



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE CHIRIQUÍ
VICERECTORÍA DE INVESTIGACIÓN Y POSTGRADO
MAESTRÍA EN ANÁLISIS CLÍNICO



**EVALUACIÓN DE LA SITUACIÓN ACTUAL EN EL DEPARTAMENTO DE
LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL MATERNO INFANTIL JOSÉ DOMINGO DE
OBALDÍA COMO PRIMERA FASE DE IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE
GESTIÓN DE CALIDAD.**

PRESENTADO POR:

LISSETH SAMUDIO

CIP: 4-736-115

SEPTIEMBRE, 2018

AGRADECIMIENTO

A mi familia, por siempre, mi motivación e inspiración para luchar por lograr mis sueños y metas.

A mis profesores asesores y compañeros de maestría, quienes me han acompañado, apoyado y motivado, durante estos años de esfuerzo.

A mis amigos y compañeros de trabajo del Departamento de Laboratorio Clínico del Hospital José Domingo de Obaldía, por su apoyo y grata compañía.

BRJY434

Laboratorio Clínico
Calle Babal 100
Normas ISO

DEDICATORIA

A mi hijo,

A mi madre,

A mi esposo.

ÍNDICE GENERAL

1. Introducción.....	13
CAPITULO I.	
2. Fundamentación.....	15
2.1. Planteamiento del problema y preguntas de investigación.....	15
2.2. Objetivo general.....	17
2.3. Objetivos específicos.....	17
2.4. Justificación.....	17
2.5. Tipo de investigación.....	19
3. Marco teórico.....	21
3.1. Antecedentes.....	21
3.2. Concepto de calidad.....	25
3.2.1. Calidad total.....	27
3.2.2. Concepto de calidad en el Laboratorio Clínico.....	28
3.2.3. Calidad analítica en el Laboratorio Clínico.....	31
3.3. Sistemas de Gestión de Calidad.....	33
3.3.1. Documentación del Sistema de Gestión de Calidad.....	38
3.3.2. Estructura de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad.....	38
3.4. Normas de Calidad.....	39
3.4.1. Normas Internacionales ISO.....	40
3.4.1.1. Evolución de las Normas ISO.....	41
3.4.1.2. Normas ISO 15189.....	43
a. Alcance.....	44
b. Contenido.....	46
c. Acreditación.....	47

d. Beneficios.....	48
3.5. Planificación del SGC bajo la Norma 15189.....	49
3.6. Implementación de la documentación en un SGC.....	52
3.6.1. Estructura de la documentación del SGC.....	54
3.6.1.1. Jerarquización de la documentación.....	55
CAPÍTULO II	
4. Materiales y métodos.....	60
4.1. Área de estudio.....	61
4.2. Población y técnica de para la generación y recolección de datos.....	62
4.3. Procedimiento.....	62
4.4. Actividades ejecutadas.....	62
CAPÍTULO III	
5. Resultados y discusión.....	64
5.1. Resultados obtenidos del instrumento No 1.....	64
5.2. Resultados obtenidos del instrumento No 2.....	75
5.3. Análisis interpretativo.....	78
5.4. Situación actual.....	82
6. Conclusiones	86
7. Recomendaciones.....	88
8. Bibliografía.....	89
9. Anexos.....	91
9.1. Anexo #1. Instrumento No1.....	91
9.2. Anexo #2. Instrumento No2.....	93
9.3. Manual de calidad.....	94

ÍNDICE DE GRÁFICOS

- Gráfico N-1.** Instalaciones y equipos, sectores independientes para ensayo
- Gráfico N-2.** Instalaciones y equipos, equipo y material adecuado y suficiente.
- Gráfico N-3.** Instalaciones y equipos. Condiciones de iluminación y ventilación.
- Gráfico N-4.** Instalaciones y equipos, medidas que aseguren el orden y limpieza del laboratorio.
- Gráfico N-5.** Organización y gestión, responsable legal con registro vigente.
- Gráfico N-6.** Organización y gestión, descripción de responsabilidades.
- Gráfico N-7.** Organización y gestión, sistema de calidad documentado.
- Gráfico N-8.** Organización y gestión, presencia de manuales de procesos por área.
- Gráfico N-9.** Organización y gestión, registros analíticos que incluyan el CC
- Gráfico N-10.** Organización y gestión, sección adscrita a un Control de Calidad Externo
- Gráfico N-11.** Competencias de personal, documentos que describen las funciones
- Gráfico N-12.** Competencias de personal, existencia de plan anual de capacitación
- Gráfico N-13.** Competencias de personal, participación en el control de calidad interno.
- Gráfico N-14.** Competencias del personal, aplicación de acciones correctivas.
- Gráfico N-15.** Competencias de personal, aplicación de acciones preventivas.
- Gráfico N-16.** Competencias del personal, documentación de acciones preventivas y correctivas.
- Gráfico N-17.** Competencias del personal, Participación en comités o círculos de calidad.

Gráfico N-18. Seguridad en el laboratorio, entrega al personal de medios de protección adecuados.

Gráfico N-19. Seguridad en el laboratorio, plan de evacuación vigente y puertas de emergencia.

Gráfico N-20. Seguridad en el laboratorio, información sobre seguridad interna a mano del personal.

Gráfico N-21. Atención en la ventanilla, al llegar a la ventanilla el trato fue cordial.

Gráfico N-22. Atención en ventanilla, rapidez.

Gráfico N-23. Atención en ventanilla, condiciones para el estudio explicadas.

Gráfico N-24. Atención en flebotomía, cordialidad al momento de recibirle.

Gráfico N-25. Atención en flebotomía, toma de muestra

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Secuencia de actividades para el diseño de un Sistema de Gestión de Calidad.....	50
---	-----------

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla I. Requisitos de gestión y técnicos de la Norma ISO 15189.....	45
---	----

ABREVIATURAS

SGC	Sistema Gestión de Calidad
HMIJDDO	Hospital Materno Infantil José Domingo de Obaldía
IFCC	Federación Internacional de Química Clínica
ISO	Organización Internacional de Normalización
FOGELAS	Fortalecimiento gerencial del Laboratorio
MC	Manual de calidad
OPS	Organización Panamericana de la Salud
OMS	Organización Mundial de la Salud
IEC	Comisión electrónica internacional
CDC	Centers for Disease Control and Prevention,
NC	No Conformidades
PROC	Procedimiento
REG	Registro
POE	Procedimientos operativo estándar
EQAS	External Quality Assesment
MLE	Medical Laboratory Evaluation
RIQAS	Randox International Quality Assessment Scheme
MINSA	Ministerio de Salud de Panamá.
CSS	Caja de Seguro Social de Panamá.

RESUMEN

Con el pasar de los años, la aplicación de sistemas de gestión de calidad (SGC), en el laboratorio clínico, se ha convertido en la principal herramienta para garantizar la calidad total del servicio que se presta a los pacientes. El departamento de Laboratorio Clínico del Hospital José Domingo de Obaldía actualmente no cuenta con un sistema de gestión de calidad y ha recibido puntuaciones bajas, cuando diversas entidades han aplicado evaluaciones a los procesos de realización del servicio. Se aplicaron dos instrumentos de recolección de datos y se realizó la evaluación de la situación actual para demostrar la necesidad de implementar un SGC. La muestra seleccionada se clasificó en clientes externos (pacientes de la consulta externa y ambulatoria) y clientes internos (tecnólogos médicos). Esta investigación es de tipo descriptivo, la metodología propuesta se dividió en tres fases que culminan con el diseño de un manual de calidad basado en la norma Internacional ISO 15189:2012 y utilizando la documentación e información generada de la investigación previa. Se concluye que es necesario realizar actividades concretas que permitan el aseguramiento de la calidad del laboratorio y se recomienda el diseño de una hoja de ruta para dar continuidad a los procesos de mejora continua ya iniciados. Se espera que el manual de calidad diseñado sea de gran utilidad para el laboratorio del HMIJDDO ya que, de ser considerado y ejecutado como fase inicial, podría ponerse en marcha un plan de aseguramiento de la calidad completo que garantizará la satisfacción de todos los usuarios.

ABSTRAC

The Implementation of Quality management Systems (QMS) in Clinical Laboratories has become the main tool to guarantee the total quality of service that they provide to their patients. Today, the José Domingo de Obaldía Hospital Clinical Laboratory does not count with a Quality Management System and has received low qualifications when they applied data collection instruments and the evaluation of the current situation was carried out to demonstrate the need to implement a QMS. The selected sample was classified into external clients (outpatients) and internal clients (medical technologists). This research is descriptive, the proposed methodology was divided into three phases that culminate with the design of a quality manual based on the international standard ISO 15189: 2012 and using the documentation and information generated from the previous research. It is concluded that it is necessary to carry out activities that allow the assurance of the quality of the laboratory and that the design of a road map be requested to give continuity to the processes of continuous and initiated improvement. It is expected that the designed quality manual will be very useful for the HMIJDDO laboratory since, if considered and executed as an initial phase, a complete quality assurance plan could be put in place that guarantees the satisfaction of all users.

1. INTRODUCCIÓN

La necesidad de mejorar la práctica de la salud pública obliga a implementar los sistemas de gestión de la calidad, en los laboratorios (Carbajales, 2009). Entre los pasos a seguir para implementar estos sistemas es importante identificar los fenómenos o situaciones que afectan el desarrollo normal de los procesos en las fases preanalítica, analítica y post analítica.

Esta investigación se realizó para evaluar la condición actual del laboratorio clínico del Hospital Materno Infantil José Domingo de Obaldía, en relación con algunos requisitos de calidad de los puntos 4 y 5 de la Norma ISO 15189:2012. Esta evaluación constituye la primera fase, para la implementación de un sistema de gestión de calidad e incluye la producción de un manual de calidad basado en la norma ISO 15189:2012, su aprovechamiento dependerá de la dirección del laboratorio y de la institución. La programación se dividió en tres etapas, inicia con la aplicación de dos instrumentos de recolección de datos, análisis de los resultados y su utilización para describir la situación actual y el diseño del manual de calidad.

Esta presentación consta de cuatro apartados, en el primero se describe la fundamentación definiendo el problema, justificación de la investigación y plantea los objetivos. En los antecedentes se presentan las aportaciones y experiencias de otros países donde se han ejecutado trabajos similares. Por último, se mencionan aspectos teóricos relevantes relacionados con el tema de la calidad y gestión de calidad.

En el segundo apartado se desarrolla el marco metodológico que describe el área de estudio, la población, la muestra, los instrumentos de recolección de datos y el sistema de captura y análisis.

En el tercer apartado se presentarán y analizarán los datos obtenidos, las conclusiones y las recomendaciones.

El Manual de Calidad para el departamento de Laboratorio del HMIJDDO, basado en la Norma ISO 15189:2012 se expondrá en los anexos.

CAPÍTULO I

2. FUNDAMENTACIÓN.

2.1. Planteamiento del problema y preguntas de investigación.

En los últimos años en el Laboratorio Clínico del Hospital Materno Infantil José Domingo de Obaldía se han estado aplicando algunas evaluaciones de los procesos que se realizan para brindar el servicio. En estas evaluaciones se han identificado algunos aspectos negativos, que probablemente, hayan tenido ya un impacto sobre el servicio que se brinda a la comunidad. Por ejemplo, una de estas evaluaciones la realizó hace 2 años el MINSA, a través del programa FOGELAS (programa de acreditación para lograr mejoras inmediatas en los laboratorios clínicos), esta evaluación utilizaba una lista de verificación del proceso de mejora gradual del laboratorio (calidad), basado en el estándar ISO 15189:2007 y en menor extensión en la guía CSLI GP26-A4, sistema de gestión de la calidad. El reconocimiento de los puntos logrados a través de esta inspección se otorga a través de un enfoque escalonado de "5" estrellas obtenidas con la puntuación máxima (244-258 puntos $\geq 95\%$), para esta evaluación el laboratorio obtuvo "0" estrellas (0-142 puntos $< 55\%$).

La misión del Hospital Obaldía plantea lo siguiente: *"Hospital especializado que brinda atención de salud integral con sensibilidad humana y calidad."* En la visión establece ser un hospital de referencia materno-infantil, con programas estructurados de formación profesional continua y los procesos para la evaluación de dichos programas, que realiza una adecuada utilización de los recursos financieros con un adecuado control acorde con las normas establecidas, que posee un recurso humano profesional y coherente, capaz de lograr con eficiencia, el desarrollo de sus funciones, comprometido con la institución y los usuarios (*Fuente, Departamento de Relaciones Públicas del hospital*).

Considerando que los procesos de prestación de servicio de todas las unidades ejecutoras, dentro del hospital deberían concordar con la misión y la visión que se han establecido; y que, particularmente, la visión del hospital inspira al laboratorio a ser una referencia en la región, se puede decir que el laboratorio debería ser comparable y competitivo con las otras entidades que también brindan el servicio. Sin embargo; los laboratorios del Sistema de Seguridad Social (CSS), del MINSA y otros laboratorios privados tienen diseñados y establecidos sistemas formales de gestión de calidad, incluso algunos de ellos ya están certificados por entidades autorizadas y en contraste el laboratorio del hospital no tiene aún, un mecanismo para garantizar la calidad de todos los procesos que se realizan, y de hecho, ha presentado evaluaciones negativas como la del programa FOGELAS.

El laboratorio del Hospital Obaldía, durante muchos años, ha realizado acciones para brindar un buen servicio, pero a pesar de que cuenta con documentación relacionada con su desempeño organizacional y que por muchos años ha atendido a miles de usuarios, no cuenta con una estructura organizacional definida y certificada (por un ente autorizado) que garantice la calidad de los procesos. Esta situación puede afectar la satisfacción del usuario y si no se realizan actividades de análisis de la situación para la búsqueda de soluciones, eventualmente, pueden darse problemas graves que afectarán la seguridad y confiabilidad de los resultados.

Se plantean algunos cuestionamientos ¿Son los resultados de las evaluaciones del laboratorio un efecto de la falta de un sistema de gestión de calidad? ¿Necesita el departamento de laboratorio del HMIJJDO la implementación de un sistema de gestión de calidad que satisfaga las necesidades y expectativas de usuarios? ¿se sienten satisfechos los colaboradores con el ambiente en el que desarrollan sus funciones? ¿Existen indicadores que permitan medir la calidad del servicio de

laboratorio? ¿Existen documentos en los que se enuncien los procesos, procedimientos y funciones en cada sección del laboratorio?

2.2. Objetivo general

1. Evaluar la situación actual del departamento de laboratorio clínico del Hospital Materno Infantil José Domingo De Obaldía utilizando algunos indicadores de calidad de los puntos 4 y 5 de la norma ISO 15189:2012”.

2.3. Objetivos específicos

1. Reconocer los aspectos que afectan positiva y negativamente los procesos dentro del departamento de laboratorio clínico del HMIJJDO.
2. Conocer el estado de la documentación en la organización, dentro del departamento de laboratorio del HMIJJDO.
3. Plantear una primera fase para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en el departamento de laboratorio del HMIJJDO.

2.4. Justificación

Para justificar esta investigación se deben considerar ciertos elementos valiosos. En primera instancia, en salud, el usuario siempre debe ser centro de los objetivos organizacionales. En todas las organizaciones que brindan un servicio de salud, es necesario disponer de un sistema de mejoramiento continuo que involucre técnicas, herramientas de calidad y rutas para que dicho mejoramiento sea realmente sostenible (Briozo & Peregro, 2002). Además, en las dos últimas décadas el efecto de la innovación tecnológica, en el laboratorio clínico ha sido más elevado que en otras áreas del sector sanitario. Son, precisamente, el cambio tecnológico y el acceso a nuevas pruebas diagnósticas, causas relevantes en cuanto al crecimiento elevado

de los costos y de la demanda. Como es más alta la demanda son importantes las estrategias para identificar y promover la eficiencia del servicio.

Por otra parte, los ciudadanos cuentan cada vez con más información acerca de las políticas generales de salud y su financiación, los métodos de recaudación de impuestos y el uso de los recursos públicos. Esto motiva a los contribuyentes a ser más críticos y conocedores de sus derechos, en el momento de solicitar y recibir un servicio, se convierten en vigilantes de la atención, comparan la calidad del servicio que obtienen con otros lugares y si encuentran no conformidades manifiestan de diversas maneras y magnitud su insatisfacción mediante quejas y reclamos.

En la actualidad, ya no es suficiente trabajar con un máximo de cuidado, cada laboratorio debe establecer un sistema, bien organizado para controlar permanentemente todos los procesos, definir objetivos de calidad conociendo las necesidades de los clientes internos y externos y corregir los problemas estableciendo políticas de solución con el fin de eliminar posibilidad de recurrencias (Carbajales et al, 2009).

Segundo punto, analizar la situación actual del departamento del laboratorio en cuanto a la gestión de calidad, es un punto de partida que revela si el servicio a los pacientes está afectado de alguna manera y el nivel de conformidad de los participantes en cada uno de los procesos. A partir de la información recaudada se podrían hacer análisis, de mejora utilizando técnicas como FODA o el ciclo HPAV (ciclo de Deming). También, se puede establecer una lista de prioridades, de actividades para ejecución, definir responsabilidades y todas las opciones que permitan iniciar una segunda fase de implementación de un sistema de gestión de calidad, acorde con la misión y visión del hospital y que permita que el laboratorio sea competitivo y comparable con los demás laboratorios del país.

Tercero, cualquier sistema de calidad requiere documentación de soporte, la cual debe ser completa y consensuada (Briozzo, 2007). El diseño de un manual de calidad es un paso inicial básico en la implementación de un sistema de gestión de calidad (SGC), suministra una guía sobre políticas y procesos del sistema de gestión y su cumplimiento permite asegurar la eficacia y eficiencia de los productos y servicios (O.P.S., 2005).

Prácticamente, la utilización de la norma ISO 15189 permite demostrar tres capacidades dentro de un laboratorio, 1. que operan un sistema de gestión eficaz y en mejora continua, 2. que son técnicamente competentes y 3. que son capaces de reproducir resultados de exámenes confiables. Los tres aspectos mencionados solo se pueden conseguir cuando todas las variables que los afectan son identificadas, medidas y controladas.

El problema planteado y los motivos expuestos justifican la realización de esta investigación, si en análisis de los resultados se comprueba el no cumplimiento de los requisitos técnicos y de gestión que se han considerado en el instrumento, será necesario aplicar medidas para garantizar la calidad del servicio. Dependerá de la dirección del laboratorio realizar las actividades que esto conlleva y su emprendimiento será de absoluto beneficio para pacientes, colaboradores y directivos.

2.5. Tipo de Investigación:

La investigación es tipo descriptiva, tal como nombre lo dice se utiliza para describir la realidad de situaciones, eventos, personas, grupos o comunidades que se estén abordando y que se pretenda analizar (Lara, 2010). La cuestión consiste en plantear lo más relevante de un hecho o situación concreta, en este caso tiene la finalidad de conocer la situación del Laboratorio en cuanto a los requisitos de la

gestión y los requisitos técnicos de la normativa ISO 15189:2012. La aplicación es finalmente la producción del manual de calidad.

3. MARCO TEÓRICO

En este apartado se revisan las investigaciones que se han realizado, en otros países, y que están relacionadas con el tema. Se describen las concepciones teóricas relacionadas con los objetivos y los conceptos etimológicos, históricos y estructurales de la gestión de calidad.

3.1. Antecedentes

La carrera por la calidad ha ido estructurándose y definiéndose en todas las regiones del mundo con la ayuda de programas y organismos internacionales que garantizan la normalización y la acreditación. En Panamá, existen tres laboratorios privados debidamente certificados, con una norma de calidad internacional. El sistema de seguridad social (CSS) se incorporó en febrero del año 2011, con la certificación de 48 laboratorios, con la norma ISO 9001:2000(Caja de Seguro Social de Panamá, 2011) y el Hospital del Niño, en la ciudad de Panamá, también se encuentra en fase de implementación de sistema de gestión de calidad utilizando el esquema ISO 15189.

Por otra parte, en el informe de los ejes y objetivos de las políticas de salud presentados por el Ministerio de salud (MINSa) durante el periodo 2010-2015 se menciona la protección de la población mediante la regulación y conducción de los sistemas de salud y la mejora de la calidad y el acceso de la población a los servicios de salud. Dichas políticas detallan líneas de acción como identificar y adecuar los perfiles del recurso humano a las necesidades de los servicios de salud en el país; establecer programas de formación ética, técnica y administrativa, evaluación del desempeño y la generación de condiciones organizacionales para el desarrollo de ambientes laborales adecuados. Actualmente el MINSa en alianza con la OMS-AFRO, el CDC, la Sociedad Estadounidense de Patología y la Fundación Clinton está

desarrollando un programa de fortalecimiento de la gestión de los laboratorios (FOGELAS). En la primera etapa han formado evaluadores a nivel nacional, en la segunda etapa han ejecutado dos seminarios talleres prácticos, en la sede del Instituto Conmemorativo Gorgas, para personal que actualmente lleva algún nivel de responsabilidad en la aplicación de un SGC dentro de sus unidades ejecutoras. El laboratorio clínico del HMIJJDO cuenta con dos participantes, dentro de este proyecto, el cual tiene como principal objetivo sentar las bases para que los laboratorios participantes puedan a largo plazo implementar el SGC basado en la Norma de Acreditación de los Laboratorios Clínicos, Norma ISO 15189.

El tema antes mencionado refleja la preocupación y valoración de las instituciones gubernamentales de salud, por lograr que la atención a las comunidades que devengan los servicios médicos sea de calidad y que se incremente la capacidad de resolución en función de la infraestructura y del recurso humano (Ministerio de Salud, 2010-2015).

La revisión bibliográfica realizada, a la fecha, ha permitido conocer trabajos de graduación similares a éste, en otros países, estas investigaciones han ayudado a diferentes laboratorios de análisis clínico, para desarrollar e implementar un sistema de gestión de calidad. Dichos trabajos servirán como marco de referencia para fundamentar los objetivos de este estudio. Se presentan a continuación:

En Antioquia, el Hospital San Lorenzo en conjunto con la Universidad Nacional han desarrollado una propuesta para la implementación de un SGC con énfasis en procesos administrativos. El proyecto logra "dentro de la propuesta" definir procesos de direccionamiento estratégico, de apoyo y la documentación de los procedimientos necesarios para diseñar un SGC tomando como referencia metodológica lo norma ISO 9001:2000 (Jacanamejoy, 2006).

En el 2008, en la ciudad de Xalapa, estado de Veracruz, México se publicó una tesis de maestría en la que se desarrolló un Sistema de Gestión de Calidad para el Laboratorio Clínico de Urgencias del Hospital "Dr. Rafael Lucio". Este sistema se diseñó con base a la norma ISO 9001:2000, en el cual se establecieron planes, indicadores de calidad, control de calidad interno y la mejora continua con la finalidad de asegurar la satisfacción en la atención, a los usuarios del laboratorio clínico. Este estudio fue observacional descriptivo; se realizó un diagnóstico de la situación de la documentación en el laboratorio, se aplicaron instrumentos a directivos y personal del laboratorio, se determinaron las necesidades de los clientes y se definió el sistema de gestión de calidad para el laboratorio (Arellano Gajón, 2008).

En Colombia, en 2008, el gobierno publicó una serie de decretos y resoluciones que enuncian la garantía de calidad en las instalaciones públicas que prestan servicios de salud. En ese esfuerzo las entidades hospitalarias organizaron sus operaciones, con el fin de implementar una primera etapa para alcanzar la acreditación de los servicios de salud. El Hospital universitario, San Juan de Dios, inicio el proceso en el área de laboratorio clínico como parte de la división de apoyo diagnóstico. Los objetivos de este estudio buscaban conocer si existían o no los documentos y las circunstancias inherentes a los procesos de gestión de calidad y en su defecto elaborarlos. Se establecieron tres procesos principales dentro del laboratorio y se incluyeron en un mapa de procesos, basado en la Norma Internacional ISO 9001:2000 (Gutierrez Correa & Rueda Madrid, 2008).

En la Universidad Nacional de Loja – Ecuador, se desarrolló una tesis de grado como una propuesta de Implementación del SGC en los laboratorios de docencia de la carrera de laboratorista clínico. Para construir la propuesta primero se identificó el SGC y el equipamiento de dichos laboratorios y se definió su forma de integrarse a la

investigación y servicio. La propuesta se elaboró en base a las Normas ISO 17025, 15189 y 9001. Se realizó la documentación necesaria: *manual de calidad, manual de bioseguridad, manual de procedimientos y manual de procedimientos y ensayos de las técnicas de laboratorio* (Iñiguez & Angel Luzón, 2009).

En Venezuela, en 2010, se diseñó un manual para la gestión de calidad en el laboratorio clínico del hospital La Concepción en Maracaibo. La investigación se catalogó como de campo, no experimental, transversal, dado que la información fue obtenida directamente del área objeto de estudio, sin ser alterada y en el lapso previsto para recolectar la misma. En la etapa inicial se realizó un diagnóstico situacional de la gestión de calidad en el laboratorio clínico, encontrando que el 64% de los participantes del estudio consideraron, que dentro del laboratorio existen fallas y deficiencias, en cada uno de los procesos involucrados en la prestación del servicio. El estudio intentó identificar la presencia de planes estratégicos para implementar un modelo de gestión clínica y uso de indicadores de calidad encontrando para el primer punto que un 57% de los participantes consideraba que no existían las condiciones para aplicar dicho modelo y un 96% dijo que no tenía forma para evaluar la calidad de lo que hacía (Lara, 2010).

El servicio de Microbiología de la Universidad de Granada, España publicó en el 2012, una tesis doctoral titulada "*Implantación de un sistema de calidad basado en la norma UNE-EN-ISO 15189 en el servicio de microbiología del hospital universitario Virgen de las Nieves de Granada*". Este estudio describía y evaluaba la eficacia de la implementación de un sistema de calidad basado en la norma ISO 15189, es la norma propia de los laboratorios clínicos, basándose en describir el proceso de acreditación y en analizar el proceso de mejora continua en la unidad de Urocultivos tras la implantación del sistema de gestión de calidad. El proyecto de acreditación se llevó a

cabo en siete fases durante un año y medio y se sostuvo de un análisis de la situación, la detección de necesidades, la formación de equipos de trabajo y ejecutando un plan de acción (Bautista, 2012)

En el 2014, se presentó una tesis de grado denominada "*Diseño de un manual de calidad basado en la norma ISO 15189 para el laboratorio clínico del Hospital Andino Alternativo de Chimborazo*" en Ecuador. Se realizó el estudio de la situación actual del laboratorio bajo la norma NTE INEN-ISO 15189:2009, efectuándose un análisis de las actividades que realizan en relación a la calidad del servicio que prestan. Se aplicó una investigación de campo que permitió evaluar los requisitos establecidos en la norma, se adquiere una aproximación de cumplimiento de los parámetros, la misma determinó que el laboratorio cumple 49,84%. Para el diseño del manual de calidad se aplicaron instrumentos, técnicas y la norma internacional. Se realizó la revisión de la documentación e información con que cuenta el laboratorio y se desarrolló el manual que consta de procedimientos y registros según los requerimientos de la norma NTE INEN.ISO 15189:2009 (Carrillo, 2014).

3.2. Concepto de Calidad

La palabra calidad según el diccionario de la Real Academia de la Lengua Española se define como: "*La propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa, que permite apreciarla como igual, mejor o peor que las restantes*". Sin embargo, esta definición es profundamente adaptativa y cambiante en términos prácticos como revisaremos a continuación.

A nivel universal, el concepto calidad tiene definiciones distintas, depende de las personas y puede variar de acuerdo con las necesidades requeridas. Las definiciones también se pueden agrupar según el contexto, por ejemplo: aplicada al producto, aplicada al uso del producto, aplicada a la producción, aplicada al uso del producto y

(en un contexto más ideológico) aplicada a la excelencia empresarial. (Griful Ponsati & Canela Campos, 2002)

Además, la calidad en sus niveles teóricos y prácticos ha sido especialmente estudiada por diversos exponentes quienes han desarrollado sus propios conceptos. Por ejemplo, Joseph Juran (1990) define la calidad como "*Idoneidad y aptitud para el uso*". Philip B. Crosby quien prefiere definir previamente los requisitos para considerar si los productos los alcanzan la define como "*el cumplimiento de unas especificaciones o la conformidad de requisitos*". Para Kauro Ishikawa, quien pone al consumidor a definir sus propios requisitos, la calidad es la "*satisfacción de los requisitos del consumidor del servicio*". Edward Demming quien diseñó el ciclo PDCA (planear, hacer, verificar y actuar) base actual de la mejora de la calidad, introduce los conceptos de disminución de variabilidad y de eficiencia "*...grado perceptible de uniformidad y fiabilidad a bajo costo y adecuado a las necesidades del cliente*" (Griful Ponsati & Canela Campos, 2002)

La idea de la calidad más entendida, en el marco de la gestión de la calidad, nos la propone A. Feingenbaum para quien la calidad es la "*...satisfacción de las expectativas del cliente*" se entiende que el cliente no es solo quien requiere el servicio, sino también los distintos colectivos interesados en las actividades de la empresa (Griful Ponsati & Canela Campos, 2002).

Ishikawa sintetiza los objetivos de calidad como, la satisfacción de las necesidades del consumidor y la conformidad con las especificaciones del diseño, "Trabajar en calidad consiste en diseñar, producir y servir un bien o servicio que sea útil, lo más económico posible y siempre satisfactorio para el usuario". También explica en sus reflexiones que los trabajadores son claves en la realización del servicio y en los resultados obtenidos incorporando el término cliente interno. (Rego,

2006). Además, este autor a través de sus publicaciones en la Quality Control for the Foreman (FQC) revista dirigida a obreros y supervisores en Japón, inicia la formación de círculos de calidad para interactuar y escuchar ideas, necesidades y expectativas de los trabajadores. Considerándolos, entonces, proveedor y receptor en el proceso de producción y por ende claves en el reconocimiento de las inconformidades que puede generar un producto o servicio (Ishikawa, 1986).

La calidad tiene dos aspectos básicos:

1. *Calidad técnica o intrínseca*: son las características técnicas de un bien o servicio que, medidas y comparadas con las de otros productos, permiten establecer un juicio objetivo al respecto (J. Varo, 1994 citado por Rego, 2006)
2. *Calidad percibida*: es la impresión que los usuarios tienen sobre la idoneidad de un producto para satisfacer sus expectativas (J. Varo, 1994 citado por Rego, 2006).

3.2.1. Calidad total:

El término de calidad total fue surgiendo poco a poco, hasta llegar a ser conocido en todo el mundo, como la excelencia que satisfaga de una manera equilibrada las necesidades y expectativas de todos los grupos de interés (Sánchez, M.; Granero, J. 2005 citado en Carrillo, 2014).

La filosofía de la calidad total proporciona una concepción global que fomenta la organización, de toda la empresa y satisfacción desde los clientes internos hasta los externos; considerando a la empresa como una máquina gigantesca, donde cada trabajador desde el gerente, hasta el funcionario del más bajo nivel jerárquico están comprometidos con los objetivos estipulados por este sistema (Herrera, C. 2007 citado en Carrillo, 2014).

La calidad total engloba cinco aspectos importantes:

1. Todas las actividades de la empresa.
2. Todos y cada uno de los integrantes de la empresa
3. Considera al cliente interno como proveedor y como cliente al mismo tiempo.
4. La calidad actúa como prevención.
5. Establece el compromiso y participación de los miembros de la empresa (Plaza, M. 2003citado en Carrillo, 2014).

Los beneficios de la calidad total son:

1. Mayor lealtad al cliente.
2. Repetición de la compra.
3. Costo de mercados inferiores.
4. Crecimiento de la participación en el mercado.
5. Participación de todos los integrantes dentro de la empresa (García, J. citado en Carrillo, 2014)

3.2.2. Concepto de Calidad en el servicio del Laboratorio clínico.

La calidad funcional en salud es de difícil definición, a menos que hayan sido definidos los parámetros, en los que nos podríamos fundamentar para calificar, si un determinado servicio de salud tiene estándares de calidad funcional o subjetiva (Otero, 2002).

La siguiente definición de Calidad será de mucho provecho: "Consiste en satisfacer o superar las expectativas de manera congruente. Es juzgar una realidad frente a una referencia, cuadro o contexto, seguida de evaluaciones sistemáticas. Exige siempre un estándar básico de referencia y un Indicador para verificar si ese estándar fue alcanzado o no" (Gilmore, C. Morales, H. 1996, citado por Otero, 2002)

Esta definición confirma que no todas las personas tienen iguales exigencias sobre la calidad, a la vez introduce varios conceptos interesantes: concebir algo como

“de calidad” es juzgar una realidad frente a una referencia, seguida de evaluaciones sistémicas. Esto nos lleva a establecer que es exigible realizar una comparación y recién después emitir juicios, entre una realidad tangible y un estándar de comparación (Otero, 2002).

James Westgard menciona algunos de los conceptos ya mencionados de calidad y comprende que todos estos conceptos se enfocan en las necesidades y requisitos del cliente, en nuestro caso el paciente (cliente) y el médico (usuario) que actúa en nombre del paciente. Comprende también que el alcance de la calidad tiene muchas dimensiones, rasgos y características relevantes. Utiliza un concepto del CDC (*Centers for Disease Control and Prevention*) publicado en 1986 para entender mejor el concepto de calidad en el laboratorio clínico: *“La calidad de un servicio de pruebas de un laboratorio depende de proveer la totalidad de rasgos y características conforme a las necesidades implícitas o requeridas por usuarios o clientes”* (Westgard, 2013).

Esta definición de la calidad reconoce la variabilidad de la calidad por la “totalidad de rasgos y características”. Si discutimos sobre calidad, en realidad estamos discutiendo acerca de distintas características, por ejemplo, un médico que está disgustado por la calidad pobre de una prueba. Nosotros sostenemos que la prueba estaba bajo control, que la misma cumple con los requisitos de la calidad. Pero el médico está enojado por el tiempo de entrega del resultado o porque su paciente se quejó por una mala punción y esto denota una característica muy diferente de la calidad, que nosotros estamos defendiendo. Si el requisito del laboratorio para la demora de entrega del resultado fue establecido en una hora y el reporte no fue entregado hasta pasadas las dos horas, el médico tiene derecho a quejarse porque el laboratorio no le brindó la calidad de servicio esperado. Esto también demuestra la importancia de definir cuán buena debe ser la prueba o servicio (Westgard, 2013).

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 (Arellano Gajón, 2008).

El desarrollo científico y tecnológico del laboratorio clínico, 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.

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 (Arellano Gajón, 2008).

Es de interés para los laboratorios competentes que su capacidad sea verificada con un proceso de inspección, una evaluación adecuada con estándares adecuados y

la afirmación pública de la calidad de sus procesos. La acreditación es una intervención externa en un laboratorio, para demostrar su capacidad de proporcionar un servicio de alta calidad.

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.

3.2.3. Calidad analítica en el Laboratorio Clínico.

Según Westgard et al (2010), la principal premisa del control de calidad en el laboratorio clínico es la de garantizar relevancia médica en la que, ante todo destaca la seguridad del paciente. Se entiende como relevancia médica el hecho de que una prueba de laboratorio debe ser útil en el establecimiento de un diagnóstico, pronóstico o tratamiento, por lo que es indispensable que la prueba este bien justificada, seleccionada, indicada, solicitada y procesada desde la obtención de la muestra hasta el informe final de resultado, finalmente bien interpretada por el médico el cual debe interactuar con el laboratorio clínico cuando sea requerido (Terrés-Speziale, 2007). Para que una prueba tenga relevancia médica el laboratorio debe garantizar que se desarrollen diversos procesos en la etapa analítica dentro del laboratorio. Hablamos entonces de una planeación estratégica que involucre los siguientes aspectos:

1. Sistema de control de calidad interno adecuado.
2. Determinación de la incertidumbre de los resultados.
3. Aseguramiento de la trazabilidad de los resultados.
4. Participación de comparaciones interlaboratorio.

5. Participación de un esquema externo de evaluación de la calidad. Si no se dispone del medio para su consecución, se debe diseñar un método de comparación aceptable.
6. Definir un mecanismo para verificar la comparabilidad de los resultados.

El plan estratégico debe ser enfocado a la seguridad del paciente y debe incluir metas analíticas específicas, medibles, alcanzables y retadoras. Otras características igualmente importantes son: que el programa debe ser práctico, que considere requisitos nacionales y que incluya la supervisión del personal del laboratorio por parte del responsable de este (Westgard, James, 2010).

Para Westgard el término de "calidad analítica" no es tan fácil de entender ¿Cómo debería establecerse el requisito? ¿Debería ser en la forma de sesgo permitido, imprecisión permitida o error total permitido? ¿Cómo se llega a definir un número? el médico-usuario y el paciente-cliente no poseen conocimientos técnicos, para discutir sobre las características de desempeño de un procedimiento de medida, por consiguiente, los profesionales del laboratorio deben ser responsables de comprender las necesidades clínicas e interpretar aquellas necesidades en términos de metas de desempeño analítico. Esa es nuestra responsabilidad respecto a los "requisitos implícitos" de la definición de la calidad. El laboratorio debe tomar la responsabilidad porque el médico y los pacientes no pueden definir a la calidad en los términos técnicos de interés en el laboratorio. Esta cuestión representa la importancia del Tecnólogo Médico, al empoderarse de los conceptos y trascender hacia la calidad total (Westgard, 2013).

En la actualidad, la gestión de calidad en laboratorios de análisis clínicos está, sujeta a guías nacionales o internacionales de buenas prácticas de laboratorio. Por ejemplo, se adoptan guías de la calidad y competencia de la Organización

Internacional de Estándares (*International Organization for Standardization* "ISO"), como se encuentra descrito en ISO 15189. Orientaciones similares para la implementación de un "Sistema de Gestión de la Calidad" también se encuentran en guías por consenso, desarrolladas por el Instituto de Estándares para Laboratorios Clínicos (*Clinical and Laboratory Standard Institute* "CLSI"). Además, se conoce que hay requisitos regulatorios en algunos países, como las reglas CLIA (*Clinical Laboratory Improvement Amendments*) en Estados Unidos también guías profesionales para acreditación e inspección, como las del Colegio Americano de Patólogos (College of American Pathologists "CAP"), The Joint Commission (TJC) o COLA en Estados Unidos. (Westgard, 2013).

3.3. Sistema de Gestión de Calidad

La gestión se considera como un conjunto de actuaciones periódicas y habituales que se realizan en el entorno, hacia la búsqueda de resultados concretos. La gestión implica que las acciones no son al azar; así que más bien éstas surgen a medida que el trabajo avanza (Carrillo, 2014).

El sistema de gestión de calidad se define como una estructura organizativa establecida para regir y actualizar el conjunto de responsabilidades, procesos, acciones y recursos, que exige el logro de la calidad no solo del producto sino de la organización como un todo (Fernández, 2005 citado en Lara, 2010). Se trata del macroproyecto que soporta la gestión de calidad y, como tal, es un proceso riguroso de análisis y planificación que logra y garantiza que los productos y servicios sean competitivos (Jacanamejoy, 2006).

Para gestar la calidad, los colaboradores y directores de las empresas deben reunir algunas cualidades: una actitud (disposición moral), una aptitud (formación profesional) para la mejora permanente de la calidad, además la empresa debe contar

con: una política, unas metas u objetivos, una organización integrada en la gestión de la empresa, una planificación de la calidad definida en normas escritas, recursos humanos, recursos físicos, materiales y el registro de las acciones desarrolladas para así poder rastrear y validar las actividades realizadas. Dentro de la política debe existir intrínsecamente el compromiso de esas reglas de manera sistemática y de la mejora continua.

El sistema de gestión de calidad (SGC) se basa en una norma obligatoria como una norma legal o una norma de calidad exigida legalmente (Lara, 2010). De hecho, la normatividad es la base y referencia de cualquier aspecto del SGC, siendo esto una ventaja que trae como consecuencia la equiparación o armonización entre los resultados analíticos de los distintos laboratorios, de vital importancia para la calidad analítica (Arellano Gajón, 2008).

Las estrategias que se desarrollan en la implementación de un SGC, pueden generar ventajas competitivas, como el conocimiento de las necesidades de los clientes internos y externos y la identificación de problemas analíticos, con lo cual pueden dirigirse esfuerzos para la resolución, limitación, eliminación o prevención de errores (Arellano Gajón, 2008).

Es interesante señalar la experiencia de aquellas empresas que han creído en la calidad, que han apostado por ella, la han asumido como línea estratégica para competir en los mercados y la han implantado correctamente, ya que han demostrado de manera irrefutable que los beneficios producidos (reducción del coste de la no calidad más aumento del beneficio por ventas mayores y más seguras) superan netamente a los costos incurridos para alcanzar y mantener el nivel de calidad que exigen los mercados.

Una empresa con enfoque sistémico es un conjunto de componentes o elementos (Procesos) que organizados lógicamente interactúan entre sí (Estructura), utilizan unos insumos, (Entrada) que transformados en estos componentes (Procesos Organizacionales) obtiene un resultado planificado. (Productos o Servicios). En todo sistema siempre debe ser posible observar los componentes (Proceso, Clientes, Personas, infraestructura, competidores, proveedores, productos o servicios, insumos entre otros); una estructura (Un modelo de operación, una relación de interdependencia entre los componentes, especialmente de los procesos); un cómo (estrategia, procedimientos, políticas, metodología de accionar del día a día) y una meta corporativa que dirija y le dé sentido a todo lo demás (Es decir un para qué y un por qué) (Chindoy, 2006).

Por lo tanto, en la interpretación del objetivo de un sistema es donde se debe identificar:

- Qué hacer (actividades, acciones, proyectos, eventos, tareas, procesos, programas).
- Para qué hacerlo (metas, resultados, logros, estándares, niveles de desempeño).
- Cómo hacerlo (estrategias, tácticas, métodos, políticas, procedimientos).

Cuando se observa una organización como sistema es posible identificar el objetivo de esta a través de la interpretación de la visión (que se quiere hacer), la misión (que se hace) y de la estrategia corporativa (como se hace). Se considera que un sistema es viable cuando tiene la capacidad de sobrevivencia y adaptación al cambiante medio, en consecuencia, debe ser capaz de:

- Auto organizarse, es decir, mantener una estructura permanente y modificarla de acuerdo con las exigencias del medio.

- Auto controlarse, también, mantener sus principales variables dentro de los límites de la normalidad.
- Tener autonomía, quiere decir, poseer suficiente nivel de libertad determinado por sus recursos para mantener variables dentro de los límites de la normalidad. (Chindoy, 2006)

Al tomar en cuenta todo lo antes descrito, las etapas en la implantación y control para crear un SGC, son una secuencia de acciones que incluyen lo siguiente: una política, objetivos y planes, procesos, procedimientos y por último la documentación (interna o externa).

La implementación de un SGC armoniza la forma y dinámica de trabajo en un ámbito laboral, además estructura la distribución de recursos y responsabilidades para, a través de trabajo en equipo, poder dar cumplimiento a los objetivos planteados. Estas acciones conllevan un cambio de mentalidad profundo en todos los integrantes de la estructura que participan en el mencionado proceso de implementación. La gerencia de calidad indica que las organizaciones que se concentran en aprender y mejorar sus procesos internos mejoran rápidamente el producto y la calidad del servicio, en consecuencia, gestionar los servicios internos, representa asegurar que los clientes van a estar satisfechos y que la organización quiere y es capaz de responder a las cambiantes necesidades de los clientes.

El compromiso de la dirección y el liderazgo son claramente los puntos de partida para la gestión de la calidad, continuando con el establecimiento de una estructura organizada que sostenga el desarrollo y la documentación de procesos de trabajo de la calidad, así como también la validación de métodos, control de procesos y seguimiento de incidencias.

Los directores, gerentes y supervisores necesitan familiarizarse con los documentos de referencia apropiados, que gobiernan las prácticas en su laboratorio. Los analistas necesitan entender ciertos requisitos técnicos para la operación de procesos analíticos, particularmente la validación de métodos y el Control Estadístico de la Calidad (Westgard, 2013).

Según la Norma ISO 9000:2000 (descrita más adelante en este apartado) existen ocho principios básicos de un sistema de gestión de la calidad, los cuales orientan a las organizaciones para la mejora continua, son los siguientes:

1. Enfoque al cliente: Es importante que una organización identifique y comprenda las necesidades de los usuarios y enfocarse en satisfacer sus requisitos y exceder sus expectativas.
2. Liderazgo: la presencia de los líderes es una garantía para mantener un ambiente laboral comprometido en el logro de los objetivos organizacionales.
3. Participación del personal: El personal, a todos los niveles, es la esencia de la organización, y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.
4. Enfoque basado en procesos: Un resultado deseado se alcanza más eficientemente, cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.
5. Enfoque de sistema para la gestión: identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de la organización en el logro de los objetivos.
6. Mejora continua: permite visualizar el desempeño global de la organización y debe ser un objetivo permanente de esta.

7. Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones: las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y en la información previa.
8. Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor: una organización y sus proveedores son interdependientes y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor (Lara, 2010).

3.3.1. Documentación del sistema de gestión de la calidad

Un documento es una información materializada en diferentes tipos de medios que pueden ser: impresos o electrónicos, digitales, analógicos, audiovisuales, fotográficos en ellos se describe, se prueba, se establece o se hace constar algo. En un laboratorio, existen documentos procedentes de fuentes externas y documentos elaborados internamente. Los documentos pueden ser leyes, reglamentos, normas, estándares, instrucciones o recomendaciones de organismos oficiales, libros, artículos científicos, gráficos, figuras, planos, fotografías, audiovisuales, carteles, catálogos, informes, hojas de seguridad de reactivos, certificados de lotes, contratos con proveedores o clientes, soporte lógico o programa computacional (software), etc.

Fundamentales en la documentación de un laboratorio son el manual de calidad y otros documentos como procedimientos, instructivos, especificaciones, formularios y registros.

3.3.2. Estructura de la documentación del sistema de gestión de la calidad.

La documentación expone las funciones del personal en la organización y establece el grado de eficacia, de esta manera sirve de base para evaluar la eficacia e idoneidad continua del sistema de gestión de la calidad.

Además de la documentación externa oficial (normas, estándares, decretos y regulaciones), o no oficial (manuales de aparatos, catálogos, hojas de seguridad de

reactivos, certificados de lotes, etc.), en un sistema de gestión de la calidad existen cuatro niveles de la documentación elaborada por la institución:

- Nivel 1: El Manual de Calidad (qué debe hacerse).
- Nivel 2: Los procesos (cómo sucede).
- Nivel 3: Los procedimientos operativos estándares (cómo debe hacerse).
- Nivel 4: Los formularios y registros (cómo se hizo). (O.P.S., 2005).

3.4. Normas de calidad

Cuando se crea un producto o se desarrolla un servicio, la principal aspiración es lograr atraer a las personas que lo necesiten, en este contexto se define la necesidad de satisfacer y cumplir con los requisitos de un cliente. Dichos requisitos generalmente se traducen en especificaciones, sin embargo, las especificaciones técnicas del producto por sí solas no garantizan que se cumplirá de manera efectiva y satisfactoria con los requisitos de un cliente, ya que el sistema organizativo establecido para diseñar o realizar el producto o servicio puede tener fallas. Con esta problemática se ha hecho necesario desarrollar e implementar guías o normas de sistemas de calidad que contemplen los requisitos establecidos en las especificaciones técnicas del producto o servicio incluyendo el ambiente que las produce y así garantizar la satisfacción de los clientes.

Cuando unimos normas de calidad o normas de trabajo con un entendimiento razonable de la política y el concepto de control, se puede lograr el control de calidad sin necesidad de gráficas (Ishikawa, 1986).

En este punto se hace necesario definir ¿qué es una norma? Norma es un documento consensado y aprobado por una organización reconocida que fija, para su uso común y repetitivo, las reglas o las características de las actividades y 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. (Arellano Gajón, 2008).

La Norma UNE-EN 45020:2007 indica que la elaboración, aplicación y mejora de las normas en distintas actividades científicas, industriales o económicas con el fin de ordenarlas y mejorarlas es lo que se conoce como normalización. Un organismo de normalización está reconocido en el plano regional, nacional e internacional y en sus estatutos define como elaborar, aprobar o adoptar una norma que además se pone a disposición del público. (Bautista, 2012).

En varios países y comunidades existen distintos organismos especializados en la normalización así por ejemplo están: el Comité Europeo de Normalización (CEN); en España, la Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR) y a nivel Internacional están las Normas ISO.

3.4.1. Normas ISO

En 1946, se crea en Londres, Inglaterra la Organización Internacional para la Normalización conocida por sus siglas ISO. Algunos autores coinciden en que la organización adoptó las siglas de la palabra griega “*isos*”, que significa “...igual” reconocido objetivo de la normalización. La sede central de la ISO (organización no gubernamental) está en Ginebra, Suiza. Está compuesta de organizaciones mundiales de normalización de más de 170 países; así por ejemplo el organismo miembro de los Estados Unidos es la American National Standards Institute ANSI; en México es la Dirección General de Normas DGN, en Inglaterra la BSI, en Alemania la DIN, en Francia ANFOR, en China CSBTS, en Suecia SIS y Panamá, desde 1995, es miembro activo a través de la Dirección General de Normas y Tecnología Industrial del Ministerio de Comercio e Industrias de Panamá COPANIT. (Arellano Gajón, 2008).

La estructura interna de la ISO está compuesta por el Consejo de la organización el cual se encarga de la aprobación de las normas y por los Comités técnicos ISO encargados de estudiar los fundamentos científicos de la normalización. Los trabajos que se desarrollan son publicados como Normas o estándares internacionales. *“Un estándar es un acuerdo documentado y aprobado por consenso conteniendo especificaciones técnicas u otros criterios precisos para ser usados consecuentemente como reglas, lineamientos o definiciones de características que aseguren que los productos, materiales, estructuras, procesos, resultados y servicios se ajustan a sus propósitos”* (Álvarez, 2007).

3.4.1.1. Evolución de las Normas ISO.

En 1946, los delegados de 25 países se reunieron en Londres, y decidieron crear una nueva organización con el objetivo de “...facilitar la coordinación internacional y la unificación de estándares industriales”. En los años 80, se hizo evidente la necesidad de que las organizaciones implementaran sistemas de aseguramiento de calidad con el propósito de complementar los requisitos técnicos sobre los productos y servicios. En 1987 se aprobaron las normas serie ISO-9000, con el fin de establecer una racionalización en los diferentes enfoques de sistemas de calidad. Esta serie ISO-9000 se convirtió en la prescripción general que debía reunir un sistema de aseguramiento de calidad en una organización y adoptó la mayor parte de sus elementos de la norma británica BS 5750. Ese mismo año, la norma fue adoptada en los Estados Unidos como la serie ANSI/ASQC-Q90 (American Society for Quality Control); y la norma BS 5750 fue revisada con el objetivo de hacerla idéntica a la norma ISO 9000. De acuerdo con los procedimientos de ISO, todos los estándares ISO, incluyendo las normas ISO 9000, debían de ser revisadas por lo menos cada cinco años.

La primera norma es la ISO 9000 Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario la cual proporciona una referencia esencial para la comprensión e implementación adecuadas de la norma ISO 9001. Los principios de la gestión de la calidad se describen en detalle en esta Norma y se tuvieron en cuenta en las siguientes revisiones tanto en los términos, definiciones y conceptos de las organizaciones que han adoptado sistemas de gestión de la calidad basados en estos estándares internacionales.

La segunda norma es la ISO 9001, Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos, esta norma especifica requisitos orientados principalmente a dar confianza en los productos y servicios proporcionados por una organización y por lo tanto a aumentar la satisfacción del cliente. También se puede esperar que su adecuada implementación aporte otros beneficios a la organización tales como la mejora de la comunicación interna, mejor comprensión y control de los procesos de la organización. ISO 9001 es la norma audible dentro de esta familia ISO 9000, ya que sus capítulos indican a través de los “debes” lo requisitos a cumplir por una organización.

La tercera norma que integra esta familia es la ISO 9004 Gestión para el éxito sostenido de una organización — Enfoque de gestión de la calidad, proporciona orientación para las organizaciones que elijan ir más allá de los requisitos de la norma ISO 9001, para considerar un rango más amplio de temas que pueden conducir a la mejora del desempeño global de la organización. La Norma ISO 9004 incluye orientación sobre una metodología de auto evaluación para que una organización sea capaz de evaluar el nivel de madurez de su sistema de gestión de la calidad.

Todas estas normas juntas forman un conjunto coherente de normas de sistemas de gestión de la calidad que facilitan la mutua comprensión en el comercio nacional e internacional.

La familia de Normas ISO 9000 distingue entre requisitos para los sistemas de gestión de la calidad y requisitos para los productos.

Los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad se especifican en la Norma ISO 9001. Los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad son genéricos y aplicables a organizaciones de cualquier sector económico e industrial con independencia de la categoría del producto y servicio ofrecido. La Norma ISO 9001 no establece requisitos para los productos y servicios.

Los requisitos para los productos y servicios pueden ser especificados por los clientes, por la organización anticipándose a los requisitos del cliente, por disposiciones reglamentarias o una parte interesada. Los requisitos para los productos/servicios y, en algunos casos, los procesos asociados pueden estar contenidos en, por ejemplo: especificaciones técnicas, normas de producto, protocolos para los servicios, normas de proceso, acuerdos contractuales y requisitos legales y reglamentarios.

La quinta versión de la norma ISO 9000 e ISO 9001, publicadas en Septiembre de 2015, mantienen su enfoque actual en la gestión efectiva de los procesos, la norma también reflejará los cambios en las prácticas y tecnología del sistema de gestión de la calidad desde la última revisión importante en el año 2000. Mediante la aplicación del Anexo SL, la norma ISO 9001:2015 mejorará la compatibilidad y alineación con otras normas ISO de sistemas de gestión; así como la implementación y la evaluación de la conformidad por primeras, por segundas y terceras partes.

3.4.1.2. Normas ISO 15189

La Norma ISO 15189 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 las actividades del laboratorio clínico y los requisitos que deben cumplir para el logro del mayor nivel de competencia técnica, en función de las exigencias de la comunidad científica.

Establecer un Programa Nacional de Certificación o Acreditación de la Calidad en el laboratorio, requiere de dos elementos: 1) Normas oficiales y 2) Normas Internacionales. Además, 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 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).

La norma **ISO 15189** aplica para cualquier tipo de laboratorio clínico o médico, independientemente de su tamaño o actividad; y se integra por una serie de requisitos agrupados en 2 secciones. La sección numerada en índice como capítulo "4" que se enfoca a asegurar las cuestiones administrativas del laboratorio (que se caracterizan por su gran similitud con la norma ISO 9001); y el capítulo "5" que se orienta a los requisitos técnicos a cumplir (que se caracterizan por su gran similitud con la norma ISO/IEC 17025); aquellos relacionados directamente con los exámenes del laboratorio. Los dos apartados importantes: sobre el sistema de gestión de la calidad son equivalente a los requisitos para la certificación, y los requisitos técnicos adicionales necesarios para la acreditación.

Esta norma 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 (Arellano Gajón, 2008).

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 (Arellano Gajón, 2008).

Normas ISO 15189:2012	
4. Requisitos de gestión	5. Requisitos técnicos
4.1 Organización y responsabilidades de la dirección.	5.1 Personal.
4.2 Sistema de gestión de calidad.	5.2 Instalaciones (planta física) y condiciones ambientales.
4.3 Control de documentos.	5.3 Equipo, reactivos y consumibles (fungibles) del Laboratorio.
4.4 Contratos (o convenios).	5.4 Procesos de pre-examen.
4.5 Exámenes realizados por laboratorios subcontratados (derivados).	5.5 Procesos de examen.
4.6 Adquisición de servicios y suministros clave.	5.6 Aseguramiento de la calidad de los resultados.
4.7 Servicios de asesoría.	5.7 Procesos post-examen.
4.8 Atención de quejas.	5.8 Informe de resultados.
4.9 Identificación y control de no conformidades.	5.9 Emisión de resultados.
4.10 Acciones correctivas.	5.10 Gestión de información.
4.11 Acciones preventivas.	
4.12 Mejora continua.	
4.13 Control de registros.	
4.14 Evaluación y auditorías.	
4.15 Revisiones realizadas por la dirección.	

Tabla I. Requisitos de gestión y técnicos de la Norma ISO 15189. Fuente (Álvarez, 2007).

La norma **ISO 15189** aplica para cualquier tipo de laboratorio clínico o médico, independientemente de su tamaño o actividad; y se integra por una serie de requisitos agrupados en 2 secciones. La sección numerada en índice como capítulo "4" que se

enfoca a asegurar las cuestiones administrativas del laboratorio (que se caracterizan por su gran similitud con la norma ISO 9001); y el capítulo "5" que se orienta a los requisitos técnicos a cumplir (que se caracterizan por su gran similitud con la norma ISO/IEC 17025); aquellos relacionados directamente con los exámenes del laboratorio.

Un laboratorio que desea acreditarse bajo la norma internacional **ISO 15189**, o su equivalente nacional o regional, debe cumplir y mostrar evidencia del cumplimiento de los requisitos contenidos en las 2 secciones mostradas en la Tabla I (requisitos de gestión y técnicos).

Estos requisitos contemplan la elaboración e implantación de:

1. Un Manual de Calidad.
2. Procedimientos de gestión y técnicos.

Alcance de la ISO 15189.

- Define los requisitos particulares de la calidad y competencia de los laboratorios clínicos.
- Cubre todas las pruebas y da las directrices para los procedimientos del laboratorio con el fin de asegurar la calidad.
- Es aplicable a todas las disciplinas de los servicios de Laboratorio Clínico.
- 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 clínicos.

Contenido de la Norma ISO 15189

- Introducción
- Normativas de referencia

- Definiciones
- Requerimiento del Sistema de Gerenciamiento
 - Sistema de Gestión de calidad.
 - Mejoramiento de la calidad
 - Administración instrumental, reactivos y sistemas analíticos.
 - Manual de Calidad.
 - Organización y dirección
 - Control documental.
 - Elección de laboratorios de referencia.
 - Suministros y servicios externos.
 - Control de análisis no conformes.
 - Acciones correctivas.
 - Registros de controles técnicos y de calidad.
 - Auditoría interna
 - Revisión de la gestión.
- Recursos y requerimientos técnicos
 - Personal.
 - Condiciones ambientales y laborales
 - Equipamiento del Laboratorio.
 - Procedimientos pre-analíticos
 - Procedimientos analíticos.
 - Aseguramiento de la calidad en los procedimientos analíticos.
 - Informes de resultados.
- Anexos A: Informativo – Sistemas informáticos del Laboratorio.
- Anexo B: Informativo – Ética en el Laboratorio Clínico.

- Anexo C: Bibliografía.

Acreditación de un Laboratorio Clínico con la ISO 15189.

El concepto de acreditación se define, según la guía 2:1996 de la organización internacional de Normalización/Comisión electrónica internacional (ISO /IEC), como el procedimiento por el cual un organismo con autoridad reconoce formalmente que una entidad o persona es competente para desarrollar determinados trabajos.

La acreditación de los laboratorios clínicos ha tomado gran importancia por dos aspectos: como elemento de gestión y como medio de garantizar confianza. Constituye un reconocimiento documentado del Sistema de Gestión de Calidad (S.G.C.) y de la competencia técnica para realizar las pruebas, ensayos o exámenes especificados en el alcance de la acreditación ISO de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 15189 otorgado por la organización oficial y nacional de calidad reconocida internacionalmente.

Que un Laboratorio se acredite es una declaración de la competencia técnica, para realizar un ensayo o conjunto de ensayos. Por este motivo, se redacta la normativa 15189:2003 para laboratorios clínicos Requisitos particulares para la calidad y la competencia. Se puede solicitar para el total de los servicios prestados o solo para una parte de ellos. La acreditación puede reconocer la competencia de una persona para llevar a cabo tareas específicas y una prestación adecuada de los servicios ofrecidos. De esta manera facilita los intercambios de servicios, proporciona una valiosa herramienta de gestión y asegura que se satisfagan las necesidades y requisitos de todos los usuarios.

Además de este reconocimiento internacional, la implementación de un sistema de calidad dentro de un Laboratorio Clínico sirve como instrumento para cumplir con:

- Aspectos regulatorios (satisfacer las exigencias de la autoridad sanitaria).

- Aspectos económicos (aumentar la eficiencia para reducir los costos).
- Aspectos promocionales (incrementar la satisfacción del cliente).
- Aspectos legales (cumplir con la reglamentación en vigor).
- Aspectos organizacional y operativos (mejorar los métodos y optimizar los recursos).
- Aspectos técnicos (elevar y mantener la confiabilidad de los resultados). (O.P.S., 2005).

Beneficios de implementar la norma ISO 15189

- ✓ Reducción de riesgos, pues permite al laboratorio determinar si está realizando su trabajo correctamente y de acuerdo con las normas apropiadas.
- ✓ Compromiso de todo el personal del laboratorio con el cumplimiento de los requisitos de los clientes.
- ✓ Recibe el laboratorio el reconocimiento de ser del trabajo de manera correcta, de acuerdo con la norma apropiada y reconocida.
- ✓ Las evaluaciones periódicas del organismo de acreditación le proporcionan un punto de referencia para mantener la competencia.
- ✓ Favorece la implementación y mantenimiento de los sistemas de mejora continua de los laboratorios clínicos.
- ✓ Desarrollo continuo de las competencias del personal a través de planes de formación y de la evaluación de la eficacia de los mismos.
- ✓ Mejora de la imagen e incremento de la confianza y satisfacción de los clientes.
- ✓ Acceso a nuevos clientes, debido al reconocimiento contrastado y certificado.
- ✓ Clara identificación y revisión de los requisitos de los clientes.

- ✓ Normas y documentación actualizada y rápidamente accesible.
- ✓ Reducción en las repeticiones de las calibraciones y/ o ensayos.
- ✓ Mejora de las competencias del personal.
- ✓ Disminución de los errores.
- ✓ Disminución de las quejas y reclamos de los clientes.

3.5. Planificación del SGC bajo la norma ISO 15189

En el desarrollo de un SGC el laboratorio clínico debe reconocer cuales son las actividades que mueven en la consecución de los objetivos y en este camino se señalan tres momentos o fases:

1. **Fase pre-analítica:** consulta del clínico o paciente, prescripción analítica, preparación del paciente, condiciones de toma de muestras, manipulación y conservación de muestras, transmisión y cadena de custodia de muestras (trazabilidad), recepción de muestras.
2. **Fase analítica:** Tratamiento de muestras y análisis, control de calidad.
3. **Fase post-analítica:** Información de los resultados, entrega de informes analíticos, información adicional al cliente si se requiere.

Para darse a la tarea de diseñar un SGC primeramente se debe definir la política de calidad la cual debe contener "todos los propósitos y directrices globales de una organización". Segundo, se deben definir los objetivos y planes que se llevarán a cabo para cumplir con la política. Tercero, se deben definir los procesos que permitirán el cumplimiento de la política; cuarto, se diseñan los procedimientos que son las actividades prácticas que transforman la política en una acción y por último, se deben recopilar todas las evidencias de que los procesos se lleva a cabo correctamente y que los propósitos se cumplen. (Álvarez, 2007).



Figura 1. Secuencia de actividades para el diseño de un Sistema de Gestión de Calidad (Fuente: Samudio, 2018).

La N.P.A.A.C. (National Pathology Accreditation Advisory Council) publicó una Guía para orientar el desarrollo de sistemas de calidad en el Laboratorio Clínico. En esta guía se enfocan todas las actividades dentro de cuatro elementos: la implantación, control, revisión y mejora de un sistema de calidad (Álvarez, 2007).

- La implantación de un sistema gestión es responsabilidad de la dirección ya que establece necesario: un compromiso con las necesidades y los requisitos con los usuarios, el establecimiento de la política de calidad, la descripción de los objetivos y los planes de calidad, definir las responsabilidades y autoridades de todo el personal y establecer una buena comunicación interna.
- El control del sistema de gestión de calidad se mantendrá en base a: la identificación de todos los procesos de la organización; determinar la secuencia e interacción; definir los mecanismos para su validación, funcionamiento y control; gestión de los recursos; creación de un manual de calidad y controlar documentos, registros y muestras clínicas.

- La mejora del sistema de gestión se lleva mediante el uso de acciones correctivas y preventivas y mediante el compromiso de todo el personal por la mejora continua.
- La revisión el sistema de gestión es responsabilidad de la dirección y se realiza a través de análisis de auditorías internas y evaluaciones externas (Álvarez, 2007).

Estos elementos fluyen, siendo interactivos e interdependientes, uno de otro.

La Norma ISO 15189 brinda una particularmente buena "definición" del SGC en la sección 4.2.1, que dice lo siguiente: El laboratorio debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y continuamente mejorar su efectividad de acuerdo con los requerimientos de este Estándar Internacional. El sistema de gestión de la calidad debe prever la integración de todos los procesos requeridos para alcanzar sus objetivos y política de la calidad y cubrir las necesidades y los requerimientos de los usuarios. El laboratorio deberá:

1. Determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y asegurar su aplicación a través de todo el laboratorio.
2. Determinar la secuencia e interacción de esos procesos. Determinar el criterio y los métodos necesarios para garantizar que la operación y el control de estos procesos sea efectivo.
3. Asegurar la disponibilidad de recursos información necesaria para sostener la operación y el monitoreo de esos procesos.
4. Monitorear y evaluar esos procesos.
5. Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planeados y la mejora continua de esos procesos.

Este requerimiento del SGC ilustra la estructura del ciclo PDCA (por sus siglas inglés). PLANIFICAR incluye la determinación de los procesos, secuencias e interacción, y el criterio y los métodos; HACER incluye asegurar los recursos y la información para implementar y operar los procesos; VERIFICAR incluye el monitoreo y la evaluación; y ACTUAR requiere de acciones y mejora continua (Westgard, *Sistemas de Gestión de calidad para el Laboratorio Clínico*, 2014).

3.6. Implementación de la Documentación según normas Internacionales.

Briozzo, G. (2007) presentó un modelo de sistema de documentación que contiene los documentos requeridos en la actualidad por los organismos nacionales e internacionales sugiriendo directrices para el control de dicha documentación. Cada documento debe ser de soporte, completo y consensuado, ya que representará el ordenamiento interno de todos los procesos, será de suma utilidad para la preparación de la acreditación de los servicios, para la presentación ante las auditorías y para la capacitación y supervisión eficiente del recurso humano. Según la autora la documentación debe tener tres características básicas: completa, confiable y oportuna; además, debe emplearse para establecer relaciones formales con clientes, colaboradores, proveedores, realizar servicios y crear productos (Briozzo, 2007).

La documentación debe permitir al sistema cumplir con algunos requisitos de tipo contractuales, legales, reglamentarios y con las necesidades y expectativas de los clientes.

Por diversas razones, la documentación de los Laboratorios ha sido diseñada según el parecer y mejor conocimiento de los administradores a cargo, frecuentemente es escasa y en algunos casos esta desorganizada. En la medida de que las instituciones de salud organicen, formalicen y difundan los procesos la calidad de todas las actividades dependerá de su ejecución (Briozzo, 2007).

Al establecer un modelo para implementar la documentación dentro de un Laboratorio Clínico es de suma importancia utilizar la Norma ISO 15189 por las consideraciones especiales que se dan en las etapas pre y post analíticas (fases claves en el contacto del Laboratorio con los clientes externos).

Ventajas de la documentación del SGC:

- La documentación provee evidencia de que los procesos y operaciones que están definidos y aprobados, de que los cambios están bajo control, los requisitos han sido cumplidos y la organización está ordenada.
- La documentación provee soporte para la mejora del sistema al detectar y evaluar los efectos de los cambios, establecer el grado de mejora avanzada, su análisis tiende a ser la base de la mejora continua y de los procesos de auditoría.
- La documentación provee la base para la capacitación, ya que ayuda a los colaboradores a comprender su rol, dentro del sistema; así como el propósito e importancia de su tarea, permite el entendimiento mutuo entre empleados y directivos. (Briozzo, 2007).

3.6.1. Estructura de la documentación de un SGC.

Se recomienda que la implementación de la documentación se haga de forma estructurada y sistemática, se debe alinear con los procesos del laboratorio y los puntos de la norma que se aplicará (Norma ISO 15189). Como existen tantos documentos se desarrolló una jerarquía de documentación y si bien todas las personas que integran la organización son responsables de la documentación, hay distintas responsabilidades para cada nivel. La dirección es responsable de la política de calidad y de los objetivos definidos en el Manual de Calidad (nivel uno). La documentación de los procesos y procedimientos, tanto técnicos como

administrativos, (niveles dos y tres), es responsabilidad de los jefes y supervisores de áreas; y las personas que ejecutan una determinada actividad son responsables de los registros específicos correspondientes (nivel cuatro) (O.P.S., 2005).

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

Si se documenta, debe hacerse.

Si se hace, debe documentarse.

Lo que no está documentado, jamás se ha hecho.

Se establece la jerarquía de la documentación dentro de las Normas ISO:

a. Nivel 1: El Manual de Calidad

El Manual de Calidad suministra una guía sobre políticas y procesos de un sistema de calidad que permiten asegurar la eficacia y eficiencia de los productos y servicios.

El manual de calidad debe presentar la política de la calidad, describir el sistema de calidad y mostrar la estructura de la documentación usada en él, incluyendo o haciendo referencia a los documentos que lo soportan, incluso los técnicos. En el manual se deben definir la estructura de la organización (organigrama) con los roles y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de calidad, incluyendo sus responsabilidades con el cumplimiento de esta norma (O.P.S., 2005).

El manual de calidad debe estar actualizado, bajo la autoridad y responsabilidad de una persona designada como responsable de la calidad por la dirección del laboratorio. El personal debe ser instruido en el uso y aplicación del manual de calidad, y los documentos que debe aplicar (O.P.S., 2005). El Manual de calidad es la documentación que se recopila de una forma normalizada, se les considera también sistemas o procedimientos que se utilizan para la planificación de la calidad de una empresa (Álvarez, 2007).

El manual de calidad ofrece una visión general de:

- El alcance de acreditación
- El diseño de la estructura, organización, recursos y sus actividades.
- Definiciones y términos importantes, normas de referencia que sirven de consulta.
- Como ya se mencionó, también debe estar presente la política de calidad, objetivos, descripción y control de la documentación, funciones detalladas al personal, revisión y auditorías, no conformidades y mejora continua entre otras.
- Pautas para llevar una planificación y control de las diferentes fases del proceso analítico (fase pre-analítica, analítica y post-analítica); el control de equipos e instalaciones.

b. Nivel 2: Procesos

El proceso es una secuencia de actividades que transforman los insumos (entrada) en un resultado que generen una información (salida), generalmente creando un valor agregado para el usuario. Es frecuente que el resultado de un proceso se convierta en el insumo del siguiente proceso. En realidad, todas las actividades o trabajos en una organización se llevan a cabo mediante un proceso que se generó de manera natural o que fue diseñado con este propósito. Se denomina "enfoque basado en procesos" a la identificación, aplicación, interacción y gestión de los procesos dentro de una organización (O.P.S., 2005).

Hay dos clases de procesos: los centrales y los de apoyo. Los procesos centrales son aquellos que están relacionados con la generación de productos y servicios para el cliente externo, y básicamente corresponden a la razón de ser de la organización.

Los procesos de apoyo, en cambio, son vitales, pero no agregan valor de forma directa al producto o servicio, y generalmente están destinados a los clientes internos (compras de reactivos, mantenimiento de instrumentos, limpieza de materiales, red de laboratorios, capacitación del personal, etc.).

Al igual que una actividad, no es en sí misma un documento, y sí lo es el POE que la describe, un proceso (conjunto de actividades) no es un documento en sí mismo, pero sí lo es la documentación que lo define.

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

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

c. Nivel 3: Procedimientos operativos estándar (POE)

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

Las Normas ISO 9000 definen un procedimiento como "Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso". En otras palabras, es la descripción precisa, concisa y clara del material, equipo, condiciones, actividades y requerimientos para obtener un producto o un servicio de una calidad definida. (O.P.S., 2005).

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

Como paso previo a la redacción de los POEs se deben analizar los diagramas de flujo e identificar las etapas y los puntos críticos de control. Una falla en un punto crítico de control puede afectar la calidad del resultado de un examen y/o provocar un riesgo para la salud y medio ambiente (O.P.S., 2005)

La elaboración de un POE es en sí misma una actividad que requiere un POE específico para detallar cómo hay que hacerlo, es decir que describa los métodos y formatos aprobados, pautas necesarias para la redacción, identificación, aprobación, aplicación, revisión, actualización y archivo. La distribución forma parte de un POE de control de documentos.

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

Se debe definir y mantener la estructura que se dará a los POEs, con el objeto de facilitar su lectura y comprensión, motivar al personal a que los utilicen y mejorar el desarrollo del entrenamiento (O.P.S., 2005).

d. Nivel 4: formularios y registros.

Los formularios y registros son documentos creados para tener una evidencia de las actividades efectuadas, de sus controles y de sus resultados. Los formularios son documentos con espacios en blanco, que una vez llenados se transforman en registros. Deben ser completados en el mismo momento en que se realiza la actividad, anotando en ellos, clara y sistemáticamente toda la información pertinente. Aunque es común que estos datos se archiven en papel, cada vez más se están

utilizando archivos electrónicos de computadora. Es muy importante recalcar que, en un sistema de calidad, lo que no ha sido registrado, no se ha hecho, no existe.

Gran parte del trabajo de las auditorías internas y externas consiste precisamente en comprobar el funcionamiento del sistema de registro.

Los registros pueden realizarse en medios impresos o electrónicos, y estar en formato analógico o digital. Son registros impresos tanto los plasmados en papel (datos escritos, tablas de densidades ópticas de resultados de ELISA, gráficos de picos de secuencias genéticas, etc) como en material fotográfico o similar (fotografías de microorganismos, de geles de electroforesis, radiografías, ecografías, etc). Son registros electrónicos los obtenidos y guardados en estos medios (cintas o discos de sonido, de imagen, de datos, etc).

El laboratorio debe garantizar que los registros no puedan ser modificados o que, si lo son, quede constancia de ello y de quién y cuándo lo hizo, especialmente cuando sean más susceptibles a la modificación, como en el caso de los guardados en formato digital.

Los registros deben estar firmados y fechados por el operador en el caso de los registros impresos. Todos los registros deben estar supervisados por un responsable designado para ello, en la forma y frecuencia especificada en los procedimientos.

Es esencial archivar los registros en forma segura y realizar copias de seguridad para el caso en que ocurra algún imprevisto (inundación, incendio) que pueda ocasionar su pérdida. Esto es fundamental en los laboratorios donde los registros y expedientes son indispensables para asegurar la trazabilidad (O.P.S., 2005).

CAPÍTULO II

4. MATERIALES Y MÉTODOS

En este apartado se describen los aspectos procedimentales desarrollados para el análisis de la situación actual del laboratorio en cuanto a la gestión de calidad. Se incluye el contexto, la población definida, los instrumentos para recolección de datos y la organización gráfica de los resultados.

4.1. Área de estudio.

La investigación se desarrolló en las instalaciones del Departamento de laboratorio clínico del Hospital Materno Infantil José Domingo de Obaldía, que fue inaugurado el 20 de octubre de 1934, con una cobertura y presupuesto muy limitados, a lo largo de los años sufrió grandes cambios producto del interés de la comunidad y de los gobiernos. Actualmente, se encuentra ubicado en la ciudad de David, Vía Interamericana al lado del Hospital Regional Rafael Hernández, su cartera de servicios a la comunidad es muy amplia. Según el organigrama del hospital el Laboratorio clínico se configura como Departamento de apoyo al diagnóstico y tratamiento en conjunto con Radiología y farmacia. Ofrece un servicio central a todas las unidades y departamentos que solicitan pruebas de laboratorio para el diagnóstico, pronóstico y seguimiento terapéutico de los pacientes durante 24 horas contando pruebas especiales, de rutina y de urgencia. La asistencia incluye la atención a Consulta Externa Materno-Infantil y Ambulatoria para la población asegurada y no asegurada.

Las pruebas se realizan en las áreas de Microbiología, Hematología, Hematología Especializada, Uroanálisis y Parasitología, Química General, Química Especial, Inmunoserología, Banco de sangre, Biología Molecular y Tamizaje neonatal, incluye también la interpretación de resultados y asesoría a los pacientes.

El departamento de laboratorio cuenta con un horario de atención abierta al público de lunes a viernes de 7:00 am a 3:00 pm y de 24 horas para el servicio hospitalario (con la excepción de algunas pruebas especiales que están disponibles solo durante los días de semana) cuenta con equipo adecuado y personal altamente capacitado.

El personal a cargo, dentro de las distintas áreas del laboratorio, apoya al diagnóstico y tratamiento de las enfermedades mediante la observación, transformación y medida cualitativa y cuantitativa de los elementos biológicos-moleculares, celulares, tisulares u orgánicos, endógenos y exógenos del cuerpo humano, a través de un proceso analítico cuyo alcance viene determinado por la posibilidad técnica de utilización conjunta de los recursos. Existen, además, los asistentes de laboratorio que contribuyen diariamente con los procesos pre y post analítico y el personal administrativo que incluye secretarias, mensajera y el personal de mantenimiento.

El departamento de laboratorio del HJDDO cuenta con un jefe o director del Laboratorio, un subjefe que a la vez es encargado de la sección de Banco de sangre y un jefe o encargado por cada sección. En total laboran 32 Tecnólogos Médicos, 6 asistentes de laboratorio, 6 secretarias y dos personas de aseo.

4.2. Población y técnica para la generación y recolección de datos

La población está segmentada y representada por los clientes internos y los clientes externos del servicio de laboratorio; ubicando a los Tecnólogos médicos o Laboratoristas clínicos como los clientes internos y a los pacientes como los clientes externos (O.P.S., 2005).

Los datos se obtuvieron a través de la observación directa y la aplicación de una encuesta estadísticamente representativa de preguntas abiertas y cerradas.

Se crearon dos instrumentos y se aplicaron a una muestra de 22 Tecnólogos Médicos y 100 pacientes que se atendieron en la Consulta Externa, durante el mes de junio del año 2018. Los pacientes hospitalizados no podrán entrar dentro de la población en estudio por no tener contacto directo con el personal del laboratorio.

Los instrumentos se diseñaron en base a algunos requisitos de los puntos 4 (requisitos de gestión) y 5 (requisitos técnicos) de la Norma ISO 15189, específicamente: instalaciones y equipos, organización y gestión de calidad, competencia de personal, seguridad en el laboratorio y atención.

La validación de los instrumentos se llevó a cabo a través del programa IBM SPSSS Statistis. La confiabilidad de este software estadístico hace referencia al grado en que su aplicación repetida al mismo sujeto produce resultados iguales. Se realiza una prueba a 10 sujetos, con las mismas características, pero ajenos a la investigación, y se verifican y comparan los resultados obtenidos calculando del coeficiente de Kuder-Richarson, por ser el estadístico idóneo cuando el instrumento está conformado por preguntas de respuesta dicotómica o de dos alternativas cerradas, a saber, Si y No

Se obtuvo $rtt = 0,94$; que está comprendido entre 0,90 (confiabilidad fuerte) y 1,00 (confiabilidad perfecta), el instrumento tiene un alto grado de confiabilidad, lo cual lo hace idóneo para este estudio.

4.3. Procedimiento

Se clasificará la documentación e información oficial que tenga que ver con los procedimientos analíticos y de realización del servicio, que se encuentre de manera visible dentro de las instalaciones del laboratorio.

Los datos estadísticos se organizarán en el programa Excell y se tabularán en el programa estadístico IBM SPSSS Estatic. El análisis de respuestas abiertas se presentará en forma de tablas para facilitar su amplitud y comprensión.

4.4. Actividades ejecutadas.

Se describen tres etapas. Las actividades preanalíticas, analísticas y post-analíticas.

Etapas 1: fase pre- analítica.

Etapas Pre-analítica

Fase I. *Preludio de ideas.*

- ✓ Generación de ideas
- ✓ Planteamiento del problema
- ✓ Revisión bibliográfica para elaborar apoyo teórico
- ✓ Selección de la población a investigar
- ✓ Diseño de la metodología.

Fase II. *Exploración de la situación.*

- ✓ Localización de la población seleccionada.
- ✓ Observación directa de las condiciones en las que actualmente se realiza la gestión del departamento de laboratorio.
- ✓ Aplicación del Instrumento No1 (grupo No1 personal técnico del laboratorio)
- ✓ Aplicación del Instrumento No2 (grupo No2 pacientes de la Consulta externa)

Criterios de Inclusión: Encuestas a personal técnico, incluye a los Tecnólogos de todos los turnos del laboratorio.

Criterios de Exclusión: Personal administrativo, secretarias y recepcionistas a pesar de estar adscritas al laboratorio. No se diseñó un cuestionario administrativo para este personal.

Etapas analítica

Fase I. Organización de datos obtenidos y análisis descriptivo

- ✓ Cálculos de medias poblacionales.
- ✓ Aplicación de técnicas de correlación estadística.
- ✓ Elaboración de gráficos y tablas.
- ✓ Redacción de ideas previas a las conclusiones.
- ✓ Procesamiento de la información

Fase II. Concepciones y análisis interpretativo.

- ✓ Inferencias.
- ✓ Conclusiones
- ✓ Recomendaciones.
- ✓ Diseño de manual de calidad en base a la norma ISO 9001:2000.

Etapa post-analítica

- ✓ Presentación del informe escrito al tribunal.
- ✓ Publicación.

CAPÍTULO III

5. Resultados y Discusión

Análisis descriptivo

Los datos que se presentan en esta etapa son el resultado de la aplicación durante un periodo de 30 días de los dos instrumentos, diseñados en base a los requisitos de la Norma ISO 15189:2012 ya mencionados. Como son datos obtenidos de diferentes poblaciones (Tecnólogos médicos y pacientes) se separarán para su mejor análisis y comprensión.

5.1. Resultados de la aplicación del instrumento No1. Tecnólogos Médicos

Aplicado a una población total de 22 Tecnólogos médicos y Laboratoristas clínicos. Este instrumento contiene preguntas en su mayoría de respuesta cerrada.

Requisito. Instalaciones y equipos.

Pregunta No1. ¿El laboratorio cuenta con sectores independientes para la elaboración de ensayos y procesamiento de muestras?

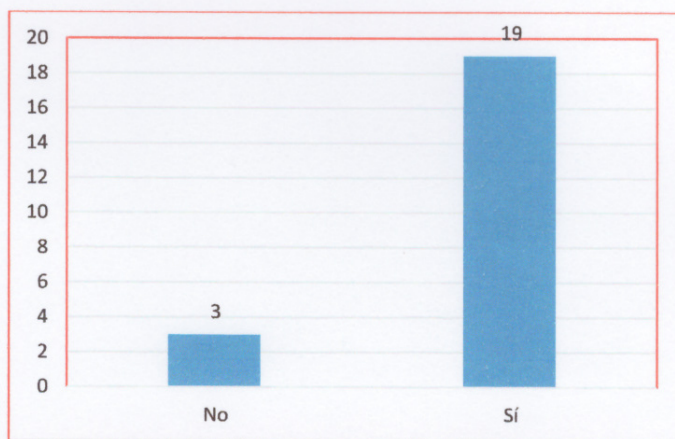


Gráfico 1. Instalaciones y equipos, sectores independientes para ensayos.

Se puede observar que 19 personas respondieron que el laboratorio si cuenta con sectores independientes, para la elaboración de ensayos y 3 dicen que no.

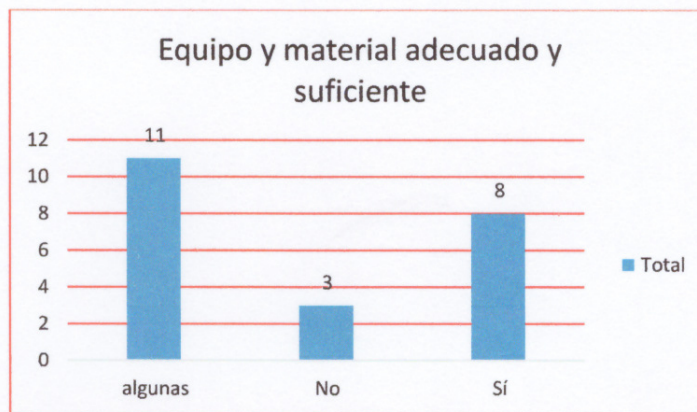


Gráfico 2. Instalaciones y equipos, equipo y material adecuado y suficiente.

Once personas consideran que algunas veces hay equipo y material adecuado suficiente, 8 que siempre hay y 3 que no hay.

Pregunta No 3. ¿Las condiciones de iluminación y ventilación del área del Laboratorio son adecuadas?

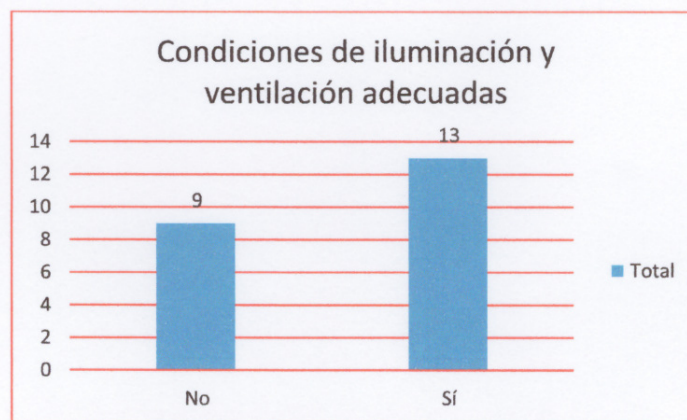


Gráfico 3. Instalaciones y equipos. Condiciones de iluminación y ventilación.

Nueve personas consideran que las condiciones de iluminación y ventilación no son adecuadas y 13 dijeron que sí.

Pregunta No 4. ¿Existen medidas adecuadas para asegurar el orden y limpieza del Laboratorio?

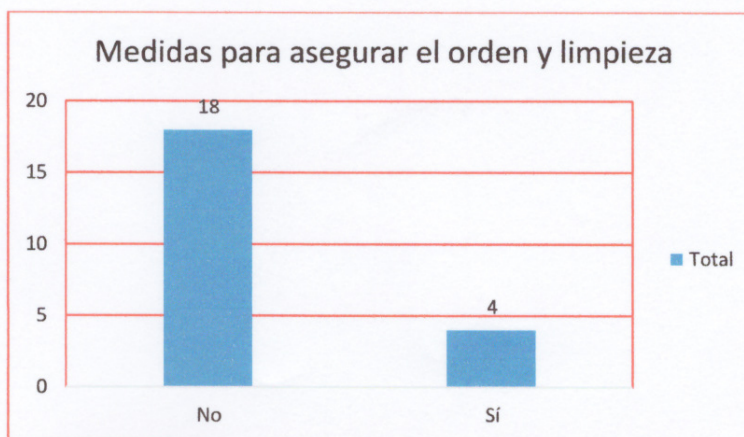


Gráfico No 4. Instalaciones y equipos, medidas que aseguren el orden y limpieza del laboratorio.

Dieciocho personas consideran que en el laboratorio no se toman medidas para asegurar el orden y limpieza y 4 dijeron que sí.

Requisito. Organización y gestión de calidad

Pregunta No 5. ¿El Laboratorio tiene un responsable legal y está vigente su registro como regente frente al Consejo Técnico de salud?



Gráfico No 5. Organización y gestión, responsable legal con registro vigente.

Doce personas no saben si hay un responsable legal, 8 dicen que sí y 2 dicen que no.

Pregunta No 6. ¿Están descritas las responsabilidades de las personas que supervisan, realizan o verifican todo trabajo que afecta la calidad de los ensayos?



Gráfico No 6. Organización y gestión, descripción de responsabilidades.

Trece personas dicen que las responsabilidades de los encargados de la calidad de los ensayos no están descritas y 9 dicen que sí.

Pregunta No 7. ¿Existe un sistema de calidad documentado y a disposición del personal?

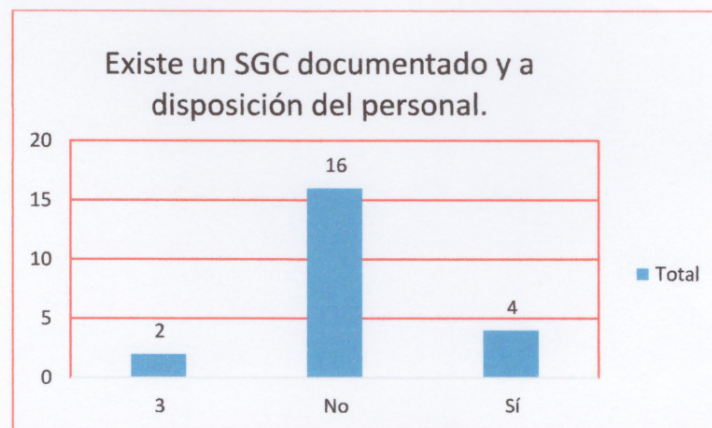


Gráfico No 7. Organización y gestión, sistema de calidad documentado.

De los encuestados 16 personas dicen que no hay un SGC documentado y a disposición del personal, 4 dicen que sí y 2 no saben.

Pregunta No 8. ¿Existen manuales de procedimientos en el área de Laboratorio en el que usted trabaja?

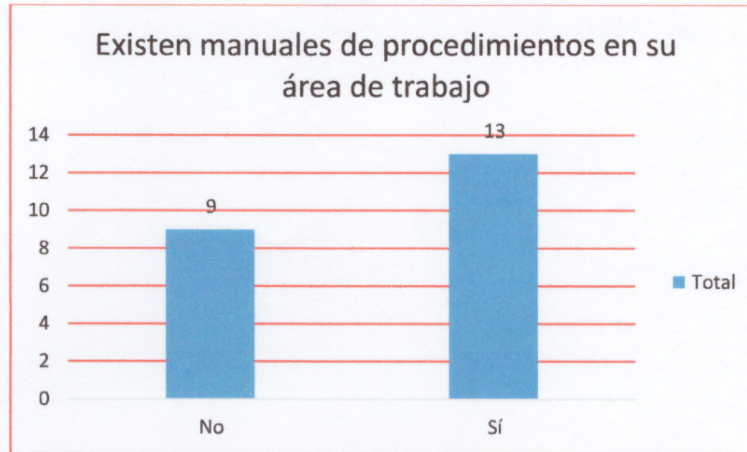


Gráfico No 8. Organización y gestión, presencia de manuales de procesos por área.

Del universo 13 personas dicen que si tienen manual de procedimiento en su área de trabajo y 9 dicen que no.

Pregunta No 9. ¿El área donde trabaja cuenta con registros de datos analíticos, incluyendo los de control de calidad?

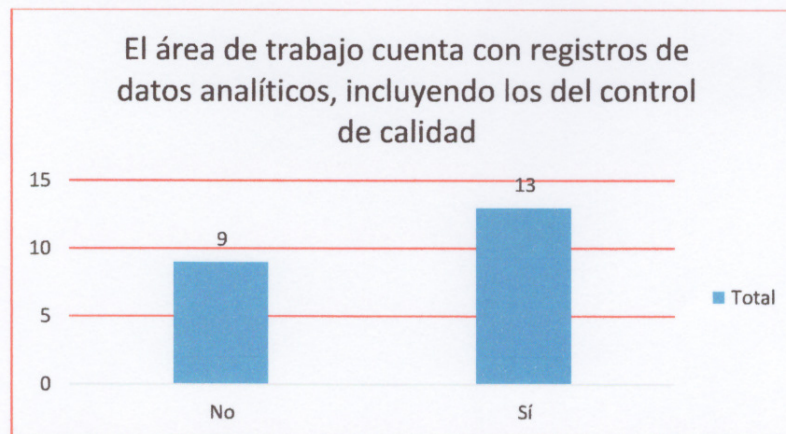


Gráfico No 9. Organización y gestión, registros analíticos que incluyan el CC

Trece personas dicen que sí cuentan en su área de trabajo con registros de datos analíticos y 9 que no.

Pregunta No 10. ¿La sección en la que usted se desempeña se encuentra inscrita en algún programa de control de calidad externo?

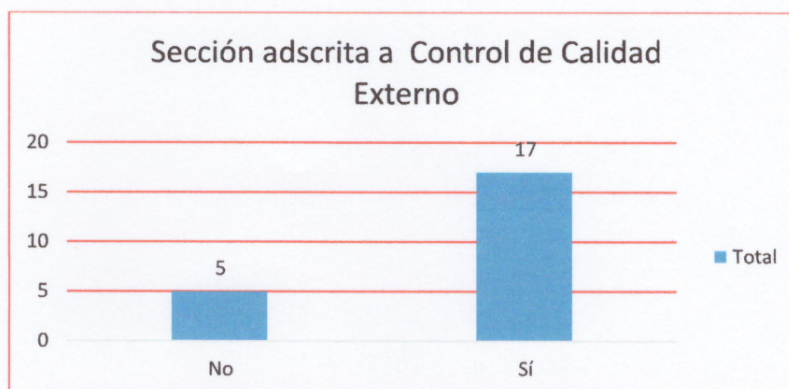


Gráfico No 10. Organización y gestión, sección adscrita a un Control de Calidad Externo.

De los encuestados, 17 personas trabajan en secciones donde se aplica un Control de calidad externo y 5 no.

Requisito. Competencia de personal

Pregunta No 11. ¿El laboratorio cuenta con documentos que describan las funciones del personal técnico?

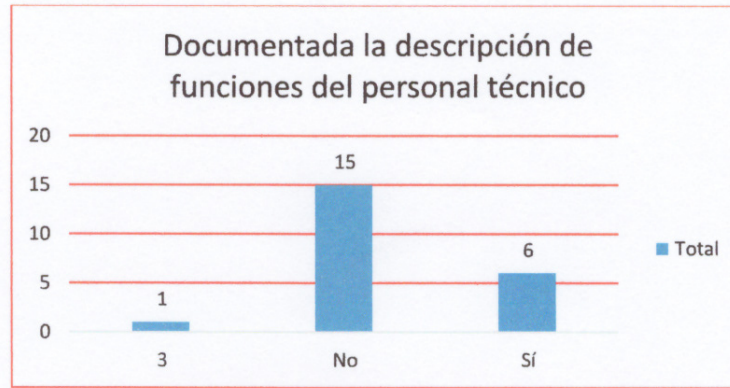


Gráfico No 11. Competencia de personal, documentos que describen las funciones

Quince personas dicen que no están documentadas las funciones del personal técnico, 6 dicen que sí y 1 no sabe.

Pregunta No12. ¿El Laboratorio cuenta con plan anual de capacitación?

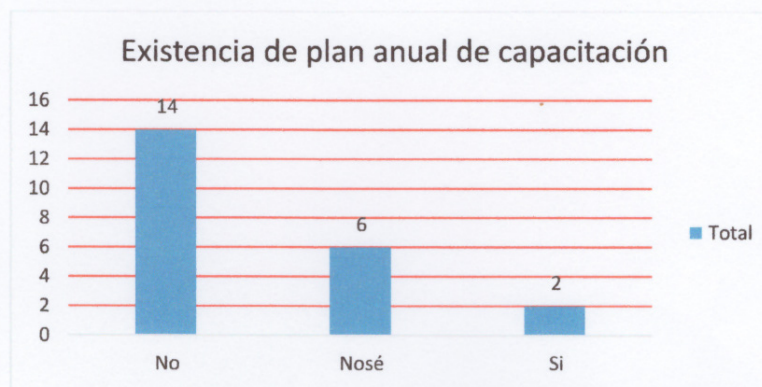


Gráfico No 12. Competencia de personal, existencia de plan anual de capacitación

Catorce personas dicen que no hay un plan anual de capacitación, 6 no saben y 2 dicen que sí.

Pregunta No 13. ¿Conoce y participa en el sistema de control de calidad interno de su sección?

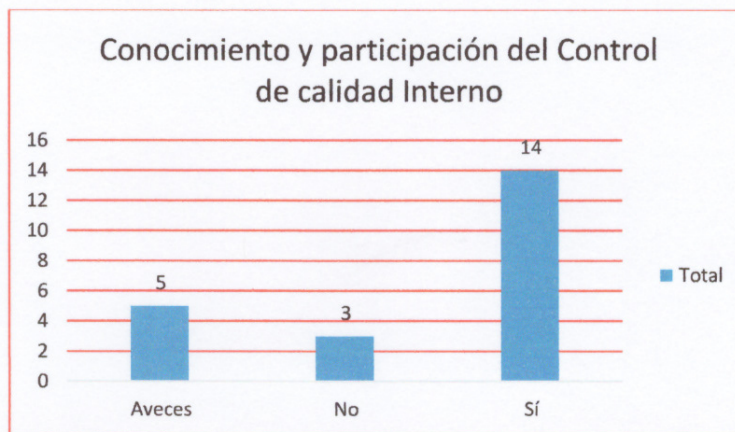


Gráfico No 13. Competencia de personal, participación en el control de calidad interno.

Del universo 14 personas participan del control interno, 5 a veces y 3 no.

Pregunta No14. ¿Se aplican acciones correctivas después de la evaluación de los controles fuera de los límites establecidos?

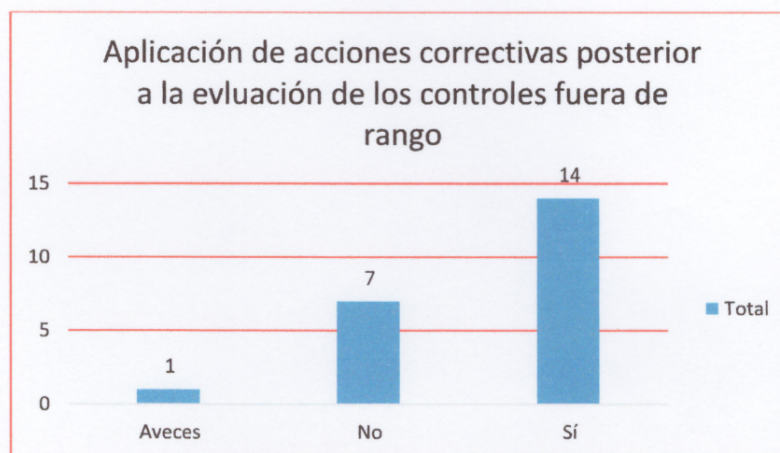


Gráfico No 14. Competencia del personal, aplicación de acciones correctivas.

Catorce personas dicen que sí se aplican acciones correctivas después que se evalúan los controles y salen de los límites establecidos, 7 dicen que no y 1 a veces.

Pregunta No15. ¿Se aplican acciones preventivas para minimizar los errores?

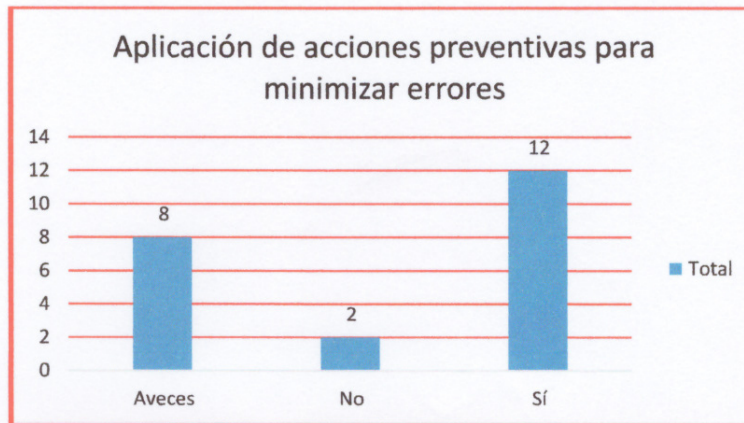


Gráfico No15. Competencia de personal, aplicación de acciones preventivas.

Doce personas dicen que sí se aplican acciones preventivas para minimizar errores 8 dicen que a veces y 2 dicen que no.

Pregunta No16. ¿Se encuentran documentadas dichas acciones correctivas y preventivas?



Gráfico No 16. Competencias del personal, documentación de acciones preventivas y correctivas.

De los encuestados, 13 personas dicen que no se documentan las acciones correctivas y preventivas, 6 dicen que a veces y 3 dicen que sí.

Pregunta No17. ¿Usted como personal se siente motivado para participar activamente, aportando ideas de mejora continua en equipos de apoyo, comités de calidad o círculos de calidad?

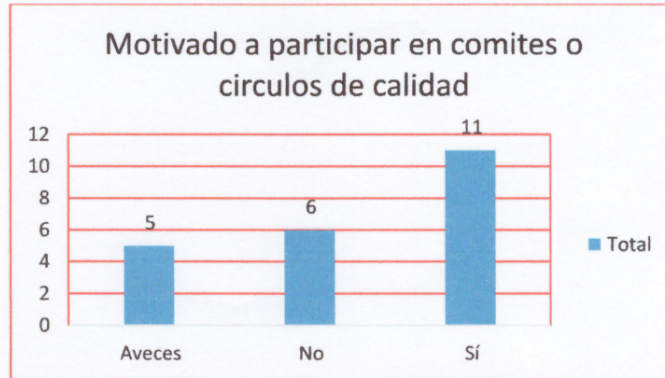


Gráfico No 17. Competencias del personal, Participación en comités o círculos de calidad. Once personas dicen que sí se sienten motivados a participar de los comités o círculos de calidad, 6 dicen que no y 5 que a veces.

Requisito. Seguridad en el laboratorio

Pregunta No18. ¿El Laboratorio le ha facilitado medios de protección personal?

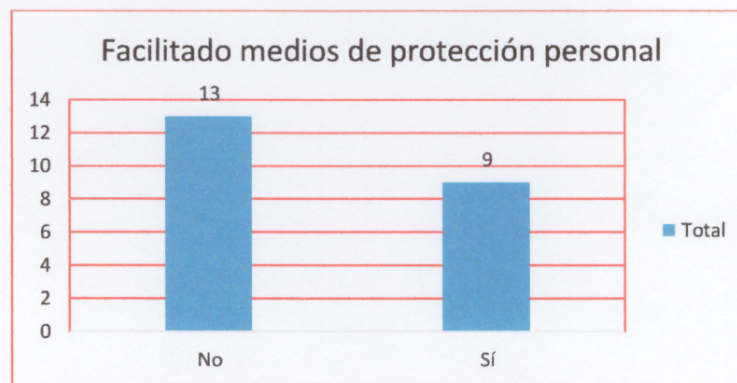


Gráfico No 18. Seguridad en el laboratorio, entrega al personal de medios de protección adecuados.

Trece personas han dicho que el laboratorio no les proporciona medios de protección personal y 9 dicen que sí.

Pregunta No19. ¿El Laboratorio cuenta con un plan de evacuación vigente y con puertas de emergencia?

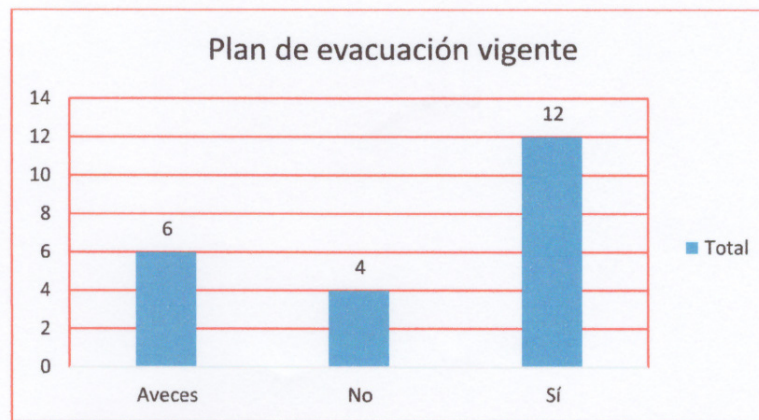


Gráfico No 19. Seguridad en el laboratorio, plan de evacuación vigente y puertas de emergencia.

Doce personas dicen que el laboratorio cuenta con un plan de evacuación vigente y con puertas de emergencias, 6 dicen que a veces y 4 dicen que no.

Pregunta No 20. ¿Existe información documentada sobre la seguridad interna disponible y a la mano del personal?

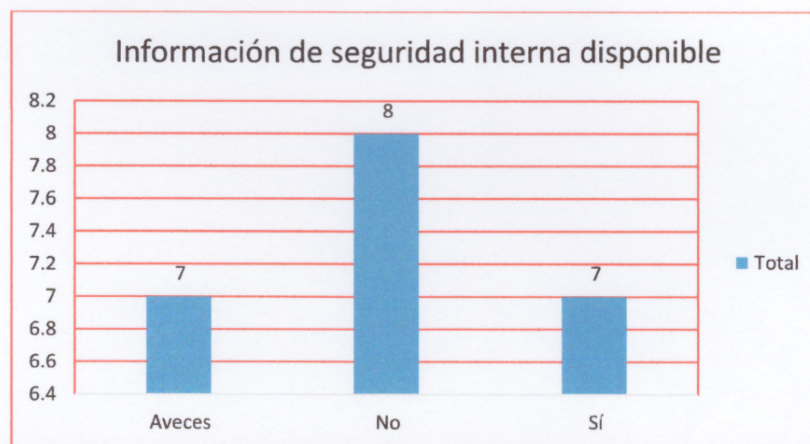


Gráfico No 20. Seguridad en el laboratorio, información sobre seguridad interna a mano del personal.

Ocho personas dicen que no existe información documentada sobre la seguridad interna disponible, 7 dicen que sí y 7 dicen que no.

5.2. Resultados de la aplicación del instrumento No 2. Pacientes de la consulta externa.

Requisito. Atención en la recepción.

Pregunta No1. Al llegar a la ventanilla del laboratorio fue recibido cordialmente.

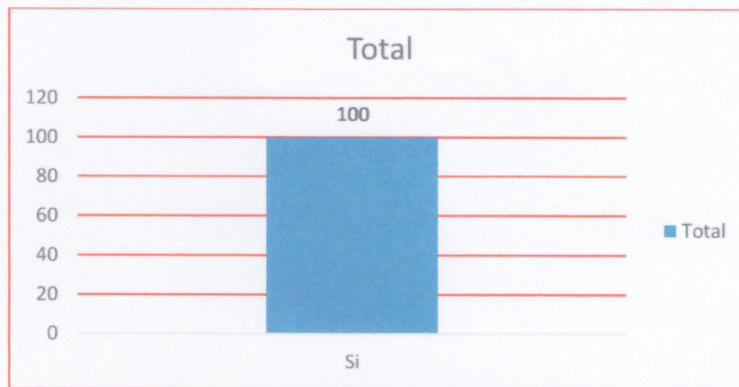


Gráfico No 21. Atención en la ventanilla, al llegar a la ventanilla ¿el trato fue cordial?

Todos los encuestados recibieron un trato cordial en la ventanilla.

Pregunta No2. ¿La atención en la ventanilla fue rápida?



Gráfico No 22. Atención en ventanilla, rapidez.

Noventa y ocho personas dijeron que la atención en ventanilla fue rápida y 2 dijeron que no.

Pregunta No 3. ¿El recepcionista le explico las condiciones en las que debería presentarse al estudio?



Gráfico No 23. Atención en ventanilla, condiciones para el estudio explicadas.

Noventa personas dijeron que no se les explicaron las condiciones en las que deberían presentarse al estudio.

Requisito. Atención en flebotomía

Pregunta No 4. ¿El flebotomista demostró cordialidad al momento de recibirlo?



Gráfico No 24. Atención en flebotomía, cordialidad al momento de recibirlo.

Noventa y cinco personas dijeron que el flebotomista fue cordial al momento de recibirle y otras 5 dijeron que no.

Pregunta No 25. ¿Cómo fue la punción?

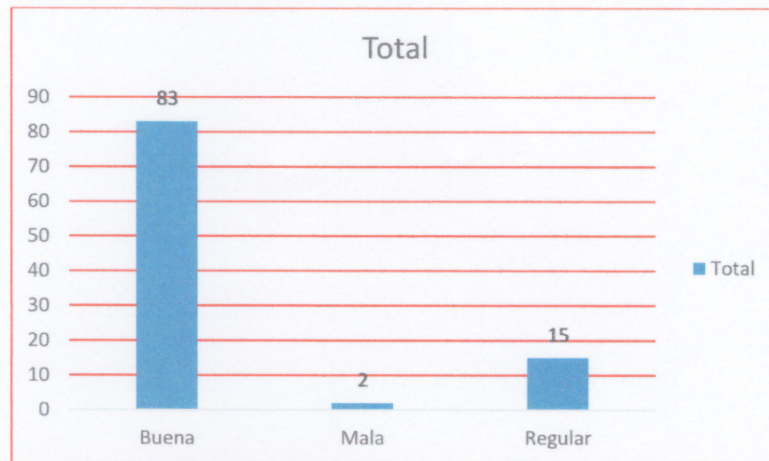


Gráfico No 25. Atención en flebotomía, toma de muestra

Ochenta y tres encuestados dijeron que la punción fue buena, 15 que fue regular y 2 que fue mala.

Pregunta No 26. ¿El flebotomista le informó la fecha y hora en la que podría retirar sus resultados?

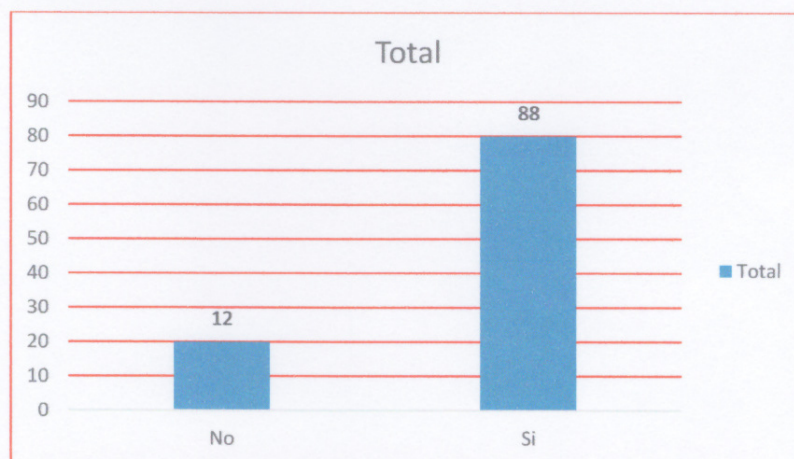


Gráfico No. 26. Atención en flebotomía, indicación sobre entrega de resultados.

Ochenta y ocho personas dijeron que el flebotomista les informó la fecha y hora en la que podría retirar los resultados y 12 dijeron que no.

5.3. Análisis interpretativo y discusión de resultados.

Este análisis se realizará combinando la técnica de observación directa con los resultados obtenidos, a través de los dos instrumentos aplicados, en esa misma vía se establecerán conexiones que relacionen las variables con la bibliografía consultada.

Partiré de las siguientes premisas: los requisitos contemplados en los instrumentos 1 y 2 están inmersos en los puntos 4 y 5 de la norma ISO 15189:2012 y la población seleccionada son clientes internos que realizan el servicio. Cada variable refleja en los resultados las deficiencias y fortalezas que afectan en un momento dado el servicio. Encontrar resultados negativos o inconformidades en la evaluación de estos requisitos significará que hay necesidad de implementar un SGC.

Requisito "*Instalaciones y equipos dentro del laboratorio*". En la primera pregunta, 3 de los 22 encuestados consideran que el laboratorio no cuenta con sectores independientes para la elaboración de ensayos. En contraste; mediante la observación directa se puede decir que sí hay separación de las zonas, pero tres colaboradores aprecian que no, allí hay tres personas que no trabajan cómodamente, convirtiéndose esto en un indicador de no conformidad de un cliente interno. El siguiente ítem busca conocer si el laboratorio cuenta con equipo y material adecuado y suficiente, 11 personas consideran que algunas veces y 3 que no. Este hallazgo no solo afecta el desempeño del personal, sino que también afecta el servicio porque al

no haber suficiente material o al ser inadecuado es probable que a un paciente ambulatorio y/o hospitalario no se le realice una prueba en el momento que el médico la solicite. El siguiente ítem evalúa las condiciones de iluminación y ventilación que, a pesar de que en la observación directa son aceptables, son señaladas por 8 personas como inadecuadas. 19 personas consideran que no existen medidas adecuadas para asegurar el orden y limpieza del laboratorio. En este punto, realizaremos dos aportes mediante la observación directa; primeramente, no hay un área adecuada para comer, el personal come, incluso, en el área donde se realiza la esterilización de materiales con riesgo biológico y segundo, no hay un control de entrada y salida de personas ajenas al laboratorio.

El siguiente requisito es *organización y gestión de la calidad*. La primera pregunta hace referencia a la presencia de un responsable legal con registro vigente, de los 22 encuestados 12 no sabían si existía o no, según la gaceta oficial Resolución N°1 del 31 de mayo de 1994, Cap. II, Art. 12, un laboratorio clínico debe tener un jefe regente o responsable legal que debe elevar la solicitud de la regencia al Consejo Técnico de salud. 13 encuestados señalan que no están descritas las funciones de las personas que supervisan, revisan o verifican el trabajo que afecta la calidad de los ensayos. 16 personas coinciden en que no hay un sistema de calidad documentado y a disposición del personal, en este punto cabe mencionar que no hay un SGC ni diseñado, ni documentado, pero hay 4 personas que dicen que sí existe lo que permite suponer un nivel de desconocimiento o desactualización en cuanto al tema de Gestión de calidad. De todos, 13 encuestados tienen manuales de procedimientos en sus puestos de trabajo, los otros 9 no lo tienen, cifra similar en cuanto a la presencia de registros de datos analíticos incluidos los del control de calidad interno. Por último, 19 encuestados tienen a su sección adscrita a un programa de control de calidad externo,

al preguntarles el nombre coinciden en RIQAS y MLE siendo esto en conjunto con los tres ítems anteriores una condición favorable para la calidad analítica la cual garantiza la exactitud, precisión y confiabilidad de los resultados; no obstante, es cuestionable que no todo el personal realiza estas actividades sugiriendo falta de comunicación, documentación y desconocimiento del tema.

En el primer ítem del requisito *competencia del personal*, 15 encuestados sostienen que no existe descripción de las funciones del personal técnico lo que eventualmente puede llevar a: confusiones, evasión de responsabilidades y negligencia en la inducción del personal nuevo; cada una de estas situaciones puede afectar el servicio o el tratamiento de no conformidades. En el siguiente ítem 14 personas coinciden en que no existe plan anual de capacitación y 5 no lo saben, en la observación directa se puede constatar que el método de selección para la asistencia a las capacitaciones disponibles no es formal y que por lo general cada puesto para ir a un seminario o congreso es ocupado por orden de solicitud de permiso o en el mejor de los casos por afinidad del tema del seminario con la sección. Esto limita las capacitaciones a ciertos colaboradores y excluye a otros, que en algunos casos no solicitan el permiso por desinterés. 14 colaboradores conocen y participan del control de calidad interno, 5 algunas veces y 3 no lo hacen lo que afecta el registro de la calidad analítica de los resultados; aquí vale cuestionar el seguimiento que se le da a los controles por sección y por turno, los encargados de sección figuran en la Norma ISO 15189:2012 como responsables de esta actividad. En cuanto a la aplicación de acciones correctivas y preventivas la mayoría de los colaboradores han respondido que si se aplican; sin embargo, en el ítem donde se pregunta si éstas acciones están documentadas, 14 personas responden que no están documentadas, 5 dicen que a veces y 3 personas dicen que sí, en observación directa se puede constatar que las

acciones no están documentadas, evidenciando nuevamente desconocimiento referente a las herramientas o reglas que oficialmente utilizan los sistemas de calidad para registrar esta documentación y hacer que exista. La última pregunta de este indicador hace referencia a la motivación del personal a participar en los comités o círculos de calidad, 14 personas respondieron que sí lo que indica buena disposición para emprender las actividades consideradas según Ishikawa como un elemento fundamental en las empresas que han implantado sistemas de mejora continua y que según él mismo debe ser voluntario y no impuestos por superiores (Ishikawa, 1986).

Para finalizar, este instrumento paso a revisar el requisito *Seguridad en el laboratorio*, 13 personas han manifestado que no se les ha proporcionado medios para la seguridad personal; 12 coinciden en que existe un plan de evacuación vigente y se deduce que lo conocen, pero, 4 dicen que no y 6 que a veces, el plan existe y es planteado por el hospital, pero probablemente no se conoce porque no ha sido documentado y comunicado adecuadamente. Así, 8 personas no conocen si hay un plan de seguridad interna vigente, pero 7 dicen que sí y 7 que a veces. Actualmente, existe un manual de Bioseguridad en el que podría estar reflejado un plan de seguridad interna que contemple medidas frente a riesgo químico, físico y biológico pero el manual no está a mano del personal. Se puede constatar mediante observación directa, que las salidas de emergencia del laboratorio están bien señaladas y que los extintores están disponibles y actualizados, pero el pasillo central que los accede tiene obstáculos como mesas y neveras que afectan en un momento clave el desarrollo exitoso de un plan de evacuación o de acción contra incendios. Además, no hay botiquín de primeros auxilios al alcance del personal durante las 24 horas y no hay docencia ni documentación acerca de los planes de evacuación vigentes en el hospital.

Análisis del instrumento N2, pacientes. El requisito atención se segmentó en dos puntos de contacto: atención en ventanilla y atención en flebotomía. El total de los encuestados manifestó que recibieron atención cordial en la ventanilla del laboratorio, dos consideran que no fue rápida y 10 dijeron que no se les explicaron las condiciones bajo las cuales debían presentarse a la realización de las pruebas. En la atención en flebotomía, 5 encuestados dicen que no recibieron una atención cordial, 15 que la punción fue regular, dos que la punción fue mala y 12 que no recibieron información acerca del tiempo de entrega de los resultados. Aunque las cifras no son excesivas, en cuanto a no conformidad existe un porcentaje de pacientes que sí la expresan y ese porcentaje debe ser atendido por dos razones importantes: primeramente, son quejas que al ser escuchadas podrían gestionarse con el fin de hacer las correcciones y evitar que vuelvan a suceder, así se evitan más no conformidades y se desarrolla la mejora continua; segundo, la mala gestión de las quejas y reclamos y la falta de métodos preventivos para eliminar los motivos que las originaron pueden deterioran la imagen de la organización ya que cada paciente podría transmitir su queja a otras personas y dependiendo de diversos factores puede incluso hacer denuncias públicas que afectaran a toda la institución.

Situación actual del Departamento de Laboratorio del HMIJDDO.

La información obtenida a través de los instrumentos evidencia diversas fallas y deficiencias en los procesos involucrados en la prestación del servicio, afectando la calidad de este.

El no cumplimiento de lo evaluado en el requisito instalaciones y equipos, demuestra que no todo el personal está satisfecho con su espacio de trabajo, sea por falta de independencia, por falta de insumos, de ventilación o iluminación o por falta de medidas que aseguren el orden y la limpieza. El laboratorio debe estar organizado

y tener un espacio adecuado para asegurar el desarrollo adecuado del trabajo, reuniendo los requisitos de seguridad. Es muy importante el mantenimiento de la limpieza e higiene, las diferentes actividades del laboratorio deben mantenerse separadas para prevenir contaminaciones cruzadas y proporcionar seguridad. Para asegurar la integridad de los registros y los materiales se debe disponer de un espacio de almacenamiento suficiente y de buena calidad (O.P.S., 2005).

La mayoría de las secciones del laboratorio no tienen documentación que describa los procesos, las funciones del personal y de los encargados de sección, no todas tienen manuales de procedimientos actualizados, documentos referentes a los datos analíticos y/o controles internos, tampoco hay formularios y registros autorizados por la dirección del laboratorio. Todo el personal debe tener una descripción de sus tareas con la información detallada de sus responsabilidades, además debe existir un proceso oficial de revisión (O.P.S., 2005).

El hecho de que no todo el personal tenga acceso a los datos de los controles internos y externos, sugiere que hay deficiencias en la comunicación y puede afectarse la calidad analítica de las pruebas que se realizan. La aplicación de control de calidad externo es una fortaleza, pero deben adoptarse medidas para que todo el personal los conozca.

La falta de un plan anual de capacitación afecta la secuencia y frecuencia con que el personal acede a los seminarios de laboratorio clínico que se realizan a nivel regional, nacional o internacional. Cuando esto sucede el personal no se actualiza y se desmotiva, además se falta a la misión y visión del hospital.

La falta de documentación de las acciones correctivas y preventivas que se realizan en el laboratorio es una falla que no debe ser permitida, en ningún sistema de calidad: *Lo que no está documentado, jamás se ha hecho* (Briozzo, 2007). La

presencia de la documentación es una evidencia de que las acciones se están realizando.

Existe entre el personal la percepción de falta de protección y seguridad dentro del laboratorio. El personal es el recurso más importante de cualquier organización y por consiguiente es importante asignar el tiempo apropiado para su gestión (O.P.S., 2005).

Es necesario diseñar un mecanismo para atención de quejas y reclamos de los pacientes ya que, de todos los usuarios del laboratorio, ellos son los más importantes. El Hospital Obaldía tiene un buzón de sugerencias y siempre ha estado abierto a recibir los reclamos; sin embargo, se debe considerar la aplicación de métodos que permitan conocer las expectativas de los usuarios, evaluar su grado de satisfacción y emprender acciones de mejora en la atención en todos los puntos de contacto.

¿Qué se podría mejorar?

1. La documentación; incluyendo manuales, procesos, procedimientos, formularios y registros.
2. Definición de todos los procesos de la cadena interna. Se ha visto que, desde el momento de la recepción del paciente hasta el momento de la entrega del informe con resultados, se sigue una cadena interna de etapas preanalítica, analítica y post analítica. En esta cadena todos son proveedores y clientes.
1. La comunicación vertical y horizontal, entre todos los miembros del personal que incluye tecnólogos médicos, asistentes, administrativos y personal de aseo. Aquí el director del laboratorio lleva la responsabilidad de garantizar que los sistemas de comunicación estén definidos, conocidos y entendidos.

2. La gestión de personal (cliente interno), deben encontrarse definidas las competencias y funciones y brindar apoyo proporcionando la autoridad y recursos necesarios para efectuar todas sus obligaciones con nivel de calidad.
3. El contacto con el paciente (cliente externo), siendo éste el motivo que impulsa los sistemas de gestión de calidad en salud.
4. Las condiciones ambientales y de seguridad, incluyendo la infraestructura y la implementación de programas de seguridad adecuados, documentados y comunicados a todo el personal.
5. La consecución de materiales para protección de todos los colaboradores y la realización de docencias que orienten la bioseguridad dentro del laboratorio.
6. La organización de las capacitaciones, permitiendo igualdad de oportunidades para todo el personal.
7. Establecer un programa bien definido, documentado y comunicado de calidad analítica en el que participen todos los tecnólogos médicos.
8. La gestión de compras de materiales e insumos de laboratorio para que no existan momentos de déficit que afecten el servicio. Y en todo caso que se gestione adecuadamente la contratación de laboratorios de referencia.

Se pueden destacar aspectos positivos de la observación directa y de la encuesta como: la constante adquisición de equipos de alta tecnología con programas de mantenimiento y calibraciones, la amplia gama de pruebas que se brindan a la comunidad, los precios accesibles, la disponibilidad de la mayoría del personal a participar en círculos de calidad, las oportunidades para capacitaciones y actualizaciones nacionales e internacionales, la utilización de controles de calidad internos y externos en la mayoría de las secciones, la participación exitosa del laboratorio en programas de vigilancia epidemiológica de la salud a nivel nacional, la

participación en investigaciones para compañías farmacéuticas, las ventajas del sistema informático de captura de datos, la cantidad de personal capacitado y el interés de la dirección del laboratorio por participar en programas de gerenciamiento de la calidad (p.e. FOGELAS) y al sugerir en el presupuesto la contratación de una empresa consultora de calidad.

6. CONCLUSIONES

1. No existen evidencias del cumplimiento de los requisitos de calidad de la Norma ISO 15189:2012, valorados a través de los instrumentos aplicados y de la observación directa, en el Departamento de Laboratorio Clínico del HMIJDD, esto indica que actualmente dentro del laboratorio, no se están haciendo actividades que garanticen la satisfacción de los clientes internos y externos.
2. El nivel de complejidad del Laboratorio Clínico del HMIJDDO requiere que se establezca un gerenciamiento de los procesos y que se definan actividades concretas para controlar las variables que afectan la calidad del servicio.
3. El departamento de laboratorio clínico del HMIJDDO no cumple con los requisitos de documentación en los 4 niveles señalados en un sistema de gestión de calidad (manual de calidad, procesos, POES, registros y formularios) por consiguiente no hay evidencia de que todos los procesos y operaciones estén definidos y aprobados. La falta de documentación es una limitación para el análisis de los problemas y por tanto para la mejora del servicio.
4. Es necesario que los colaboradores del Laboratorio, quienes son los clientes internos, tengan acceso a la información referente a la gestión de calidad de tal manera que puedan identificar y controlar sus procesos, esto traerá consigo mejoras en toda la organización que incluyen: la reducción de riesgos, el mejoramiento de la competencia Inter laboratorio, aumento de la productividad, desarrollo continuo de las competencias del personal, mejora en la

comunicación y en la documentación, reconocimiento local de confiabilidad en el laboratorio, mejora de la imagen e incremento de la satisfacción de los clientes.

5. Se desarrolló el manual de calidad, con la finalidad de documentar el sistema de gestión de calidad del laboratorio clínico y permitir una adecuada organización; una vez finalizado el manual se debería realizar la revisión por parte del jefe del laboratorio clínico y concretar la primera fase de implementación de un Sistema de gestión de calidad, en el departamento de laboratorio del HMIJJDO.

7. RECOMENDACIONES

1. Evaluar otros requisitos de la norma ISO 15189:2012, que tome en cuenta, otros clientes externos, como médicos, familiares de los pacientes, las otras unidades auxiliares del diagnóstico dentro del hospital, compañías proveedoras de servicios, etc.
2. Realizar una segunda etapa de implementación del sistema de calidad, utilizando el análisis realizado y el manual de calidad diseñado.
3. Organizar y formalizar círculos de calidad para emprender actividades concretas para el aseguramiento de la calidad del servicio tomando en cuenta las opiniones y sugerencias de todo el personal.
4. Es de suma importancia que el laboratorio desarrolle un programa de capacitación a todo el personal, con el tema de gestión de la calidad y sobre todo con la normativa, con la cual se ha desarrollado el manual de calidad.
5. Conseguir el apoyo institucional, para motivar al personal a realizar las actividades necesarias dentro del laboratorio y emprender a mediano plazo el camino a la calidad.

8. BIBLIOGRAFÍA

- Álvarez, S. I. (2007). *Desarrollo en Implementación de un Sistema de Gestión de calidad en un Laboratorio de Referencia "Unidad de metales". Acreditación según la UNE-EN ISO 15.189*. Zaragoza.
- Arellano Gajón, M. (Abril de 2008). Sistema de Gestión de calidad del laboratorio clínico de urgencias del hospital "Rafael Lucio" CEMEV. Veracruz, México.
- Bautista, M. F. (2012). *Implantación de un sistema de calidad basado en la norma UNE EN ISO 15189 en el servicio de Microbiología del Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada*. Granada.
- Briozzo, G., & Peregro, M. D. (2002). EL GERENCIAMIENTO DEL LABORATORIO DE ANÁLISIS. *Hospital Materno Infantil Ramón Sardá*, 21.
- Briozzo, G. (2007). Gestión del laboratorio de análisis bioquímicos-clínicos. implementación de la documentación según normas internacionales. *Bioquímica y Patología Clínica*, 13-36.
- Caja de Seguro Social de Panamá. (noviembre de 2011). Recuperado el 20 de Enero de 2016, de www.css.gob.pa/iso9001lab.html
- Carbajales, A. I. (2009). Primeros pasos para la implementación de un sistema de gestión de la calidad en los laboratorios clínicos de Camaguey. 12-20.
- Carrillo, M. d. (2014). *DISEÑO DE UN MANUAL DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 15189 PARA EL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL ANDINO ALTERNATIVO DE CHIMBORAZO*. Riobamba.
- Chindoy, W. L. (2006). *Prouesta para la Implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad de la E.S.E. Hospital San Lorenzo de Liboria - Antioquia, con énfasis en procesos administrativos*. Liboria.
- Concepción, G. (2003). Sistemas de gestión de la calidad en los laboratorios clínicos: certificación y acreditación. *Enfermedades Infecciosas, Microbiología Clínica*, 17-23.
- Griful Ponsati, E., & Canela Campos, M. (2002). *Gestión de la Calidad*. Barcelona: Ediciones de la Universidad Politécnica de Cataluña, SI.
- Iñiguez, N., & Angel Luzón. (2009). *Propuesta de Implementación del SGC en los Laboratorios de Docencia de la Carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad Nacional de Loja*. Loja-Ecuador.
- Ishikawa, K. (1986). *¿Qué es el control total de la calidad? La Modalidad Japonesa*. Bogotá: Editorial Norma.

- Jacanamejoy, W. L. (2006). PROPUESTA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DEL HOSPITAL DE SAN LORENZO DE LIBORIA - ANTIOQUIA. ANTIOQUIA, MEDELLIN, COLOMBIA.
- Jimenez, R. (2004). Indicadores de calidad y eficiencia de los servicios hospitalarios. Una mirada actual. *Rev Cubana Salud Pública*, 30.
- Lara, L. (Julio de 2010). Diseño de un Manual para la gestión de calidad en el Laboratorio Clínico. Caso: Hospital La Concepción del Municipio Urdaneta. Municipio Urdaneta, Maracaibo, Venezuela.
- Lara, L. (2010). *Diseño de un manual para la gestión de calidad en un laboratorio clínico. Caso: Hospital I La Concepción Municipio de Armenia*. Maracaibo.
- Lopez, S. (2006). *Implantación de un sistema de calidad. Ideas propias*.
- Martinez, S. J. (2008). DISEÑO E IMPLMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN LA EMPRESA INTRAMÉDICA LTDA. BUCARAMANGA, BOLIVIA.
- Ministerio de Salud. (2010-2015). *Política Nacional de Salud y Lineamientos estratégicos*. Panamá: Printer Colombiana, S.A.
- O.P.S. (2005). *Curso de Gestión de Calidad para Laboratorios*. Washington, D.C.: Gabastou, Jean-Marc, Coord.
- Otero, J. (2002). *¿Qué es calidad en salud?* Lima.
- Rego, J. D. (2006). "Gestión de Calidad en la Atención Médica. Revisión bibliográfica, aproximación a la aplicación del modelo Insdustrial". Buenos Aires.
- Terrés-Speziale, A. (2007). Importancia de la relevancia médica en ISO 15189:2007. *Revista Mexicana de Patología Clínica*, 59-71.
- Westgard, J. (2013). *Prácticas Básicas de Control de Calidad*. Madison: QC, Westgard Inc.
- Westgard, J. (2014). *Sistemas de Gestión de calidad para el Laboratorio Clínico*. Madison, WI 53717: QC Westgard, Inc.
- Westgard, James. (2010). Como garantizar la calidad analítica. *Revista Mexicana de Patología Clínica*, 179-189.

ANEXOS

Universidad Autónoma de Chiriquí

Dirección de Investigación y postgrado

Maestría en Análisis Clínico

Encuesta a Tecnólogos Médicos del Laboratorio.

Esta encuesta está diseñada para investigar los conocimientos e información que tiene acerca de la gestión de calidad en el Departamento de Laboratorio del Hospital José Domingo de Obaldía.

Marque con una cruz la respuesta que considere adecuada.

Instalaciones y equipo

1. ¿El laboratorio cuenta con sectores independientes para la realización de ensayos y procesamiento de muestras?
Si _____ No _____
2. ¿El laboratorio cuenta con equipo y material adecuado y suficiente?
Si _____ No _____ Algunas veces _____
3. ¿Las condiciones de iluminación y ventilación del área del Laboratorio son adecuadas?
Si _____ No _____
4. ¿Existen medidas adecuadas para asegurar el orden y limpieza del Laboratorio?
Si _____ No _____

Organización y gestión de calidad

5. ¿El Laboratorio tiene un responsable legal y está vigente su registro como regente frente al Consejo Técnico de salud?
Si _____ No _____ No se _____
6. ¿Están descritas las responsabilidades de las personas que supervisan, realizan o verifican todo trabajo que afecta la calidad de los ensayos?
Si _____ No _____
7. ¿Existe un sistema de calidad documentado y a disposición del personal?
Si _____ No _____
8. ¿El Laboratorio cuenta con manual de calidad?
Si _____ No _____ No se _____
9. ¿Existen manuales de procedimientos en el área de Laboratorio en el que usted trabaja?
Si _____ No _____

10. ¿El área donde trabaja cuenta con registros de datos analíticos, incluyendo los de control de calidad?
Si _____ No _____
11. ¿La sección en la que usted se desempeña se encuentra inscrita en algún programa de control de calidad externo?
Si _____ No _____ Si su respuesta es afirmativa especifique a continuación
-

Competencia de personal

12. ¿El laboratorio cuenta con documentos que describan las funciones del personal técnico?
Si _____ No _____
13. ¿El Laboratorio cuenta con plan anual de capacitación?
Si _____ No _____ No se _____
14. ¿Conoce y participa en el sistema de control de calidad interno de su sección?
Si _____ No _____ A veces _____
15. ¿Se aplican acciones correctivas después de la evaluación de los controles fuera de los límites establecidos?
Si _____ No _____ A veces _____
16. ¿Se aplican acciones preventivas para minimizar los errores?
Si _____ No _____ A veces _____
17. ¿Se encuentran documentadas dichas acciones correctivas y preventivas?
Si _____ No _____ A veces _____
18. Usted como personal se siente motivado para participar activamente, aportando ideas de mejora continua en equipos de apoyo, comités de calidad o círculos de calidad?
Si _____ No _____ A veces _____

Seguridad en el laboratorio

19. ¿El Laboratorio le ha facilitado medios de protección personal?
Si _____ No _____
20. ¿El Laboratorio cuenta con un plan de evacuación vigente y con puertas de emergencia?
Si _____ No _____ No se _____
21. ¿Existe información documentada sobre la seguridad interna disponible y a la mano del personal?
Si _____ No _____

Encuesta de atención al cliente externo del Laboratorio del HMIJDDO

La siguiente, es una encuesta que nos permitirá conocer su grado de satisfacción por el servicio recibido en el departamento de laboratorio.

Colocar una X o un GANCHO en la respuesta que usted considera adecuada:

Atención en ventanilla:

1. Al llegar a la ventanilla del laboratorio fue recibido cordialmente:

_____ Sí _____ No

2. La atención en ventanilla fue rápida:

_____ Sí _____ No

3. El recepcionista le explicó las condiciones en las que debería presentarse al estudio.

_____ Sí _____ No

Atención en flebotomía:

4. El flebotomista demostró cordialidad al momento de recibirlo:

_____ Sí _____ No

5. La punción fue:

_____ Buena _____ Regular _____ Mala

6. El flebotomista le informó la fecha y hora en la que podría retirar sus resultados:

_____ Sí _____ No