



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA

IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA UN LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS

TESIS

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

P R E S E N T A

HERIBERTO REYES MOLINA

DIRECTOR DE TESIS: QFB. Gabriela Olay Fuentes

ASESOR DE TESIS: Dra. Martha A. Sánchez Rodríguez



México D.F.

Febrero 2014

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA DE QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO
ÁREA CLÍNICA

TITULO DEL PROYECTO
Implementación de un sistema de gestión de calidad para
un laboratorio de análisis clínicos

PARA OBTENER EL GRADO DE LICENTIATURA EN:
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

AUTOR: HERIBERTO REYES MOLINA

NÚMERO DE CUENTA: 8417088-6

LUGAR DE DESARROLLO DEL PROYECTO:
CARPERMOR Laboratorio de referencia internacional. Alfonso Herrera No.
75 Col. San Rafael, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06470, México, D.F.

Sinodales del Examen Profesional

Dra. Martha A. Sánchez Rodríguez

QFB. Gabriela Olay Fuentes

QFB. José Oscar González Moreno

M en C. Roberto C. González Meléndez

QFB. Alicia Cabrera Aguilar

Agradecimientos:

A mis sinodales:

Dra. Martha A. Sánchez Rodríguez, por participar activamente en mi formación académica y muy especialmente por su apoyo de gran importancia en este proyecto como asesora de tesis, por ser una excelente maestra y persona, gracias mil.

Al QFB. José Oscar González Moreno por ser de mis primeros profesores en la carrera y su apoyo con sus revisiones en este proyecto y por todas las asesorías en mis materias escolares.

Al M en C. Roberto C. González Meléndez, por su participación en mi enseñanza y formación académica, así mismos por sus consejos en las revisiones de este proyecto.

A la QFB. Alicia Cabrera Aguilar, por su colaboración durante el inicio de este trabajo.

A todas las personas que hicieron posible el logro de este proyecto:

A los profesores Isabel Garduño y Víctor Becerra por todo el apoyo brindado

Al personal Directivo de Laboratorios Carpermor QFB. Mario García Sánchez, QFB. Luz Elena Alcántara. y QFB. Antonio Zavala. de quienes recibí un apoyo incondicional y valioso.

Dedicatorias:

A DIOS Todo poderoso

Doy gracias a Dios por darme la vida y la oportunidad de terminar mi carrera, pues sin él no sería nadie. Por darme la oportunidad de conocer a mi esposa.

Gracias Gaby por ser la pareja idónea y por todo el apoyo que me brindaste durante la escuela y mi vida profesional.

A mis queridos padres Mercedes y Heriberto:

Por ser los mejores del mundo, por su amor, porque supieron formarme y darme lo mejor para ser una persona de provecho.

INDICE

Resumen.	07
Introducción.	08
Marco teórico.	09
Planteamiento del problema.	27
Objetivos.	27
Metodología.	28
Resultados.	30
Discusión de resultados.	40
Conclusiones.	44
Referencias.	45

RESUMEN

Antecedentes: La calidad y el cambio hacia la mejora continua es una prioridad de los laboratorios clínicos. Un sistema de gestión de calidad (SGC) es importante porque permite el desarrollo de estrategias que pueden conducir al conocimiento de las necesidades de los clientes y la identificación de problemas analíticos, estableciendo hacia donde deben dirigirse esfuerzos para la resolución, limitación, eliminación o prevención de errores en beneficio del laboratorio y de la comunidad que solicita el servicio.

Objetivos: Diseñar, desarrollar e implementar un sistema de gestión de la calidad para los procesos involucrados en el plan de aseguramiento de la calidad de un laboratorio clínico de referencia.

Métodos: Se llevó a cabo una investigación documental para el establecimiento del SGC que incluyó las actividades de: definición y estructura documental sobre la base de normas nacionales e internacionales; elaboración de los lineamientos control de los documentos para lograr actualización, control, distribución y disposición de los mismos; implementación de talleres de sensibilización del personal. Además, se llevaron a cabo auditorías internas 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 cuál es su compromiso con la calidad del servicio. La evaluación obtenida fue de un año, de enero a diciembre dividida en las diferentes etapas que conforman el control de calidad, sistema de gestión de calidad y evaluación de proveedores.

Resultados: Se estructuró e implementó el SGC. En el seguimiento a un año se encontró en la etapa preanalítica que los indicadores que no cumplieron las metas establecidas fueron las desviaciones en captura de los datos de los clientes y el indicador de aclaraciones con el cliente, aunque las desviaciones fueron mínimas. En la etapa analítica en los indicadores de impuntualidades y evaluación externa de calidad el promedio mensual final quedó dentro de la meta establecida. Para la fase postanalítica se observó una desviación en el aviso de resultados críticos y corrección de resultados, la cual fue resuelta favorablemente. Con relación al SGC se encontró un promedio de 10 no conformidades en el año.

Conclusiones: Se diseñó, desarrolló e implementó un SGC para los procesos involucrados en el plan de aseguramiento de la calidad de un laboratorio clínico de referencia y se propusieron mejoras al sistema con base a los indicadores desarrollados.

1. INTRODUCCIÓN

En la actualidad la calidad y el cambio hacia la mejora continua es una prioridad en las organizaciones modernas incluyendo las de servicio. 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.

En México falta mucho por hacer en el cambio hacia la calidad, sobre todo en las instituciones del sector salud; por lo que, el área de ciencias de la salud, siendo un sector de servicio, enfrenta una presión continua para mejorar la calidad.

Por ello, los profesionales de la salud deben encarar el reto de las crecientes expectativas del público, de ahí que un desafío significativo es hacer que en el sector salud, químicos; médicos; personal paramédico, técnico y administrativo, participen en el proceso de calidad, involucrándose activamente en equipos y comités.

El químico clínico tradicionalmente se ha preocupado por la calidad de sus determinaciones analíticas, sin embargo, el concepto actual de calidad involucra mucho más que eso, incluye desde la preparación del paciente y calidad de las muestras hasta la entrega de los resultados, pasando por diversas actividades que incluyen la documentación de todo proceso. El nuevo papel del químico clínico en los aspectos de calidad de un laboratorio incluye su incursión en las gestiones de calidad, es por ello que se presenta el siguiente reporte de experiencia profesional.

2. MARCO TEÓRICO

El mundo está inmerso en una profunda transformación histórica en donde los procesos de cambio son cada día más dinámicos; las estructuras, las formas, los instrumentos, los medios y las tecnologías constantemente se están renovando.

Cada día más la economía moderna se caracteriza por ser más independiente en sus procesos de producción, comercialización, inversión, flujos financieros y desarrollo tecnológico. 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 paciente.¹

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.²

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.³

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.^{3,4}

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.³

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.⁴

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.³

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.⁵ 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.⁶

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 *Bristish Standard* para recepción de materiales creadas por Pearson en 1935.⁵

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.⁶

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.⁵

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.⁶

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).^{3,4}

En la década de 1960, la gran competitividad de los japoneses obligó a las empresas Norteamericanas a investigar cómo 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.³

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.

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.⁵

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, representó 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.⁷

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.

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.⁶

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.⁴

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.⁵

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.⁶

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 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).

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.⁸

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.⁹

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 cuidarán a nuestros clientes”.

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.¹⁰

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.¹¹

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 Nacional 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.¹¹

También existe la versión de que la organización adopto 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.^{11,12}

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).^{11,13}

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.¹¹

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.^{6,13}

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, 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.

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

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.⁶

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.^{13,14}

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.¹²

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.¹¹

La norma ISO 9001:2000 ha sido traducida por el Grupo de Trabajo “*Spanish Translation Task Group*” 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”.¹¹

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.¹²

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.^{6,14}

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.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 consciente 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.¹⁵

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 sí misma una garantía de calidad de los laboratorios; sin embargo, en la práctica esto dependerá de la capacidad de la Secretaría 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.¹⁶

Hacia el año 2009 comenzó la revisión de la NOM-166-SSA1-1997, emitiéndose el 27 de febrero de 2011 la nueva norma para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos y dentro de las modificaciones principales está que la cambiaron de número y localización siendo ahora la NOM-007-SSA3-2011. Es 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 7 de dicha norma se desprende que los laboratorios deben contar con los elementos del aseguramiento de la calidad en todos los procesos del laboratorio, incluyendo una serie de documentación que sustente la actividad del laboratorio y contemplada en el numeral 5.5 en donde se indica que se debe contar con ciertos manuales: organización, procedimientos administrativos, métodos analíticos en cada departamento para cada prueba, bitácoras de mantenimiento y calibración de equipos, guía para toma transporte de muestras, seguridad e higiene y aseguramiento de la calidad.¹⁷

La Norma Oficial Mexicana hace referencia a cuatro normas adicionales en las que se establecen otros requisitos que debe cumplir el personal del laboratorio: NOM-005-STPS-1998, NOM-010-SSA2-2010, NOM-012-STPS-1999 y NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, el cual deberá adoptar las medidas preventivas para su protección en el almacenamiento, transporte y manejo de sustancias tóxicas, e infecciosas.¹⁷ Finalmente es importante mencionar que las especificaciones de estas normas corresponden de un modo conceptual con algunos requisitos de la norma ISO.

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.¹⁸

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.¹⁹

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.²⁰

Es de interés para los laboratorios competentes que su capacidad sea verificada con un proceso de inspección, una evaluación 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.²¹

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.

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 cuáles 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.¹⁰

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.¹⁰

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).¹²

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".¹²

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.

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-007-SSA3-2007) 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.

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.¹⁰

La norma ISO 15189 está específicamente dirigida a la acreditación de diferentes tipos de laboratorios clínicos. Mientras que la ISO/IEC 17025 trata sobre todo 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.²¹

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. Dada la normatividad, tanto nacional como internacional, es importante para un laboratorio clínico demostrar que se tiene calidad haciéndose necesaria la implementación de un sistema de gestión de calidad de acuerdo a todas estas normas.

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Contar con un sistema de gestión de calidad (SGC) aporta a las empresas grandes beneficios, por ello es importante lograr que el personal de las mismas acepten cambiar su mentalidad y hábitos de trabajo en su día a día, pues además de sus proceso normal, el cual debe estar apegado a los descrito en sus manuales y procedimientos, se debe cubrir con una serie de registros que aporten la evidencia y trazabilidad de lo realizado en los diferentes procesos. Por ello en el laboratorio de Referencia Carpermor se debe lograr la implementación del SGC, para obtener beneficios para el cliente y la empresa. En este caso los clientes de un laboratorio de referencia, son laboratorios que refieren muestras para su proceso analítico, por lo que no se recibe a pacientes, ni se realiza flebotomía.

4. OBJETIVOS

Generales

1. Diseñar y desarrollar un sistema de gestión de la calidad para los procesos involucrados en el plan de aseguramiento de la calidad de un laboratorio clínico.
2. Implementar un sistema de gestión de calidad en el Laboratorio de referencia Carpermor.

Específicos

1. Elaborar indicadores de desempeño del sistema de gestión de calidad.
2. Buscar mejoras al sistema de gestión de calidad en base a dichos indicadores.

5. METODOLOGÍA

Diseño: Se llevó a cabo una investigación documental para el establecimiento del sistema de gestión de calidad. Para ello se realizaron las siguientes actividades:

1. Se tomaron cursos para interpretación de normas (ISO-15189) que aplique a laboratorios clínicos en Compite (organismo gubernamental), con asesores VR assessors, organismos certificadores y acreditadores TUV Rheinland.
2. Se definió el sistema de gestión de calidad y la estructura documental: sobre la base de las normas ISO 9001:2008, ISO 15189:2007, la norma oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, criterios del *College of American Pathologists* (CAP); incluyendo manuales y formatos de uso del laboratorio, así como equipo de cómputo, impresora, hojas de impresión, etc. La estructura de la documentación del SGC fue de acuerdo a la complejidad de las actividades.
3. Se elaboraron los lineamientos control de los documentos para lograr actualización, control, distribución y disposición de los mismos, donde se consideraron los siguientes aspectos:
 - Como aprobar los documentos nuevos.
 - Las revisiones de los mismos.
 - Identificación de cambios.
 - Distribución.
 - Manejo y control de los documentos que se generan vía electrónica.
 - Retiro de documentos obsoletos.
 - Generación de la lista maestra de los documentos que integren el SGC.

Estos lineamientos se documentaron en un procedimiento para elaborar documentos del sistema de gestión de calidad. Todos los documentos se administran de manera electrónica en un software de tal manera que el personal tenga acceso en línea de las versiones actualizadas de los documentos.

4. Se realizaron 3 talleres de sensibilización para el personal responsable de cada proceso de tal manera que ayude a cambiar la forma de pensar del personal en el cambio de cultura, enfocado a la implementación del sistema de gestión de calidad, apoyándose también con material didáctico impreso. Las áreas involucradas en dichos talleres fueron las siguientes: Dirección de laboratorio, Aseguramiento de calidad, Dirección comercial, Inmunoquímica, Hematología, Infectología, Microbiología-parasitología, Toxicología, Histopatología-Citología, Citogenética, Biología molecular, Recepción y control de muestras, Servicios auxiliares, Abastecimientos, Control de insumos, Servicio al cliente, Informática, Mantenimiento y Seguridad.
5. Se determinó la existencia o no de los documentos y en qué medida cumplen con los requisitos establecidos para la documentación y si están siendo utilizados adecuadamente.

6. Se llevaron a cabo auditorías internas 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 cuál es su compromiso con la calidad del servicio. La evaluación obtenida fue de un año, de enero a diciembre dividida en las diferentes etapas que conforman el control de calidad, sistema de gestión de calidad y evaluación de proveedores.

6. RESULTADOS

Se implementó el sistema de gestión de la calidad con base a normas nacionales e internacionales.

Se realizaron 3 talleres de sensibilización para todo el personal de la empresa, logrando con ello todos estuvieran encaminados a la obtención de la implementación del sistema de gestión de calidad.

De la revisión de la dirección del sistema de gestión de calidad se obtuvieron los siguientes resultados de acuerdo a los indicadores del desempeño propuestos:

ETAPA PRE-ANALITICA

Desviaciones en captura de los datos de los clientes: como meta se planteó tener menos de 10 mensualmente, obteniendo en promedio 14 desviaciones mensuales.

Nuevas tomas: meta propuesta no más de 0.03% del volumen de muestras recibidas, obteniendo en promedio mensual 0.03%.

Aclaraciones con el cliente: se fijó no tener más del 3% de ordenes de aclaraciones con el cliente, obteniendo un promedio mensual de 4.8%.

Corrección de códigos solicitados en histopatología: el porcentaje de estudios en que se modifican los códigos en muestras de histopatología se propuso como meta el 0.5% de las muestras recibidas, obteniendo un 0.11 %.

ETAPA ANALITICA

En esta etapa se establecieron los siguientes indicadores:

Impuntualidades: número de impuntualidades generadas por cada 100,000 órdenes ingresadas, teniendo como meta < 200 impuntualidades, encontrando que sólo en el mes de enero se rebasó esta meta con 205 impuntualidades. Obteniendo un total anual de 1518 impuntualidades [Figura 1].

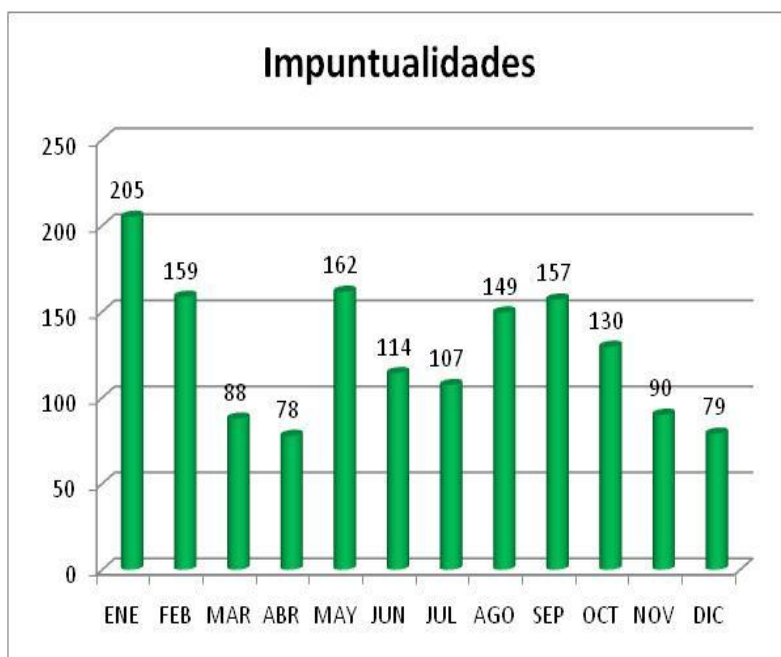


Figura 1. Impuntualidades generadas por cada 100 mil órdenes ingresadas

Evaluación externa de la calidad: resultados de participación en el programa de evaluación externa de la calidad con el *College of American Pathologist* (CAP) teniendo como meta la calificación de 98%, de los procesos analíticos, en cuyo caso en los meses de febrero y julio no se cumplió con la meta [Figura 2].

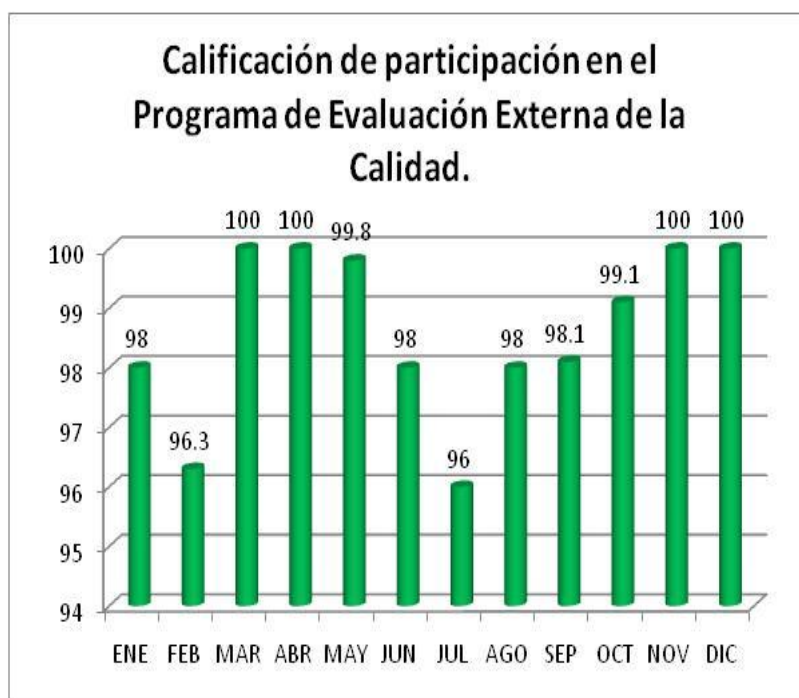


Figura 2. Evaluación externa de la calidad

Falla de instrumentos: número de equipos de las áreas analíticas que presentaron fallas en el mes. En promedio se registraron 20 fallas al mes durante el año, observándose en mayo y julio el mayor número de fallas. Con un total de 240 fallas de equipos al año [Figura 3].



Figura 3. Equipos del área analítica con fallas en el mes

Días de paro en el mes: cantidad de días que se acumularon por las fallas de los equipos de todo el laboratorio en el mes, destacándose en el mes de febrero un gran número de días acumulados por fallas en los equipos. En este indicador se suman los días que todos los equipos del laboratorio dejaron de funcionar, por ello se observa en suma más de 30 días [Figura 4].



Figura 4. Fallas de instrumentos en días.

Desabasto de insumos: porcentaje de productos por surtir contra lo solicitado, teniendo la meta esperada del 3%, la cual fue ligeramente rebasada en junio y julio [Figura 5]

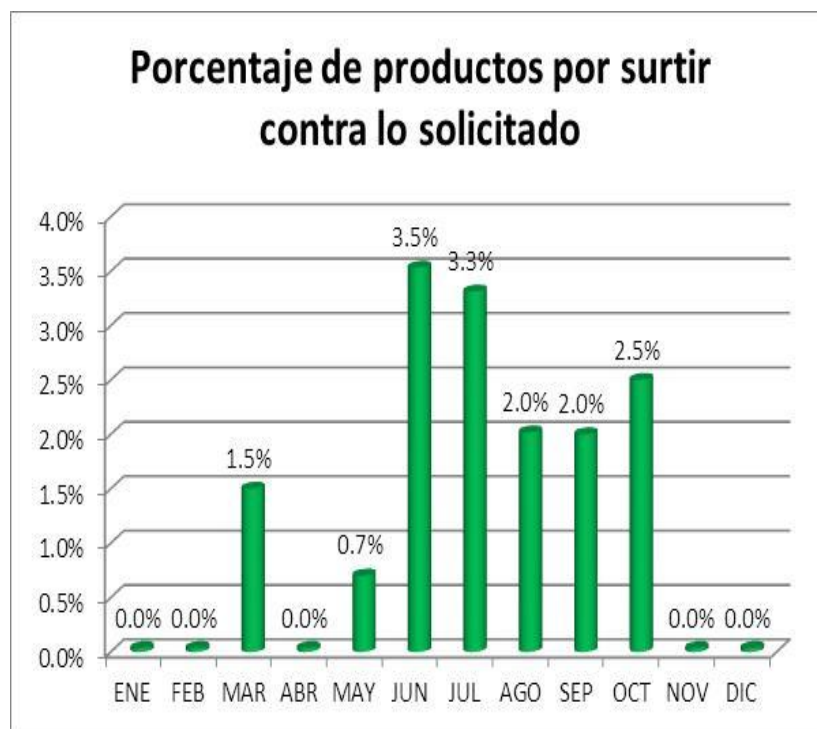


Figura 5. Desabasto de insumos

FASE POST-ANALITICA

Resultados críticos: Se monitoreó la cantidad de avisos de resultados críticos que no cumplieron con su envío al cliente antes de 15 minutos después de reportar el resultado, obteniendo en promedio 13 casos mensuales. En este indicador no se fijó meta por ser el primer año que se mide.

Corrección de resultados: Resultados que son retenidos, corregidos y comunicados al cliente, se obtuvo un promedio mensual de 4.3 casos. La meta establecida por mes es de 6 casos.

SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD

Con relación al reporte de no conformidades se observó una frecuencia mayor en el mes de marzo con 38 reportes, seguido de julio con 34 y septiembre con 24, meses donde se realizaron auditorías al sistema de gestión de calidad, tanto internas como por parte de clientes. Con un total anual de 173, por lo que se encontró un promedio de 14 no conformidades en el año [Figura 6]

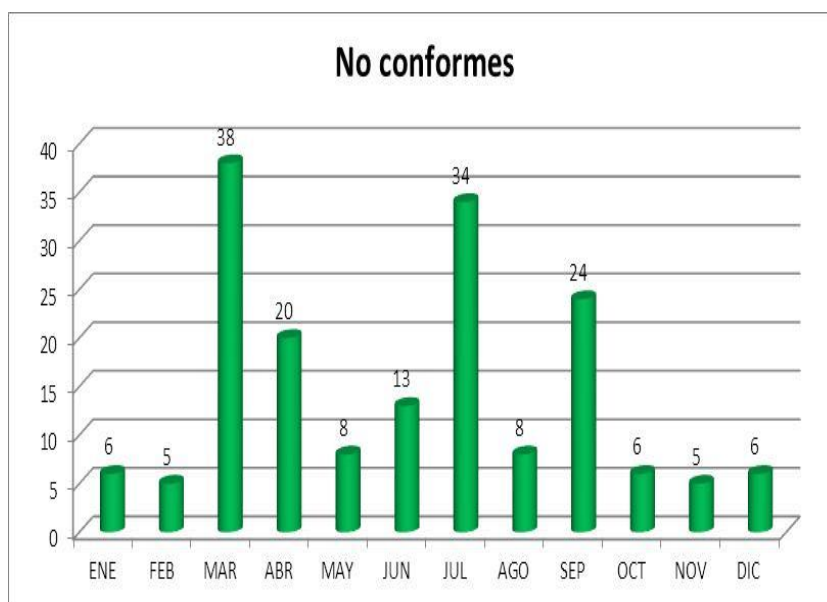


Figura 6. No conformes documentados.

En el reporte de incidentes de clientes se observó un incremento importante en el mes de febrero, pero la frecuencia fue paulatinamente disminuyendo a través del año [Figura 7]; pero no fue así con los códigos rojos en donde se observó un incremento durante el año, encontrándose la más alta frecuencia en los meses de mayo y junio, manteniéndose arriba de 100 en casi todos los meses [Figura 8].

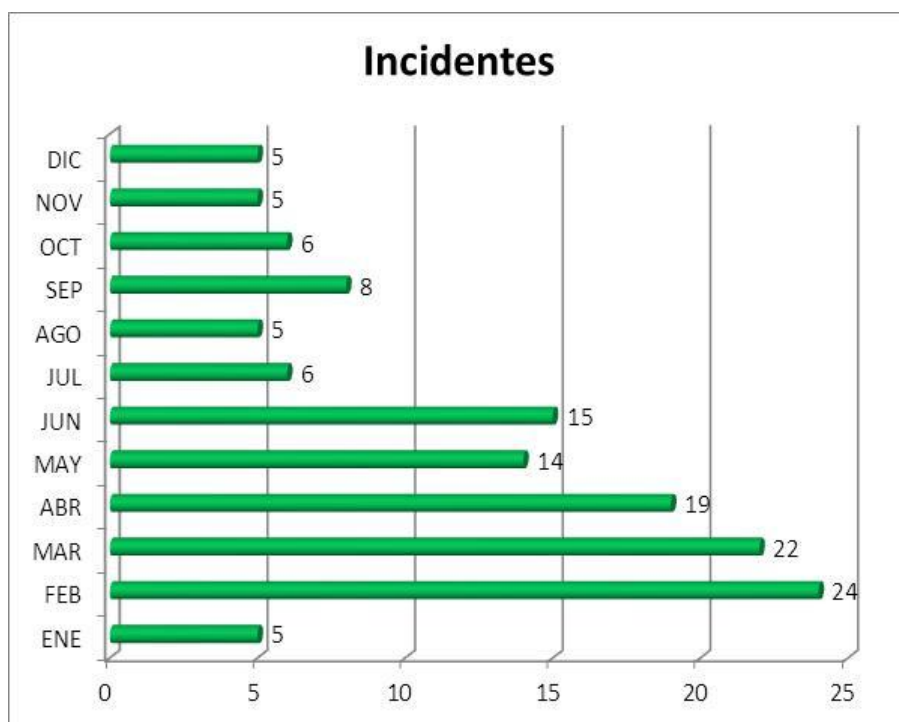


Figura 7. Incidentes de clientes

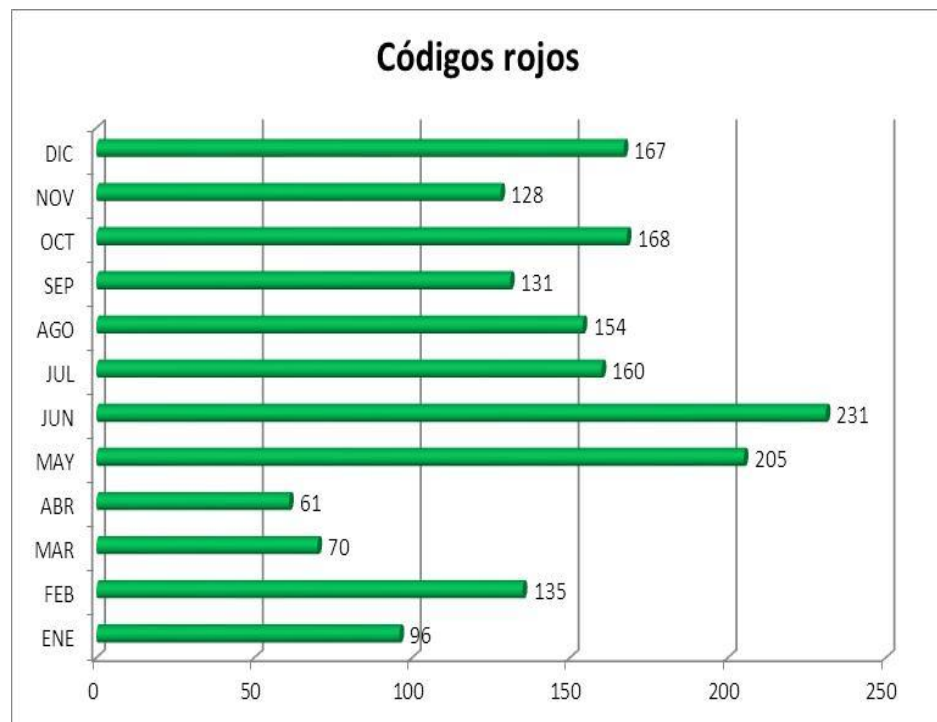


Figura 8. Códigos rojos presentados con clientes

En promedio se cambiaron 4 personas de las diferentes áreas, observándose que en el mes de mayo hubo la mayor rotación de personal, seguido de marzo y julio [Figura 9].

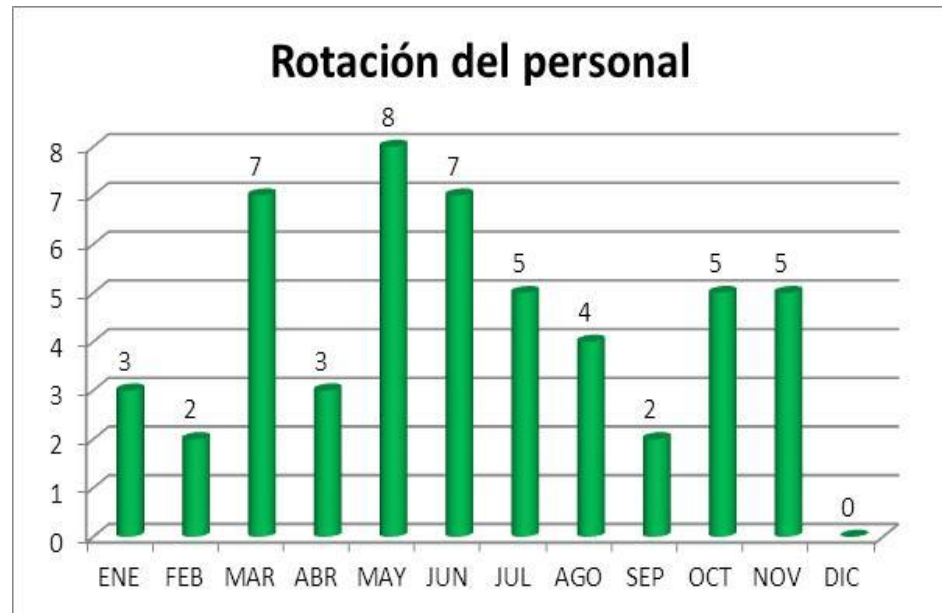


Figura 9. Rotación de personal

EVALUACIÓN DE PROVEEDORES

Tres proveedores se consideraron para la evaluación, el programa de evaluación externa de calidad, la recolección de residuos peligrosos biológico-infecciosos (RPBI) y la compañía que realiza la recarga de los extinguidores, encontrándose los siguientes resultados:

Programa de evaluación externa: Al proveedor del programa de evaluación externa de calidad con el que participa el laboratorio se le otorgó la calificación de 100% mensual y anualmente. La meta esperada era del 98.4%. Los factores que se evaluaron para este proveedor fueron los siguientes: Envío de material oportuno, calidad del material de control, reemplazo de material en caso de daño por el transporte del mismo y que cuente con materia control para evaluar todos los estudios que ofrece el laboratorio.

Recolección de RPBI: El proveedor que se encarga de realizar la recolección de los residuos potencialmente infecciosos obtuvo la calificación de 100%, mientras que la meta esperada era de 93%. Los criterios a evaluar a este proveedor fueron: Que cuente con la autorización por parte de las autoridades correspondientes para la recolección de los desechos, cubrir las visitas programadas y manejo de los residuos dentro y fuera del laboratorio.

Recarga de extinguidores: El proveedor quien lleva a cabo la recarga de los extinguidores de todo el corporativo obtuvo la calificación mensual del 99.7%. Meta esperada 98%. Para este proveedor se evaluó lo siguiente: servicio de recarga oportuna, que proporcione repuestos durante el servicio de recarga, y mantenimiento a los cilindros.

7. DISCUSION DE RESULTADOS

El uso de indicadores de calidad para evaluar y supervisar el sistema de calidad del laboratorio que la gestión de calidad ha beneficiado considerablemente, puede resultar muy valioso para mantener el proceso total de prueba bajo el control de una manera sistemática y transparente, ya que promueve y fomenta las investigaciones cuando los errores ocurren y conduce a la identificación de estrategias y procedimientos para mejorarla; de ahí que la identificación de los indicadores de calidad se desarrolla por lo general en cada laboratorio sobre la base de las características y objetivos de su organización.²² Partiendo de estas premisas, se llevó a cabo el establecimiento de un sistema de calidad en un laboratorio de referencia utilizando indicadores obtenidos en el mismo siguiendo lo establecido en la ISO-15189.

La calidad en el laboratorio tiene un enorme impacto en el diagnóstico y manejo del paciente ya que entre el 80 y 90% de todos los diagnósticos se realiza sobre la base de las pruebas de laboratorio, reportándose que la variación por errores en los laboratorios clínicos es < 10%.^{23, 24} El seguimiento de indicadores de calidad que cubren las áreas críticas de las fases preanalítica, analítica y post-analítica como la identificación errónea de la muestra, el rechazo de la misma, los errores analíticos aleatorios y sistémicos, informes con valor crítico, etc., tiene un impacto significativo en el rendimiento de laboratorio.²³ Considerando estas premisas, las actividades del SGC establecido para un laboratorio de referencia pueden ser divididas en estas mismas fases; sin embargo, los aspectos a evaluar son diferentes pues no se tiene contacto directo con el paciente y los usuarios finales son otros laboratorios o los médicos.

Etapas pre-analítica

De los resultados obtenidos en esta etapa, los indicadores que no cumplieron las metas establecidas fueron las desviaciones en captura de los datos de los clientes debido a que se presentó un problema en la asignación del número de cliente que realiza el sistema de cómputo en las requisiciones que se les envían. Después de la detección del problema se realizó un cambio en el consecutivo de las requisiciones para evitar que se siguiera presentando este error. Al respecto, diversos autores han señalado que la tasa de errores en las fases preanalítica y postanalítica es mayor que en la analítica.²³⁻²⁷ En un estudio realizado recientemente en un hospital de tercer nivel en la India se reporta que el indicador con más baja calidad observada fue la recepción de formas de requisición incompletas con un 7.89% en frecuencia, lo cual mejoró después de un proceso de sensibilización del personal para que esto no ocurriera,²³ como observamos en este trabajo.

Del indicador de aclaraciones con el cliente, la desviación fue debido a que estas aclaraciones se realizan cuando las muestras o la información proporcionada por el cliente no es completa o correcta, pero no están bajo el control del laboratorio, pues depende del cliente, sin embargo visualizando esta problemática, se programó un curso de calidad en la etapa pre-analítica dirigido a los clientes, de tal manera que ayude a

disminuir las aclaraciones. Manteniendo la debida proporción por la diferencia entre un laboratorio clínico y uno de referencia, en otro trabajo realizado en la India se encontró²⁵ que de todos los problemas del laboratorio, el 61% fue asociado a la fase preanalítica, y de ésta, el 33% fueron errores asociados a las formas de requisición, de ahí que los errores de transcripción relacionados con los formularios de solicitud son de gran preocupación necesitándose medidas correctivas a través de programas educativos adecuados. Si se ve comprometida esta área se puede conducir a resultados adversos para el paciente.²⁵ Al mejorar este aspecto, se puede llegar a la satisfacción al cliente, uno de las mediciones de ejecución consideradas como básicas dentro de la mejora continua del laboratorio.²⁶

Considerando lo anterior, la detección, identificación y monitoreo de los errores y la implementación de estrategias para mejorar la calidad preanalítica reduce el número de errores y, por lo tanto, mejora la seguridad del paciente y los resultados del sistema de salud.²⁷

Etapas analíticas

En los indicadores de impuntualidades y evaluación externa de calidad el promedio mensual final quedó dentro de la meta establecida. En los casos en los que en algún envío de evaluación externa se obtenga calificación con áreas de mejora, se solicita al área involucrada que genere sus acciones correctivas y se monitorea en el siguiente envío. La impuntualidad es otra de las mediciones de ejecución básicas en la mejora continua ya que forma parte del llamado “tiempo redondo” que se refiere al tiempo que se tarda en entregar un resultado a partir de la recepción de la muestra, por lo que al haberse cumplido con este indicador, se puede decir que el laboratorio de referencia tiene bajo control este rubro.

Con relación a la evaluación externa, en un seguimiento a 5 años de un grupo de laboratorios clínicos afiliados al Instituto de Salud Catalán en donde se implementaron indicadores de calidad utilizando un sistema de gestión de calidad basado en procesos siguiendo la metodología Seis Sigma, se encontró que los valores obtenidos para los informes de indicadores de las pruebas exceden el tiempo de entrega, demostrando que hay una desviación considerable con respecto a ese tiempo de la entrega de informes al programa de evaluación externa, no así el tiempo de entrega de los informes del laboratorio “en casa”, en donde es satisfactorio.²⁸ En la revisión llevada a cabo en este trabajo, no se encontró desviación alguna al respecto de la entrega de los resultados de evaluación externa y la estrategia implementada para la mejora funciona adecuadamente, como puede observarse en los resultados en donde se muestra que si la calificación es inferior a la establecida en el indicador, en la siguiente evaluación ésta es superada.

Por lo que respecta a equipos con fallas en su funcionamiento en enero, febrero mayo, julio y agosto se observa una incidencia elevada de este problema. Referente a días que se acumularon por fallas en febrero abril y julio igualmente se observa incrementado este indicador. Para ambos casos se ingresó nueva instrumentación en las diversas áreas del laboratorio por cambio tecnológico.

Un indicador más de la fase analítica es el desabasto de insumos en donde el promedio mensual general se mantuvo bajo control. En aquellos casos como los meses de junio y julio, donde se incrementó ligeramente, se realizaron reuniones con el área de compras y proveedores para negociar el abasto oportuno de los insumos críticos o bien para buscar proveedores alternos. Al respecto de estos dos indicadores, al ser meramente administrativos, no se encontró referencias bibliográficas en donde se reporten estos incidentes.

Etapas post-analítica

Aviso de resultados críticos y corrección de resultados, en el mes de abril se observa un incremento considerable, lo cual se vio disminuido al autorizar plazas adicionales al Dpto. de inmunoquímica para poder cumplir con la actividad. En este sentido, los resultados o valores críticos, algunas veces llamados “valores de pánico” son resultados de laboratorio que indican una situación potencialmente mortal y requiere una intervención inmediata para que el paciente sobreviva, por lo que es importante reportar el resultado inmediatamente para el inicio de la terapia correspondiente. Este rubro también forma parte de los 8 puntos de medición de ejecución de mejora continua.²⁶ En una investigación sobre el reporte de este tipo de resultados, se encontró que el 45% de ellos son inesperados, siendo reportados inmediatamente el 60% de ellos en un tiempo de 6 min cuando son pacientes internos y 12 min para los externos.²⁹ En el indicador de este trabajo, se puso como meta el tiempo de reporte de 15 min, por tratarse de pacientes externos, pero el cumplimiento de este tiempo es dependiente del número de personas que laboran en la sección correspondiente. Es importante hacer notar la necesidad de que el reporte de los resultados críticos sea de manera automatizada y con confirmación de la recepción del dato, lo cual ya se tiene implementado en Carpermor, ya que se reporta que cuando los resultados de laboratorio clínico de valores críticos son verbalmente informados, la tasa de error para una lectura posterior es de 3,5%, con errores relacionados con el nombre del paciente, el resultado, la prueba, la muestra, o incluso la negativa a volver a leer el resultado.^{26,30}

Sistema de Gestión de la Calidad

Los no conformes reportados en la figura 6 corresponden a auditorías externas, internas, de proceso y por quejas de clientes. No se encontró una referencia para fijar la meta de no conformes; sin embargo, la Entidad Mexicana de Acreditación (ema) en los últimos 40 eventos de acreditación a laboratorios de análisis clínicos reporta en promedio 12.5 no conformes por cada evento. El laboratorio Carpermor en la última visita de la ema obtuvo cero no conformes, lo cual nos da un indicativo del estado actual del sistema de gestión de calidad. La resolución de las no conformidades y el mantenimiento de un nivel bajo e incluso de 0% es un criterio fundamental para el caso de los laboratorios acreditados. Aunque la especificación de 0% es una meta difícil de alcanzar, es el punto ideal para definir a un laboratorio que tiene altos estándares de calidad.²⁸ En un estudio multicéntrico llevado a cabo con algunos países desarrollados de Europa y en México, se encontró que los laboratorios acreditados o en proceso de acreditación tenían una puntuación alta para el reporte de no conformidades, asociándose con una mejor práctica y gran calidad total en los procedimientos extra-analíticos, probablemente debido a la implementación de un sistema de gestión de calidad total y la estandarización de los procedimientos del laboratorio.³¹

Con respecto a los incidentes recibidos, al igual que los no conformes, tampoco se cuenta con información que nos ayude a fijar una meta, pero observamos que en los primeros 4 meses del año la tendencia fue hacia el incremento, para comenzar la disminución en el primer semestre y aún más bajo al cierre de año. Esto indiscutiblemente se ve mejorado con análisis de causa raíz con planteamientos de acciones y seguimientos de efectividad que permitió erradicar mucho de las problemáticas vividas.

En el caso de los códigos rojos, que son aquellos casos donde el paciente solicita su resultado y aún no se le ha liberado, depende mucho que hoy en día los clientes solicitan con mayor prontitud un resultado de laboratorio, aun y cuando el plazo establecido para la entrega de resultados no ha vencido. Al respecto, es una queja común de los usuarios de los laboratorios considerar que el reporte de un resultado no es lo suficientemente rápido, de ahí que las acciones más importantes para el tiempo redondo de las pruebas de laboratorio es que se tomen estrategias para la atención y se incrementen los esfuerzos para la mejora.²⁶

Referente a la rotación del personal no se tuvo ningún problema, considerando el tamaño de la plantilla de la empresa.

Evaluación de proveedores

Los proveedores evaluados observaron un comportamiento bastante aceptable, pues en ambos casos con una calificación de 100% en su cumplimiento. Por tratarse también de un aspecto administrativo y particular, no hay reportes en la literatura con relación a este punto.

Finalmente, el sistema de gestión de calidad es una herramienta que debe funcionar para otorgar beneficios a los clientes y a la empresa, y en este caso ha permitido medir cada proceso y de esta manera generar las mejoras necesarias. La aplicación de este trabajo permitió una reestructuración general del laboratorio, renovación de tecnologías tanto en el área analítica como en la informática, donde se logró establecer reglas de congruencia en el estudio o entre estudios, de igual manera se logró poner a disposición de los clientes avisos de resultados críticos en línea, entre otras cosas. De manera general se consiguió controlar procesos que no se medían y por lo tanto no se tenía un estimado de la mejora en ellos. La implementación de un SGC basado en la ISO-15189 provee una base sólida para la calidad en el laboratorio e incremento en la seguridad del paciente.³²

8. CONCLUSIONES

Se diseñó y desarrolló un sistema de gestión de calidad para los procesos involucrados en el plan de aseguramiento de la calidad de un laboratorio clínico de referencia, elaborando los indicadores de desempeño acordes a la normatividad internacional y acordes al funcionamiento del laboratorio.

Se implementó el sistema desarrollado y se propusieron mejoras al sistema con base a los indicadores desarrollados.

9. REFERENCIAS

- 1 Ruiz-Canela LJ. La gestión por calidad total en la empresa moderna. 6ª Ed. México: Alfaomega; 2004.
- 2 Juran JM, Gryna Frank M. Análisis y planificación de la calidad. 3ª Ed. México: Mac Graw Hill Interamericana; 2004.
- 3 Sosa PD. Administración por calidad. Un modelo de calidad total para las empresas. 2ª Ed. México: Limusa Noriega Editores; 2006.
- 4 Munch L. Evaluación y control de gestión. La garantía de la productividad. México: Trillas; 2005.
- 5 Munch L. Calidad y mejora continua. Principios para la competitividad y la productividad. México: Trillas; 2005.
- 6 Gutiérrez PH. Calidad total y productividad. 2ª Ed. México: McGrawHill; 2005.
- 7 Evans JR. Administración y control de calidad. 6ª Ed. México: Thomson; 2005.
- 8 Giles L. Alcanzar la calidad total en una empresa de servicios. México: Trillas; 2000.
- 9 Pola MA. Tratado de la calidad total. México: Limusa; 1997.
- 10 Fernández EC. Gestión de la calidad en el laboratorio clínico. Madrid: Panamericana; 2005.
- 11 González GC. ISO 9000, QS 9000, ISO 14000 Normas internacionales de administración de calidad, sistemas de calidad y sistemas ambientales. México: Mac Graw-Hill; 1999.
- 12 Montaña LJJ. ISO 9001: 2000 Guía práctica de normas para implantarlas en la empresa. México: Trillas; 2004.
- 13 Senlle A, Vilar J. ISO 9000 – 2000 Calidad en los servicios. España: Gestión 2000; 2001.
- 14 Cianfrani CA, West JE. Guía práctica de ISO 9001:2000 para servicios. México: Panorama; 2004.
- 15 Terrés-Speziale A. Importancia de la variabilidad biológica y de la relevancia médica en la norma ISO 15189. Rev Mex Patol Clín. 2001; 50(3): 118-29.

- 16 Diario Oficial de la Federación. Norma Oficial Mexicana NOM-166-SSA1-1997, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos. Jueves 13 de enero del 2000.
- 17 Diario Oficial de la Federación. Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos. Martes 27 de marzo 2011.
- 18 Boquet-Jiménez E. Mejoría continua de la calidad. Guía para los laboratorios clínicos de América Latina. México: Panamericana; 1995.
- 19 Moran VL. Obtención de muestras sanguíneas de calidad analítica. Mejoría continúa de la etapa preanalítica. México: Panamericana; 2001.
- 20 Zarco RE. Seguridad en laboratorios. Prevención de accidentes y primeros auxilios en laboratorios químicos. México: Trillas; 1998.
- 21 Terrés-Speziale A. La acreditación del laboratorio clínico. Declaración de política. Rev Mex Patol Clín. 2006; 53(3): 174-7.
- 22 Sciacovelli L, Plebani M. The IFCC Working Group on laboratory errors and patient safety. Clin Chim Acta. 2009; 404: 79-85.
- 23 Agarwal R, Chaturvedi S, Chhillar N, Goyal R, Pant I, Tripathi CB. Role of intervention on laboratory performance: evaluation of quality indicators in a tertiary care hospital. Indian J Clin Biochem. 2012; 27: 61-8.
- 24 Sonntag O. Analytical interferences and analytical quality. Clin Chim Acta. 2009; 404: 37-40.
- 25 Singla P, Parkash AA, Bhattacharjee J. Preanalytical error occurrence rate in clinical chemistry laboratory of a public hospital in India. Clin Lab. 2011; 57(9-10): 749-52.
- 26 Howanitz PJ. Errors in laboratory medicine: practical lessons to improve patient safety. Arch Pathol Lab Med. 2005; 129:1252-61.
- 27 Lillo R, Salinas M, Lopez-Garrigos M, Naranjo-Santana Y, Gutiérrez M, Marín MD, et al. Reducing preanalytical laboratory sample errors through educational and technological interventions. Clin Lab. 2012; 58(9-10): 911-7.
- 28 Llopis MA, Trujillo G, Llovet MI, Tarrés E, Ibarz M, Biosca et al. Quality indicators and specifications for key analytical-extranalytical processes in the clinical laboratory. Five years' experience using the Six Sigma concept. Clin Chem Lab Med. 2011; 49(3): 463-70.

- 29 Howanitz PJ, Steindel SJ, Heard NV. Laboratory critical values policies and procedures: a College of American Pathologists Q-Probes study in 623 institutions. *Arch Pathol Lab Med.* 2002;126: 663-9.
- 30 Barenfanger J, Sautter RL, Lang DL, Collins SM, Hacek DM, Peterson LR. Improving patient safety by repeating (read-back) telephone reports of critical information. *Am J Clin Pathol.* 2004;121: 801-3.
- 31 Simundic AM, Bilic-Zulle L, Nikolac N, Supak-Smolcic V, Honovic L, Avram S, et al. The quality of the extra-analytical phase of laboratory practice in some developing European countries and Mexico - a multicentric study. *Clin Chem Lab Med.* 2011; 49: 215-28.
- 32 Allen LC. Role of a quality management system in improving patient safety-laboratory aspects. *Clin Biochem.* 2013; 46(13-14): 1187-93.