounidense W. Edwards Deming impartió varias conferencias a altos directivos de empresas japonesas y les planteó las ventajas del control estadístico de calidad, siguiendo sus recomendaciones, algunos de estos empresarios empezaron a observar incrementos en la productividad sin comprar equipos, invertir más en materia prima o personal.

La presencia del Dr. Deming en Japón se debió a la invitación de la Unión Japonesa de Científicos e Ingenieros (JUSE), en donde recibiendo cursos y conferencias más de 400 ingenieros, con lo cuales se consolidaron y desencadenaron una serie de actividades en pro de la calidad de los productos japoneses, hasta convertirse en un movimiento que generó aportes clave al trabajo por la calidad. Deming enseñó a los ejecutivos e ingenieros japoneses a estudiar y reducir la variación mediante la aplicación de cartas de control. Asimismo, mostró los principios del pensamiento científico con el ciclo: Planear, Hacer, Verificar y Actuar (PHVA). Los japoneses lo utilizaron como un medio para reconstruir su país, mientras que en Estados Unidos este ciclo fue desdeñado debido a las circunstancias de bonanza de la posguerra. En 1951, la JUSE estableció los premios de calidad Deming, que con el tiempo se convirtieron en un fuerte estímulo para la mejora (Gutiérrez, 2006).

En 1954, el doctor Juran dictó seminarios para la mediana y alta gerencia cuyo principal objetivo era explicar las funciones a realizar para la promoción del control estadístico de calidad. En 1958 apareció el concepto de Control Total de Calidad (CTC) en Japón gracias al doctor Kaouro Ishikawa. Aunque Feigenbaum escribió su libro sobre el control total de la calidad en 1949, es hasta fines de la década de 1950 y principios de 1960 cuando tiene su verdadero desarrollo en Japón, siendo en este país, donde se empiezan a arraigar y dar frutos los conceptos de control total de la calidad, con el nombre de “control total en todo lo ancho y largo de la compañía” (CWQC) ((Münch, 2005, Sosa, 2006).

En la década de 1960, la gran competitividad de los japoneses obligó a las empresas norteamericanas a investigar como funcionaba la calidad total en Japón. Sin embargo, sólo hasta fines de la década de 1970 el mundo se empieza a enterar de lo que los japoneses han logrado con la aplicación de las técnicas de control total de la calidad y es cuando empiezan

las visitas de representantes de casi todos los países a Japón para ver “qué están haciendo y cómo lo están haciendo”, es importante mencionar que los Estados Unidos y los Alemanes fueron de los más sorprendidos con los logros japoneses. A finales de la década de 1970, se empiezan a conocer en México los modelos de calidad que se estaban aplicando con tanto éxito en las organizaciones japonesas. Algunas empresas emprenden la aventura de tratar de adoptar esos mismos modelos, pero muy pocas tienen éxito, pues la mayor parte los implanta con muchas deficiencias y malos entendidos. Se hace necesario un modelo mexicano que, basado en las estrategias japonesas, estructure y diseñe un proceso para las empresas mexicanas, considerando las características y condiciones. Entonces surge la administración por calidad (APC), que se ha adaptado muy bien a las condiciones de México y América Latina, ya que tiene la característica de adecuarse a la empresa que la implementa, considerando sus necesidades reales a su problemática (Sosa, 2006).

También en la década de 1970, Motorola se había establecido como líder mundial en productos de comunicación inalámbrica y competía con Texas Instruments e Intel por el primer lugar en ventas de semiconductores. En 1974, cinco de los ocho principales fabricantes de semiconductores eran estadounidenses y tres eran europeos; pero la competencia por el mercado se tornó rápidamente feroz y solo cinco años después en 1979, dos de los ocho principales fabricantes de chips eran japoneses y comenzaron a erosionar el liderazgo de Motorola en el mercado en Estados Unidos. A Motorola todavía le faltaba una métrica común para compartir y comparar las iniciativas de mejora, esta deficiencia constituía una importante barrera para alinear toda la organización. Entonces, a finales de 1985, el ingeniero de calidad Bill Smith y un equipo de gerentes de calidad crearon un programa de tres días titulado: “Diseño para Facilitar la Manufacturabilidad” (DFM). El DFM definió los “Seis pasos para Seis Sigma”, que se convirtió en el primer programa de entrenamiento obligatorio para todo el personal técnico en todo el mundo. En 1988, Motorola inició la aplicación del programa Seis Sigma con el propósito de mejorar la calidad de productos electrónicos, logrando ahorros millonarios y el premio de la calidad Malcolm Baldrige como resultado de estos esfuerzos (Barney, 2005).

La metodología Seis Sigma fue creada en Motorola con la finalidad de reducir desperdicios, fallas y defectos en la línea de producción, posteriormente ha sido adoptada por grandes empresas por los beneficios que se obtienen en relación con la disminución de costos. El término sigma se refiere a la desviación estándar de un grupo de datos, Seis Sigma se refiere, por tanto, a seis desviaciones estándar que en términos prácticos implican la reducción a 3.4 defectos por millón de productos, para lo cual se utilizan herramientas estadísticas de calidad (Munich, 2005).

En Estados Unidos, los primeros éxitos se presentan conforme los negocios y la industria empezaron a enfocarse en la calidad. En 1987, el premio nacional de calidad Malcolm Baldrige, represento una muestra de la intención nacional de proporcionar un liderazgo de calidad, ya que se promulgó mediante un decreto del congreso. El Baldrige National Quality Program fue creado por la Ley Pública 100-107, firmada el 20 de agosto de 1987. El programa toma su nombre de Malcolm Baldrige, ciudadano americano que sirvió como Secretario de Comercio de su país a partir de 1981 hasta su muerte en 1987. El premio fue creado en virtud de su excelencia directiva y su contribución a la mejora a largo plazo en la eficacia y la eficiencia del gobierno, el propósito del premio fue estimular a las compañías de Estados Unidos a mejorar la calidad y la productividad, reconocer los logros en este campo y que las organizaciones premiadas fueran ejemplo para las demás (Evans, 2005, Gutiérrez, 2006).

A finales de los ochenta y principios de los noventa otros países y regiones empiezan a establecer sus propios premios a la calidad con propósitos similares. Por ejemplo el modelo Europeo de Excelencia Empresarial surge en 1991 con el objeto de premiar a las grandes corporaciones y empresas más cercanas a la excelencia en Europa, constituye una guía para medir el grado de excelencia y la desviación a la misma, basándose en 9 criterios básicos (agentes y resultados) este premio Europeo a la calidad se entrega desde 1992.

En México el premio Nacional de Calidad se entrega desde 1990, el Modelo Nacional para la Calidad Total, tiene como principal propósito impulsar la mejora continua de las organizaciones mexicanas de cualquier giro o tamaño, para proyectarlas de manera ordenada a

niveles competitivos y de clase mundial. En muchos países más surgieron diversos premios regionales y estatales como Argentina desde 1994 y en Brasil desde 1992 (Gutiérrez, 2006).

En la década de 1980 se tomó plena conciencia de la importancia estratégica de la calidad, de su mejora y de la satisfacción del cliente, con lo que se empezó a publicar lo hecho en Japón; además, en muchas empresas y organizaciones del mundo occidental iniciaron sus programas de gestión de calidad total como una acción estratégica para mejorar su competitividad. Al final de la década de 1990 el movimiento por la calidad llevaba en occidente casi 20 años a partir de que la calidad se le confirió un valor estratégico y se le vio como una oportunidad de negocio, por lo que había experiencias de éxito y también muchos intentos fallidos de hacer que las prácticas directivas estuvieran alineadas con la administración de la calidad total (Gutiérrez, 2006).

En 1987 aparecen las normas ISO serie 9000, con el objetivo de unificar y estandarizar los numerosos enfoques de sistemas de aseguramiento de la calidad que a la fecha existía. En 1994, estas normas sufrieron su primera modificación, y en el 2000 la segunda, con el tiempo, estas normas se han convertido en un referente fundamental para las empresas y organizaciones que han certificado su sistema de gestión de la calidad (Münch, 2005).

Independientemente de las posibles ventajas históricas que los países desarrollados presentan en relación con los países subdesarrollados, lo cierto es que la paradoja de Latinoamérica radica en que somos ricos en recursos y pobres en resultados. Los latinoamericanos tenemos el compromiso de reconocer que somos países mal administrados y que gran parte de la problemática económica se deriva no de factores externos, sino de nosotros mismos. En este sentido, la calidad es imprescindible para superar el subdesarrollo económico, afrontar la globalización y lograr una mayor competitividad (Münch, 2005).

En resumen, es posible afirmar que, en la actualidad, el movimiento por la calidad ha evolucionado hasta profundizar en prácticas directivas, metodologías y estrategias que ayuden a impactar la cultura organizacional, para mejorar la misión y visión de las organizaciones, así como para mejorar su estructura, renovar sistemas, rediseñar y mejorar procesos, reenfocar y revisar lo que se quiere hacer y lo que al final de cuentas se hace (Gutiérrez, 2006).

II.1.1 Conceptos de calidad

A partir del momento en que hace uso de especificaciones, el concepto de calidad genera una serie de definiciones. A continuación se describen diversas definiciones de famosos gurús de la calidad para percibir el enfoque de cada una.

Armand V. Feigenbaum: “Sistema eficaz para integrar los esfuerzos en materia de desarrollo, mantenimiento y mejora de la calidad, realizados por los diversos grupos en una organización, de modo que sea posible producir bienes y servicios a los niveles más económicos y que sean compatibles con la plena satisfacción del cliente. Compuesto global de las características del mercado, ingeniería, producción y mantenimiento que conforman productos y servicios según el cual, al momento de usarlos satisfagan las expectativas de los clientes”.

Kaoru Ishikawa: “Practicar el control de calidad es desarrollar, diseñar, manufacturar y mantener un producto de calidad que sea el más económico, el más útil y siempre satisfactorio”.

Joseph M Juran: “Calidad es adecuación al uso”

Phillip Crosby: “Calidad es conformidad con los requerimientos”

W. Edwards Deming: “El control de calidad no implica lograr la perfección, implica la producción eficiente de la calidad que el mercado demanda”

David Griffiths: “Calidad es satisfacer las necesidades de los clientes, tanto de los clientes internos como externos”.

H. James Harrington: “Cumplimiento y superación de las expectativas de los clientes a un costo que les representa valor”

American Society for Quality - Control America National Standards: “Suma de propiedades y características de un producto o servicio que tienen que ver con su capacidad para satisfacer una necesidad determinada”

Normas Industriales Japonesas (NIJ): “Sistema de métodos de producción que económicamente genera bienes o servicios de calidad, acordes con los requisitos de los consumidores, el control de calidad moderno utiliza métodos estadísticos y suele llamarse control de calidad estadístico”

Camilo Fernández Espina: “Calidad asistencial es proporcionar a cada paciente el conjunto de actos diagnósticos y terapéuticos que le asegure el mejor resultado en salud, conforme al estado actual de las ciencias de la salud, al menor costo, con el menor riesgo y con la mayor satisfacción en términos de procedimientos, resultados y contactos humanos en el sistema asistencial”.

Definición de calidad de acuerdo con ISO: Calidad, “Grado con el cual un conjunto de características inherentes cumplen con los requisitos”. Requisito, “Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria”. Clase, “Categoría o rango dado a diferentes requisitos de la calidad para productos, procesos o sistemas, que tienen el mismo uso funcional. Capacidad, “Aptitud de una organización, sistema o proceso para realizar un producto que cumple los requisitos”. Satisfacción del cliente, “Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido los requisitos”. La norma ISO en conjunto define que el cliente establece y decide los requisitos de calidad para lograr su satisfacción (NMX –CC-9000-IMNC-2000).

Después de revisar en la literatura y observar que existen muchas definiciones de calidad, no es posible definirla concretamente ya que la definición de calidad puede cambiar de acuerdo al papel de la empresa y a la apreciación del usuario, con respecto a los bienes adquiridos y a los servicios recibidos, aunque aparentemente el servicio puede aparecer en forma intangible, como por ejemplo una clínica de salud, cuyo producto es la mejora de la salud. En este contexto, conocer y entender todos estos conceptos y definiciones de calidad permite establecer los requisitos de los clientes en el servicio de laboratorio clínico de urgencias, del Centro de Especialidades Médicas “Dr. Rafael Lucio”.

II.1.2 Calidad en el servicio

El sector de servicios creció con rapidez en la segunda mitad del siglo veinte, el cual empezó a reconocer la importancia de la calidad algunos años después de la manufactura, está demora se debe a que los sectores de servicio no enfrentan la misma competencia extranjera que los de manufactura, principalmente por el tipo de cliente que demanda un servicio, el cual tiene necesidades diferentes de atención.

El concepto de cliente interno y externo se sigue manteniendo y aparece ahora con más énfasis en el logro de la satisfacción de las partes interesadas, siendo estas los directivos, mandos medios, trabajadores, proveedores, clientes, agentes sociales y la sociedad en un conjunto. A este conjunto es al que hay que satisfacer, si unos ganan y otros pierden no hay negocio, el objetivo es “yo gano, tu ganas, todos ganamos”, si el objetivo es satisfacer a los clientes, todas las partes implicadas, por justicia deben lograr también la satisfacción.

Observando al sector del servicio, es más difícil manejar las características intangibles de la calidad, porque casi siempre dependen del desempeño y comportamiento de los empleados, la clave de la calidad en el sistema de servicio son los empleados. Por lo tanto es necesario un sistema o programa técnico que canalice las preocupaciones y la movilización de los recursos humanos, no es posible sustraerse del compromiso personal de cada uno con la estrategia de calidad de la empresa. Generalmente, se utilizan métodos excelentes de motivación, un buen video, una conferencia motivadora, estudio de casos, visitas a otras empresas, etc., pero esto tiene efectos positivos pero a corto plazo. Más allá de las necesidades personales por satisfacer, la motivación deriva su energía de las creencias, es decir, de las convicciones de realización de un contexto favorable para el crecimiento y desarrollo personal, y de expectativas, de imágenes de actualización de uno mismo como empleado. Alcanzar la satisfacción por el trabajo bien hecho, asociado al orgullo de una realización excepcional, obtener reconocimientos como gestos o palabras de aliento, de los superiores, o de las personas del exterior a las que se les presta el servicio, nos da la posibilidad de crecer y valorar este crecimiento al adquirir nuevos conocimientos. Sin embargo, en el servicio, la calidad se puede definir como las actividades primarias o complementarias que no producen

directamente un bien físico; es decir, la parte sin producto de la operación entre el comprador “cliente” y el vendedor “proveedor”. La calidad en el servicio se manifiesta en las relaciones entre el personal, el proveedor y el cliente. Hemos llegado al factor más significativo de la calidad del servicio: la actitud y el comportamiento del personal, además de lo anterior es importante humanizar las condiciones de trabajo, no solo para aumentar las ganancias de la empresa de servicios, sino para aumentar la autoestima de los empleados, de tal forma que exista un clima general de confianza. Se cometen errores a diario, algunos de estos errores tienen efectos nefastos sobre las relaciones con la clientela, otros afectan la rentabilidad de la empresa, esto puede ser consecuencia de que el personal se encuentra frustrado, no motivado y apartado de los verdaderos principios de calidad de la empresa. En las empresas de servicios, la actitud de los empleados que están en contacto con la clientela asume una importancia enorme y este solo elemento puede garantizar el éxito. En el ejercicio de las funciones cotidianas, la motivación del personal debe ser unánime y reconocida primordialmente para alcanzar un alto nivel de calidad en la organización. La implicación de los empleados debe realizarse de varias formas: por medio del desarrollo de estrategias, proyectos de mejoramientos, evaluación del rendimiento y por medio de la formación, comunicación, consultoría, etcétera (Gilles, 2000).

Ante todo es necesario definir el nivel de calidad del servicio y explicarlo al personal para que sepa que hace con el cliente. Definir la calidad del servicio, escribirla y comunicarla al empleado se considera clave en cualquier organización, el no hacerlo produce factores que serán un obstáculo para la calidad. Los ingredientes básicos de la atención en la calidad del servicio son: Identificar, cada categoría de clientes, sus expectativas en lo que se refiere al servicio, transformar sus expectativas en exigencias, comunicar al conjunto de la empresa el nivel de calidad de servicio que ha sido fijado. Las principales dimensiones del servicio para cada uno de sus grupos homogéneos de clientes servirán de base a la definición de sus exigencias. Así, por ejemplo para un hospital o una clínica, el servicio debe ser diferente en maternidad, en urgencias, en medicina preventiva o en enfermedades crónicas (Pola, 1997).

La naturaleza del servicio debe ser adaptada a cada caso según el cliente, su naturaleza, género, edad, ingresos, preferencias, etcétera y para ello se debe dominar el proceso y la

flexibilidad constante de adaptación, lo cual no se logra improvisando. Los clientes evalúan un servicio primero por la calidad del contacto humano. Muchas empresas de servicios actúan según el lema: “Si cuidamos a nuestros empleados, ellos cuidaran a nuestros clientes”. Es necesario que a los empleados se les motive para que sean innovadores y para que tomen decisiones que se ajusten a las metas de calidad y satisfacción del cliente. Los empleados de servicios de alta calidad necesitan sistemas de incentivos que reconozcan los resultados en cuanto a la satisfacción del cliente y los comportamientos enfocados hacia éste, las habilidades y competencias apropiadas para realizar el trabajo y supervisores que actúen más como entrenadores y profesores que como administradores. El entrenamiento es muy importante, porque los empleados de servicio necesitan ser hábiles para manejar todas las interacciones con los clientes, desde saludarlos hasta hacerles las preguntas correctas. Los empleados reciben entrenamiento y orientación continuos para actualizar sus habilidades y mejorar el desempeño, reforzar el propósito de su puesto y recibir reconocimiento por sus logros (Evans, 2005, Selle, 2001).

A través de la tecnología de la información y otros mecanismos, los empleados reciben educación de calidad dirigida a adoptar el compromiso de ofrecer un servicio de primera, solucionar problemas, establecer objetivos, generar nuevas ideas y desarrollar el poder de “mover cielo mar y tierra para satisfacer a un cliente”. La tecnología de la información comprende la computación, la comunicación, el procesamiento de datos, así como, otros medios para transformar datos en información útil (Evans, 2005).

El uso inteligente de la tecnología de la información no sólo lleva a una mejora de la calidad y la productividad, sino también a la obtención de una ventaja competitiva, sobre todo cuando la tecnología se usa para servir mejor a los clientes y para que estos hagan negocios con la empresa en forma sencilla. En resumen la tecnología de la información es esencial para la calidad de las modernas organizaciones de servicios debido a los altos volúmenes de información que se deben procesar y a que los clientes exigen los servicios cada vez a mayor velocidad (Evans, 2005).

II.1.3 Normatividad y calidad

Para hablar de normatividad y calidad, es necesario definir que es una norma. Norma es un documento establecido por consenso, aprobado por una organización reconocida que fija, para su uso común y repetitivo, las reglas, las directrices o las características de las actividades o de sus resultados con el fin de lograr un grado óptimo del método en un contexto dado. Las normas se internacionalizan y favorecen la integración de las economías para una creciente apertura de los mercados, evolucionando continuamente hacia la calidad total (Pola 1997; Fernández, 2005).

Los antecedentes de las normas de calidad quizá inicien en el aspecto formal, con el documento del doctor Walter A Shewhart en la Western Electric Corporation elaborado en mayo de 1924. Ahí describía el método en que se basan las cartas control, con las que se detectaban los defectos en las líneas de producción antes de generarse. En 1935, la oficina Británica de Normas (BS) edita su norma “Control Charts”, Aplicación de los métodos estadísticos de la normalización industrial con base en los métodos y técnicas desarrollados por Shewarth. Como resultado de la segunda guerra mundial se editó en 1942 la norma Británica BS 1009 “War Emergency Quality Control” para la aplicación y desarrollo de técnicas y métodos de control de calidad (González, 1999).

Según diferentes autores en 1947, se funda en Londres Inglaterra, la *Internacional Organización for Standarization* (Organización Internacional para la Normalización). ISO (por sus siglas en inglés) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización, su sede está en Ginebra, Suiza, y actualmente está formada por organismos nacionales de normalización de más de 170 países. El organismo miembro de los Estados Unidos es la American National Standards Institute ANSI; en México es la Dirección General de Normas DGN, en Inglaterra la BSI, en Alemania la DIN, en Francia ANFOR, en China CSBTS y en Suecia SIS (González, 1999).

También existe la versión de que la organización adoptó las siglas de la palabra griega “*isos*”, que significa igual lo que en el fondo logra la normalización: “Igualar para todos los requisitos

de algo”. La ISO es una palabra utilizada a nivel mundial, evitando el uso de los diferentes acrónimos que podrían resultar al traducir el nombre de la organización a los diferentes idiomas, como inglés, francés o ruso. El objetivo de la ISO es favorecer el desarrollo de la normalización en el mundo, facilitar los cambios de mercancías y prestación de servicios entre las naciones y lograr un entendimiento mutuo en los dominios intelectuales, científicos técnicos y económicos, además, es la responsable de las normas de calidad reconocidas internacionalmente (Montaño, 2004; Fernández, 2005).

El trabajo técnico desarrollado por ISO está descentralizado y es conducido en una jerarquía de 2,850 comités técnicos, subcomités y grupos de trabajo. Estos comités están integrados por representantes calificados de industrias, institutos de investigación, autoridades gubernamentales, consumidores y organizaciones internacionales. Se trata de una federación universal fundada para promover el desarrollo de las normas internacionales y actividades relacionadas que incluyen la valoración de conformidad para facilitar el intercambio de bienes y servicios a nivel mundial, cuyo propósito es crear y unificar un conjunto de normas orientadas a la manufactura, el comercio y las comunicaciones. Todos los organismos miembros interesados en una materia y para la cual se haya instituido un comité técnico, tienen el derecho de estar representados en dicho comité. Los proyectos de normas internacionales (DIS) adoptados por los comités técnicos son enviados a los organismos miembros para su votación. Para que se publique como norma internacional se requiere que las dos terceras partes de los votos emitidos sean favorables y que el número de votos desfavorables, no sea superior a la cuarta parte del total de los votos emitidos en la votación del proyecto final de la norma internacional (FDIS) (González, 1999; Montaño, 2004, Senlle, 2001).

En México, durante 1990 se aprueban las Normas Oficiales Mexicanas (NOM), categoría NOM sobre sistemas de calidad. Aparecen publicadas en el diario Oficial de la federación el 11 de diciembre de 1990. El prefijo NOM se refiere a normas oficiales mexicanas con carácter obligatorio, por lo tanto, fue un error haberlas clasificado como NOM, ya que no tienen carácter obligatorio; a partir de la revisión de 1994 se adoptó la nomenclatura NMX (norma mexicana), con lo cual se corrigió el error de nomenclatura (González, 1999).

II.1.4 Normas ISO 9000:2000

En 1994 la norma ISO fue objeto de una revisión y surge una nueva edición que en esencia mantiene las características de la versión de 1987. Ambas versiones hacen énfasis en la documentación, estandarización y aunque también exigen la mejora, en la práctica, por lo general, ésta no se daba en la medida que la misma norma lo planteaba. De esta manera, a finales de 1990 se empieza a preparar una nueva edición que respondiera a la importancia creciente de la calidad y de las nuevas prácticas administrativas. Así, la versión 2000 de la ISO 9000 recibe una forma radical, disminuyendo el énfasis en la documentación y afianzando la necesidad de la mejora continua y el enfoque al cliente. Las nuevas normas ISO 9000:2000, cubren, como ya lo hacían desde el año 1994 los requisitos para la implementación de un sistema de calidad. El propósito central de la familia de normas ISO 9000:2000 es apoyar a las organizaciones de todo tipo y tamaño, en la implementación y operación de sistemas de gestión de la calidad eficaces. Lo relevante de esto radica no sólo en la importancia de la calidad, sino que estas normas se reflejan lo que a juicio de expertos de todo el mundo debe ser un sistema de administración de calidad. En otras palabras, se trata de un acuerdo internacional sobre los conceptos, principios, directrices y requisitos con los que debe funcionar un sistema de calidad (Senlle, 2001, Gutiérrez, 2006).

La estructura de las nuevas normas ha cambiado drásticamente, para reflejar los modernos enfoques de gestión y para mejorar las prácticas organizativas habituales, aunque se mantienen los requisitos esenciales, las ISO 9000:2000 están compuestas de 4 normas básicas, (Ver Figura 1), complementadas con un número reducido de otros documentos (guías, informes técnicos y especificaciones técnicas) que con mayor claridad de lenguaje establecen las siguientes características principales: Incrementar el compromiso de la dirección, orientación a procesos, incluir la satisfacción del cliente y mejora continua. En conclusión, ISO 9000 define las normas de los sistemas de calidad con base en la premisa de ciertas características genéricas de las prácticas administrativas que se pueden estandarizar, y que en un sistema de calidad bien diseñado, bien implementado y administrado con cuidado ofrece la confianza de que los resultados van a cubrir las necesidades y expectativas de los clientes.

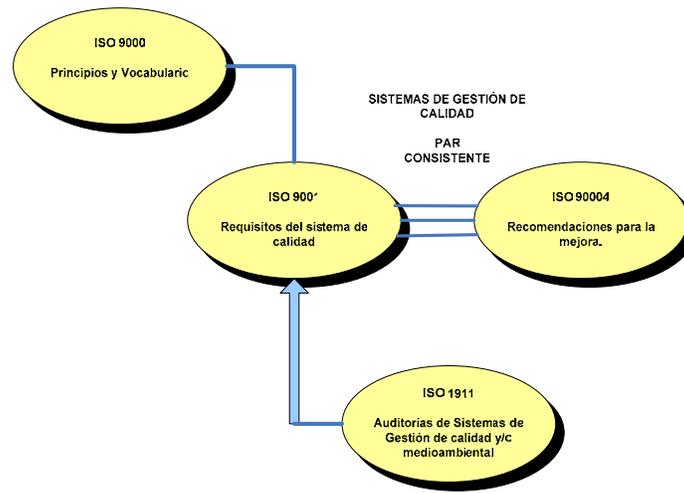


Figura 1. Esquema de nuevas normas ISO. (Senlle, 2001)

Las normas ISO 9000:2000 se enfocan en el desarrollo, documentación e implementación de procedimientos para asegurar la consistencia de las operaciones y los procesos de producción y prestación de servicios, con la meta de una mejora continua y apoyada por los principios fundamentales de la calidad total (Evans, 2005).

Los estándares de sistemas de calidad de la familia ISO 9000 proveen a las organizaciones un modelo a seguir en la implementación y operación del sistema de calidad, sin embargo, como no son específicos son conocidos como estándares genéricos de sistemas de calidad. Por ser genéricos, solo definen los requerimientos que deben ser cumplidos, pero no la forma de cumplirlos dentro de cada organización, dicho modelo incorpora los atributos que los expertos en la materia han acordado que representan los máximos avances en su campo. El propósito central de la familia de normas ISO 9000:2000 es apoyar a las organizaciones de todo tipo y tamaño en la implementación y operación de sistemas de gestión de calidad eficaces. Un factor primordial en la operación de una empresa es la calidad de sus productos o servicios. Además, en los últimos años existe una orientación mundial por parte de los clientes, hacia mayor exigencia de los requisitos y expectativas con respecto a la calidad. De manera conjunta con esta orientación, hay una creciente comprensión y toma de conciencia de que el

mejoramiento continuo en la calidad es necesaria para alcanzar y sostener un buen desarrollo económico. Las organizaciones industriales, comerciales o gubernamentales proveen productos o servicios que pretenden satisfacer las necesidades o requisitos del usuario. Tales requisitos muchas veces son presentados como especificaciones, sin embargo, las especificaciones técnicas no pueden por si mismas garantizar que los requisitos del usuario fueron alcanzados, cuando se presentan desviaciones, deficiencias en las especificaciones o en el mismo sistema de la organización. Por consecuencia, esto ha conducido al desarrollo de normas de sistemas de calidad que complementen los requisitos del producto o servicio dados en las especificaciones técnicas (Gutiérrez, 2006).

La estructura de las ISO 9000:2000 con indicación de lo que se ha establecido en cada una de las normas se muestra en la tabla siguiente:

Tabla 1. *Estructura de las normas ISO 9000:2000. Fuente: Senlle, 2001.*

NORMA	ESTABLECE
ISO 9000:2000	Sistemas de gestión de la calidad principios y vocabulario, donde se establece la terminología y definiciones utilizadas.
ISO 9001:2000	Los requisitos del sistema de gestión de calidad para su utilización como un medio para asegurar la conformidad de los productos y servicios y puede ser utilizada con fines de certificación.
ISO 9004: 2000	Recomendaciones sobre todos los aspectos de un sistema de gestión de calidad, para mejorar las prestaciones globales de una organización.
ISO 1911:2000	Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o medioambientales.

Gestionar una organización incluye gestionar la calidad entre otras disciplinas, por ello las normas ISO 9000:2000 se han basado en 8 principios de gestión de la calidad preparados por expertos internacionales en calidad y tomadas como directrices, estos 8 principios son:

Organización enfocada al cliente – Las organizaciones dependen de sus clientes y por tanto deben comprender las necesidades actuales y futuras, cumplir con los requisitos y esforzarse en sobrepasar las expectativas de los mismos.

Liderazgo – Las organizaciones deben fomentar el liderazgo, éstas crean el ambiente en el cual el personal puede llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización. Los líderes establecen unidad de propósito y dirección de la organización, por lo tanto deberán crear y mantener el entorno interno, en el que el personal pueda participar plenamente.

Participación del personal – El personal de todos los niveles es la esencia de la organización, su total implicación y compromiso posibilita que sus capacidades sean utilizadas en beneficio de la organización.

Enfoque al proceso – Los resultados utilizados se consiguen más eficazmente cuando los recursos y actividades se gestionan como un proceso.

Enfoque del sistema hacia la gestión – Identificar, entender y gestionar un sistema de procesos relacionados, mejora la eficacia de la organización.

Mejora continua – Es un objetivo permanente de la organización, partiendo de la idea de que siempre es posible mejorar la calidad y la satisfacción del cliente.

Toma de decisiones basada en hechos – Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.

Relación de beneficio mutuo con los proveedores – Una organización y sus proveedores son interdependientes y una relación de mutuo beneficio intensifica la capacidad de ambos para crear valor (Cianfrani, 2004; Senlle, 2001).

II.1.5 Norma ISO 9001:2000

ISO 9001:2000 es un sistema de gestión de calidad que establece los métodos para administrar eficientemente los procesos de operación, de manera que tengan la capacidad de producir bienes y servicios que satisfagan las necesidades de los clientes, todo ello de forma documentada que demuestre evidentemente que se cumple con los requisitos. Este sistema ha sido desarrollado por el comité técnico ISO/TC 176 de la Organización Internacional de Normalización, que es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (Montaño, 2003).

Por otra parte, la Norma ISO-9001:2000, con la cual se aspira a mejorar y mantener la calidad de los servicios, exige que los prestadores de servicios mantengan, actualicen y mejoren constantemente la calidad otorgada. En ambos casos, los procedimientos que se realizan deben ser documentados y controlados, con la única excepción de que la última de estas normas, es más estricta y exigente (González, 1999).

La norma ISO 9001:2000 ha sido traducida por el Grupo de Trabajo “Spanish Translation Task Croup” del comité técnico ISO/TC 176, Gestión y Aseguramiento de la Calidad, en el que han participado representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de: Argentina, Chile, Costa Rica, Ecuador, España, Estados Unidos del Norte América, México, Perú, Uruguay y Venezuela. Casi todos los países industrializados del mundo están aplicando las normas ISO 9001 para demostrar el compromiso que han adquirido con la calidad en todos los productos y servicios, además de que servirá de soporte para preparar su incursión en los mercados globales. Los empresarios han descubierto que obtener un certificado de registro con la norma ISO 9001 les ha ayudado no sólo a mantener a sus clientes actuales sino también a atraer a nuevos clientes, con esto aseguran la supervivencia de su empresa y los empleados aseguran sus empleos. Las compañías experimentan un incremento en la efectividad y eficiencia de las operaciones internas a medida que implementan los sistemas de gestión de la calidad ISO 9001, mejorando sus resultados como consecuencia de los ahorros internos generados por emplear sistemas más

eficientes, así como tener mejores oportunidades en el mercado como consecuencia para alcanzar la categoría de “compañía certificada” (González, 1999).

El objetivo de ISO 9001:2000 es desarrollar un sistema de aseguramiento de la calidad que permita mejorar continuamente, al corregir y prevenir los defectos. Asimismo, los requisitos de la norma muestran una manera responsable, sensible y práctica de administrar una organización, evitando las no conformidades en todas las etapas de la realización del producto. El alcance de este sistema de calidad se aplica a todos los departamentos de cualquier tipo de organización, a sus proveedores y a todos los elementos que tengan impacto en la calidad. Todos ellos constituyen las partes interesadas en el sistema de gestión de la calidad (Montaño, 2004).

La norma ISO 9001:2000 especifica los requisitos para los sistemas de gestión de calidad que se aplican a toda la organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan con los requisitos de sus clientes así como los reglamentarios que sean de aplicación, además de que los objetivos de calidad sean medibles y consistentes con la política de calidad. La intención de este requerimiento es asegurar que la responsabilidad y autoridad sobre las dimensiones estratégicas del sistema de administración de la calidad se comprendan y desplieguen en toda la organización, con la participación de la alta dirección. Por último cabe mencionar que el objetivo principal es aumentar la satisfacción del cliente, ya que esta norma aplica cuando se quiere certificar el sistema de calidad de una organización o para propósitos contractuales (Ciafrani, 2003, Gutiérrez, 2006).

Resaltando la importancia del enfoque en el cliente, la norma señala: “Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto, deberían comprender las necesidades actuales y futuras de estos, satisfacer sus requisitos y esforzarse en exceder sus expectativas”. El significado de este principio es sumamente claro: las organizaciones se deben a sus clientes, por lo que son el primer elemento en el que se tiene que basar la gestión de la calidad, ya que de no hacerlo así conduce a mediano o largo plazo a que éstos se alejen de la organización y con ello su prestigio y viabilidad se ponga en serios cuestionamientos. Por lo tanto la organización debe orientar la mejora continua de todos los procesos (Gutiérrez, 2006).

II.1.6 El Laboratorio y las Normas Oficiales Mexicanas

En la actualidad nos enfrentamos a una sociedad cada vez más informada de lo que la ciencia médica puede ofrecer, más consiente de sus derechos como usuario y más deseosa de participar en las decisiones que afectan su salud. Esta sociedad está también más clara de que la calidad de los servicios de salud está directamente relacionada con la eficacia de la atención que recibirá. Los laboratorios clínicos en el mundo no han sido la excepción a esta regla. Sus usuarios (médicos, pacientes, etc.) no se conforman con la declaración de excelencia que los laboratorios pueden dar con relación a sus servicios, en la sociedad actual, existen diversos mecanismos para demostrar al usuario la calidad del laboratorio. El primer lugar en este proceso es la autorización legal para operar un laboratorio, la exigencia legal es diversa en todo el mundo. La mejoría de la calidad del laboratorio clínico es una responsabilidad de la dirección en la que se debe involucrar a todo el equipo de trabajo, la superación del laboratorio incide positivamente en los servicios de salud, lo que finalmente redundará en una mejor calidad de vida para todos. La calidad es un concepto relativamente subjetivo en el que lo importante es armonizar las expectativas de los clientes, con las especificaciones de las estructuras y de los procesos, con los resultados en términos de efectividad, eficiencia y eficacia. Dado que no es posible mejorar lo que no ha sido controlado, medido, definido, y documentado, tampoco es posible evaluar la calidad de los laboratorios sin un marco de referencia válido en términos de amplitud y profundidad (Terrés 2001).

Después de varios años de trabajo multidisciplinario en el que se involucró a las Autoridades del Sector Salud, con el sector público, privado y social, el 13 de enero del año 2000, en el Diario Oficial de la Federación se publicó la Norma Oficial Mexicana NOM-166-SSA1-1997, Para la Organización y Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos. En México a partir de la publicación de la norma NOM-166-SSA1-1997 sobre la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos, la operación legal de un laboratorio dependerá del cumplimiento cabal de los preceptos contenidos en la norma, por lo tanto, hoy en día tenemos las bases jurídicas para que la autorización legal sea por si misma una garantía de calidad de los laboratorios; sin embargo, en la práctica esto dependerá de la capacidad de la Secretaria de Salud de vigilar su

cumplimiento. Los objetivos que persigue esta norma obligatoria, es lograr que los Laboratorios Clínicos Mexicanos establezcan programas de aseguramiento de la calidad que permitan brindar al paciente el máximo beneficio con el menor riesgo y costo, asegurar que los resultados analíticos contribuyan positivamente en las decisiones clínicas, incrementar de forma sistemática la confiabilidad y la oportunidad de los resultados, detectar oportunamente las desviaciones que son responsabilidad del laboratorio para que de esta manera se eviten y se reduzcan al mínimo, eliminar la competencia desleal que practican ciertas organizaciones (López-Silva, 2000, Terrés, 2001)

La NOM-166-SSA1-1997, para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos, obligatoria en todo el país, establece las medidas a seguir para que dichos servicios sean de calidad y eficiencia, manteniendo controles de calidad tanto internos como externos que sirvan para evaluar de manera general el servicio otorgado. Del numeral 15 de dicha norma se desprende que para el 14 de Enero de 2001, los laboratorios deberán contar con proceso los elementos del aseguramiento de la calidad del analítico, Por lo anterior, los laboratorios privados e institucionales, dan cumplimiento a la Norma 166-SSA1-1997, en la cual todos deben contar adicionalmente con ciertos manuales incluyendo: manual de organización, manual de procedimientos administrativos, manual de métodos analíticos en cada departamento para cada prueba, bitácoras de mantenimiento y calibración de equipos, guía para toma transporte de muestras, manual de seguridad e higiene y manual de aseguramiento de la calidad (Terrés, 2001)

La Norma Oficial Mexicana hace referencia a cuatro normas adicionales en las que se establecen otros requisitos que debe cumplir el personal del laboratorio, el cual deberá adoptar las medidas preventivas para su protección en el almacenamiento, transporte y manejo de sustancias tóxicas, e infecciosas; tomando en cuenta los requisitos que señalen las disposiciones generales aplicables en la materia, en particular las normas oficiales mexicanas NOM-087-ECOL-1995, NOM-009-STPS-1993, NOM-012-STPS-1993 y NOM-114-STPS-1994. Finalmente es importante mencionar que las especificaciones de estas normas corresponden de un modo conceptual con algunos requisitos de la norma ISO.

II.1.7 Calidad en el Laboratorio Clínico

En el laboratorio clínico, el concepto de calidad no es nuevo, sin embargo, muchos laboratorios no cumplen con la normatividad y los estándares publicados. La calidad en los laboratorios clínicos puede contribuir de manera importante a mejorar la salud de la población (Alva, 2000; Buquet, 1996).

El desarrollo científico y tecnológico de la medicina de laboratorio durante las tres últimas décadas, ha provocado que la importancia de los resultados analíticos haya crecido en forma constante en todo el mundo, generando retos que se deben resolver no sólo desde la perspectiva tecnológica y económica sino sobre todo desde el punto de vista humano. El paciente acepta los costos de servicios de laboratorio cuando los exámenes contribuyen en forma efectiva al diagnóstico o al tratamiento, por lo tanto, éste espera también que sea tratado como persona, que los exámenes sean lo más efectivos posibles, que se escojan metodologías exactas, precisas y de alto valor diagnóstico (Moran, 2001).

Las decisiones del diagnóstico, pronóstico y tratamiento se basan con frecuencia en los resultados y las interpretaciones de las pruebas de laboratorio, por lo que es posible que se pueda causar un daño irreversible por resultados erróneos. Los usuarios de los servicios del laboratorio clínico (médicos y pacientes), pueden no tener suficiente conocimiento técnico para evaluar si un laboratorio funciona en un nivel satisfactorio. Los laboratorios requieren de instalaciones que ofrezcan un buen servicio y que no representen peligro, por lo tanto requieren iluminación, ventilación, campanas extractoras de gases, mesas de trabajo, etcétera, todas en buenas condiciones, con ciertas características que permitan el buen funcionamiento para que presten excelente servicio (Zarco, 1998).

Es de interés para los laboratorios competentes que su capacidad sea verificada con un proceso de inspección, una evaluación adecuada con estándares adecuados y la afirmación pública de la calidad de sus procesos. La acreditación es una intervención externa en un laboratorio para demostrar su capacidad de proporcionar un servicio de alta calidad (Terres, 2006).

El enfoque de los sistemas de calidad ha evolucionado desde la búsqueda de la confiabilidad en los resultados, a través de indicadores de precisión y exactitud, hacia un espectro más amplio en el que se evalúa la efectividad, eficiencia y eficacia de todos y cada uno de los componentes, con la finalidad de integrarlos en un sistema de gestión de calidad.

II.1.8 Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio Clínico

La implementación de un sistema de gestión de calidad es importante porque permite el desarrollo de estrategias que pueden conducir al conocimiento de cuales son las necesidades de los clientes, así como, a la identificación de problemas analíticos, con lo cual pueden dirigirse esfuerzos para la resolución, limitación, eliminación o prevención de errores en beneficio del laboratorio y de la comunidad que solicita el servicio.

Con la finalidad de lograr la implementación del sistema, se utilizan los lineamientos metodológicos y normativos en el diseño de un sistema de gestión de calidad cuya estructura documental se realizará de acuerdo a la infraestructura y organización del laboratorio, con el propósito de mejorar la calidad del servicio otorgado y la satisfacción de los clientes internos y externos. Es importante señalar que las actividades y procesos de un laboratorio, guardan una concatenación y tienen una serie de relaciones mutuas y por tanto, ambas circunstancias se dan también en los documentos que los describen. Además estos documentos tienen que estar de acuerdo con la norma de calidad adoptada (Ruelas, 1997).

Un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) se basa en normas que regulan y normalizan el conjunto de actividades de planificación, control, prevención de errores y la mejora continua. La normatividad es la base y referencia de cualquier aspecto del SGC y con ello se logra una armonización de los laboratorios. De esta manera es más fácil conseguir la equiparación entre los resultados analíticos de los distintos laboratorios, lo cual tiene gran importancia para los pacientes con seguimiento clínico y analítico (diabéticos, tratamientos con anticoagulante oral, crónicos en general, etc.) que por viajes u otras circunstancias, cambian de laboratorio.

Sin duda, el médico está particularmente interesado en estos dos pilares del sistema de gestión de calidad (SGC), para calificarlo como un laboratorio confiable, pero el paciente evaluará otras características del Laboratorio para estimar si obtiene valor por su dinero. Para ello es necesario efectuar un análisis sobre aquellos aspectos que pueden ser relevantes y de importancia para el usuario paciente, o sea, se exige “calidad”, entendiendo por calidad, las prestaciones o especificaciones adecuadas de productos y servicios, al menor precio o menor costo posible y que además esa calidad esté garantizada de antemano.

Los objetivos de los laboratorios clínicos están claramente señalados, en particular destacando que "Los servicios de los laboratorios clínicos, incluyendo una apropiada interpretación y los servicios de asesoramiento, estarán diseñados para conocer las necesidades de los pacientes y de todo el personal clínico responsable de la atención al paciente". Así pues, están descritos los elementos de la responsabilidad de la gestión por diseño, puesta en práctica, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de la calidad (SGC), incluyendo confidencialidad, formación y nombramiento de un coordinador de calidad (Administrador de calidad AdC).

La documentación es un punto importante que inicialmente es muy laborioso y sobrepasa en extensión y detalle al papeleo rutinario habitual. Comprende las políticas, procesos, programas, procedimientos e instrucciones, que deben ser comunicados y entendidos, así como el control interno de la calidad y su evaluación externa. El documento principal es un manual de calidad que describe de forma general, entre otros: la política de calidad (incluyendo ámbito, normas de servicio y adhesión a la ISO/IEC 17025), la planeación del sistema de gestión de calidad (SGC), las funciones y la responsabilidad de la gestión técnica y del coordinador de calidad, recursos, lista y validación de los procedimientos de análisis, interacción con el entorno, auditorías y ética. Las organizaciones de servicio como los laboratorios clínicos, han descubierto que obtener un certificado de registro con la norma ISO 9000 les ha ayudado no sólo a mantener a sus clientes actuales sino también a atraer a nuevos clientes, con esto aseguran la supervivencia de la empresa y los empleados aseguran sus empleos, por lo tanto es posible experimentar un incremento en la efectividad y eficiencia de las operaciones internas a medida que se implantan los sistemas de gestión de la calidad de

ISO 9001:2000, mejorando los resultados como consecuencia de los ahorros internos, generados por emplear sistemas más eficientes, así como tener mejores oportunidades en el mercado como consecuencia de alcanzar la categoría de “Laboratorio certificado” (Montaño, 2003).

Es por ello que los laboratorios clínicos tienen el objetivo de elaborar una metodología para implementar un sistema documental que cumpla con los requerimientos de las normas. Una norma de calidad puede ser de carácter local, regional, nacional o internacional. Debido a la importancia de normatividad nacional e internacional, en México los laboratorios clínicos deben asumir su compromiso con la calidad, aumentando el número de laboratorios clínicos certificados por ISO 9001:2000 (Fernández, 2005).

El establecimiento de Programas Nacionales de Certificación o Acreditación de la Calidad en el laboratorio, requiere básicamente de dos elementos: 1) Normas oficiales y 2) Normas internacionales como ISO 9001:2000, además de que se debe incluir programas de evaluación externa de la calidad certificados. Las normas de calidad en el laboratorio clínico pueden ser de cumplimiento obligatorio cuando se dictan con rango de normativa legal de los gobiernos para la regulación de los laboratorios clínico (NOM-166-SSA1-1997) o de cumplimiento voluntario, como las normas emitidas por algunas sociedades científicas (Guía para la elaboración de manuales de acreditación de los laboratorios clínicos de América Latina de COLABIOCLI) o las normas ISO (ISO 9001:2000 e ISO 15189). De manera voluntaria o incluso obligatoria, los laboratorios clínicos están abocados a cumplir los requisitos exigidos en una norma de calidad y a que ese cumplimiento les sea reconocido por una entidad competente. En ello están interesadas tanto las propias organizaciones profesionales como las autoridades sanitarias. Dicho reconocimiento se hace pasando por una auditoria de tercera parte, o sea, hecha por una entidad independiente ajena a las partes interesadas, es de segunda parte cuando es una parte interesada la que hace la verificación del cumplimiento de la norma. Es claro que la primera parte es el propio laboratorio. Usualmente junto a la verificación se otorga un documento de certificación. La certificación ISO garantiza que el laboratorio tiene implementado un SGC que cumple con los requisitos de la norma, pero no especifica de una manera directa el nivel de calidad de los servicios prestados (Fernández, 2005).

II.1.9 Norma ISO 15189:2003 Acreditación del Laboratorio Clínico

Es una norma de acreditación ISO de ámbito internacional, en su contenido y redacción es una norma completa, minuciosa y con un alto nivel de exigencia. Define perfectamente las actividades del laboratorio clínico y los requisitos que deben cumplir éstas para el logro del mayor nivel de competencia técnica, en función de las exigencias de la comunidad científica en cada momento. Es también aplicable a todo tipo de laboratorios de biodiagnóstico. El alcance de la norma 15189, es definir los requisitos particulares de calidad y competencia de los laboratorios, cubre todas las pruebas y da las directrices para los procedimientos de los laboratorios con el fin de asegurar su calidad, es aplicable a todas las disciplinas de los servicios de laboratorio clínico y a los sistemas de calidad administrativos y técnicos que rijan el funcionamiento de los laboratorios clínicos, se basa en las normas ISO 17025:1999 e ISO 9001:2000, formando parte integral de ambas. Es la norma a aplicar por los organismos nacionales y oficiales de la calidad que deseen confirmar o reconocer la competencia de los laboratorios otorgando la acreditación. Dicho de otra manera, acreditar un laboratorio es reconocer de manera formal su aptitud para prestar los servicios o pruebas analíticas que tiene acreditadas, asegurando su calidad (Fernández, 2005)

La norma ISO 15189 está específicamente dirigida a la acreditación de diferentes tipos de laboratorios clínicos. Mientras que la ISO/IEC 17025 trata sobretodo de la fase analítica de las propiedades que tienen valores incluidos en escalas racionales o diferenciales, la ISO 15189 es también apropiada para las fases preanalítica y postanalítica, para los procedimientos no normalizados y desarrollados por el laboratorio, y para las propiedades con valores nominales como las descripciones de los grupos sanguíneos o las preparaciones histológicas – aspectos, todos ellos, importantes en el laboratorio clínico. En conjunto la norma 15189 incluye dos apartados importantes: sobre el sistema de gestión de la calidad, equivalente a los requisitos para la certificación, y sobre los requisitos técnicos adicionales necesarios para la acreditación, fue desarrollada con la meta de establecer requisitos para acreditar el SGC y la competencia técnica de los laboratorios clínicos, involucrando a los profesionales de laboratorio a vigilar la confiabilidad y la correcta interpretación de resultados (Terrés, 2007).

II.2 Revisión de antecedentes

La calidad en la atención médica se expresa asegurando el logro de los mayores beneficios posibles en la salud del paciente, sometiéndolo a los menores riesgos y procurando el óptimo uso de los recursos disponibles (evitar desperdicios y reducir riesgos). Por tal motivo las organizaciones de salud se encuentran cada vez más interesadas en ofrecer un nivel de calidad que les permita competir con ventajas en el mercado de la salud, para el caso de las instituciones privadas, y satisfacer las necesidades de salud pública, para el caso de instituciones gubernamentales. En ambos casos se pretenderá dar respuesta a la mayor exigencia de usuarios y desarrollar sistemas de información que reflejen el nivel de calidad logrado (Donabedian, 1984).

Los Estados Unidos Mexicanos, por las características de su organización social, han facilitado la calidad del servicio a lo largo de su desarrollo en diversas instituciones de atención a la salud, tales como la Secretaría de Salud (SSA), el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE), el Instituto para las fuerzas Armadas Mexicanas (IMSFAM), el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), entre las de carácter gubernamental; la Cruz Roja Mexicana, el Hospital ABC, el hospital Dalinde, el Hospital Ángeles, entre las de carácter privado. Cada una de estas instituciones atiende a sectores poblacionales diversos, con el objetivo de mantener la salud de la población mejorando cada día la calidad e incremento de la capacidad de resolución, en proporción a su infraestructura y a sus condiciones financieras (Ruelas, 1994).

La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos desde 1984 ha plasmado el “Derecho a la Protección de la Salud” el cual no se puede ejercer si la atención médica no se otorga con un nivel de calidad adecuado, por lo tanto en el código penal se especifican los castigos para los prestadores de servicios de salud que provocan daños por comisión u omisión. Por último podemos concluir que si cualquier profesional responde por la calidad de su trabajo, los profesionales de la salud no tienen por que ser la excepción.

Cuando hasta tiempos muy recientes la exigencia de la calidad no había sido demandada y asumida por empresas y profesionales de todo tipo, el laboratorio clínico, ya desde finales de la década de los 60s, fue el primer servicio asistencial en implementar el control de calidad. Fue y será consciente de que los informes analítico - clínicos son unos elementos decisivos en el diagnóstico, tratamiento, pronóstico, seguimiento, prevención y epidemiología de las enfermedades. El único proceder asociado a la posible verificación de la calidad de los resultados del laboratorio clínico no debe limitarse exclusivamente a la confrontación clínica, que consiste en establecer la concordancia entre dichos resultados y los síntomas clínicos del paciente.

En 1983, la IFQC (Federación Internacional de Química Clínica) recomendó como definición de control de calidad en Química Clínica: “Estudio de aquellos errores que son responsabilidad del laboratorio, y los procedimientos utilizarlos para reconocerlos y minimizarlos. Desde 1979, la oficina regional de Europa de la OMS convocó a un grupo de trabajo para considerar el detalle las medidas para evaluar el comportamiento de la calidad de los laboratorios clínicos en países con diferentes sistemas de salud. Según estadísticas de la Organización Mundial de la Salud (OMS), los laboratorios de países en vías de desarrollo tienen técnicos con escasa formación y calificación. Más del 60% de los equipos son anticuados, el 90% de la tecnología es importada y más del 90 % no conoce principios de control ni garantía de calidad (Portuondo, 1996).

En el mundo existen diferentes tipos de esquemas que varían en alcance, desde simples acuerdos que involucran intercambio de especímenes entre dos laboratorios para analizar un componente determinado, hasta extensos programas nacionales e internacionales, que abarcan cientos de laboratorios que miden varios componentes y que requieren de sistemas automatizados para analizar los resultados. Sin embargo, los objetivos generales del control externo de la calidad independientemente del esquema o programa en que se aplique fueron claramente definidos por la Federación Internacional de Química Clínica: Conocer el estado de la calidad de un componente determinado, proveer datos comparativos de los laboratorios participantes, actuar como complemento del control interno, estimular a los laboratorios

participantes a mejorar su calidad de manera sistemática y proporcionar los llamados "valores de consenso" para un lote dado de un material de control.

La OMS organizó en 1976, a través de su Unidad de Tecnología de Laboratorios de Salud el primer Plan Internacional de Evaluación Externa de la Calidad en Química Clínica, en cooperación con el Centro Colaborador de la OMS en Birmingham, Reino Unido. Sin embargo, una encuesta internacional realizada en 1996 por dicha organización, reveló que ya en ese momento, al menos 99 instituciones estaban organizando más de 264 programas nacionales de evaluación externa de la calidad en las distintas disciplinas de laboratorio.

Los primeros trabajos dirigidos a dar respuesta a esta necesidad se realizaron entre 1984 y 1985 y las experiencias obtenidas permitieron desarrollar un programa de evaluación externa de la calidad que abarcó los 85 policlínicos de toda la Ciudad Habana, en 1987. La entonces Dirección de Normalización, Metrología y Control de la Calidad del MINSAP creó un equipo de trabajo que desarrolló un modelo de programa donde fue necesario primero, definir el nivel de ejecución de dicho programa, establecer un flujo de trabajo y seleccionar los indicadores de calidad simultáneamente, estudiar los materiales controladores a utilizar y diseñar un sistema automatizado apropiado para la metodología propuesta.

A finales de 1988, atendiendo a los resultados alcanzados por el Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC) en los laboratorios de la APS en Ciudad Habana, y al impacto positivo que podría tener en la calidad de la asistencia médica, el MINSAP decidió extenderlo a todo el país, para lo cual se elaboró un plan que abarcó la realización de seminarios teórico-prácticos para la capacitación y adiestramiento de todos los profesionales y técnicos de laboratorio clínico de cada territorio.

En Argentina, Etchegaray, 1973 propone un sistema de evaluación para los laboratorios de análisis clínicos hospitalarios. El mismo se basa en la asignación de valores numéricos a la dotación – planta física, equipamiento y personal y a la labor realizada. Este sistema de evaluación es considerado una herramienta de planeación de los laboratorios hospitalarios y en él se basaron las normativas gubernamentales posteriores. Héctor Navas analiza los distintos antecedentes en las jurisdicciones de la Nación y de la Provincia de Buenos Aires

referidos a indicadores aplicados en la determinación de los planteles básicos profesionales en los establecimientos asistenciales públicos. En un trabajo posterior, Mario Vernengo Lima y otros integrantes de la Subcomisión de Normalización de la Comisión Nacional de Laboratorios de Salud, señalan que el registro de la producción podría ser un elemento facilitador del proceso de planificación y evaluación del Laboratorio (Fernández, 2005).

Durante el 2002, se oficializó internacionalmente la "Norma ISO 15189-Laboratorios Clínicos-Requisitos Particulares para la Calidad y la Competencia". Un grupo de expertos homologó dicha norma para Chile y se oficializó el año 2003 como Norma Chilena, NCh 2547 Of.2003. Actualmente, existen laboratorios certificados con la Norma ISO 9001, norma que sólo evalúa gestión. Esta es una norma aplicable al conjunto de la industria, sin embargo, la norma "ISO 15189 Laboratorios Clínicos – Requisitos Particulares para la Calidad y la Competencia", es específica para laboratorios y contiene elementos de gestión y requisitos adicionales para acreditar competencia técnica específica en el área del análisis clínico.

Existen trabajos recepcionales de la especialidad en control de calidad de la Universidad Veracruzana como son: En 1997 “Manual de Procedimientos Principales de un Laboratorio de Análisis Clínicos Las Américas siglo XXI”; En 1997, Manual de procedimientos de Laboratorio de Análisis clínicos de la U.M.F. No. 10 del IMSS, en Xalapa. En 1998 “Manual de Aseguramiento de la Calidad del Laboratorio Alfa de Xalapa, S de R.L. de C.V.”, “Manual de aseguramiento de calidad del Laboratorio del Hospital Dr. Rafael Lucio CEMEV”, “Manual de Procedimientos del Laboratorio del Hospital Dr. Rafael Lucio CEMEV”; En 1999 “Manuales de aseguramiento de calidad y procedimientos de la Unidad de Patología Clínica de Xalapa, S.C.”; En 1999 Manuales de aseguramiento de la calidad y de procedimientos de la Unidad de Servicios Analíticos, Facultad de Bioanálisis UV en Xalapa. Los trabajos mencionados son de Manuales de procedimientos y de aseguramiento de la calidad con la finalidad de cumplir con la normatividad vigente (NOM-166-SSA1-1997), algunos trabajos se basan en la Norma ISO 9000 sin desarrollar un Sistema de Gestión de Calidad.

El Laboratorio las Américas Siglo XXI de la ciudad de Xalapa, Veracruz, desarrolla y publica un trabajo recepcional de la especialidad en control de calidad titulado “Desarrollo e

implementación del Modelo de gestión por calidad IVECAD en la etapa de reporte de Sistemas” en febrero de 2003. El modelo de calidad de este laboratorio se ha conformado utilizando la normatividad ISO 9000 y el modelo veracruzano de la calidad (Modelo de gestión por Calidad, IVECAD). Asimismo el IVECAD, es la instancia responsable de la definición y administración del Sistema de Aseguramiento de calidad y competitividad para el Estado de Veracruz.

La gestión de la calidad se refiere a un conjunto de actividades coordinadas como sistema, para dirigir una organización en lo relativo a la calidad. Comprende una política y objetivos, la planificación, el aseguramiento, el control y la mejora de la calidad. Este modelo de Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) está basado en los procesos con un énfasis en el cumplimiento de los requisitos establecidos y la satisfacción del cliente.

II.3 Delimitación del problema

Actualmente, el Laboratorio Clínico de urgencias del Centro de Especialidades Médicas del Estado de Veracruz (CEMEV) “Dr. Rafael Lucio”, no cuenta con un sistema de gestión de calidad que asegure la calidad del servicio otorgado y que vaya en beneficio de sus usuarios. En consecuencia, no cuenta con la documentación necesaria y obligatoria para cumplir con la normatividad ya que no existe un Manual de Calidad, ni Manuales de Procedimientos actualizados, afectando con ello el funcionamiento global del laboratorio, estas insuficiencias de documentación ocasionan un menor aprovechamiento de los recursos humanos y materiales, afectando los costos, la calidad del servicio y la satisfacción de los clientes.

Se considera, necesario e importante emprender acciones efectivas que permitan al laboratorio de urgencias desarrollar un sistema de gestión de calidad e involucrar a directivos, investigadores, técnicos y personal en general en un proceso de mejora continua y que bajo esta perspectiva, emprender acciones como el realizar gestiones orientadas a mejorar la calidad total, para cumplir con las normas nacionales e internacionales, contribuyendo así al

fortalecimiento de las actividades y lograr ser competitivos bajo la consideración de que se cumpla con el binomio indisoluble calidad-productividad, así como, su integración al resto del laboratorio clínico. Para lograrlo es necesario que el personal participe y trabaje bien, en un clima laboral adecuado, por lo tanto, se proyecta implementar una cultura de calidad en el personal, a través de la sensibilización y el compromiso, ya que a partir de éste se espera generar un cambio de actitud y valores de los integrantes de la organización. Actualmente no existe en el personal la conciencia de que la calidad requiere de grandes esfuerzos y tiempo, de tal forma que es necesario que todos asimilen la relación de la excelencia individual con la organización del laboratorio clínico de urgencias. La jefatura del laboratorio y el administrador de calidad tienen el compromiso de trabajar integrando al personal del área de urgencias en un sistema de gestión de calidad de toda la organización. El principal problema que se presenta es el mayor número de personal adscrito a esta área debido a que al dar servicio las 24 horas los 365 días del año, es necesario cubrir diferentes turnos, matutino, nocturno, sábado, domingo y días festivos, por lo tanto es necesario capacitar al personal, involucralo y motivarlo a participar activamente en la implementación del sistema de gestión de calidad

Al no contar con un sistema de gestión de calidad, no es posible asegurar la calidad del servicio otorgado y sus procesos, ya que al no existir éste, se pondrá en duda la credibilidad y confiabilidad del laboratorio clínico o no será reconocida por los usuarios. Por lo tanto, es muy importante definir la documentación necesaria y los registros para establecer, desarrollar y mantener un sistema de gestión de la calidad, apoyando la operación eficaz y eficiente de los procesos de la organización.

Al reflexionar en lo anterior, se plantean los siguientes cuestionamientos, ¿Es necesario e importante para el laboratorio clínico y sus usuarios diseñar e implementar un sistema de gestión de calidad? ¿Cuál sería el efecto en la calidad del servicio otorgado por Laboratorio Clínico de urgencias del Centro de Especialidades Médicas “Dr. Rafael Lucio” CEMEV, con el diseño de un sistema de gestión de calidad? ¿Se está en posibilidades de lograr implementar un Sistema de Gestión de Calidad?

II.4. Hipótesis

La calidad del servicio otorgado a los usuarios del Laboratorio clínico de urgencias del Centro de Especialidades Médicas “Dr. Rafael Lucio” CEMEV, mejorará continuamente en una atención integral aumentando la satisfacción mediante la integración e implementación del área al sistema de gestión de calidad del laboratorio de acuerdo a la estructura, la organización y la documentación de los procesos, con la participación del personal adscrito, tomando en cuenta su sensibilización y compromiso de cultura organizacional en beneficio de las necesidades de sus clientes internos y externos.

II.5. Objetivos

II.5.1 Objetivo general

Implementar un sistema de gestión de calidad en el Laboratorio Clínico de urgencias del Centro de Especialidades Médicas del estado de Veracruz “Dr. Rafael Lucio” CEMEV con base a la norma ISO 9001:2000, en el cual se establezcan planes, indicadores de calidad, control de calidad interno y la mejora continua con la finalidad de asegurar la satisfacción en la atención a los usuarios del laboratorio clínico.

II.5.2 Objetivos particulares

Aplicar planes de calidad con la finalidad de reducir el tiempo de entrega de resultados a pacientes de urgencias y hospitalizados para otorgar un servicio oportuno y eficaz, asegurando la satisfacción de los clientes del Laboratorio Clínico de urgencias del Centro de Especialidades Médicas “Dr. Rafael Lucio” CEMEV.

Establecer indicadores de calidad para evaluar la satisfacción de los clientes después de definirlos, conocer sus expectativas y necesidades de calidad a través de encuestas de satisfacción, control de producto no conforme, competencia de personal, etcétera, con la finalidad de establecer la mejora continua del sistema de gestión de calidad.

Proponer elaborar los Manuales y registros correspondientes de acuerdo a las normas NOM-166-SSA1-1997 e ISO-9001:2000, así como la elaboración y estandarización de los procedimientos técnicos y/o analíticos que se realizan en el laboratorio clínico con la finalidad de cumplir con la normatividad vigente y mejorar la calidad del servicio.

Implementar un programa de control de calidad interno para el proceso analítico con la finalidad de observar la variabilidad analítica, registrando y analizando los datos obtenidos de células, plasmas y sueros control procesados en los equipos del laboratorio de urgencias.

III. METODOLOGÍA

III.1 Aspectos generales

El presente trabajo se desarrolla en las instalaciones del Laboratorio Clínico de urgencias del Centro de Especialidades Médicas “Dr. Rafael Lucio” CEMEV. Debido a que esta área de laboratorio varía en tamaño, complejidad, en el tipo de atención que se brinda y número de pacientes que atienden, es necesario conocer el personal, el equipo y los recursos materiales con los que cuentan con la finalidad de describir su infraestructura. Cada laboratorio deberá mostrar su propia estructura de organización y especificar sus responsabilidades administrativas y los procedimientos necesarios para lograr la calidad. Vale la pena destacar que desde el punto de vista del desarrollo humano, la capacitación continua, la asesoría y la asistencia técnica juegan un papel fundamental en la mejora continua de la calidad.

Es claro que el laboratorio clínico es un subsistema inmerso en el sistema de salud y juega un papel de suma importancia en la medicina, no sólo con el establecimiento del diagnóstico, sino en el pronóstico y vigilancia del tratamiento, influyendo también en la salud pública y la medicina preventiva, así mismo, el laboratorio clínico debe contar con diferentes áreas o secciones de análisis de acuerdo a las diferentes especialidades bioquímicas, por ejemplo hematología, microbiología, inmunología, etcétera. El Laboratorio Clínico central del Centro de Especialidades Médicas “Dr. Rafael Lucio” CEMEV se encuentra dentro de un hospital de tercer nivel, por tal motivo, cuenta con un importante desarrollo tecnológico y de alta especialidad, lo cual le permite dar servicio a diferentes especialidades médicas.

Cumpliendo con el Programa de Modernización Administrativa que la Secretaría de Salud lleva a cabo y como respuesta a la necesidad de contar con un instrumento administrativo que contenga los antecedentes históricos, marco jurídico, atribuciones, estructura orgánica, descripción de puestos y funciones, es importante que el Laboratorio de Análisis Clínicos del

Centro de Especialidades Médicas del Estado de Veracruz (CEMEV) “Dr. Rafael Lucio” cuenta con un manual de organización, con el propósito de orientar e informar sobre las funciones y estructura orgánica del mismo. A continuación se describe la estructura del laboratorio central del Centro de Especialidades Médicas “Dr. Rafael Lucio”, con la finalidad de comprender su organización y funcionamiento.

Actualmente el Laboratorio del Centro de Especialidades Médicas “Dr. Rafael Lucio” cuenta con la estructura orgánica que se muestra en la Figura 2.



Figura 2. Organigrama general del laboratorio. Fuente: Manual de organización laboratorio clínico CEMEV, 2006

Al observar la estructura orgánica del laboratorio central es importante resaltar que existen varios laboratorios o secciones de trabajo entre ellas el área de urgencias, en la cual se desarrolla el trabajo de investigación. Por lo tanto, el laboratorio de urgencias es una sección o área de trabajo, incluida en el laboratorio central, la cual funciona de manera diferente a las demás, debido a que en ella se encuentran otras sub-secciones que difieren en organización,

personal y tipo de servicio que presta a sus usuarios. El laboratorio de urgencias comprende seis sub-secciones como se muestra en la Figura 3.

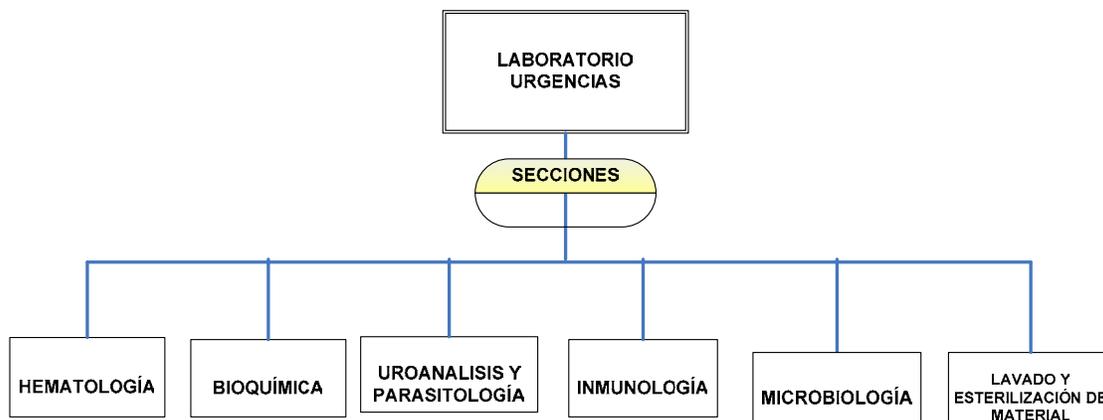


Figura 3. *Organigrama del laboratorio de urgencias. Fuente: Manual de organización del laboratorio clínico CEMEV, 2006*

Por otra parte en cuanto a su infraestructura, el laboratorio de urgencias del Centro de Especialidades Médicas del Estado de Veracruz “Dr. Rafael Lucio”, forma parte integral del laboratorio clínico central del mismo hospital, es difícil describir con claridad la estructura del laboratorio, en general podemos decir que el laboratorio de urgencias es un laboratorio pequeño, dentro del laboratorio central, sus instalaciones incluyen un área para la realización de los exámenes de laboratorio, con secciones como hematología, bioquímica, uroanálisis principalmente, las cuales son importantes porque en ellas se procesan estudios urgentes a pacientes hospitalizados, los cuales requieren de una respuesta oportuna y eficaz. El laboratorio de urgencias comparte las instalaciones sanitarias, el área de lavado secado y esterilización de material con el resto de las áreas que componen el laboratorio clínico central.

Conociendo el área de trabajo podemos describir que está comprende tres secciones no independientes donde se realizan las determinaciones clínicas a través de la cuantificación de los diferentes componentes bioquímicos que permiten al clínico evaluar de una manera integral el estado del paciente, estas son: Hematología, bioquímica general y especial, uroanálisis y parasitología.

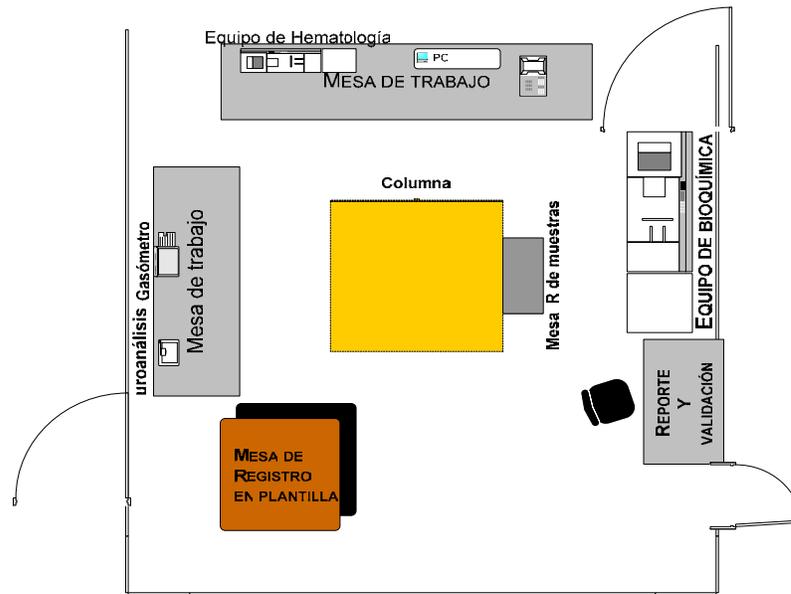


Figura 4. *Plano del laboratorio de emergencias. Fuente: Elaboración propia*

El área que ocupa el laboratorio de urgencias, Ver Figura 4 esta limitada en cuanto a espacio, por lo cual no existen sectores independientes de cada área incluida, esto redundaría en difícil manejo de la carga de trabajo, siendo necesario, que el personal utilice equipos automatizados de otras áreas, por lo tanto, se realizan esfuerzos para que estas actividades no comprometan su calidad y sea posible garantizar la seguridad del personal, el adecuado proceso de las muestras de pacientes y las actividades que sean necesarias en los procedimientos de control de calidad. Las áreas compartidas del laboratorio central con el laboratorio de urgencias son: Coagulación, inmunología y microbiología.

En cuanto al personal, el Laboratorio de urgencias del Laboratorio Clínico del Centro de Especialidades Médicas del Estado de Veracruz (CEMEV) “Dr. Rafael Lucio” esta convencido de que el recurso humano, Ver Tabla 2 en todos sus niveles, es la esencia de la organización y su principal recurso, por lo tanto, su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas en beneficio de médicos, pacientes y del propio laboratorio. Es con base en lo anterior que la jefatura del laboratorio verifica que todo el personal a su cargo es competente (en escolaridad, educación continua, habilidades y experiencia apropiadas) para el

desempeño de sus actividades, entendiendo competencia como la habilidad demostrada para aplicar conocimientos y aptitudes.

Tabla 2. *Recurso humano del laboratorio de urgencias. Fuente: Manual de organización del laboratorio clínico CEMEV, 2006.*

RECURSO HUMANO LABORATORIO DE URGENCIAS DISTRIBUCIÓN POR TURNOS				
PERSONAL	MATUTINO	VESPERTINO	NOCTURNO “A Y B”	JORNADA ACUMULADA
Jefe de Servicio	1			
Administrador de calidad AdC	1			
Químicos adscritos	2	0	5	3
Técnicos	0	0	0	0
Auxiliar de laboratorio	1			1
Recepcionista	1			1
Total por turno	6	0	5	5
Total global				16

III.2 Diseño metodológico

Observacional, descriptivo, longitudinal y analítico. Observacional: Se realizó un estudio mediante la observación directa, de las características de calidad, tal como se presentan en el laboratorio de urgencias. Descriptivo: Se describe y especifican las características del laboratorio de urgencias, en cuanto a instalaciones y equipo, organización y gestión de calidad, competencia de personal y seguridad en el laboratorio. Longitudinal: Se realizó la observación y descripción de las variables con la finalidad de que a lo largo del tiempo y con la propuesta del sistema de gestión de calidad, se logre la mejora y la satisfacción de los usuarios del servicio del laboratorio de urgencias. Analítico: Se realizó el análisis de factibilidad de la implementación del sistema de gestión de calidad y las necesidades de la documentación.

La metodología que se propone cuenta con siete etapas, a continuación se describen de manera general:

Etapa 1. Diagnóstico de la situación de la documentación en la organización: Conocer la situación de la documentación en la organización, mediante la entrevista y observación directa se obtuvieron las necesidades de documentación, así como los requisitos que debe cumplir la documentación. Para la ejecución del diagnóstico se aplicaron técnicas como la observación directa, la entrevista y la revisión de documentos. Se observó la existencia o no de los documentos, en qué medida cumplen con los requisitos establecidos para la documentación y si están siendo utilizados adecuadamente.

Etapa 2. Encuestas a directivos y personal del laboratorio de urgencias: Se aplicaron encuestas a directivos y personal adscrito al laboratorio clínico con la finalidad de establecer el diagnóstico de la situación organizacional, la información y el conocimiento que se tiene del sistema de gestión de calidad del laboratorio y cual es su compromiso con la calidad del servicio, específicamente en esta área. El cuestionario fue diseñado con 36 ítems los cuales se dividieron en instalaciones y equipo, organización y gestión de calidad, competencia de personal, y seguridad en el laboratorio. Al aplicar las encuestas se utilizaron criterios de inclusión y exclusión por tratarse de un cuestionario fundamentalmente técnico, sin embargo

se considera un censo porque incluye a todo el personal de base adscrito al área de urgencias y al total de personal directivo.

Criterios de Inclusión: Encuestas a directivos, se incluye al Jefe de Laboratorio y al Administrador de calidad. Encuestas a personal técnico, incluye a los químicos de base de todos los turnos adscritos al laboratorio de urgencias.

Criterios de Exclusión: Personal administrativo, secretarias, recepcionistas a pesar de estar adscritas al área de urgencias. No se diseñó un cuestionario administrativo para este personal. Personal técnico, auxiliares de laboratorio y personal químico suplente, se considera importante excluir a éste personal técnico suplente porque desarrolla actividades en el laboratorio central en todas las áreas y en todos los turnos, por lo tanto, cuenta con criterios e información diferente al área de urgencias.

Etapa 3. Captura de información: La información obtenida se capturó separando las encuestas de directivos, de las encuestas al personal adscrito para poder conocer diferencias en el conocimiento e integración del área de urgencias al sistema de gestión de calidad y apreciación de la calidad de cada grupo. Se realizaron gráficas comparativas.

Etapa 4. Determinar las necesidades de los clientes: Con la finalidad de determinar las necesidades de los clientes se realizó la identificación a los clientes internos y externos usuarios del servicio de laboratorio. Después de evaluar los resultados del cuestionario y en base a este proponer planes de calidad para cumplir con las expectativas de los usuarios del servicio.

Definir los procesos: Una vez definidos los procesos, se decide que partes deben monitorearse, esto es, los indicadores para evaluar los procesos pueden estar enfocados hacia una etapa del proceso o hacia el resultado.

Etapa 5. Proponer un sistema de gestión de calidad adecuado al Laboratorio Clínico de urgencias del Centro de Especialidades Médicas “Dr. Rafael Lucio” CEMEV. Con la información obtenida de las entrevistas y cuestionarios de diagnóstico para establecer la

documentación del sistema de gestión de calidad acorde al funcionamiento del laboratorio, además de promover su implementación.

Comprometer a la alta dirección a incluir a todos los que realizan el trabajo en un enfoque de equipo, ejerciendo y proporcionando liderazgo, para estimular, guiar y facilitar el desarrollo constante de las actividades del laboratorio, así como, la comunicación interna y la mejora continua.

Etapa 6. Definir el sistema de gestión de calidad y la estructura documental: Sobre la base de las normas, ISO 9001:2000 y la NOM-166-SSA1-1997. Para cumplir con esta última etapa en el manual de calidad, Ver anexo VI a partir del numeral 4.2 de la norma ISO 9001:2000, se proponen las modificaciones que se consideran necesarias para el laboratorio de urgencias del Centro de Especialidades Médicas “Dr. Rafael Lucio” CEMEV.

III.3 Aspectos técnicos

Definición de la población objetivo. La población objetivo de la investigación es el personal administrativo, personal técnico y usuarios del servicio de laboratorio clínico de urgencias del Centro de Especialidades Médicas “Dr. Rafael Lucio” CEMEV, por lo tanto no existe una muestra del mismo.

Recursos materiales. La papelería necesaria, incluyendo manuales y formatos de uso del laboratorio, formatos de registro de datos, así como equipo de cómputo, impresora, hojas de impresión, etc. El análisis de las encuestas a directivos y personal se realiza con el software Dyane versión 3, por tabulación simple de los datos, obteniendo así, una distribución de frecuencias para presentarla en forma de tabla, con la finalidad de facilitar el análisis. Para la realización de los organigramas, plano del área de urgencias, mapa de procesos, de interacción de procesos, diagramas de causa- efecto se utilizaron los programas Microsoft office Excel y Microsoft office visio 2003.

IV. RESULTADOS

IV.1 Diagnóstico de la situación actual

Mediante encuestas, entrevistas y observación directa, se obtuvieron los resultados de la situación actual del laboratorio de urgencias del Centro de Especialidades Médicas “Dr. Rafael Lucio”.

Situación organizacional

Mayor número de personal en esta área, el personal no conoce completamente el sistema de gestión de calidad, ni se encuentra integrado en el área de urgencias, existe poca comunicación entre el jefe de servicio, el administrador de calidad y el personal, falta conocimiento en el aseguramiento y control de calidad, el personal que tiene el conocimiento se encuentra poco involucrado.

Situación técnica e infraestructura

El área de urgencias es pequeña y disfuncional, faltan equipos para realizar las determinaciones por lo tanto es necesario compartir con otras áreas del laboratorio, existen procedimientos técnicos pero no en el área y muchas veces no se siguen, no se aplican técnicas estadísticas para el control y mejora de procesos, falta control de insumos y existe poca supervisión de resultados por parte del jefe y del administrador de calidad.

Sistema de gestión de calidad

El laboratorio de urgencias no se encuentra integrado al sistema de gestión de calidad del laboratorio central a pesar de ser una subsección del mismo debido a que los procedimientos administrativos del sistema de calidad no se encuentran documentados ni implementados en ésta área, no existen planes de calidad ni indicadores, no se refleja el sistema de gestión de

calidad en mejor servicio al cliente, ya que existe retraso en la entrega del informe de resultados de laboratorio.

IV.2 Análisis FODA

Se utiliza la herramienta de planeación estratégica, el análisis FODA como un análisis de factibilidad de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad. Ver Anexo V la Tabla 7. Antes de desarrollar la planeación organizacional se realizó un análisis del entorno interno; Incluyendo la organización, la infraestructura, los equipos y tecnología, así como el personal. En cuanto a la organización se considera como fortalezas que el laboratorio cuenta con el apoyo de la dirección del hospital en la gestión de recursos, la jefatura del laboratorio cuenta con alto conocimiento técnico y de administración, se cuenta con un administrador de calidad, además de que se encuentra integrado un comité de calidad y un comité de enseñanza. Se consideran debilidades de la organización que la gestión de algunos recursos se realiza en instancias externas al hospital, existen fallas en la dirección estratégica clara, existen deficiencias en la integración e implementación del sistema de gestión de calidad, existen fallas en la comunicación interna y en ocasiones se observa una percepción negativa por parte de los usuarios (médicos). Tomando en cuenta, la infraestructura del servicio, se considera una fortaleza la existencia de un área específica para los estudios de urgencias, mejorando así la entrega de resultados en forma oportuna ya que de otra forma se mezclarían con los estudios de rutina y de pacientes externos los cuales no requieren darles prioridad, otra fortaleza son las condiciones adecuadas de seguridad y protección personal, como son señalizaciones de áreas de bajo, mediano y alto riesgo, además de la disponibilidad de guantes y cubrebocas, dentro del área. Las debilidades de infraestructura que se encontraron son un espacio limitado, por lo tanto el área física es inadecuada para la proyección que se quiere dar al servicio, al tener espacio limitado, la ventilación, clima e iluminación también es inadecuada, existe dificultad para lograr la reestructuración y aumentar el área de laboratorio, otra debilidad importante de destacar es que existen deficiencias en el control del orden y limpieza del área, debido a que esta se realiza por personal externo contratado por el hospital el cual cubre otras áreas de

hospital como rayos X y pasillos, por lo tanto no es factible controlar y supervisar internamente. El laboratorio de urgencias requiere de equipos y tecnología adecuada para realizar el servicio, por lo tanto se considera una fortaleza que se cuenta con gran avance en la tecnología y automatización del laboratorio, debido a que la jefatura de servicio cuenta con capacidad de gestión, apertura y experiencia para selección y cambios de nuevas tecnologías. Otra fortaleza importante es que se cuenta con software y equipos con interfases en red con todo el laboratorio y en áreas definidas del hospital en donde los médicos pueden consultar los resultados de sus pacientes, apoyando así la atención urgente. Para poder contar con los equipos y la tecnología adecuada se requiere del consumo de reactivos y materiales en grandes volúmenes, lo cual en algunos casos para estudios especiales que son solicitados en menor cantidad puede traducirse en una debilidad, al mismo tiempo el cambio de tecnología requiere actualizar manuales y procedimientos técnicos, además el manejo de los diferentes equipos en red es factible que ocurran fallas técnicas que afecten toda la organización y la comunicación externa, todo lo anterior es considerado como debilidades. El recurso humano en el laboratorio de urgencias es la fortaleza más importante con la que se cuenta, En la relación que existe con el personal podemos destacar que la jefatura del servicio cuenta con posición de liderazgo, otra fortaleza es que existen tres miembros del comité de calidad que son químicos adscritos al laboratorio de urgencias, sí como también existe personal profesional con experiencia laboral y postgrados de especialidad y gestión de calidad, finalmente la mitad del personal refiere que se encuentra motivado para participar en la mejora de la calidad del servicio. Considerando las debilidades en cuanto al personal es necesario desarrollar más el liderazgo efectivo, la plantilla de personal es insuficiente, existe falta de integración en el trabajo de equipo en los diferentes turnos, existen deficiencias de comunicación y motivación del personal, el traslado del personal a otras áreas operativas, ocasiona pérdida de tiempo, estrés y cansancio del personal, además falta un programa de capacitación anual.

Al analizar el entorno externo en base a las amenazas y oportunidades se consideró el sistema administrativo, así como, los factores externos que incluyen el aspecto político, social, proveedores distribución de insumos y competencia con otros laboratorios. En el aspecto político la rotación de directivos y cambios políticos en la secretaria de salud se considera una

amenaza debido a que puede detener o retardar las gestiones realizadas para la mejora del servicio, sin embargo es factible convertirla en una oportunidad para lograr un mejor apoyo directivo del sistema de gestión de calidad. En el aspecto social se considera una amenaza la falta de recursos para atender a usuarios de nivel socio económico bajo ya que se traduce en mal servicio a la población en general, para solucionar lo anterior se gestiona como oportunidades la posibilidad de aprovechar programas de gobierno o apoyos institucionales externos como por ejemplo los programas de progreso o del seguro popular que son apoyos con presupuesto federal. Considerando los proveedores, distribuidores y los canales de distribución de insumos externos son amenazas las negociaciones de proveedores indirectamente al servicio de laboratorio, considerando las oportunidades es necesario buscar la oportunidad para participar o requisitar reactivos y equipos con la participación de la jefatura del laboratorio, distribuir y controlar las existencias e inventarios de reactivos en todos los turnos, incluyendo cuando el almacén se encuentra cerrado y optimizar recursos al trabajar con estricto control de calidad evitando repetir estudios. La competencia en el mercado externo con otros laboratorios públicos o privados se considera una amenaza debido a que existen laboratorios que ya cuentan con un sistema de gestión de calidad implementado o que han logrado la certificación ISO 9001:2000, también existe competencia institucional con diferentes o más bajos costos, al mismo tiempo existe la oportunidad de lograr un acercamiento a los clientes dando a conocer el sistema de gestión de calidad interno y externo, finalmente se considera la oportunidad de lograr la certificación ISO 9001:2000 a través de la implementación del sistema de gestión de calidad así como también es posible realizar la acreditación del laboratorio con la norma ISO 15189 aumentando así la satisfacción en el servicio.

IV.3 Observación directa e identificación de los clientes

El Laboratorio de urgencias cuenta con atención las 24 horas del día los 365 días del año a pacientes de los diferentes servicios de atención hospitalaria (Cirugía, Medicina Interna, Ginecología y Obstetricia, Pediatría Médica, Traumatología y Ortopedia, Nefrología y

Unidades de Terapia Intensiva para Adultos y Pediátricos) y del servicio de Urgencias Adultos, Urgencias pediátricas y Toco cirugía, las cuales requieren de disponibilidad de pruebas diagnósticas de fácil y rápida realización, lo que facilita el conocer de manera óptima el diagnóstico de los diferentes padecimientos, además de poder contar con resultados obtenidos mediante procedimientos confiables y seguros. No se da servicio a pacientes ambulatorios o de consulta externa, por tal motivo las características del laboratorio de urgencias difieren a las del laboratorio central del hospital.

Al realizar la observación directa de las instalaciones, equipo y personal del laboratorio, se identifica quienes son los clientes internos y externos.

Clientes internos: Personal administrativo y técnico adscrito al laboratorio de urgencias.

Clientes externos: Pacientes ingresados en las áreas de urgencias adultos, urgencias pediátricas, pacientes internados en las diferentes áreas del hospital, médicos adscritos en urgencias adultos, pediátricas y hospitalización.

Enfoque basado en procesos: La norma ISO 9001:2000 promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos tomando como base este modelo que se muestra en el Anexo XI la Figura 31, el cual cubre todos los requisitos de esta norma mexicana pero no detalla los procesos, por lo tanto la adopción de esquemas de Gestión de Calidad en el ámbito del laboratorio clínico varía en cada organización, a manera de ejemplo en el Anexo XI la Figura 32, se muestra un modelo desarrollado conjuntamente por los Laboratorios Dr. Moreira y la AMBC para los Laboratorios Clínicos. La etapa siguiente es definir los procesos correctamente concatenados y con sus relaciones mutuas, el laboratorio central tiene identificados sus procesos y en ellos se encuentra incluido el laboratorio de urgencias, en el manual de calidad, Ver anexo VI, sin embargo, el laboratorio de urgencias ofrece servicio a otro tipo de clientes realizando actividades adecuadas al conjunto de servicios prestados, a su organización y las necesidades de sus clientes. De esta manera se propone un mapa de procesos, en donde el conjunto de actividades del laboratorio de urgencias puede ser dividido en procesos estratégicos o de

gestión de calidad, procesos clave o de realización del servicio de laboratorio de urgencias, los cuales hacen referencia a las funciones destinadas a satisfacer las necesidades de los clientes y finalmente los procesos de apoyo que son las herramientas que permiten la realización de los demás procesos. En el mapa de procesos propuesto, Ver anexo VII la Figura 27, se describen los procesos estratégicos o de gestión del sistema, como son la política y objetivos de calidad, la organización del laboratorio, la planificación del sistema de gestión de calidad, el control de documentos y registros, las auditorías de procesos y mejora, las acciones correctivas y preventivas. Los procesos claves o de realización del servicio del laboratorio de urgencias se subdividen en procesos preanalíticos, procesos analíticos y procesos postanalíticos. Como podemos observar en el esquema el producto o elemento de salida de un proceso, se convierte en la entrada al siguiente proceso. Los procesos de apoyo, necesarios para realizar los anteriores son las compras y almacén general del hospital, la evaluación de proveedores, el mantenimiento y suministro general del hospital, el mantenimiento de equipos por proveedores en sistema de comodato en el laboratorio, el sistema informático TESSI del laboratorio incluyendo el análisis de datos y la formación y contratos del recurso humano. Es importante señalar que se busco la máxima eficiencia al elaborar y optimizar el mapa de procesos, no sólo tomando en cuenta las relaciones entre procesos sino las relaciones entre sucesos, como el tiempo, el lugar, los medios, los recursos y las circunstancias, como por ejemplo el momento y las condiciones de la toma de muestra en hospital y la llegada de las muestras al laboratorio condiciona totalmente el mapa de procesos y su interrelación con el del laboratorio central, por lo tanto, la interacción de los procesos con el área de urgencias y el laboratorio central, se muestra a detalle entradas, salidas y flujogramas de procedimientos, Ver Anexo VIII la Figura 28.

Para continuar con la etapa siguiente, una vez identificados los clientes se realizaron en primer lugar las entrevistas a directivos, los cuales son el jefe de servicio y el administrador de calidad, presentándoles las encuestas de evaluación y obteniendo su autorización para ser aplicadas.

Con la finalidad de conocer la situación actual del laboratorio clínico de urgencias, del Centro de Especialidades Médicas “Dr. Rafael Lucio”, se aplica el cuestionario de evaluación a

directivos (Jefe de servicio y administrador de calidad) y al personal químico adscrito, en el cual las preguntas tienen la finalidad de conocer cual es la información y comunicación que se tiene del desarrollo del sistema de gestión de calidad y de la calidad del servicio de laboratorio, además de cómo se ha integrado en el área de urgencias.

IV.4 Resultados de encuestas

INSTALACIONES Y EQUIPO

Los directivos consideran en un 50% que si existen cubículos para toma de muestra confortables y adecuados, y el 50 % considera que no, la misma apreciación se observa por parte del personal. No se realiza toma de muestra a pacientes externos por lo tanto, el laboratorio de urgencias no utiliza los cubículos de toma de muestra, son utilizados en el turno matutino y vespertino, para la atención a pacientes ambulatorio en el laboratorio central. El no realizar toma de muestra a pacientes externos, nos da la primera diferencia en funcionalidad del laboratorio de urgencias, debido a que las entradas de solicitudes y muestras de pacientes son remitidas de hospital del las áreas de atención médica, las cuales requieren una mayor velocidad de respuesta por parte del servicio.

La apreciación de los directivos en cuanto a si el laboratorio cuenta con sectores independientes para la realización de ensayos y procedimientos de muestra con un resultado de si al 100 %, sin embargo, el personal químico adscrito considera que si en un 30 % y que no en un 70 %. La realidad por la observación directa es que no se cuenta con sectores independientes en esta área, se trata de mesas de trabajo en donde se procesan estudios de tres secciones importantes como son Hematología, Bioquímica general y Uroanálisis. Ningún sector es independiente, son secciones y mesas de trabajo, el área es pequeña y disfuncional.

En cuanto a cuantas y cuales sectores independientes existen en el área de urgencias nos muestra que los directivos consideran en un 50 % que estas son: Hematología, Bioquímica, Coagulación, Uroanálisis y Microbiología, el otro 50 % considera que no existe ninguna

sección independiente. El personal químico adscrito considera que los sectores independientes son: Hematología en un 40 %, Bioquímica en un 40 %, Coagulación un 10 %, Uroanálisis 20 %, Parasitología 10%, Microbiología 10 % y el 60 % considera que ninguna. Las secciones de Coagulación, Microbiología, e Inmunología son áreas compartidas con el laboratorio general.

Los directivos consideran en un 100% que el laboratorio cuenta con material y equipo adecuado y suficiente, en contraste con lo que el personal químico adscrito considera que si se cuenta con material adecuado y suficiente en un 60 %, y no en un 40 %. Existen deficiencias en material adecuado y suficiente, lo cual puede repercutir en la calidad de la atención, sobre todo en turnos nocturnos y fines de semana en los cuales el almacén se encuentra cerrado.

En cuanto a que áreas del laboratorio se encuentran automatizadas, los directivos consideran que las áreas automatizadas son en un 100 % Hematología, Bioquímica, Coagulación y Uroanálisis. El personal químico adscrito considera como áreas automatizadas a Hematología en 77 %, Bioquímica en 77 %, Coagulación en 33%, Uroanálisis en 44 % y otras en 66 %. Existen deficiencias en equipos automatizados por lo cual es necesario compartir con otros sectores, ocasionando traslado de personal y poco control en calibraciones, mantenimiento y vigilancia de resultados de control de calidad.

La apreciación de los directivos en cuanto a las condiciones de iluminación y ventilación no son adecuadas en un 100 %. Para el personal químico adscrito las condiciones de iluminación y ventilación si son adecuadas en un 11% y no son adecuadas en el 89 %. Las condiciones de iluminación ventilación y clima no son adecuadas, no hay ventanas en el área, existen un muro en el centro que dificulta la distribución homogénea del aire acondicionado, además hay muchas puertas que generan perdida y corrientes de aire.

Los directivos consideran que si existen medidas adecuadas para asegurar el orden y limpieza del laboratorio en un 50 % y que no en un 50 %. El personal considera que si existen medidas adecuadas para asegurar el orden y limpieza del laboratorio en un 40 % y que no en el 60 %. No existen medidas adecuadas para asegurar el orden y la limpieza, se encuentra una empresa externa contratada para realizar la limpieza del área, sin embargo el control de la empresa es por servicios generales del hospital no hay un control en el laboratorio.

Existen diferencias significativas de información conocimiento y comunicación entre directivos y entre directivos y el personal, en cuanto a las instalaciones y equipo con el que se cuenta en el laboratorio de urgencias. Ver en el Anexo IV las figuras 5 a 10 la representación gráfica de los resultados.

ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DE CALIDAD

La respuesta de los directivos en cuanto a que si existe un responsable legal y está vigente su registro de responsable en la SSA en un 100 %. En contraste con la respuesta del personal que si sabe que existe un responsable legal en un 50 % y el otro 50 % responde no se, por lo tanto, no se conoce si existe un responsable legal.

Los directivos consideran que si existe un químico responsable en cada área del laboratorio en un 50 % y que no en el otro 50 %. El personal considera que si existe un químico responsable en cada área de laboratorio en un 40 %, mientras que el 60 % considera que no. Los químicos manejan diferentes secciones en esta área por lo tanto no hay un responsable por área. La observación directa de la realidad nos dice que en esta área los químicos tienden a apoyarse en las áreas y manejar dos o tres secciones porque el personal no es suficiente para manejar cada uno un área.

Los directivos consideran que si están descritas las responsabilidades, autoridades e interrelación de las personas que supervisan, realizan o verifican la calidad todo trabajo que afecta la calidad de los ensayos en el 100%. En contraste con el personal considera que si en un 40 % y que no en un 60 %.

Los directivos consideran que el personal conoce los métodos y formas de validación y evaluación de resultados en un 100 %. El personal considera que si conoce los métodos de validación y evaluación de resultados en un 90 % y que no el 10 %.

Los directivos consideran que si existe un sistema de calidad documentado y a disposición del personal en un 100 %. El personal considera que si en un 70 % y que no en un 30 %.

Para los directivos si existe un responsable del sistema de gestión de calidad y su aplicación en un 100 %. Mientras que el personal considera que si en un 90 % y que no en un 10 %. El laboratorio cuenta con un Administrador de Calidad, para el laboratorio global, sin embargo en el área de urgencias el personal no conoce si existe un responsable de vigilar la calidad a diferencia de la opinión de directivos.

Los directivos consideran que el laboratorio de urgencias cuenta con un manual de calidad en un 100 %. El personal considera que si en un 80 % y que no en un 20 %. No todo el personal de urgencias conoce el SGC, no se encuentra documentado, a disposición ni hay un responsable de su aplicación en el área.

Los directivos consideran que si existen manuales de procedimientos en cada área del laboratorio en un 50 % y que no en un 50 %. El personal considera que si en un 70 % y que no en un 30 %. Existen deficiencias en el conocimiento de los manuales de calidad y procedimientos para urgencias. En realidad no existe un manual de calidad para esta área y los procedimientos no se encuentran actualizados.

La opinión de los directivos en cuanto si se utiliza en el laboratorio de urgencias sueros, plasmas o células control en todas las áreas en un 100 %. En contraste con el personal que considera que si en un 40 %, que no en un 10 % y que a veces en un 50 %. No se aplica al 100 % el control de calidad interno y externo, no hay registros ni evidencia objetiva a diferencia de la opinión de directivos. Compartir equipos con otras áreas afecta la calidad y control de los mismos debido a fallas de capacitación y traslado de personal.

La opinión de los directivos en cuanto a que si se cuenta con registros de datos analíticos, incluyendo los de control de calidad en un 50 % y que no en un 50 %. En contraste con el personal que considera que si en un 20 % y que no en un 80 %.

La opinión de directivos en que si existen planes de calidad a seguir para el laboratorio de urgencias en un 50 % y que no en un 50%. Mientras que la opinión del personal es que si existen en un 60 %, que no en 40 % y no se en un 10 %.

La opinión de los directivos en cuanto a que si el laboratorio se encuentra inscrito en algún programa de control de calidad externo es afirmativa en un 100 %. La opinión del personal de que si se encuentra inscrito en un programa de calidad externo en un 90 % y no se en un 10 %.

La respuesta de los directivos en cuanto si se conoce cual es el programa de control de calidad externo en el que participa el área de urgencias en un 100 %, además de que especifica que estos programas son: Pacal, STAGO y Pevacal en un 100 % y E.E.E.C en un 50 %.

Los directivos consideran que si se conoce el resultado del control de calidad externo en un 100 %. En contraste con el personal que si conoce el resultado del control de calidad externo en un 10 % y que no lo conoce en un 90 %. Ver en el Anexo IV las figuras 11 a 16 la representación gráfica de los resultados.

COMPETENCIA DE PERSONAL

Los directivos consideran que todo el personal adscrito al laboratorio de urgencias cuenta con título profesional en un 100 %. Lo cual coincide en el 100 % de que todo el personal cuenta con título profesional. Esto es una fortaleza debido a que se cuenta con personal profesional y capacitado para ejercer.

Los directivos conocen que si existen documentos actualizados del currículo actualizado del personal en el laboratorio en un 100 %. En contraste con el personal, el cual conoce que si existen documentos comprobatorios del currículo profesional en un 60 %, que no, en un 30 % y no se, en un 10 %. En realidad, se desconoce la actualización curricular del personal siendo parte importante en la competencia de personal y comunicación interna. Es importante considerar esto como una oportunidad de mejora para establecer los indicadores y evaluar la competencia y habilidades del personal. Existen deficiencias en el conocimiento de funciones y responsabilidades del personal que se resolverían con capacitación.

Los directivos conocen que el laboratorio de urgencias cuenta con documentos que describen las funciones del personal en un 100 %. Sin embargo, el personal conoce que si existen documentos que describen las funciones del personal en un 80 % y que no en un 20 %.

Los directivos consideran que el personal si está notificado se sus responsabilidades en un 100 %. Mientras que el personal considera que si está notificado de sus responsabilidades en un 60 % y que no en un 40 %.

El 90 % del personal considera que no se cuenta con un plan anual de capacitación a diferencia del 100% de los directivos que considera que si.

El 50 % de directivos y personal considera que no se aplican acciones correctivas ni están documentadas. Existen deficiencias en la aplicación y registro de acciones preventivas, por lo tanto es importante llevar un control y seguimiento.

Los directivos consideran que si se aplican acciones preventivas para minimizar errores en un 100 %. Sin embargo, el personal considera que si en un 60 %, que no un 10 % y que a veces en un 30 %.

Los directivos consideran que el personal participa activamente aportando ideas de mejora continua en equipos de apoyo, comités de calidad o círculos de calidad en un 100 %. En contraste con el personal en cuanto a como se encuentra esté motivado para participar activamente aportando ideas de mejora continua en equipos de apoyo comités o círculos de calidad, por lo tanto el personal considera que si en un 50 %, no en un 40 % y a veces en un 10 %, existe una diferencia con la opinión de los directivos, sin embargo es una oportunidad de mejora. Ver en el Anexo IV las figuras 17 a 22 la representación gráfica de los resultados.

SEGURIDAD EN EL LABORATORIO

Los directivos consideran que el personal conoce las advertencias y el grado de peligrosidad de las sustancias químicas en un 100 %. El personal considera que si conoce las advertencias y grado de peligrosidad en un 90 % y que no en un 10 %, la diferencia de opinión no es significativa.

Los directivos como el personal consideran que el laboratorio de urgencias cuenta con medidas de protección personal en un 100 %. Existe una unificación de criterios. También existe una unificación de criterios en cuanto a que tanto directivos como personal consideran

que el laboratorio cuenta con un plan de eliminación de residuos biológico infeccioso que respeta las disposiciones legales vigentes en un 100 %.

Se cuenta con medios para sofocar incendios pero el 20 % del personal comenta que no lo saben usar. No se cuenta con un plan de evacuación vigente en caso de contingencia. No existe documentación de la seguridad interna disponible en el área.

Los directivos consideran que si existe información documentada sobre la seguridad interna disponible y a la mano del personal en un 50 % y que no existe en un 50%. La opinión del personal en cuanto que si existe información documentada sobre la seguridad interna disponible y a la mano del personal es si en un 30 %, no en un 60 % y no se en un 10 %.

Existen menos diferencias significativas de información conocimiento y comunicación entre directivos y entre directivos y el personal, en cuanto a la seguridad en el laboratorio de urgencias. Ver en el Anexo IV las figuras 23 a 26 la representación gráfica de los resultados.

Se han descrito los resultados de las encuestas aplicadas a directivos y personal de laboratorio de urgencias, sin embargo, para facilitar la observación de los resultados se agruparon en tablas comparativas Ver Anexo III, Tablas 3,4,5 y 6.

IV.5 Análisis de factibilidad de la implementación del SGC

Se requiere de un análisis de los procesos en la realización del servicio de laboratorio de urgencias para localizar las causas raíz de los problemas y tomar medidas que logren eliminar sus efectos en los resultados e identificar las oportunidades de mejora, por lo tanto con la información obtenida hasta el momento se observan dos características de calidad importantes de analizar: La falta de seguimiento en el control de calidad y la deficiencia en el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2000 para implementar el sistema de gestión de calidad en el área de urgencias, por lo tanto se utiliza el diagrama de causa - efecto como herramienta sistémica para la resolución de problemas que permite apreciar la relación existente entre una característica de calidad (efecto) y los factores (causas) que la afectan para

definir las causas raíz de los problemas en el servicio de laboratorio. El trabajo en equipo es también un elemento dominante de la calidad, por lo cual se programó una reunión con el jefe de servicio, el administrador de calidad y los químicos adscritos al laboratorio de urgencias. Este análisis se inició con la falta de seguimiento en el control de calidad debido a que el incremento y control de la calidad del trabajo del área de urgencias es fundamental para lograr la implementación exitosa del sistema de gestión de calidad, para analizar éste problema se identificaron sus causas principales utilizando el diagrama de causa y efecto por el método estratégico de las 5Ms: Materiales, Mano de obra, Maquinaria o equipo Metodología y Medio ambiente. Una vez identificadas las causas principales se le pidió al equipo de trabajo reunido en esa ocasión que analice, identifique y relacione las posibles subcausas del efecto que se quiere corregir, a través de una lluvia de ideas, con la finalidad utilizar esta herramienta en equipo y facilitar adoptar una visión ordenada, estratégica, colectiva e integral. Con la información obtenida se elaboró el diagrama de causa – efecto, el cual se describe a continuación, Ver Anexo IX la Figura 29.

Material: Los materiales y reactivos requieren cumplir con ciertas especificaciones técnicas establecidas en el laboratorio, existen diferentes proveedores en sistema de comodato, Se compra y recibe material y reactivos de laboratorio en el almacén general del hospital, el material y reactivos debe ser adecuado y suficiente, sin embargo el almacén en el laboratorio se encuentra cerrado en algunos turnos.

Mano de obra: En cuanto al recurso humano con el que se cuenta en el laboratorio de urgencias, se cuenta con profesionales con conocimientos en calidad, es necesario aumentar la motivación y reconocimientos a los químicos adscritos, a través de fortalecer el trabajo en equipo, fortalecer el desarrollo humano y la capacitación, aumentar la comunicación con los químicos adscritos y se requiere contratar químicos en algunos turnos.

Medio ambiente: Se requiere promover un ambiente cordial entre los químicos adscritos, ya que existe stress por carga de trabajo y traslado a otras áreas en caso necesario, en el ambiente hay ruido, calor, iluminación y ventilación inadecuada, contaminación con vapores de hipoclorito y deficiencias en la limpieza del área.

Maquinaria o equipo: Como parte de la infraestructura se requiere mejorar el espacio del laboratorio de urgencias, Contar con un mantenimiento preventivo y correctivo adecuado, la calibración de equipos no es programada, se requiere planear el proceso de controles incluyendo el control de calidad interno y externo, existe manejo inadecuado de equipos como consecuencia del cambio continuo de los mismos por el avance tecnológico y la capacitación programada a todos los posibles usuarios.

Metodología: Se requiere contar con un manual de calidad en el área de urgencias, actualizar los manuales de procedimientos, registrar el control de calidad en software para graficar, supervisar y analizar los controles, establecer acciones correctivas y preventivas a través de auditorias y mejora continúa.

El segundo problema a analizar es la deficiencia en el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2000, para éste análisis se utilizó nuevamente el diagrama de causa – efecto por el método analítico, realizado con la misma metodología descrita anteriormente a través de la lluvia de ideas, después de modificar las categorías o causas principales en cada uno de los apartados de la norma ISO 9001:2000, 4.2 Requisitos de documentación, 5.0 Responsabilidad de la dirección, 6.0 Gestión de los recursos, 7.0 Realización del servicio y 8.0 Medición análisis y mejora. Estas categorías son sólo sugerencias, lo cual es posible ya que el diagrama se adapta a la naturaleza y complejidad del problema. A continuación se describe la representación gráfica de está herramienta, Ver Anexo X la Figura 30.

4.2 Requisitos de documentación: No se cuenta con manual de calidad en el laboratorio de urgencias, no se cuenta con manual de procedimientos del SGC en el área, los manuales de procedimientos técnicos no están actualizados, existen deficiencias en el control de documentos y registros, se tienen registros de control de calidad inadecuados.

5.0 Responsabilidad de la dirección: Revisiones de la política y objetivos de calidad, se requiere adecuar la política de calidad al área, incluir objetivos de calidad acorde al área de urgencias, enfocar el servicio a las necesidades y expectativas del tipo de clientes, proponer planes de calidad en el área, se cuenta con un administrador de calidad para todo el laboratorio, es necesario mejorar la comunicación interna.

6.0 Gestión de los recursos: Gestionar infraestructura y mejorando el espacio de trabajo, solicitar recurso humano, implementar un programa de mantenimiento para instalaciones y equipo, mejorar el ambiente de trabajo, calor, ruido, iluminación, ventilación, limpieza y manejo de RPBI a través de establecer una metodología de trabajo.

7.0 Realización del servicio: Compras con especificaciones técnicas y verificar su cumplimiento, realizar un catálogo de estudios de urgencias, resultados exactos legibles y completos, entregar resultados en forma oportuna y eficaz, software con interfases en hospital.

8.0 Medición análisis y mejora: Realizar el seguimiento y medición de procesos y productos en el laboratorio de urgencias, a través del control de calidad interno y externo y el control de producto no conforme, diseñar encuestas de satisfacción a clientes de urgencias, programar auditorias internas, realizar el análisis de datos, establecer la mejora continua en círculos de calidad y realizar acciones correctivas y preventivas.

Como resultado final se presenta la propuesta del Manual de calidad, Ver anexo VI, en el cual se describen los datos generales de la organización, los antecedentes del laboratorio, el propósito del manual, el alcance del sistema y las exclusiones, tomando como base la organización del laboratorio clínico central en forma global, sin embargo, a partir del numeral 4.2 de la norma ISO 9001:2000 se desarrollan las modificaciones que se consideran necesarias para el laboratorio de urgencias. Es importante mencionar que la presentación de la propuesta del manual no nos asegura que la calidad del servicio otorgado a los usuarios del Laboratorio clínico de urgencias del Centro de Especialidades Médicas “Dr. Rafael Lucio” CEMEV, mejorará continuamente en una atención integral aumentando la satisfacción mediante la integración e implementación del Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio, por lo tanto para comprobar la hipótesis es necesario lograr la implementación del sistema a través del compromiso de la alta dirección, de los químicos adscritos y de toda la organización. Una vez que el SGC se encuentre implementado y funcione adecuadamente se propone formar círculos de calidad para desarrollar la mejora continua.

V. DISCUSIÓN

El laboratorio clínico no puede por ningún motivo dar un servicio sin calidad y como toda organización independientemente de su complejidad, debe asumir éste compromiso, sin embargo es importante destacar que sin la participación de todo el personal administrativo y técnico del laboratorio e incluso técnicos o especialistas de otros departamentos, no se lograrán los objetivos de calidad del laboratorio.

El jefe de laboratorio es el primero en creer en la calidad y transmitir su convicción a sus colaboradores, la calidad debe ser un valor compartido, un valor en el que el personal pueda creer de verdad y que genere confianza, demás es necesario que tanto directivos como el personal tengan las competencias que aseguren la calidad del servicio y la satisfacción del cliente tanto interno como externo.

Propuesta de Soluciones

Situación organizacional: Desarrollar el liderazgo efectivo, mayor compromiso de directivos, revisiones de la dirección, mejorar la información y la comunicación con el personal, involucrar al personal.

Fortalecer el desarrollo humano, mediante la sensibilización al cambio, ética y valores en el trabajo e integración de equipos.

Situación técnica e infraestructura: Gestionar recursos para mejorar las instalaciones, la tecnología y la información, aplicar el control estadístico de procesos, revisar los procedimientos técnicos y actualizarlos, controlar los insumos, mayor supervisión de resultados por el jefe de laboratorio y el administrador de calidad.

Sistema de gestión de Calidad: Implementar un Sistema de Gestión de Calidad en base a la norma ISO 9001:2000, establecer planes, objetivos e indicadores de calidad, disminuir tiempos de entrega, instalar un sistema de administración de la información en el laboratorio de urgencias.

Una vez implementado el sistema de gestión de calidad en el laboratorio de urgencias y tomando en cuenta que la norma ISO 9001:2000 como norma certificable, se fundamenta en el sistema documental, es necesario establecer la revisión candelarizada de la documentación del SGC con la finalidad de actualizarla corregirla o eliminarla, así como de aquellos indicadores de calidad necesarios para la aplicación de las acciones correctivas o preventivas pertinentes.

Para poner en práctica la filosofía de la calidad el principal recurso en la gente por tal motivo se proponer establecer círculos de calidad por área de laboratorio para la solución de problemas e identificar las oportunidades de mejora, si es que no se cumplen las expectativas previstas, se deben realizar modificaciones para mejorar el desempeño, basándose en la información obtenida del indicador o del proceso analítico completo.

Por otra parte, se necesitan recursos físicos, instalaciones adecuadas, equipos, reactivos y materiales adecuados y suficientes para el desarrollo de las actividades de laboratorio y para obtener resultados oportunos y confiables. El laboratorio clínico, por la característica del servicio otorgado no debe permitir errores ya que estos repercuten en el diagnóstico, tratamiento y control de enfermedades y en la salud de los usuarios.

Al finalizar este trabajo, es posible concluir que no sólo es importante definir un sistema de gestión de calidad para el laboratorio clínico de urgencias, sino destacar la importancia de su implementación para evitar que el trabajo de laboratorio se realice en forma rutinaria, favoreciendo su crecimiento conforme la innovación tecnológica en el sistema de salud a través de la mejora continua desde el punto de vista humano. En resumen por lo anteriormente expuesto se propone el desarrollo e implementación del SGC para el laboratorio de urgencias con la finalidad de otorgar un servicio de calidad cumpliendo las expectativas de los clientes tomando como base la Norma ISO 9001:2000.

REFERENCIAS

Alva E I.(2000). *Curso Teórico Práctico de Control de Calidad en Química Clínica* (Material de Apoyo) Editorial. Instituto Politécnico Nacional. PECEL. México, D.F.

Arenas, M. A.R. (1997) *Manual de Procedimientos del Laboratorio de Análisis Clínicos de la UMF. No. 10 del IMSS.* . Tesis de Especialización en Control de Calidad, Facultad de Ingeniería Química, Xalapa, Veracruz, México.

Boquet-Jiménez E. (1996). *Mejoría Continua de la Calidad. Guía para los Laboratorios clínicos de América Latina.* Editorial. Panamericana. México .

Burrill, C.W. (1999) *Achieving quality through continual improvement.* Edit. John Wiley, New York.

Castillo ML. (1995) *Mejoría continua de la calidad. Guía para los Laboratorios clínicos de América Latina.* Editorial Panamericana. México D.F.

Cardenas M. (1994). *¿Qué es el control total de la calidad? La modalidad japonesa.* KAORU ISHIKAWA. Editorial. Grupo editorial Norma. México

Ciafrani Ch. A, West J. E. (2004) *Guía práctica de ISO 9001:2000 para servicios.* Editorial Panorama Editorial. México, D.F.

Cruz-Pimentel, L.O., Díaz-Iñiguez, S., et-al (1998) *Manual de Procedimientos.* Tesis de Especialización en Control de Calidad, Facultad de Ingeniería Química, Xalapa, Veracruz, México.

Douglas C. M (2001). *Control Estadístico de Calidad.* Editorial. Grupo editorial Iberoamericano. México

Evans J.R. (2005) *Administración y Control de Calidad.* Sexta edición. Thomson Editores, S.A. México.

Gutiérrez P. H (2005). *Calidad Total y Productividad.* Editorial. McGrawHill. 2ª Edición México

Guzman de León, M.M. (1999) *Manuales de Aseguramiento de la Calidad y de Procedimientos de la Unidad de Servicios Analíticos de Salud. Facultad de Bioanálisis U.V.* . Tesis de Especialización en Control de Calidad, Facultad de Ingeniería Química, Xalapa, Veracruz, México.

Giles L. (2000) *Alcanzar la calidad total en una empresa de servicios.* Editorial Trillas. México D.F.

González G. C. (1999) *ISO 9000, QS 9000, ISO 14000 Normas Internacionales de Administración de Calidad, Sistemas de Calidad y Sistemas Ambientales* Editorial Mac Graw – Hill. México.

González, C. E.(2001) *Calidad en el Servicio en el área de Enfermería del Hospital Civil “Dr. Luis F. Nachón”* . Tesis de Especialización en Control de Calidad, Facultad de Ingeniería Química, Xalapa, Veracruz, México.

Fernández E. C. (2005). *Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico*. 1ª edición. Editorial Panamericana. Madrid

Freyre L. O. (1997) “*La Calidad y las normas de la familia ISO 9000. Única vía para llegar al mercado*”. Revista Normalización No.2 México.

Juran, J. M.; Gryna, Frank M. (2004). “*Análisis y Planificación de la calidad*”. Tercera edición Editorial Mac Graw Hill Interamericana. México

Kallner A. *Uncertainty in measurement - Introduction and examples from laboratory medicine*. JIFCC 12(4): 2001 (www.ifcc.org/ejifccc). Fecha de consulta 8/enero/2007

Moran V. L. (2001). *Obtención de muestras sanguíneas de calidad analítica. Mejoría continúa de la etapa preanalítica*. Editorial Panamericana. México, D.F.

Manlio T. S. (2002) *Clínica y Laboratorio*. Editorial. Graphimed. México

Mitra A (2000) *Fundamentals of Quality Control and Improvement*. Second edition. Edit. Perarson Education. Nueva Jersey United Status of America.

Montaño L.J.J. (2004). *ISO 9001: 2000 Guía práctica de normas para implantarlas en la empresa*. Editorial Trillas. México, D.F.

Munch L (2005) *Evaluación y Control de gestión. La garantía de la productividad*. Editorial Trillas México, D.F.

Munch L. (2005). *Calidad y Mejora Continua. Principios para la competitividad y la productividad*. Editorial Trillas. México, D.F.

<http://www.acclc.es/invitroveritas/vol2/art19.html>>(2001)Noblejas Castellanos M. *Sistemas de gestión de la calidad en el laboratorio clínico*. España. Fecha de consulta 15/Dic/2006 .

Norma oficial mexicana 166-SSA1-1997. (Jueves 13 de enero de 2000). *Para la organización y funcionamiento de los Laboratorios Clínico*. Diario oficial. México.

ISO 9001:2000 *Normas para la Gestión de la Calidad y el Aseguramiento de la calidad*.

Pola M. A. (1999) *Gestión de la calidad*. Editorial Alfaomega marcombo Colombia.

- Pola M. A. (1997) *Tratado de la Calidad Total* Tomo I. Limusa Noriega Editores. México.
- Pinto M. M. (1998) *Revista de Biblioteconomía y Documentación*. Servicio de publicaciones. Universidad de Murcia.
- Portuondo, M. E. (1996) “*Metodología para el diseño e implantación de un sistema documental técnico de calidad con las normas ISO 9000*”. Centro Nacional de Biopreparados. La Habana, Cuba.
- Senlle, A. Vilar, J. (2001) *ISO 9000 – 2000 Calidad en los Servicios*. Ediciones Gestión 2000 España.
- Sosa, P.D. (2006) *Administración por Calidad. Un modelo de Calidad total para las empresas*. Segunda edición, Limusa Noriega Editores. México.
- Terrés-Speziale (2006) “La acreditación del Laboratorio clínico. Declaración de Política” *Revista Mexicana de Patología Clínica*. 53(3), 174-177.
- Terrés-Speziale (2001) “Propuesta de una cédula para la verificación del cumplimiento de la Norma Oficial Mexicana NOM- 166- SSA1-1997, *Revista Mexicana de Patología Clínica*. 48(3), 125-150.
- Terrés-Speziale (2001) “Importancia de la variabilidad Biológica y de la relevancia médica en la norma ISO 15189, *Revista Mexicana de Patología Clínica*. 50(3), 118-129.
- World Health Organization. (1981) *External Quality Assessment of Health Laboratories*. EURO Reports and Studies No. 36, Copenhagen, WHO Regional office for Europe, página 10.
- Weinberg S. (1995) *Good Laboratory Practice Regulations*. Edit. Marcel, Inc. Second edition, Revised and Expanded. New York.
- Zarco R. E. (1998) *Seguridad en Laboratorios. Prevención de Accidentes y Primeros Auxilios en Laboratorios Químicos*. Edit. Trillas. México, D.F.

LISTA DE ANEXOS

Anexo I. Encuesta a directivos del laboratorio.

Anexo II. Encuesta a químicos adscritos al laboratorio de urgencias.

Anexo III. Tabla 3, 4, 5 y 6. Tablas comparativas de resultados de encuestas.

Anexo IV. Figuras 5 a 26. Representación gráfica de los resultados de las encuestas.

Anexo V. Tabla 7. Matriz FODA Laboratorio de Urgencias CEMEV.

Anexo VI. Manual de Calidad.

Anexo VII. Figura 27. Mapa de procesos.

Anexo VIII. Figura 28. Interacción de procesos.

Anexo IX. Figura 29. Diagrama de causa - efecto (5Ms).

Anexo X. Figura 30. Diagrama de causa - efecto (SGC. ISO 9001:2000).

Anexo XI. Figura 31. Modelo Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2000 y Figura 32. Ejemplo de un Modelo de Gestión de Calidad para Laboratorios Clínicos.

Anexo I

Encuesta a directivos del laboratorio de urgencias

Con la finalidad de investigar los conocimientos e información que existe del sistema de gestión de calidad y la calidad en el servicio del laboratorio de urgencias del Centro de Especialidades Médicas “Dr. Rafael Lucio” se presenta la encuesta siguiente:

Marca con una cruz la respuesta que consideres en cuanto a la situación de la calidad en esta área.

Instalaciones y equipo

1. El Laboratorio urgencias cuenta con sala de espera, cubículos para toma de muestra confortables y adecuados?

1. Si 2. No

2. ¿El laboratorio de urgencias cuenta con sectores independientes para la realización de ensayos y procesamiento de muestras?

1. Si 2. No

3. ¿Cuántas y cuáles áreas o sectores independientes existen en el área de urgencias del Laboratorio del CEMEV?

1. Hematología 2. Bioquímica 3. Coagulación 4. Uroanálisis
 5. Parasitología 6. Microbiología 7. Ninguna

4. ¿El laboratorio de urgencias cuenta con equipo y material adecuado y suficiente?

1. Si 2. No

5. ¿Qué áreas del Laboratorio de urgencias se encuentran automatizadas? Especifique.

1. Hematología 2. Bioquímica 3. Coagulación 4. Uroanálisis

5. Parasitología 6. Microbiología 7. Otras 8. Ninguna

6. ¿Las condiciones de iluminación y ventilación del área de urgencias del Laboratorio son adecuadas?

1. Si 2. No

7. ¿Existen medidas adecuadas para asegurar el orden y limpieza del Laboratorio?

1. Si 2. No

Organización y gestión de calidad

8. ¿El Laboratorio tiene un responsable legal y está vigente su registro de responsable en la SSA?

1. Si 2. No 3. No se

9. ¿Existe un químico en cada área de Laboratorio de urgencias?

1. Si 2. No

10. ¿Están descritas las responsabilidades, autoridades e interrelación de las personas que supervisan, realizan o verifican todo trabajo que afecta la calidad de los ensayos?

1. Si 2. No

11. ¿El personal conoce los métodos y formas de validación y evaluación de resultados?

1. Si 2. No

12. ¿Existe un sistema de calidad documentado y a disposición del personal?

1. Si 2. No

13. ¿Existe un responsable del Sistema de Gestión de calidad y su aplicación?

1. Si 2. No

14. ¿El Laboratorio de urgencias cuenta con manual de calidad?

1. Si 2. No

15. ¿Existen manuales de procedimientos en cada área de laboratorio de urgencias?

1. Si 2. No

16. ¿Se utiliza en el laboratorio de urgencias sueros, plasmas, o células control en todas las áreas?

1. Si 2. No

17. ¿Cuenta con registros de datos analíticos, incluyendo los de control de calidad?

1. Si 2. No

18. Existen planes de calidad a seguir en el laboratorio para el área de urgencias?

1. Si 2. No

19. ¿El Laboratorio se encuentra inscripto en algún programa de control de calidad externo?

1. Si 2. No

20. ¿Conoce cual es el programa de control de calidad externo en el cual participa el área de urgencias del laboratorio? Si su respuesta es afirmativa especifique a continuación.

1. Si 2. No 3. No se

4. Pacal 5. STAGO (coagulación) 6. Pevecal 7. E.E.E.C.

21. ¿Conoce el resultado del control de calidad externo?

1. Si 2. No

Competencia de personal

22. ¿Todo el personal adscrito al laboratorio de urgencias cuenta con título profesional?

1. Si 2. No

23. ¿Existen documentos comprobatorios del currículo actualizado del personal en el laboratorio?

1. Si 2. No 3. No se

24. ¿El laboratorio de urgencias cuenta con documentos que describa las funciones del personal?

1. Si 2. No

25. ¿El personal está notificado de sus responsabilidades?

1. Si 2. No

26. ¿El Laboratorio cuenta con plan anual de capacitación?

1. Si 2. No

27. ¿El personal Conoce y participa en el sistema de control de calidad interno del laboratorio de urgencias?

1. Si 2. No 3. A veces

28. ¿Se aplican acciones correctivas después de la evaluación de los controles fuera de los límites establecidos?

1. Si 2. No 3. A veces

29. ¿Se aplican acciones preventivas para minimizar los errores?

1. Si 2. No 3. A veces

30. ¿Se encuentran Documentadas dichas acciones correctivas y preventivas?

1. Si 2. No 3. A veces

31. ¿El personal participa activamente aportando ideas de mejora continua en equipos de apoyo, comités de calidad o círculos de calidad?

1. Si 2. No 3. A veces

Seguridad en el laboratorio

32. ¿Conoce el personal de laboratorio las advertencias de uso y nivel de peligrosidad de las sustancias químicas?

1. Si 2. No

33. ¿El Laboratorio de urgencias cuenta con medios de protección personal?

1. Si 2. No

34. ¿El Laboratorio cuenta con un plan de eliminación de residuos biológico infecciosos que respete las disposiciones legales vigentes?

1. Si 2. No

35. ¿El Laboratorio cuenta con elementos para sofocar incendios?

1. Si 2. No

36. ¿El Laboratorio de urgencias cuenta con un plan de evacuación vigente y con puertas de emergencia?

1. Si 2. No 3. No se

37. ¿Existe información documentada sobre la seguridad interna disponible y a la mano del personal?

1. Si 2. No 3. No se

Anexo II

Encuesta a químicos adscritos al laboratorio de urgencias

Con la finalidad de investigar los conocimientos e información que existe del sistema de gestión de calidad y la calidad en el servicio del laboratorio de urgencias del Centro de Especialidades Médicas “Dr. Rafael Lucio” se presenta la encuesta siguiente:

Marca con una cruz la respuesta que consideres en cuanto a la situación de la calidad en esta área.

Instalaciones y equipo

1. ¿El Laboratorio de urgencias cuenta con sala de espera, cubículos para toma de muestra confortables y adecuados?

1. Si 2. No

2. ¿El laboratorio cuenta con sectores independientes para la realización de ensayos y procesamiento de muestras?

1. Si 2. No

3. ¿Cuántas y cuáles áreas o sectores independientes existen en el área de urgencias del Laboratorio del CEMEV?

1. Hematología 2. Bioquímica 3. Coagulación 4. Uroanálisis
 5. Parasitología 6. Microbiología 7. Ninguna

4. ¿El laboratorio de urgencias cuenta con equipo y material adecuado y suficiente?

1. Si 2. No

5. ¿Qué áreas del Laboratorio de urgencias se encuentran automatizadas? Especifique.

1. Hematología 2. Bioquímica 3. Coagulación 4. Uroanálisis

5. Parasitología 6. Microbiología 7. Otras 8. Ninguna

6. ¿Las condiciones de iluminación y ventilación del área de urgencias del Laboratorio son adecuadas?

1. Si 2. No

7. ¿Existen medidas adecuadas para asegurar el orden y limpieza del Laboratorio?

1. Si 2. No

Organización y gestión de calidad

8. ¿El Laboratorio tiene un responsable legal y está vigente su registro de responsable en la SSA?

1. Si 2. No 3. No se

9. ¿Existe un químico responsable en cada área de Laboratorio de urgencias?

1. Si 2. No

10. ¿Están descritas las responsabilidades, autoridades e interrelación de las personas que supervisan, realizan o verifican todo trabajo que afecta la calidad de los ensayos?

1. Si 2. No

11. ¿El personal conoce los métodos y formas de validación y evaluación de resultados?

1. Si 2. No

12. ¿Existe un sistema de calidad documentado y a disposición del personal?

1. Si 2. No

13. ¿Existe un responsable del Sistema de Gestión de Calidad y su aplicación?

1. Si 2. No 3. No se

14. ¿El Laboratorio de urgencias cuenta con manual de calidad?

1. Si 2. No

15. ¿Existen manuales de procedimientos en cada área de laboratorio de urgencias?

1. Si 2. No

16. ¿Se utiliza en el laboratorio de urgencias sueros, plasmas, o células control en todas las áreas?

1. Si 2. No 3. A veces

17. ¿Cuenta con registros de datos analíticos, incluyendo los de control de calidad?

1. Si 2. No

18. ¿Existen planes de calidad a seguir en el laboratorio para el área de urgencias?

1. Si 2. No 3. No se

19. ¿El Laboratorio se encuentra inscripto en algún programa de control de calidad externo?

1. Si 2. No 3. No se

20. ¿Conoce cual es el programa de control de calidad externo en el cual participa el área de urgencias del laboratorio? Si su respuesta es afirmativa especifique a continuación.

1. Si 2. No 3. No se

4. Pacal 5. STAGO (coagulación) 6. Pevecal 7. E.E.E.C.

21. ¿Conoce el resultado del control de calidad externo?

1. Si 2. No

Competencia de personal

22. ¿Todo el personal adscrito al laboratorio de urgencias cuenta con título profesional?

1. Si

2. No

23. ¿Existen documentos comprobatorios del currículo actualizado del personal en el laboratorio?

1. Si 2. No 3. No se

24. ¿El laboratorio de urgencias cuenta con documentos que describan las funciones del personal?

1. Si 2. No

25. ¿El personal está notificado de sus responsabilidades?

1. Si 2. No

26. ¿El Laboratorio cuenta con plan anual de capacitación?

1. Si 2. No 3. No se

27. ¿El personal conoce y participa en el sistema de control de calidad interno del laboratorio de urgencias?

1. Si 2. No 3. A veces

28. ¿Se aplican acciones correctivas después de la evaluación de los controles fuera de los límites establecidos?

1. Si 2. No 3. A veces

29. ¿Se aplican acciones preventivas para minimizar los errores?

1. Si 2. No 3. A veces

30. ¿Se encuentran documentadas dichas acciones correctivas y preventivas?

1. Si 2. No 3. A veces

31. ¿Usted como personal se siente motivado para participar activamente, aportando ideas de mejora continua en equipos de apoyo, comités de calidad o círculos de calidad?

1. Si 2. No 3. A veces

Seguridad en el laboratorio

32. ¿Conoce el personal de laboratorio las advertencias de uso y nivel de peligrosidad de las sustancias químicas?

1. Si 2. No

33. ¿El Laboratorio de urgencias cuenta con medios de protección personal?

1. Si 2. No

34. ¿El Laboratorio cuenta con un plan de eliminación de residuos biológico infecciosos que respete las disposiciones legales vigentes?

1. Si 2. No

35. ¿El Laboratorio cuenta con elementos para sofocar incendios?

1. Si 2. No 3. No se usarlo

36. ¿El Laboratorio de urgencias cuenta con un plan de evacuación vigente y con puertas de emergencia?

1. Si 2. No 3. No se

37. ¿Existe información documentada sobre la seguridad interna disponible y a la mano del personal?

1. Si 2. No 3. No se

Anexo III

Tablas comparativas de resultados de encuestas

Tabla 3. *Instalaciones y equipo. Fuente: Elaboración propia.*

INSTALACIONES Y EQUIPO	DIRECTIVOS		PERSONAL	
	Si = 50 %	No = 50 %	Si = 50 %	No = 50 %
Sala de espera y cubículos confortables	Si = 50 %	No = 50 %	Si = 50 %	No = 50 %
Sectores independientes para realización de ensayos de muestras	Si = 100 %	No = 0 %	Si = 30 %	No = 70 %
Cuántas áreas independientes para la realización de ensayos de muestras	5 áreas = 50 %	0 áreas = 50%	6 áreas = 40%	0 áreas = 60%
Cuales áreas independientes para la realización de ensayos existen	Hematología = 50 % Bioquímica = 50 % Coagulación = 50 % Uroanálisis = 50 % Parasitología = 50 %	Ninguna = 50%	Hematología = 40 % Bioquímica = 40 % Coagulación = 10 % Uroanálisis = 20 % Parasitología = 10 % Microbiología = 10 %	Ninguna = 60%
Equipo y Material Adecuado y suficiente	Si = 100 %	No = 0 %	Si = 60 %	No = 40 %
Áreas del Laboratorio de Emergencias automatizadas	Hematología = 100 % Bioquímica = 100 % Coagulación = 100 % Uroanálisis = 100 %		Hematología = 77.78 % Bioquímica = 77.78 % Coagulación = 33.33 % Uroanálisis = 44.44 % Otras = 66.67	
Condiciones de iluminación y ventilación en el Laboratorio de urgencias	Si = 0%	No = 100 %	Si = 11.11%	No = 88.89%
Medidas adecuadas para asegurar el orden y limpieza del Laboratorio de urgencias	Si = 100 %	No = 0 %	Si = 40 %	No = 60 %

Tabla 4. Organización y gestión de calidad. Fuente: Elaboración propia

ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DE CALIDAD	DIRECTIVOS		PERSONAL	
Responsable Legal con registro vigente	Si = 100%	No = 0%	Si = 50 %	No = 50 %
Existe un Químico responsable en cada área del Laboratorio de urgencias	Si = 50%	No = 50%	Si = 40 %	No = 60%
Descripción de responsabilidades, autoridades e interrelación de las personas que supervisan todo trabajo que afecta a la calidad en el laboratorio de urgencias	Si = 100%	No = 0%	Si = 40%	No = 60%
El personal conoce los métodos y formas de validación de resultados	Si = 100%	No = 0%	Si = 90%	No = 10%
Existe un sistema de calidad documentado y a disposición del personal del Laboratorio de urgencias	Si = 100%	No = 0%	Si = 70%	No = 30%
Existe un responsable del SGC y su aplicación en el Laboratorio de urgencias	Si = 100%	No = 0%	Si = 90%	No se = 10%
El Laboratorio de urgencias cuenta con un Manual de calidad	Si = 100%	No = 0%	Si = 80 %	No = 20%
Existen Manuales de Procedimientos de cada área del Laboratorio de urgencias.	Si = 50%	No = 50%	Si = 70%	No = 30%
Se utiliza en el Laboratorio de emergencia sueros, plasmas, o células control en todas las áreas (control de calidad interno)	Si = 100%	No = 0%	Si = 40%	No = 10 % A veces = 50 %
Se cuenta con registro de datos analíticos incluyendo los de control de calidad	Si = 50%	No = 50%	Si = 20 %	No = 80%
Existen planes de calidad a seguir en el Laboratorio de urgencias	Si = 50%	No = 50%	Si = 60%	No = 40%
El Laboratorio se encuentra inscrito a algún programa de control de calidad externo	Si = 100%	No = 0%	Si = 90 %	No se = 10%
Conoce cual es el programa de control de calidad externo para el Laboratorio de urgencias	Si = 100% Pacal = 100% STAGO = 100% Pecal = 100% E.E.E.C = 50 %		Si = 70% No se = 30% Pacal = 70%	
Conoce el resultado del control de calidad externo	Si = 100	No = 0%	Si = 10%	No = 90%

Tabla 5. Competencia de personal. Fuente: Elaboración propia

COMPETENCIA DE PERSONAL	DIRECTIVOS		PERSONAL	
Todo el personal adscrito al área de emergencias cuenta con título profesional	Si = 100%	No = 0%	Si = 100%	No = 0%
Existen documentos comprobatorios del currículum actualizado del personal en el laboratorio	Si = 100%	No = 0%	Si = 60 %	No = 30% No Se = 10 %
El laboratorio de urgencias cuenta con documentos que describa las funciones del personal	Si = 100%	No = 0%	Si = 80%	No = 20%
El personal está notificado de sus responsabilidades	Si = 100%	No = 0%	Si = 60%	No = 40%
El Laboratorio cuenta con plan anual de capacitación	Si = 100%	No = 0%	Si = 10%	No = 90%
El personal Conoce y participa en el sistema de control de calidad interno del laboratorio de urgencias	Si = 50%	A veces = 50%	Si = 50%	No = 10% A veces = 40%
Se aplican acciones correctivas después de la evaluación de los controles fuera de los límites establecidos	Si = 50%	A veces = 50%	Si = 50%	No = 10% A veces = 40%
Se aplican acciones preventivas para minimizar los errores	Si = 100%	No = 0%	Si = 60%	No = 10% A veces = 30%
Se encuentran Documentadas dichas acciones correctivas y preventivas	Si = 50%	No = 50%	Si = 50%	No = 20% A veces = 30%
El personal participa activamente aportando ideas de mejora continua en equipos de apoyo, comités de calidad o círculos de calidad	Si = 100%	No = 0%	Si = 50%	No = 40% A veces = 10%

Tabla 6. Seguridad en el laboratorio. Fuente: Elaboración propia

SEGURIDAD EN EL LABORATORIO	DIRECTIVOS		PERSONAL	
	Si =	No =	Si =	No =
Conoce el personal de laboratorio las advertencias de uso y nivel de peligrosidad de las sustancias químicas	100%	0%	90%	10%
El Laboratorio de urgencias cuenta con medios de protección personal	100%	0%	100%	0%
El Laboratorio cuenta con un plan de eliminación de residuos biológico infeccioso que respete las disposiciones legales vigentes	100%	0%	100%	0%
El Laboratorio cuenta con elementos para sofocar incendios	100%	0%	80%	No se usarlo = 20%
El Laboratorio de urgencias cuenta con un plan de evacuación vigente y con puertas de emergencia	50%	50%	60%	No = 30% No se = 10%
Existe información documentada sobre la seguridad interna disponible y a la mano del personal	50%	50%	30%	No = 60% No se = 10%

Anexo IV

Representación gráfica de los resultados de las encuestas

Instalaciones y equipos

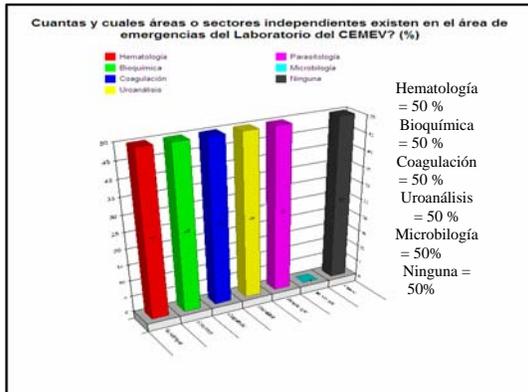


Figura 5. Respuesta de directivos.

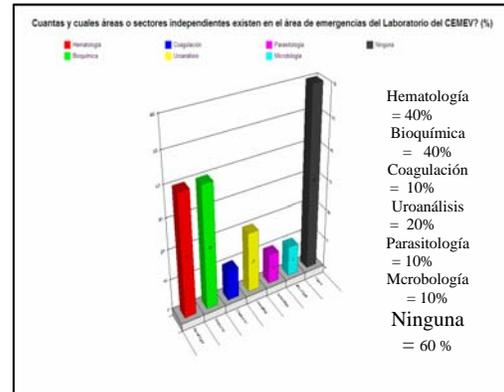


Figura 6. Respuesta del personal.

En las Figuras cinco y seis se muestra en forma gráfica y muy claramente la diferencia de opinión entre los directivos y el personal del laboratorio de urgencias de cuantas y cuales áreas o sectores independientes existen.

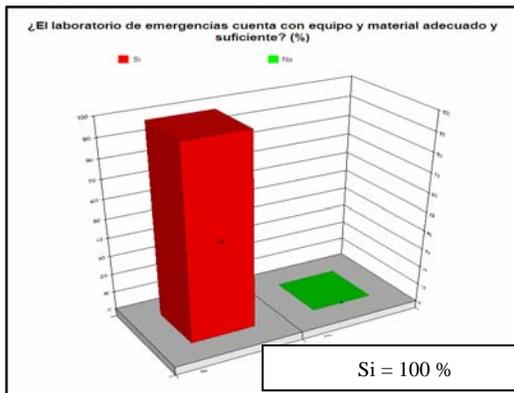


Figura 7. Respuesta de directivos.

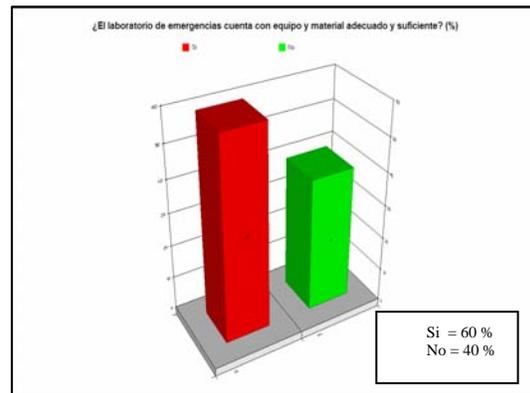


Figura 8. Respuesta de personal.

En la Figura siete podemos observar que la respuesta de los directivos en cuanto que el laboratorio de urgencias cuenta con equipo y material adecuado y suficiente es positiva, en contraste con la Figura ocho en donde el personal responde de manera negativa en un porcentaje alto.

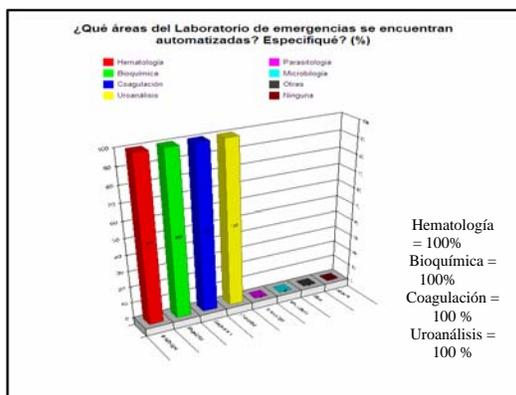


Figura 9. Respuesta de directivos.

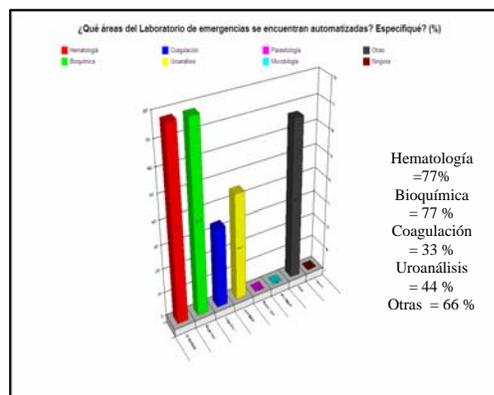


Figura 10. Respuesta de personal.

Las Figuras nueve y diez muestran diferencias significativas en las respuestas de directivos y personal en lo que se refiere a que áreas se encuentran automatizadas en el laboratorio de urgencias.

Organización y gestión de calidad

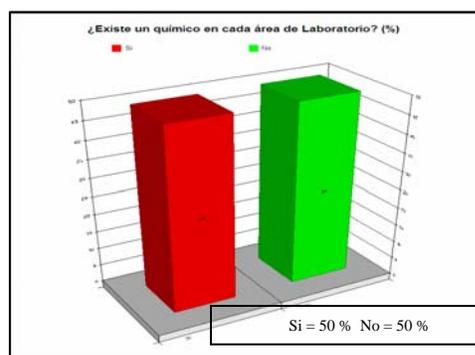


Figura 11. Respuesta de directivos.

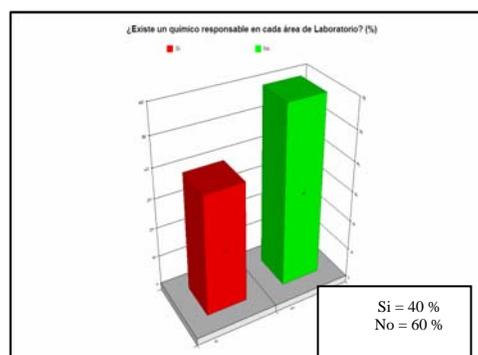


Figura 12. Respuesta de personal.

En la Figura once se observa que los directivos consideran en un 50 % que si existe un químico responsable en cada área del laboratorio de urgencias mientras que el otro 50%

considera que no, al comparar con la Figura doce observamos que la respuesta del personal es muy diferente ya que el 60 % considera que no hay un químico responsable en cada área del laboratorio de urgencias.

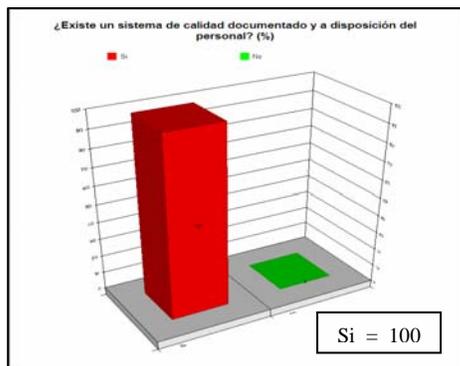


Figura 13. Respuesta de directivos.

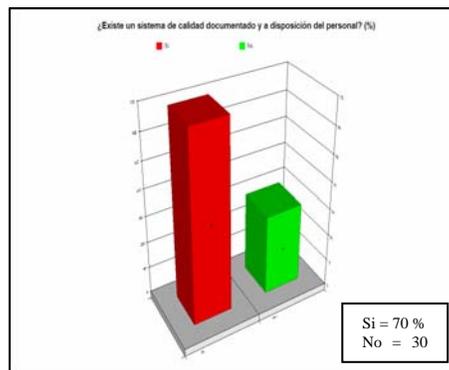


Figura 14. Respuesta de personal.

El cuestionamiento de que si existe un sistema de calidad documentado y a la mano del personal es muy importante, por lo tanto también lo es las diferentes respuestas que se observan en las Figuras trece y catorce debido a que los directivos consideran que si existe un sistema de calidad y el personal considera que no en un 30 %.

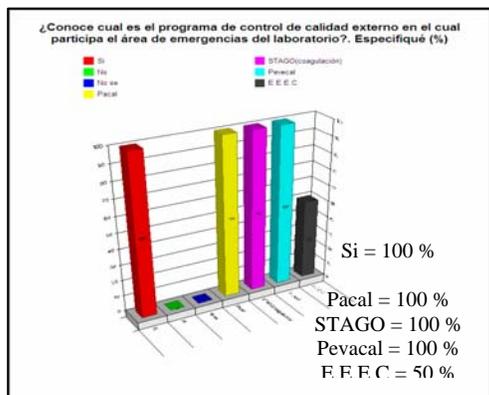


Figura 15. Respuesta de directivos.

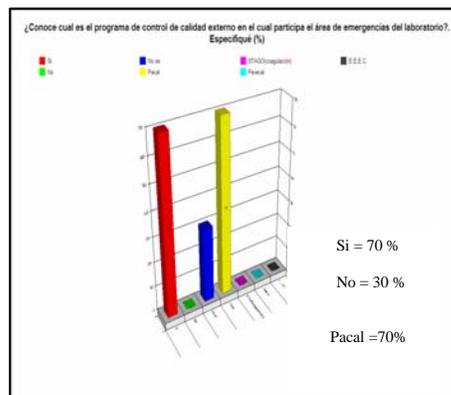


Figura 16. Respuesta de personal.

Con respecto al programa de control de calidad externo en el cual participa el laboratorio de urgencias los directivos consideran que si participa en un 100 % y conocen cuatro diferentes

programas de control de calidad externo como se observa en la Figura quince, en contraste en la Figura diez y seis se observa que el personal considera que si participa en un 70 % y sólo conoce un programa de control de calidad externo.

Competencia de personal

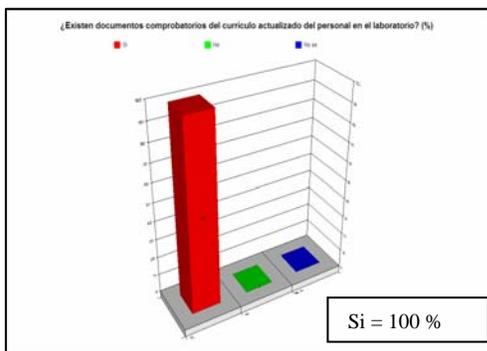


Figura 17. Respuesta de directivos.

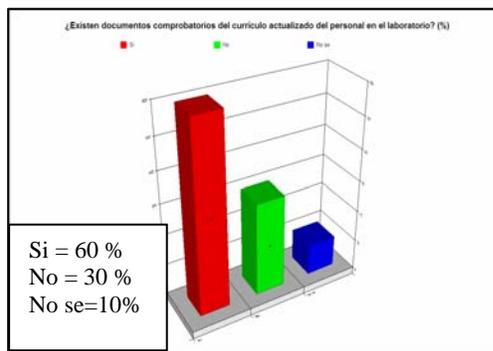


Figura 18. Respuesta de personal.

En cuanto a la competencia de personal, se interrogo a directivos y personal sobre si existen documentos comprobatorios del curriculum actualizado del personal en el laboratorio y como se puede observar en las Figuras diez y siete y diez y ocho existen diferencias importantes en las respuestas de ambos grupos.

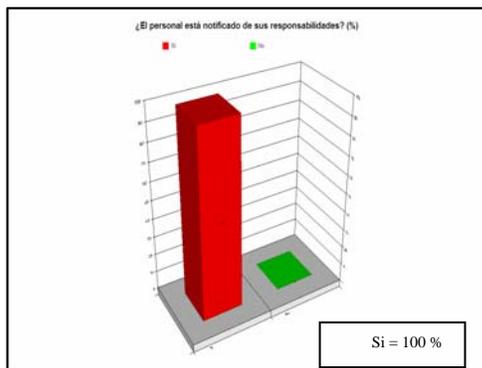


Figura 19. Respuesta de directivos.

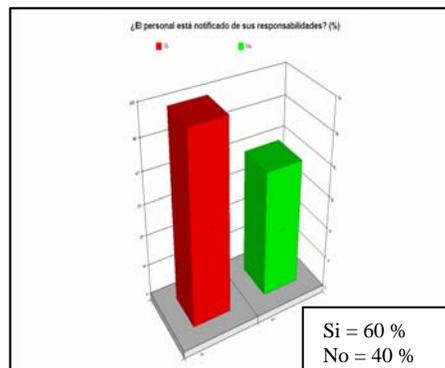


Figura 20. Respuesta de personal.

La representación gráfica de las Figura diez y nueve nos muestra que los directivos consideran que el personal si está notificado de sus responsabilidades, mientras que el la Figura veinte el personal considera que no en un 40 %.

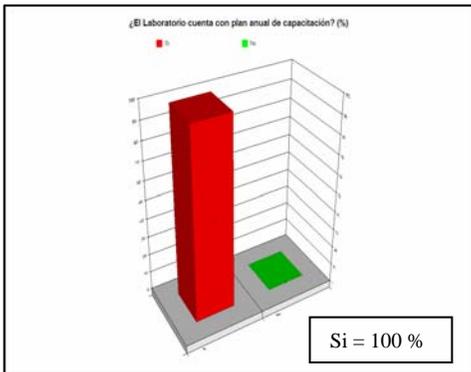


Figura 21. Respuesta de directivos.

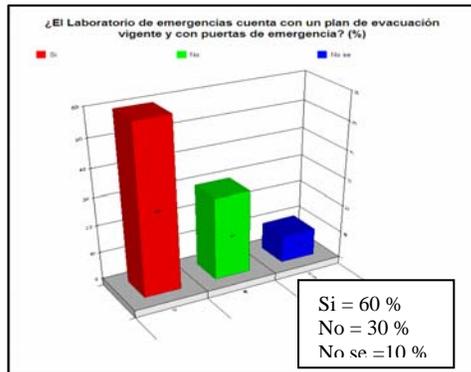


Figura 22. Respuesta de personal.

En la Figura veintiuno se observa que los directivos consideran que el laboratorio si cuenta con un plan anual de capacitación, sin embargo el personal considera que no en un 90 % como se observa en la Figura veintidós.

Seguridad en el laboratorio

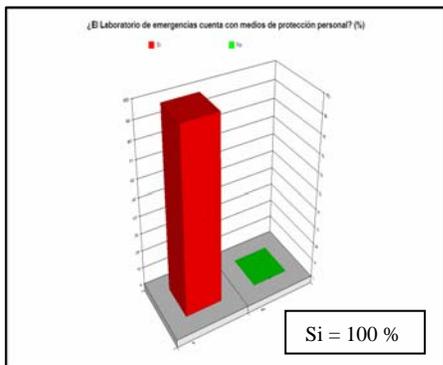


Figura 23. Respuesta de directivos.

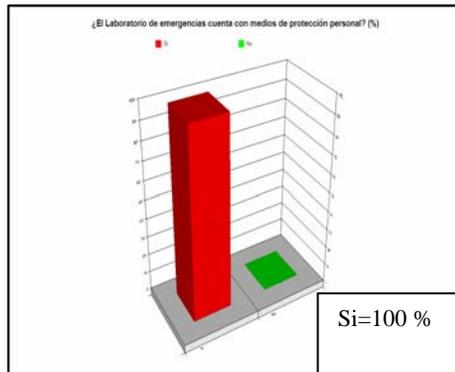


Figura 24. Respuesta de personal.

Las Figuras veintitrés y veinticuatro nos muestran que tanto los directivos como el personal de laboratorio consideran que si se cuenta con medidas de protección personal, por lo tanto existe una unificación de criterios en este cuestionamiento.

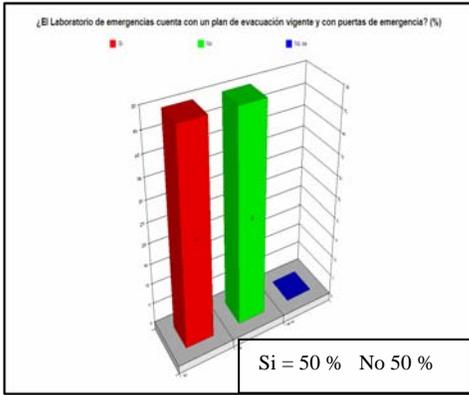


Figura 25. Respuesta de directivos.

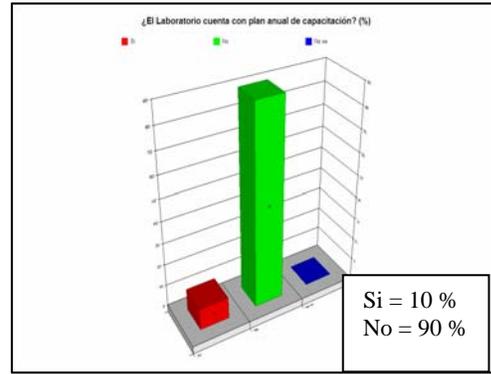


Figura 26. Respuesta de personal.

Las Figuras veinticinco y veintiséis nos muestran en representación gráfica las diferencias que existen entre directivos y personal en cuanto a que el laboratorio de urgencias cuenta con un plan de evacuación vigente y con puertas de emergencia.

Anexo V

Tabla 7. Matriz FODA Laboratorio de urgencias CEMEV. Fuente: Elaboración propia

Matriz FODA Laboratorio de Urgencias CEMEV		
Entorno Interno	Fortalezas	Debilidades
Organización	<p>Apoyo de la Dirección del hospital en la gestión de recursos.</p> <p>Jefatura de Laboratorio con alto conocimiento técnico y de administración.</p> <p>Se cuenta con un administrador de calidad.</p> <p>El Laboratorio central cuenta con comité de calidad y comité de enseñanza.</p>	<p>La gestión de algunos recursos se realiza en instancias externas al hospital.</p> <p>Fallas en la dirección estratégica clara.</p> <p>Deficiencias en el sistema de gestión de calidad.</p> <p>Fallas en la comunicación.</p> <p>Percepción negativa por parte de los usuarios Médicos.</p>
Infraestructura	<p>Existencia de un área específica para los estudios de urgencias.</p> <p>Condiciones de seguridad y protección personal adecuadas.</p>	<p>Área física inadecuada para la proyección que se quiere dar al servicio (espacio limitado)</p> <p>Ventilación, clima e iluminación inadecuada.</p> <p>Dificultad para lograr la reestructuración y aumentar el área de laboratorio.</p> <p>Deficiencias en el control del orden y limpieza.</p>
Equipos y tecnología	<p>Cuenta con gran avance en tecnología y automatización de laboratorio.</p> <p>Capacidad de gestión, apertura y experiencia para selección y cambios de nuevas tecnologías.</p> <p>Software y equipos con interfases en red con todo el laboratorio y en áreas de hospital</p>	<p>Requiere del consumo de reactivos y materiales en grandes volúmenes.</p> <p>Cada cambio de tecnología requiere actualizar manuales y procesos.</p> <p>Las fallas técnicas afectan toda la organización y la comunicación externa.</p>
Personal	<p>Jefatura con posición de liderazgo.</p> <p>Existen tres miembros del comité de calidad que son químicos adscritos al laboratorio de urgencias.</p> <p>Personal profesional con experiencia laboral y postgrado de especialidad en calidad y gestión de calidad.</p> <p>La mitad del personal se encuentra motivado para participar en la mejora de la calidad del servicio.</p>	<p>Desarrollar más el liderazgo efectivo.</p> <p>Plantilla de personal insuficiente.</p> <p>Falta de integración en el trabajo de equipo.</p> <p>Deficiencias de comunicación y motivación del personal.</p> <p>Traslado del personal a otras áreas operativas.</p> <p>Falta de programa de capacitación anual.</p>

Tabla 7. Continuación. Análisis FODA Laboratorio de urgencias CEMEV. Fuente: Elaboración propia.

Matriz FODA Laboratorio de Urgencias CEMEV		
Entorno Externo	Amenazas	Oportunidades
Aspecto político	Rotación de directivos y cambios políticos en la Secretaría de Salud.	Apoyo directivo del sistema de gestión de calidad.
Aspecto social	Falta de recursos para atender a usuarios de nivel socio económico bajo.	Aprovechar programas de gobierno o apoyos institucionales externos.
Proveedores, distribuidores y canales de distribución.	Negociación de proveedores indirectamente al servicio. Fallas de entrega de insumos en tiempo y forma.	Buscar la oportunidad para participar o requisitar reactivos y equipos con la participación del jefe de servicio. Controlar las existencias e inventarios de reactivos en todos los turnos, incluyendo cuando el almacén se encuentra cerrado. Optimizar recursos.
Competencia	Competencia con laboratorios que ya tienen un SGC implementado o que han logrado la certificación ISO 9001:2000 Competencia institucional con diferentes o más bajos costos.	Acercamiento a clientes dando a conocer en SGC en el entorno interno y externo. Lograr la certificación ISO 9001:2000 y la acreditación del laboratorio ISO 15189. Aumentar la satisfacción del cliente/usuario.

Anexo VI

Manual de Calidad

INDICE

1. Introducción	3
1.1 Datos generales de la organización	3
1.2 Antecedentes del Laboratorio de Análisis Clínicos	3
1.3 Propósito del Manual	4
2. Alcance del Sistema de Gestión de Calidad	4
3. Referencias Normativas	5
4. Requisitos del Sistema de Gestión de Calidad	6
4.1 Requisitos generales	6
4.2 Requisitos de la documentación	10
5. Responsabilidad de la dirección	12
5.1 Compromiso de la dirección	12
5.2 Enfoque al cliente	13
5.3 Política de Calidad	14
5.4 Planificación	15
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación	15
5.6 Revisión por la dirección	17
6. Gestión de los recursos	18
6.1 Provisión de recursos	18
6.2 Recursos humanos	19
6.3 Infraestructura	20
6.4 Ambiente de trabajo	21
7. Realización del producto	21
7.1 Planificación de la realización del producto	21
7.2 Procesos relacionados con el cliente	22
7.3 Diseño y desarrollo (No Aplica)	23
7.4 Compras	24
7.5 Producción y prestación del servicio	25
7.6 Control de dispositivos de seguimiento y de medición	28
8. Medición, análisis y mejora	29
8.1 Generalidades	29
8.2 Seguimiento y medición	29
8.3 Control del producto no conforme	33
8.4 Análisis de datos	33
8.5 Mejora	34
9. Vocabulario	35
10. Documentos relacionados	35
11. Documentos anexos	35
12. Bibliografía	36
13. Modificaciones	36

 <p style="text-align: center;">CENTRO DE ESPECIALIDADES MÉDICAS “DR. RAFAEL LUCIO” CEMEV</p> <p style="text-align: center;">Manual de calidad (MAC-JF-01)</p> 		
NOMBRE DEL ÁREA: LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS	FECHA DE AUTORIZACIÓN	No. DE REVISION: 00
NOMBRE DEL PUESTO Y/O DEPARTAMENTO ENCARGADO: JEFATURA DE LABORATORIO	EMISION: APLICA A PARTIR DE:	HOJA No.

1. INTRODUCCION

1.1 DATOS GENERALES DE LA ORGANIZACIÓN

Nombre: Laboratorio de Análisis Clínicos del Centro de Especialidades Médicas del Estado de Veracruz “Dr. Rafael Lucio”

Dirección: Avenida Adolfo Ruiz Cortines # 2903. Unidad Magisterial. Xalapa Enríquez, Ver.

Teléfono: 01-228-8144500 y 8144510 Extensión 205.

Fax: 01-228-8144510 y 51

Correo electrónico: laboratorio@cemev.gob.mx

Resp. sanitario: QFB. Xavier de Jesús Soto Montano. Autorización # R0010, emitida el 17 de Diciembre de 1997.

Licencia sanitaria: 0519700010, emitida el 17 de Diciembre de 1997.

Giro: Laboratorio de Análisis Clínicos

ANTECEDENTES DEL LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS

El Laboratorio de Análisis Clínicos, forma parte integral del Centro de Especialidades Médicas del Estado de Veracruz "Dr. Rafael Lucio", realiza estudios a diferentes niveles de especialización y ramas en base a los requerimientos del médico. Labora cuatro turnos que cubren las 24 horas del día. Se encuentra localizado en la Avenida Adolfo Ruiz Cortines No. 2903 de la Unidad Magisterial en la ciudad de Xalapa Enríquez., Veracruz.

Fue planeado, junto con toda la estructura organizativa del hospital en la década de los 80's, siendo inaugurado en Noviembre de 1989, por el entonces Presidente de la República, Lic. Carlos Salinas de Gortari, y el extinto Exgobernador, Don Fernando Gutiérrez Barrios.

La responsabilidad de la Dirección del Laboratorio recayó en el Dr. Rafael Guerrero García, Patólogo Clínico, quien estuvo acompañado por la Dra. María del Pilar Carreto Pinta, Patólogo Clínico, como Subjefe de Servicio. Al cabo de 6 meses, y después de haber cumplido la meta que marcara el inicio de las actividades del laboratorio clínico, el Dr. Guerrero García se retiró de la Jefatura de Servicio para hacerse cargo de otra encomienda. Su lugar fue ocupado, por espacio de 1 año 6 meses, aproximadamente, por la Dra. Carreto Pinta, quién en Noviembre de 1991 se separó del cargo para atender otras obligaciones. Por espacio de 4 meses, la Jefatura del Laboratorio estuvo a cargo del Q.C. Jorge Sigfrido González Hernández, quién en ese entonces era Responsable del Área de Inmunología. Al término de ese periodo, y hasta la fecha, la Jefatura del Servicio de Laboratorio de Análisis Clínicos ha sido representada, por espacio de 11 años, por el QFB. Xavier de Jesús Soto Montano. Durante este periodo, el laboratorio clínico ha sufrido cambios importantes en su estructura técnica y profesional, desde el paso a sistemas semi y automatizados, hasta la creación del Laboratorio de Histocompatibilidad, único por su tecnología de biología molecular e importante en todo el estado de Veracruz y el Sureste Mexicano, así como por la gama completa de exámenes que ofrece, desde la tipificación de grupo sanguíneo, hasta la realización del antígeno de histocompatibilidad por Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR), lo que nos permite estar en condiciones de ofrecer a los pacientes las mismas alternativas de diagnóstico que se ofrecen en los Hospitales Especializados de la Capital del País.

Por todo lo anterior, y con los nuevos estándares ISO, nuestro servicio institucional busca la certificación ISO 9001:2000, para consolidar nuestra atención hacia la completa satisfacción de nuestros clientes en los productos y servicios que ofrecemos, al contar con procesos codificados que nos permitan controlar todas las etapas del sistema, el cual será periódicamente revisado para consolidar nuestra calidad.

1.3 PROPÓSITO DEL MANUAL

El propósito del presente Manual es describir la estructura del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) de nuestra organización.

En él enunciamos las políticas y lineamientos de operación del SGC del laboratorio, la Política y los Objetivos de la Calidad, los procesos del Sistema y los procesos de realización del servicio o procesos clave, así como las interacciones que hay entre ellos.

Fue realizado siguiendo los requisitos de la norma ISO-9001:2000 “Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos”, y en él hacemos referencia a los diferentes Procedimientos Generales, Manuales, Planes de la calidad, Instrucciones de Trabajo, entre otros, que forman parte de nuestra documentación.

2. ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD

El Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) del Laboratorio de Análisis Clínicos del Centro de Especialidades Médicas del Estado de Veracruz “Dr. Rafael Lucio” (CEMEV), está estructurado de conformidad con los requisitos de la Norma Internacional ISO-9001:2000 y su equivalente Mexicana NMX-CC-9001 IMNC-2000 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.

Exclusiones:

El requisito 7.3 “Diseño y desarrollo” está excluido de nuestro SGC debido a que en el laboratorio no realizamos actividades de diseño de ninguna de las metodologías, equipos o reactivos utilizados en el proceso de análisis de laboratorio. Todas las pruebas de laboratorio

NMX-CC-9000 IMNC-2000	Sistemas de Gestión de la Calidad-Fundamentos y Vocabulario.
NOM-166-SSA1-1997	Para la organización y funcionamiento de los Laboratorios Clínicos.
NOM-087-ECOL-SSA1-2002	Protección ambiental-Salud ambiental-Residuos peligrosos biológico-infecciosos-Clasificación y especificaciones de manejo.

4. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD

4.1 REQUISITOS GENERALES

El Laboratorio de Análisis Clínicos del Centro de Especialidades Médicas del Estado de Veracruz “Dr. Rafael Lucio” (CEMEV) tiene establecido, documentado e implementado un SGC que le permite dirigir y controlar en forma sistemática y transparente sus actividades. Este sistema está diseñado para mejorar continuamente el desempeño de la Organización. Nuestro Sistema ha sido planeado y estructurado siguiendo un “enfoque basado en procesos”.

4.1.1 Interacción de los procesos

Cada uno de los procesos identificados tiene un objetivo o razón de ser claramente definido y ha sido planeado de tal forma que las actividades que se llevan a cabo para su operación sean actividades que aporten valor y que estén controladas, con el fin de que los resultados obtenidos de cada uno de los procesos sean productos que tengan características iguales a lo que se había planeado obtener (Productos conformes).

A continuación se describe la forma en que interaccionan entre sí los procesos de nuestro SGC:

Proceso Toma de Muestras:

Tiene como objetivo la obtención de muestras sanguíneas o biológicas de calidad analítica. Las características que deben tener dichas muestras están descritas en el “Catálogo de pruebas” elaborado por el Laboratorio.

Elementos de entrada: El elemento de entrada para este proceso es la solicitud de exámenes de laboratorio.

Elementos de salida: Son las muestras obtenidas y que son entregadas a las secciones del laboratorio para su análisis, con el objeto de que inicie el “Proceso Laboratorio”.

Interacciona con: Proceso Laboratorio, Control de producto no conforme, Compras y almacén, Competencia, Auditorías al SGC (internas y externas)

Proceso Laboratorio:

El objetivo de este proceso es realizar en las muestras obtenidas o recibidas, los exámenes de laboratorio solicitados, garantizando la confiabilidad (precisión y exactitud) y la oportunidad de los resultados de laboratorio.

Elementos de entrada: Muestras de sangre y/o biológicas

Elementos de salida: Resultados de laboratorio confiable y oportuno, impreso, revisado, firmado y con sello oficial.

Interacciona con: Proceso Toma de Muestras, Control de producto no conforme, Compras y almacén, Competencia, Auditorías al SGC (internas y externas)

Proceso de Control del Producto no Conforme:

Este proceso interactúa con los siguientes procesos de nuestro Sistema de Calidad:

Toma de muestras: Cuando una muestra obtenida no cumple con los requisitos establecidos, se inicia el proceso de Control de Producto No Conforme

Laboratorio: Un resultado que no cumple con los “requisitos” establecidos se clasifica y controla como Producto no conforme

Compras y almacén: Cuando los insumos y/o servicios no cumplen con las especificaciones establecidas en la requisición de compra, da inicio el proceso de Control de Producto no conforme.

Acciones correctivas: Los productos no conformes, dependiendo de su frecuencia y/o gravedad, pueden requerir la aplicación de Acciones correctivas, interactuando entre sí estos 2 procesos.

Competencia del personal: La interacción con este proceso se da porque se requiere que el personal tenga la competencia necesaria para identificar, registrar y separar el producto no conforme.

Acciones correctivas:

Su interacción es con los siguientes procesos:

Control de producto no conforme: El proceso de acciones correctivas se inicia o “dispara” para identificar y eliminar la causa de los productos no conformes.

Auditorías: Si se detectan no conformidades durante las auditorías, debe aplicarse el proceso de Acciones Correctivas.

Competencia del personal: El personal debe tener la competencia necesaria para buscar la raíz del problema y proponer acciones correctivas eficaces.

Acciones preventivas: Interactúa con:

Proceso Toma de Muestras: El seguimiento y control de este proceso, a través de sus indicadores, permiten la identificación de problemas potenciales que deben ser atendidos de acuerdo al proceso de Acciones preventivas.

Proceso Laboratorio: El proceso de Acciones preventivas interactúa con este proceso debido a que a través del análisis de los datos del desempeño del proceso Laboratorio pueden identificarse problemas potenciales.

Competencia del personal: Para analizar, identificar y aplicar acciones preventivas adecuadas y eficaces, se requiere de personal competente.

Auditorías: El proceso Auditorías interactúa con:

Acciones correctivas: Durante el ejercicio del proceso de Auditoría se pueden identificar No conformidades, las cuales deben ser tratadas utilizando el proceso de Acciones correctivas.

Competencia: Las auditorías deben ser realizadas por personal competente y por ello, estos dos procesos interactúan entre sí.

Los 8 procesos del SGC: Todos los procesos de nuestro SGC son auditados para verificar su conformidad, implementación y eficacia.

Competencia: Interactúa con los siguientes procesos debido a que éstos deben ser realizados por personal competente: Proceso Toma de Muestras, Proceso Laboratorio, Control de Producto No Conforme, Acciones correctivas, Acciones preventivas, Auditorías.

Compras y almacén: Este proceso interactúa con:

Proceso Toma de Muestras: Se requieren insumos para llevar a cabo la toma de las muestras

Proceso Laboratorio: El proceso de los exámenes de laboratorio requiere para su realización, la compra de reactivos, insumos y/o servicios.

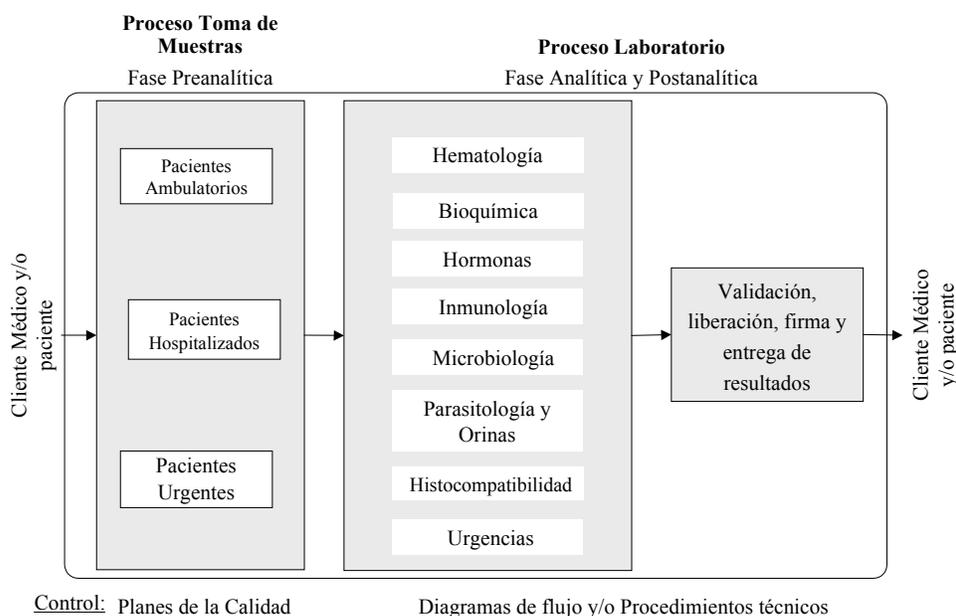
Proceso Control de Producto No Conforme: Al recibir los reactivos e insumos comprados, deben ser revisados para verificar su conformidad con los requisitos de acuerdo a lo solicitado. Cuando no se cumplen dichos requisitos, el producto o insumo comprado debe clasificarse y tratarse como un Producto No Conforme.

CONTROL DE LOS PROCESOS

La siguiente figura esquematiza la forma en que están estructurados nuestros procesos claves o de realización del servicio.

Como se muestra en la figura, el proceso “Toma de muestras” se lleva a cabo en: Pacientes hospitalizados, Pacientes de urgencias.

El proceso “Laboratorio” se lleva a cabo en las 8 diferentes secciones del Laboratorio. La descripción y control del proceso “Laboratorio” (etapas analítica y post-analítica) está descrita en Procedimientos técnicos o instrucciones de trabajo y/o en diagramas de flujo, que hemos elaborado para cada una de las pruebas de laboratorio.



4.2 Requisitos de la documentación.

4.2.1. Generalidades.

La documentación del sistema de gestión de calidad incluye las declaraciones documentadas de la política de calidad y los objetivos de calidad.

1° Nivel: Manual de Calidad define la estructura del sistema de gestión de calidad sobre la base de la norma, ISO 9001:2000.

2° Nivel: Procedimientos, se describen los procedimientos técnicos documentados de los procesos de cada área de laboratorio de emergencias, los instructivos y las guías de llenado de formatos.

3° Nivel: Registros de calidad, define la información que demuestra en forma objetiva el cumplimiento y comportamiento del sistema.

4.2.2 Manual de calidad.

En el manual de calidad se establece el alcance del sistema, el cual incluye, las actividades relacionadas con el servicio que presta el laboratorio de urgencias, el laboratorio central, en cada una de sus secciones y a todo el personal implicado en ellas.

Los procedimientos documentados de los procesos del sistema que describen el proceso laboratorio clínico, procesos de apoyo y reglamentarios realizados en el área de urgencias para alcanzar los objetivos de calidad.

La interacción de los procesos en ISO 9001:2000 define que cualquier actividad que recibe entradas y las convierte en salidas o producto puede considerarse como un proceso. El proceso laboratorio de urgencias recibe como entradas solicitudes médicas de estudios de laboratorio y muestras biológicas de pacientes hospitalizados, asimismo los procesos interrelacionados se combinan en procedimientos de laboratorio hasta obtener un producto o salida que en este caso es un resultado de laboratorio el cual se convierte en la salida del proceso de la organización. La interacción de los procesos del laboratorio de urgencias se describe en el mapa de interacción de procesos (ver anexo V).

4.2.3 Control de documentos

Los documentos se controlan de acuerdo al procedimiento para el control de documentos internos y externos, por el administrador de calidad (AdC), estos se encuentran aprobados

antes de su emisión, se permite su revisión y actualización cuando es necesario, se asegura que las versiones vigentes se encuentren disponibles para su uso y evita el uso indebido y obsoleto de los mismos. Mediante este procedimiento se identifica, también, al responsable de la revisión y autorización.

El procedimiento control de documentos se encuentra en la carpeta de manuales y procedimientos del sistema de gestión de calidad en el laboratorio central; Los documentos son aprobados por el jefe de laboratorio anotando en la portada su nombre, firma autógrafa, así como la fecha de su aprobación.

4.2.4 Control de registros

La norma ISO define a los registros de calidad como los documentos que proporcionan el resultado o evidencia de las actividades efectuadas, por lo tanto toda la información que se genera al implementar un sistema de gestión de calidad, se registra en papeles o en soporte informático y proporciona evidencia de la conformidad con los requisitos y el buen funcionamiento del sistema de calidad.

Todos los registros de calidad están documentados para tener un completo ordenamiento del proceso. Los procedimientos documentados por escrito en el control de registros, el cual sirve como demostrar que los requisitos solicitados que nos sirven y validan nuestro SGC. El AdC es el responsable del procedimiento control de registros de calidad, el cual se encuentra en la carpeta de manuales y procedimientos del sistema de gestión de calidad en el laboratorio central; este define los elementos necesarios para la identificación, almacenamiento, resguardo, recuperación y tiempo de permanencia de dichos registros.

5. Responsabilidad de la dirección

El papel de la alta dirección, en este caso el jefe de laboratorio, incluye su compromiso en el desarrollo y mejora del sistema de gestión de calidad, consideración de los requisitos legales y reglamentarios y el establecimiento de objetivos medibles en todas las funciones y niveles relevantes de la organización. La alta dirección debe hacer declaración escrita de los principios

generales que rigen el laboratorio, planteándose objetivos y estableciendo la organización requerida para dichos fines.

5.1 Compromiso de la dirección

La alta dirección, el Jefe de Laboratorio demuestra evidencia de su compromiso para el desarrollo y mejora del sistema de gestión de calidad mediante los siguientes puntos:

Comunica y sensibiliza a todo el personal de la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios. Establece la política y los objetivos de calidad. Realiza las revisiones del sistema de calidad. Asegura la disponibilidad de los recursos necesarios.

Por lo tanto, para cumplir con los requisitos establecidos será preciso que la alta dirección lleve a término este compromiso. Para ello, establece una serie de acciones que se describen a continuación:

Indicarlo en el manual de calidad, procedimientos e instrucciones, informar a todos los empleados (tablón de anuncios, memorandum, reuniones en grupo o con todo el personal), dar charlas de sensibilización del personal, informe de necesidades de medios técnicos y humanos, informes de las revisiones del sistema.

5.2 Enfoque al cliente.

En el laboratorio de urgencias el tipo de clientes/pacientes a quienes se les da servicio difiere de los del laboratorio central, debido a solo se realizan estudios de pacientes hospitalizados en áreas de atención médica de urgencias, cuidados intensivos y otras áreas de hospital, por lo tanto no se toman muestras en el laboratorio, sino que estas son tomadas por personal de enfermería o médicos internos y transportadas con la solicitud de estudios al laboratorio. Por lo tanto nuestros clientes son médicos adscritos a las áreas de hospital antes mencionadas y pacientes internados con los cuales no se tiene contacto directo.

En este punto la alta dirección, el Jefe de laboratorio se asegura que las necesidades y expectativas del cliente/paciente son:

Determinadas y que entre ellas figuran los requisitos del servicio y los requisitos legales y reglamentarios, son convertidas en requisitos, a través de las solicitudes de laboratorio en las cuales los exámenes o análisis que se deben efectuar al paciente se convierten en requisitos especificados por los médicos adscritos, cumplen con el fin de conseguir la satisfacción del cliente/paciente.

Considerando los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso adecuado del producto o resultado de laboratorio (necesidades implícitas de los médicos y pacientes) es importante establecer que se entregan resultados completos, legibles con firma autógrafa, valores de referencia, exactos y precisos a través del aseguramiento de la calidad, el cual se fundamenta en el control de calidad interno y el control de calidad externo. Aunado a esto se agregan los principios científicos y éticos establecidos en el numeral 7 de la Norma NOM 166-SSA1-1997 con la finalidad de cumplir con la normatividad en la prestación del servicio de laboratorio.

Es fundamental para el establecimiento de un sistema de calidad conocer las necesidades y expectativas de los clientes para convertirlas en requisitos. Para ello se deben realizar estudios y análisis oportunos como son:

Encuesta de satisfacción (es necesario realizar un cuestionario dirigido a los clientes del laboratorio de urgencias), análisis de los informes de seguimiento de los clientes/pacientes y atención de reclamaciones o quejas.

5.3 Política de calidad

El jefe del laboratorio del Centro de Especialidades Médicas “Dr. Rafael Lucio”, establece su política de calidad y declara que es su prioridad el sistema de gestión de calidad. La política de calidad se encuentra redactada en un escrito firmado en manual de calidad, procedimientos y instrucciones del laboratorio central.

La política de calidad se presenta a continuación:

“Proporcionar un servicio de laboratorio que satisfaga las expectativas y necesidades de nuestros usuarios, buscando siempre la mejora continua a través del esfuerzo, superación y participación del personal”.

El jefe de laboratorio debe asegurar que la política de calidad cumpla con los siguientes puntos: Es adecuada al propósito de la organización, incluye el compromiso de satisfacer los requisitos y la mejora continua, proporcionar un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de calidad, es comunicada, entendida e implementada a través de la organización y es revisada para su continua adecuación.

La política de calidad es revisada para su continua adecuación cada año, dentro de las revisiones de la dirección, por tal motivo se propone una nueva redacción que incluya al laboratorio de urgencias siempre y cuando sea aprobada por la alta dirección.

Política de calidad propuesta:

El Laboratorio clínico de urgencias del Centro de Especialidades Médicas, “Dr. Rafael Lucio”, asumimos el compromiso para lograr la satisfacción de nuestros clientes, brindándoles servicios oportunos y confiables, a través de la mejora continua de nuestros procesos, con la superación del personal en conocimientos actualizados, su participación propositiva y el apoyo de la innovación tecnológica.

Filosofía de calidad del laboratorio:

Nuestro reto: Excelencia en el servicio

Nuestros valores: Ética, responsabilidad y cooperación en el trabajo de equipo.

Nuestro compromiso: La mejora continua en un ambiente de cordialidad para lograr un servicio oportuno y eficaz.

5.4 Planificación.

5.4.1 Objetivos de la calidad.

La alta dirección deberá asegurar que los objetivos de calidad son establecidos para cada función y nivel relevante, éstos deben:

Ser medibles y concordantes con la política de calidad y la mejora continua e incluir aquellos que son necesarios para cumplir los requisitos del producto.

El laboratorio clínico del Centro de Especialidades Médicas “Dr. Rabel Lucio” cuenta con ocho objetivos de calidad, establecidos y documentados en el manual de calidad, sin embargo se propone incluir los siguientes:

Satisfacer las expectativas y necesidades de los usuarios al brindar un mejor servicio de laboratorio al paciente que requiere atención médica urgente a través de integrar un equipo técnico capaz de responder con oportunidad y eficacia sin afectar la calidad de los resultados.

Mantener procesos de mejora continua que beneficien la cultura organizacional en favor de los médicos, pacientes, familia, comunidad y cualquier otro usuario del servicio.

Fortalecer y evaluar la competencia, habilidades y formación necesaria para el personal químico y técnico que realiza trabajos que afectan la calidad del servicio.

Incentivar la educación continua y protocolos de investigación con la finalidad de actualizar las mejores prácticas de laboratorio a la par con la innovación tecnológica y los avances científicos.

5.4.2. Planificación del sistema de gestión de calidad.

El jefe de laboratorio debe asegurar los recursos necesarios para conseguir que los objetivos establecidos hayan sido identificados y planificados. Esta planificación debe documentarse e incluir:

Los procesos del sistema de gestión de calidad, considerando las exclusiones permitidas (punto 1.2), los recursos necesarios y la mejora del sistema.

El laboratorio clínico cuenta con tres planes de calidad en los que se incluyen actividades para llevar a acabo la atención a pacientes ambulatorios, hospitalizados y de urgencias.

El diseño y desarrollo esta excluido, debido a que el laboratorio no realiza actividades de diseño de ninguna metodología, equipo o reactivo utilizado en el proceso de análisis del laboratorio. Los proveedores aprobados realizan el diseño y desarrollo de las metodologías, reactivos y equipos de laboratorio utilizados para la prestación del servicio. La documentación donde está reflejada la planificación de la calidad:

Manual de calidad, procedimientos o instrucciones, control de documentos, especificaciones y planes de inspección y ensayo, Planificación y diagramas de flujo e instrucciones de trabajo.

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación.

5.5.1 Responsabilidad y autoridad.

El jefe de laboratorio establece y comunica las funciones dentro del área asegurando que:

Se define y comunican las funciones y sus interrelaciones, incluyen las responsabilidades y la autoridad.

Figuran en los siguientes documentos: Manual de calidad, organigramas, informe de las necesidades de medios técnicos y humanos.

Las responsabilidades u autoridades del personal en la organización están definidas en el manual de organización, el cual contiene el perfil de puestos y el profesiograma del laboratorio.

5.5.2. Representante de la dirección. La alta dirección, el jefe de laboratorio designa al Administrador de Calidad (AdC), ya que como personal químico adscrito, es quien con independencia de otras funciones debe tener la responsabilidad y autoridad que incluye:

Asegurar que los procesos del sistema de calidad se implementen y mantengan.

Informar del funcionamiento del sistema a la jefatura incluyendo las necesidades para la mejora.

Promover el conocimiento de los requisitos del cliente/paciente en todos los niveles del servicio.

Documentos en los cuales está reflejado su designación: Manual de calidad, procedimientos o instrucciones, registro de nombramiento, informes de seguimiento del sistema de calidad.

5.5.3 Comunicación interna.

La alta dirección, el jefe de laboratorio asegura la comunicación interna entre distintos niveles y funciones relevantes, acerca de los procesos del sistema de gestión de la calidad y su efectividad. La comunicación interna debe estar asegurada para que la información necesaria fluya a través de todo el laboratorio y por lo tanto el sistema funcione tal como está previsto considerando su eficacia.

Para que esto suceda se indican algunos documentos donde se establece cómo se produce la comunicación interna:

En bitácoras de servicio, anuncios en tabla de avisos, verbalmente, por memorandums, oficios y actas de reuniones.

5.6. Revisión por la dirección.

5.6.1 Generalidades.

La alta dirección, el jefe de laboratorio, revisa a intervalos planificados, tres veces al año, el sistema de gestión de la calidad, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad, la cual se revisa una vez al año y los objetivos de la calidad, comprobando que se

está produciendo: La continua consistencia del sistema, la idoneidad del sistema y la efectividad del sistema.

Los documentos donde figuran estos requisitos son: Manual de Calidad, manual de procedimientos o instrucciones, reuniones de calidad, informes de las revisiones de los objetivos de calidad.

5.6.2 Información para la revisión.

La información de entrada para la revisión por la dirección incluye: Resultados de auditorias, retroalimentación del cliente/paciente, desempeño de los procesos y conformidad del servicio, estado de las acciones correctivas y preventivas, acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas, cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad y recomendaciones para la mejora (quejas, resultados de encuestas de satisfacción, desempeño de los procesos y conformidad del producto).

5.6.3 Resultados de la revisión.

Los resultados de la revisión por el jefe de laboratorio incluyen todas las decisiones y acciones relacionadas con: La mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos, la mejora del servicio y resultados de laboratorio en relación con los requisitos del cliente/paciente (médicos pacientes y personal) y las necesidades de recursos.

6. Gestión de los recursos.

6.1 Provisión de recursos.

La dirección es responsable de identificar y proporcionar los recursos necesarios para:

Implementar y mantener los procesos del sistema de calidad y mejorar continuamente su eficacia.

Lograr la satisfacción del cliente/paciente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

6.2 Recursos humanos.

6.2.1 Generalidades.

Actualmente el laboratorio clínico dispone de un potencial que debe aprovechar y mejorar para poder subsistir y destacar: son los recursos humanos, para ello no es suficiente con realizar una buena selección de personal, sino que es una labor mucho más compleja, se debe cuidar y dedicar tiempo a desarrollar tres apartados clave que son formación, motivación y comunicación, por lo tanto el personal que realice trabajos que afecten la calidad del servicio debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencias apropiadas.

6.2.2. Competencia, toma de conciencia y formación.

El personal de laboratorio tiene responsabilidades asignadas en el sistema de gestión de calidad debe ser competente en lo que hace referencia a los siguientes puntos: Educación aplicable, formación, habilidades prácticas y experiencia.

Por lo tanto el laboratorio debe: determinar las competencias necesarias, proporcionar formación, evaluar eficacia de las acciones tomadas y mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencias.

El jefe de laboratorio determina la competencia necesaria en el manual de organización de acuerdo al nivel profesional que se requiere en cada uno de los puestos. Para lo cual el personal deberá entregar curriculum vitae completo, con documentos probatorios y mantenerlo actualizado, en el periodo de noviembre y diciembre de cada año se revisa la actualización de documentos, registrando los resultados en el formato de evaluación anual de competencia de personal, con la finalidad de que todo el personal sea competente y se proporcione la formación necesaria para satisfacer las necesidades de competencia establecida.

Los químicos adscritos responsables de área tienen la competencia necesaria para validar y liberar resultados de su área, en caso de que alguien del personal no cuente con la educación,

formación, habilidad y experiencia, se le entrena y capacita en el área o se le autoriza que asista a cursos y congresos de actualización previa solicitud a la jefatura del laboratorio.

En el laboratorio de urgencias los químicos adscritos cuentan con la habilidad de manejar diferentes áreas de trabajo al mismo tiempo, debido a que se solicitan estudios urgentes de Hematología, Bioquímica, Gasometría, Uroanálisis, Inmunología, Coagulación, Microbiología y Parasitología y no existe un químico en cada área, por tal motivo la respuesta oportuna debe realizarse entre dos o tres químicos o inclusive por sólo un químico dependiendo del momento en que se presente la urgencia. Tomando en cuenta lo anterior se propone evaluar esta habilidad en los químicos adscritos al laboratorio de urgencias, considerando que es importante fomentar el trabajo en equipo, el cual debe prevalecer para dar una respuesta oportuna y eficaz a los usuarios, además de que reconocer su labor se convertiría en un incentivo para que este personal se capacite más en las diferentes áreas del laboratorio de urgencias

Se debe realizar un programa anual de capacitación y darlo a conocer a inicio del año para que el personal programe su asistencia a cursos, congresos o cualquier otra actividad de capacitación necesaria para su desarrollo profesional, considerando que la formación continua es el motor del cambio.

6.3 Infraestructura.

Para que un sistema de gestión de calidad funcione con eficacia uno de los recursos que debe ser tomado en cuenta es la infraestructura que es la base fundamental para las operaciones, por este motivo se debe analizar los siguientes aspectos:

Definir y proporcionar instalaciones que cumplan los objetivos de servicio, teniendo en cuenta el coste, la seguridad la protección y renovación.

Implementar un programa de mantenimiento para asegurar que las instalaciones continúan cumpliendo con las necesidades previstas.

La infraestructura incluye: Espacios de trabajo, edificaciones e instalaciones asociadas, equipos software y hardware y servicios de apoyo tales como transporte o comunicación.

El espacio de trabajo es limitado en el laboratorio de urgencias, sin embargo se cuenta con aire acondicionado para evitar el calentamiento de los equipos, el mantenimiento de estos se realiza con los químicos adscritos registrando en bitácoras diseñadas para cada uno, también se cuenta con servicios de apoyo como el del área de mantenimiento general del hospital, el cual se encarga de refrigeradores, instalaciones sanitarias e hidráulicas, otro servicio de apoyo es el mantenimiento correctivo y preventivo que otorgan los proveedores de reactivos y equipos.

Todos los equipos de laboratorio se encuentran con interfases al software de laboratorio en el cual se validan y reportan los resultados.

6.4 Ambiente de trabajo.

La norma ISO establece que se deben identificar y gestionar los factores físicos y humanos del entorno de trabajo para lograr la conformidad del producto, por lo tanto resulta evidente que el ambiente de trabajo es una combinación de factores que influyen de manera decisiva en la motivación, la satisfacción y las prestaciones del personal. Veamos a continuación los factores que afectan el entorno de trabajo:

Factores humanos: Metodología de trabajo que implique al personal, recomendaciones de seguridad que incluyan el uso de equipo de protección y ergonomía.

Factores físicos: Calor, ruido, iluminación, higiene, humedad, limpieza, contaminación, productos biológicos infecciosos, etc.

7.0 Realización del servicio.

7.1 Planificación de la realización del servicio.

El laboratorio clínico como cualquier otra organización es un conjunto de procesos y actividades donde la interdependencia de los procesos puede ser compleja convirtiéndose en

una red. Por lo tanto para que funcione adecuadamente es necesario asegurar que todos y cada uno de los procesos operan como un sistema eficiente, analizando cómo se relacionan entre sí y teniendo muy presente que es posible que la salida de un proceso sea la entrada de otro (ver anexo V).

Los resultados del servicio de laboratorio no son otra cosa que el resultado de los procesos de realización los cuales son los que añaden valor, por otra parte los procesos de apoyo, que incluyen los de gestión, aun siendo necesarios no añaden valor directamente. Al establecer que un proceso básicamente consiste en tres elementos: Entradas, actividades y resultados, estos pueden ser representados por un flujo de actividades y toda la documentación establecida al respecto debe tener por objetivos:

Identificar las características significativas de los procesos, capacitar al personal en la ejecución de los procesos, compartir conocimiento y experiencias en equipos y grupos de trabajo, medir y auditar los procesos, analizar, revisar y mejorar los procesos.

La planificación de los procesos para la realización del servicio de laboratorio consiste en lo siguiente:

Objetivos de calidad del servicio.

Establecer y documentar procesos técnicos y metodología utilizada en el laboratorio, mediante manuales de procedimientos de cada una de las áreas de trabajo y manuales de operación de los equipos de laboratorio.

Proporcionar recursos e instalaciones específicas para la realización del producto, recursos materiales, humanos, de capacitación y de seguridad.

Actividades de verificación y validación con criterios de aceptación.

Los registros que sean necesarios para demostrar la conformidad de los procesos y los productos resultantes.

La jefatura de laboratorio, se apoya para la planificación del servicio en la Norma ISO 10005:1995 Gestión de la calidad. Directrices para los planes de la calidad. La planeación del sistema de gestión de calidad incluye planes de calidad para la entrega de resultados de pacientes hospitalizados y de urgencias, sin embargo, se propone establecer otros planes de calidad en el proceso y evaluación del control de calidad interno y externo del laboratorio de emergencias, así como también planificar círculos de calidad o reuniones en grupo con el personal de urgencias para la revisión de los procesos y la mejora continua.

7.2 Procesos relacionados con el cliente.

7.2.1. Determinación de los procesos relacionados con el producto.

El laboratorio debe determinar los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos de las actividades de entrega y las posteriores a la misma, los requisitos no especificados pero necesarios para el uso previsto, los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el servicio de laboratorio y cualquier otro requisito adicional determinado por la organización.

El jefe de laboratorio, determina los requisitos de acuerdo a las necesidades del cliente/paciente y los organismos reguladores correspondientes, cuando son de carácter legal, estos se encuentran establecidos como sigue:

Relacionados con el servicio: Trato amable, cortés y profesional, instalaciones adecuadas y ambientación cordial, entrega de resultados a pacientes hospitalizados máximo a las 11 horas en el turno matutino, entrega de resultados en urgencias en no más de una hora.

Relacionados con los exámenes de laboratorio: Resultados exactos y precisos, resultados legibles y completos.

Requisitos reglamentarios: Resultados con firma autógrafa y valores de referencia, cumplimiento de la norma NOM 166-SSA1-1997 y la norma NOM-087-ECOL-SSA1-2002.

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto.

El laboratorio debe revisar los requisitos identificados por el cliente, así como los adicionales determinados por el producto a suministrar antes de adquirir un compromiso con el cliente.

La revisión que se efectuó debe asegurarse que: Los requisitos del producto están definidos, se han resuelto las diferencias con el cliente de los requisitos transmitidos oralmente y han sido confirmados antes de su aceptación y se tiene capacidad para cumplir los requisitos definidos.

Los requisitos establecidos por los médicos son los estudios o análisis inscritos en las solicitudes de laboratorio, sin embargo se propone realizar un catálogo de pruebas de urgencias para este laboratorio.

7.2.3. Comunicación con el cliente.

El laboratorio debe determinar e implementar el sistema para la comunicación de los clientes incluyendo los siguientes puntos:

Información sobre el producto, Tratamiento de preguntas, preparación previa de los pacientes para los estudios y modificaciones, retroalimentación del cliente incluyendo sus quejas.

El jefe de laboratorio determina e implementa las disposiciones eficaces para la comunicación con el cliente/paciente, dar seguimiento y evaluación del sistema a través de: Documentar en el manual de calidad, manual de procedimientos e instrucciones, reclamaciones de clientes, encuestas, indicaciones para la toma y recolección de muestras y clarificación de dudas.

7.3. Diseño y desarrollo

No aplica, el diseño y desarrollo está excluido, debido a que el laboratorio no realiza estas actividades.

7.4. Compras.

7.4.1 Proceso de compras.

La calidad de los proveedores se refleja en el servicio prestado al cliente, por ello es necesario evaluar, documentar y controlar los productos recibidos para asegurar que los proveedores no transmitan las no calidades al laboratorio.

El jefe de laboratorio describe en documentos o requisiciones las características del producto, reactivos, material o equipos de laboratorio a adquirir o comprar, posteriormente, mediante trámites pertinentes son enviados a la Dirección General del Centro de Especialidades Médicas.

Mediante los criterios de evaluación establecidos, Servicios de Salud de Veracruz, realiza la selección de los proveedores escogiendo así al que cumpla con las especificaciones técnicas y que ofrezca las mejores condiciones, asegurando que el producto adquirido satisface las necesidades y requisitos para su uso adecuado en el laboratorio.

Los criterios para la selección y evaluación periódica de proveedores se pueden establecer de acuerdo a su capacidad para suministrar los productos y servicios establecidos por ejemplo la selección por proveedor certificado, selección por proveedor histórico o selección por proveedor con período de prueba.

7.4.2. Información de compras.

Cuando se confeccionan las requisiciones de compra éstas deben contener la suficiente información para describir el producto, estableciendo requisitos para la aprobación que incluyen: requisitos del producto, del procedimiento y proceso de entrega, del equipo de laboratorio utilizado y del personal involucrado, así como, requisitos de capacitación al personal.

El jefe de laboratorio, elabora las especificaciones técnicas, del material y equipo necesario para la realización del servicio, en las cuales incluyen la exactitud, precisión y rendimiento que el fabricante debe cumplir, posteriormente es enviada a la dirección general del hospital, quien a su vez la envía a los Servicios de Salud de Veracruz y ellos son los encargados de llevar a cabo las licitaciones con los proveedores.

7.4.3. Verificación de los productos comprados.

Una vez establecidos claramente los requisitos que debe cumplir el producto o servicios por adquirir se deben establecer las actividades necesarias para la verificación del producto.

El almacén general del hospital recibe los productos adquiridos e informa al jefe de laboratorio, la verificación e inspección de los insumos al llegar al laboratorio se realiza por los químicos, asegurándose de que cumplen con los requisitos de compra especificados (cantidad, número de lote, marca, fechas de caducidad, etcétera).

Si algún producto no cumple con las especificaciones, es declarado producto no conforme y no se recibe en el laboratorio, sino que queda en custodia en el almacén general del hospital registrándose en la copia de la requisición por el jefe de laboratorio.

7.5 Prestación del servicio.

7.5.1 Control de la prestación del servicio.

El jefe de laboratorio planifica las operaciones de control y de servicio para satisfacer las necesidades de los clientes/pacientes. Este control se realiza por medio de:

La disponibilidad de información sobre las características del resultado entregado como producto del servicio de laboratorio.

La disponibilidad de instrucciones de trabajo en donde sea necesario incluidas en manuales de procedimientos de las actividades que se realizan.

Utilizar y mantener el equipo adecuado de producción, de servicio, de medición y de control.

Implementar actividades de seguimiento e implementar procesos para liberar, entregar y realizar actividades posteriores a la entrega.

7.5.2. Validación de los procesos de producción y de prestación del servicio.

El jefe de laboratorio y los químicos responsables de área son los encargados de validar todos los procesos de producción y de servicio de aquellos en los que los elementos de salida resultantes no pueden verificarse mediante actividades de seguimiento o edición, al definir y registrar las entradas del proceso como base para establecer los requisitos para la verificación y validación de las salidas.

En el laboratorio de urgencias, las entradas al proceso son las solicitudes médicas y las muestras biológicas de los pacientes hospitalizados, por lo tanto la calidad de los resultados de laboratorio depende directamente de la calidad de nuestras entradas, así como también del control y disposición de los recursos adecuados. Por lo tanto la jefatura del laboratorio debe asegurar la disponibilidad, el manejo y la administración de los recursos, así como la implementación del sistema de gestión de calidad mediante la validación de: La política y los objetivos de calidad, la calificación de los equipos y del personal, la utilización de los equipos y metodologías definidas, los registros y la revalidación.

7.5.3. Identificación y trazabilidad.

En el laboratorio todo producto del servicio (muestras biológicas y resultados) que puedan ocasionar confusiones o errores deben estar identificados, a partir del cual se sigue a lo largo de todo el proceso del servicio, esto es lo que se llama “trazabilidad”, es decir se traza el camino que ha seguido un producto hasta obtener el resultado del servicio.

Las solicitudes de laboratorio se registran en el sistema o software del laboratorio el cual da un número de registro único para cada solicitud generando así la identificación, el sistema permite registrar los exámenes de laboratorio que se deben realizar al paciente e imprime etiquetas con código de barras las cuales se colocan en los tubos o recipientes de recolección de muestras biológicas, iniciando así el proceso de análisis por los equipos de laboratorio, una vez concluido el resultado pasa por medio de interfases al sistema de laboratorio para ser revisado y validado por los químicos adscritos, posterior a la validación se imprimen los resultados obtenidos en los cuales se incluye el número de registro automáticamente permitiendo así controlar la trazabilidad de los resultados.

7.5.4. Propiedad del cliente.

El laboratorio se asegura de cuidar los bienes que son propiedad del cliente estableciendo mecanismos necesarios para identificar, verificar, proteger y salvaguardar dichos bienes. Se consideran bienes del cliente a los datos personales del paciente, las muestras biológicas obtenidas de él, los resultados obtenidos de su análisis y la confidencialidad de los mismos. Por tal motivo, no se realizan estudios que no se haya informado al paciente de su realización previa autorización en el formato de conocimiento informado o cadena de custodia principalmente para estudios de VIH, drogas de abuso o de uso terapéutico, así como estudios que requieren de múltiples punciones como son tamiz de glucosa o curva de tolerancia a la glucosa, incluyendo los estudios para protocolos de investigación.

Los médicos que solicitan dichos estudios son los responsables de informar al paciente de su realización así como de llenar los formatos y pedir al paciente que si está de acuerdo firme los formatos con un testigo que puede ser un familiar, entregando al laboratorio estos formatos en original y copia, posterior a su realización el original se conservara en el laboratorio anexando al resultado la copia para su expediente clínico.

7.5.5. Preservación del producto.

El laboratorio debe definir e implementar procesos para la manipulación, almacenamiento conservación y entrega del producto de acuerdo a los requisitos del cliente. Para conservar las muestras biológicas en caso de no ser procesadas inmediatamente se refrigeran entre 2 y 8 grados celsius o son congeladas según sea el caso, cuando una muestra se deteriora o pierde en pacientes hospitalizados se le da aviso al médico interno, al médico residente, tratante o a la enfermera responsable del paciente para obtener una nueva muestra.

Cuando una muestra, solicitud o resultado no cumple con las características necesarias para su proceso y ya fue recibida se anota en el formato de control de producto no conforme.

Los resultados que no son recavados inmediatamente se archivan durante un mes, posteriormente a se almacenan en el archivo general del laboratorio durante un año, con la

finalidad de prevenir la pérdida o daño de los resultados de los estudios realizados estos se resguardan en la memoria o software del laboratorio hasta por 5 años, cabe mencionar los que resultados obtenidos dependiendo del estudio realizado pierden valor diagnóstico y cambian a través del tiempo, sin embargo son propiedad del cliente y pueden ser solicitados como historial clínico.

7.6 Control de los equipos de medición y seguimiento.

El Laboratorio debe identificar las mediciones que realiza y los equipos que utiliza con la finalidad de conocer la idoneidad de los equipos de medición y seguimiento necesarios para asegurar la conformidad del producto o servicio con los requisitos especificados, para asegurar que la capacidad de medida es consistente con los requisitos de medida se debe: Calibrar y ajustar periódicamente o antes de su utilización con equipos de laboratorio trazables a patrones nacionales o internacionales otorgados por el fabricante, Evitar ajustes que puedan invalidar la calibración, proteger los equipos y reactivos de daños durante la manipulación, mantenimiento y almacenaje, registrar los resultados de la calibración, asegurar la validez de los resultados de inspecciones previas, cuando se encuentre un equipo fuera de calibración y tener establecidas las acciones correctivas en cada una de las áreas de laboratorio, además el software utilizado para la medición y seguimiento de requisitos especificados deberá ser validado antes de su utilización.

Los equipos del laboratorio de urgencias cuentan con bitácoras de calibración en donde se registran las calibraciones periódicas de los mismos en cada sección del laboratorio, para verificar estas calibraciones se cuenta con controles, los cuales se procesan en los equipos antes de las muestras de pacientes, los resultados de estos controles se registran y se evalúan por cada operador para tener la confianza del proceso de muestras de paciente, sin embargo no se le da un seguimiento global por lo que se propone establecer un programa de control de calidad interno en esta área.

8. Medición análisis y mejora.

8.1. Generalidades.

La jefatura del laboratorio debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición análisis y mejora del sistema de gestión de calidad para demostrar la conformidad con el servicio y la satisfacción de los clientes/pacientes en la atención oportuna y eficaz, por tal motivo las actividades de medición han de evaluarse en términos de valor añadido para la organización y conducir a acciones de mejora y no como pura y simplemente acumulación de información, todo esto con la finalidad de demostrar la conformidad del producto, asegurar la conformidad y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de calidad.

8.1.2. Satisfacción del cliente.

El laboratorio clínico tiene muy presente que lo que se pretende conseguir es la satisfacción del cliente, para lo cual se debe establecer la metodología para obtener y realizar un seguimiento de la información sobre la satisfacción o insatisfacción de los usuarios del servicio.

Para obtener esta información se propone realizar encuestas de satisfacción a los clientes del laboratorio de urgencias ya que estos son diferentes de los del laboratorio central, el análisis de estas encuestas se debe realizar de manera periódica así como dar seguimiento a las reclamaciones o quejas que se presenten.

8.2.2. Auditoría interna.

Para que el sistema de gestión de calidad sea eficaz se debe revisar periódicamente a intervalos planificados mediante las auditorías internas, de estas se pueden extraer conclusiones y mejorar el sistema.

Tomando en cuenta lo anterior se propone establecer en forma calendarizada la realización de futuras auditorías internas de calidad posteriores a la implementación del sistema de gestión de calidad, con el propósito de vigilar corregir y planear la mejora continua.

8.2.3. Seguimiento y medición de los procesos.

La jefatura del laboratorio en coordinación con el administrador de calidad establece y aplica la metodología apropiada para el seguimiento y control de los procesos cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad definiendo los indicadores de control de procesos. Estos métodos demuestran la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados y el cumplimiento de los requisitos del cliente.

Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurarse de la conformidad del producto. En el laboratorio esta medición de procesos se realiza mediante las gráficas estadísticas del control de calidad interno y los informes del control de calidad externo.

8.2.4. Seguimiento y medición del producto.

La jefatura del laboratorio en coordinación con el administrador de calidad realiza el seguimiento de las actividades que se requieren, verificando que los resultados de laboratorio sean acordes con la política de calidad, los objetivos planificados y las normas establecidas.

Se deben registrar las evidencias de la conformidad con los criterios de aceptación de resultados, los registros deben establecer la autoridad responsable de liberar los resultados de laboratorio, por lo tanto no se puede entregar un resultado hasta que haya cumplido las actividades especificadas a no ser que el cliente apruebe otra cosa.

8.3. Control del producto no conforme.

Conseguir que los productos no conformes sean apartados del proceso laboratorio, valorados y controlados tiene la finalidad de prevenir su uso o entrega inadvertida con el objetivo de evitar errores en los resultados. Para ello el laboratorio establece un procedimiento documentado donde se definen estas actividades, tomando acciones adecuadas de rectificación de la no conformidad y debe ser comunicada para concesión al cliente, usuario final o área de hospital de donde proviene.

El laboratorio ha clasificado como productos que pueden no cumplir con las especificaciones y convertirse en un producto no conforme a las solicitudes médicas que no contengan toda la

información necesaria del paciente y del médico responsable, a los reactivos entregados en el laboratorio y que los químicos utilicen cuando se encuentren en mal estado, caducados, etcétera, a las muestras biológicas que no cumplan con las especificaciones de recipientes de recolección, cantidad, identificación o estado de las mismas y a los resultados incorrectos por cualquier motivo.

En caso de presentarse un servicio no conforme en el proceso de laboratorio, se toman acciones inmediatas para eliminar las no conformidades detectadas. Los encargados de cada proceso mantienen los registros de la naturaleza de estas no conformidades y de las acciones tomadas al respecto, en el formato de producto no conforme, asimismo se asegura de la posibilidad de demostrar su conformidad de los requisitos, cuando se corrige el proceso y se obtiene un nuevo producto, el encargado del proceso realiza una nueva verificación para demostrar la conformidad de los requisitos.

8.4. Análisis de datos.

Asegurar la eficacia del sistema de calidad significa controlar y analizar los datos adecuados, de igual manera con ellos se identifica donde y como pueden realizarse mejoras. La jefatura del laboratorio en coordinación con el administrador de calidad establece que datos se deben analizar para obtener información sobre: La satisfacción o insatisfacción del cliente, la conformidad con los requisitos del cliente, las características de los procesos, de los resultados del servicio y sus tendencias, así como los proveedores.

Las evidencias de los análisis de datos de la opinión de los clientes, las mediciones de los procesos, los indicadores de calidad, encuestas, etcétera son responsabilidad del administrador de calidad del laboratorio.

8.5. Mejora.

8.5.1. Mejora continua.

El sistema de gestión de calidad del laboratorio no será completo si no lleva incorporado el concepto de mejora, observar que resultados se han obtenido con el sistema e identificar

oportunidades de mejora en función de los mismos. Para trabajar en este punto el círculo de Deming sienta las bases para planificar, gestionar y evaluar la mejora continua de los procesos.

8.5.2 Acción Correctiva.

El jefe de laboratorio en coordinación con el AdC toman acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas y se resuelven de inmediato.

El procedimiento documentado en el laboratorio para llevar acabo las acciones correctivas define los requisitos para: revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes), determina las causas de las no conformidades, evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir, determinar e implementar las acciones necesarias, registrar los resultados de las acciones tomadas y revisar las acciones correctivas tomadas.

8.5.3 Acción preventiva.

El jefe de laboratorio en coordinación con el AdC toman acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales y para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.

El procedimiento para llevar acabo las acciones preventivas en el laboratorio define los requisitos para: Determinar las no conformidades potenciales y sus causas, evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades, determinar e implementar las acciones necesarias, registrar los resultados de las acciones tomadas y revisar las acciones preventivas tomadas.

Anexo VII

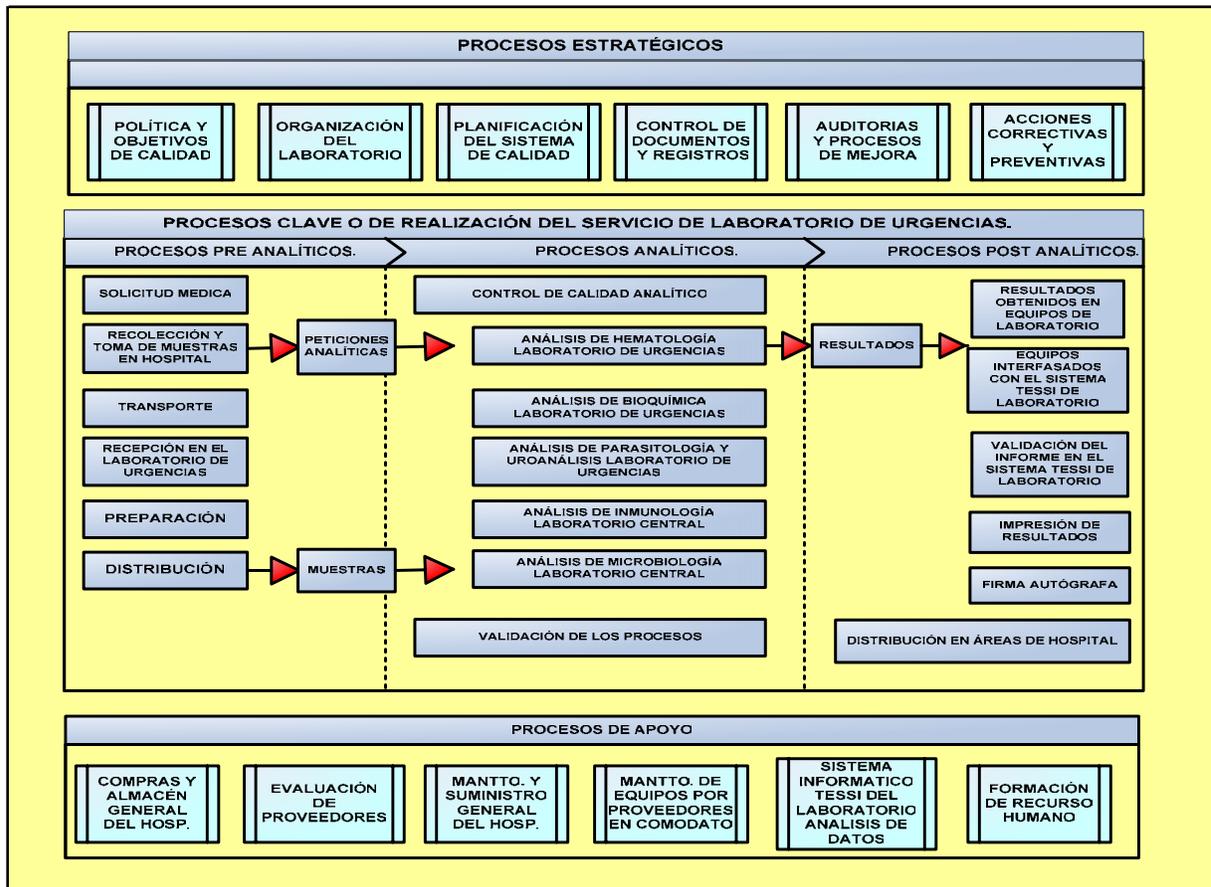


Figura 27. Mapa de procesos. (Tipos de procesos del área de urgencia). Fuente: Elaboración propia.

Anexo IX

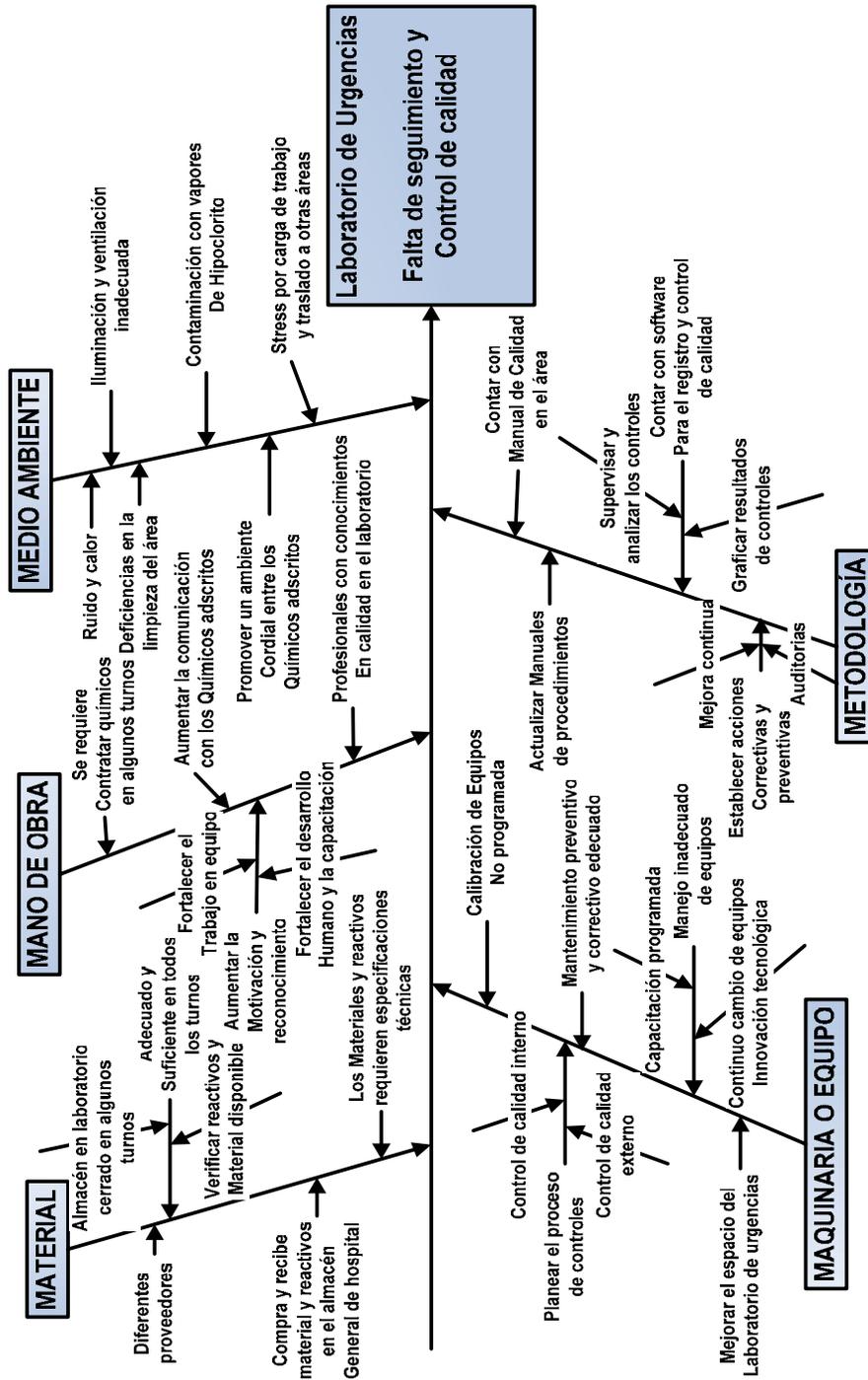


Figura 29. Diagrama de Causa y efecto (Control de calidad 5Ms). Se utiliza el método estratégico de las cinco Ms, en donde el efecto es la falta de seguimiento y control de calidad en el laboratorio de urgencias y las causas son las 5ms sobre las que hay que actuar para general el resultado deseado en el proceso. Fuente: Elaboración propia.

Anexo X

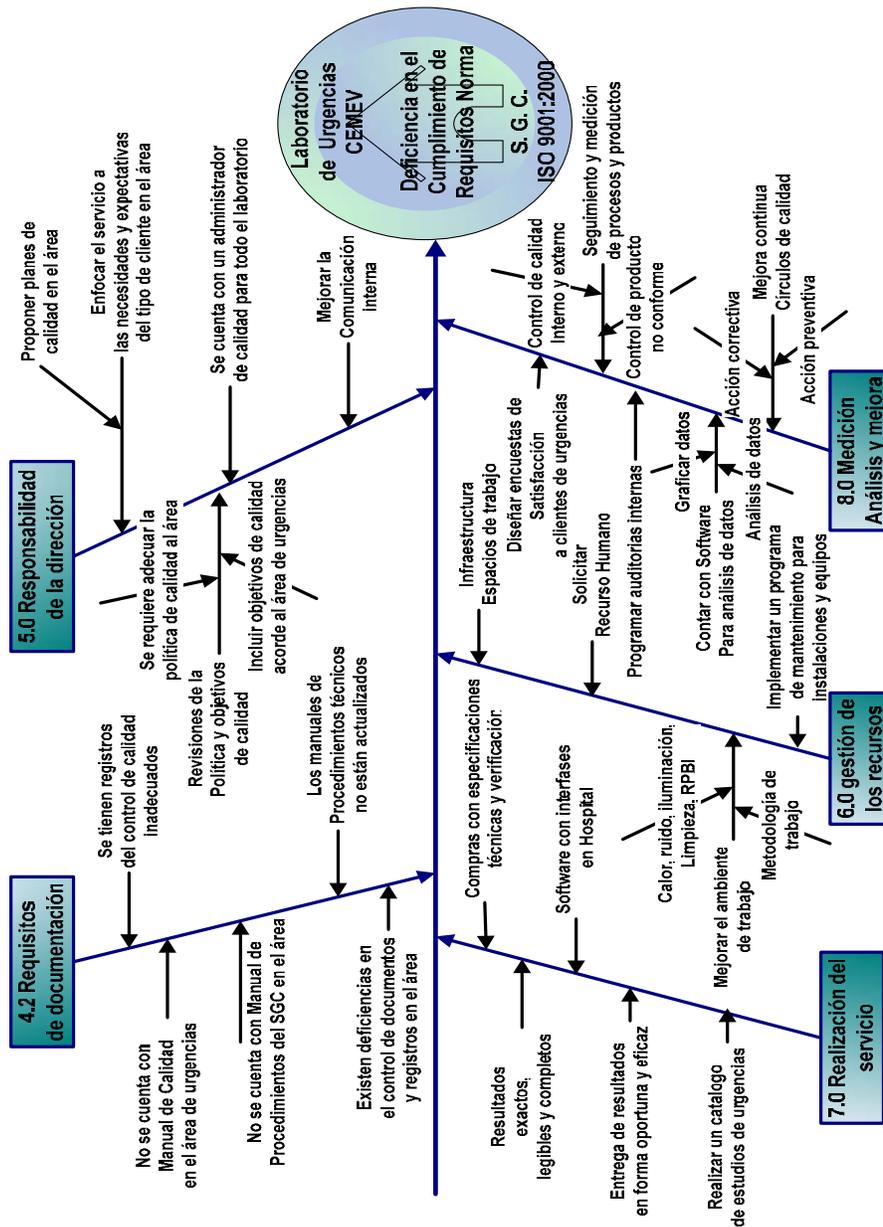


Figura 30. Diagrama de causa y efecto (SGC ISO 9001:2000). Se utiliza el método analítico en donde el efecto es las deficiencias en el cumplimiento de la norma para implementar del sistema de gestión de calidad en base a ISO 9001:2000 y las causas son las acciones a realizar. Fuente: Elaboración propia.

Anexo XI

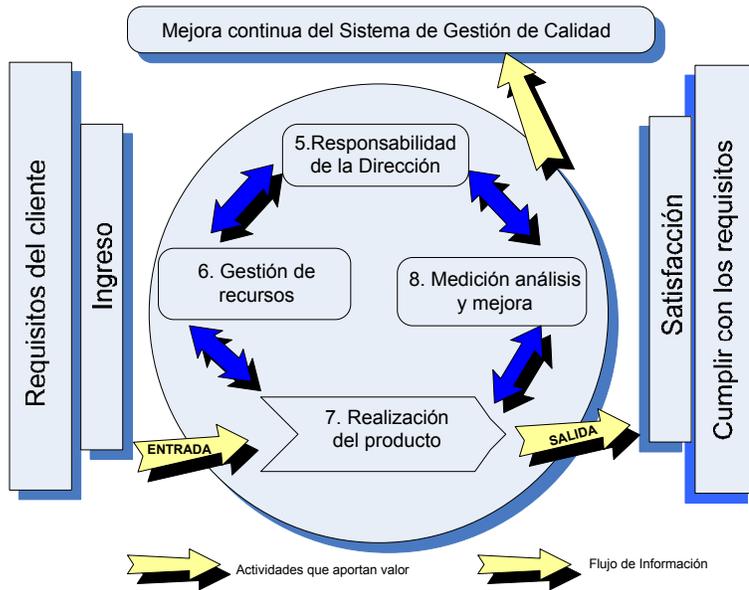


Figura 31. Modelo Sistema de Gestión de Calidad Basado en procesos. Fuente: NMX-CC-9001-IMNC-2000

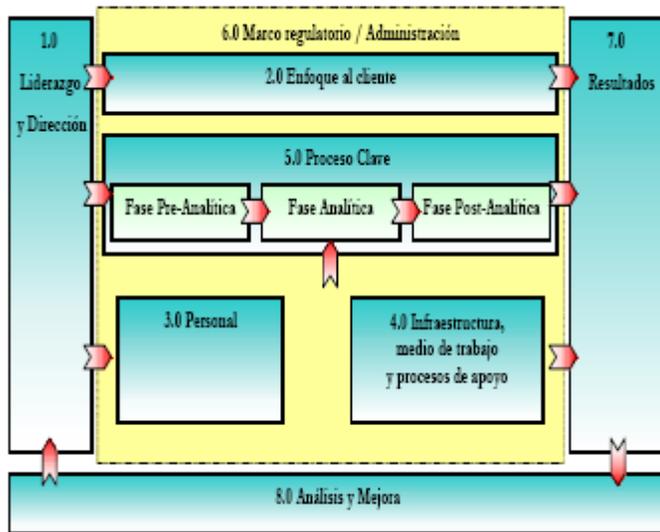


Figura 32. Ejemplo. Modelo de Gestión de Calidad para Laboratorios Clínicos desarrollado conjuntamente Laboratorios Dr. Moreira y AMBC Fuente: Suplemento de Bioquímica No. 102 Julio-Agosto 2006