

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN AGUSTÍN DE AREQUIPA
FACULTAD DE CIENCIAS BIOLÓGICAS
UNIDAD DE SEGUNDA ESPECIALIDAD Y FORMACIÓN CONTINUA
LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS Y BIOLÓGICOS**



**TRABAJO ACADÉMICO SOBRE DIAGNÓSTICO SITUACIONAL DEL
LABORATORIO DE ANÁLISIS URGENTES DEL HOSPITAL CARLOS
MONGE MEDRANO – JULIACA 2018**

PRESENTADO POR:

Blgo. LEONEL VICTOR ARAPA SALAS

**PARA OPTAR EL TÍTULO DE
SEGUNDA ESPECIALIDAD EN
LABORATORIO DE ANÁLISIS
CLÍNICOS Y BIOLÓGICOS.**

Arequipa – Perú

2019

MIEMBROS DEL JURADO



DR. HENRY DÍAZ MURILLO

PRESIDENTE



DR. WALTER COLQUE RONDON

SECRETARIO



MG. ANA LAZO RIVERA

MIEMBRO

Fecha de Sustentación: 08 de Noviembre del 2019.

ÍNDICE

Resumen	1
Introducción	2
Objetivos	4
Capítulo I	
1.1 Marco teórico	5
1.1.1 Conceptos de calidad	12
1.1.2 Calidad en el servicio	14
1.1.3 Normatividad y calidad	18
1.1.4 Normas ISO 9000:2000	19
1.1.5 El laboratorio y las normas oficiales peruanas	25
1.1.6 Calidad en el laboratorio clínico	26
1.1.7 Sistema de gestión de calidad en el laboratorio clínico	27
1.1.8 Norma ISO 15189:2003 acreditación del laboratorio clínico	31
1.1.9 Revisión de antecedentes	32
Capítulo II	
2.1 Metodología	37
2.1.1 Aspectos generales	37
2.1.2 Diseño metodológico	38
2.1.3 Aspectos técnicos	41
Capítulo III	
Resultados	42
3.1. Diagnóstico de la situación actual	42
3.1.1 Situación Organizacional	42
3.1.2 Situación técnica e infraestructura	42
3.1.3 Sistema de gestión de calidad	43
3.2 Observación directa e identificación de los clientes	43
3.3 Resultados de encuestas	46
3.3.1 Instalaciones y equipos	46
3.3.2 Organización y gestión de calidad	49
3.3.3 Competencia personal	51
3.3.4 Análisis de factibilidad de la implementación del SGC	52
Conclusiones	56
Recomendaciones	57
Referencias	58

RESUMEN

En la actualidad la calidad y el cambio hacia la mejora continua es una prioridad en las organizaciones modernas incluyendo las de servicio. En Perú falta mucho por hacer en el cambio hacia la calidad, sobre todo en las instituciones del sector salud. El área de ciencias de la salud, es un sector de servicio que enfrenta una presión continua para mejorar la calidad. en la actualidad debido a la globalización y la competitividad, este concepto sirve para calificar el quehacer de las personas independientemente de a qué se dediquen o de su profesión. El área de la cual hablamos en éste trabajo es el laboratorio de análisis clínicos, específicamente del Departamento de Patología clínica del Hospital Carlos Monge Medrano de la Ciudad de Juliaca. El presente trabajo se desarrolla en las instalaciones del Laboratorio de Emergencia del Hospital Carlos Monge Medrano de la Ciudad de Juliaca. Debido a que esta área varía en tamaño, complejidad, en el tipo de atención que se brinda y número de pacientes que atienden, es necesario conocer el personal, el equipo y los recursos materiales con los que cuentan con la finalidad de describir su infraestructura. el diseño metodológico fue Observacional, descriptivo, longitudinal y analítico. Mayor número de personal en esta área, el personal no conoce completamente el sistema de gestión de calidad, ni se encuentra integrado en el área de urgencias, existe poca comunicación entre el jefe del Departamento de Patología Clínica, el personal encargado del control de calidad y el personal, debido a que por los turnos establecidos son pocas las ocasión en la cuales pueden exponer sus necesidades y falencias del servicio, falta conocimiento en el aseguramiento y control de calidad, el personal que tiene el conocimiento se encuentra poco involucrado.

Palabras claves: calidad, globalización, competitividad, sistema de gestión, atención, aseguramiento.

INTRODUCCION

En la actualidad la calidad y el cambio hacia la mejora continua es una prioridad en las organizaciones modernas incluyendo las de servicio. En Perú falta mucho por hacer en el cambio hacia la calidad, sobre todo en las instituciones del sector salud. El área de ciencias de la salud, es un sector de servicio que enfrenta una presión continua para mejorar la calidad.

Los profesionales de la salud deben enfrentarse al reto de las crecientes expectativas del público. Un desafío significativo es hacer que en el sector salud, los médicos, enfermeras, Biólogo, técnicos y administrativo participen en el proceso de calidad, involucrándose activamente en equipos y comités.

La calidad es un atributo que por lo general se asigna a los productos, sin embargo, en la actualidad debido a la globalización y la competitividad, este concepto sirve para calificar el quehacer de las personas independientemente de a qué se dediquen o de su profesión. El área de la cual hablamos en éste trabajo es el laboratorio de análisis clínicos, específicamente del Departamento de Patología clínica del Hospital Carlos Monge Medrano de la Ciudad de Juliaca.

El laboratorio de análisis clínicos inicia la implementación de un sistema de gestión de calidad desde hace aproximadamente 2 años, con la finalidad de mejorar la calidad del servicio otorgado a sus usuarios además de lograr la certificación, sin embargo, a pesar de que el laboratorio de urgencias forma parte de la organización, su integración ha presentado algunas dificultades, debido a que en esta área se presentan características diferentes en personal, atención a clientes, infraestructura, etcétera. Por todo lo anterior el laboratorio de urgencias consiente de su compromiso con la calidad y su contribución

en la salud de la población se compromete a aplicar un sistema de gestión de calidad, apoyándose en el presente trabajo.

Para llevar a cabo un proceso de implementación de un sistema de gestión de calidad en el laboratorio de urgencias del Hospital Carlos Monge Medrano de la Ciudad de Juliaca es importante tomar en consideración varios aspectos que marca la filosofía de la calidad para ofrecer la mejor calidad al cliente optimizando los recursos. La propuesta de un sistema de gestión de calidad es importante porque permite el desarrollo de estrategias que pueden conducir al conocimiento de quienes son los clientes, cuáles son sus necesidades, así como, a la identificación de problemas analíticos, con lo cual pueden dirigirse esfuerzos para la resolución, limitación, eliminación o prevención de errores en beneficio del laboratorio y de la comunidad que solicita el servicio. Es por ello que se realiza este trabajo, con el objetivo de elaborar una metodología para implementar un sistema de calidad que cumpla con los requerimientos de las normas NOM-166-SSA1-1997 e ISO 9001:2000, además de que sirva de referencia a cualquier organización que se encuentre enfrascada en esta compleja tarea.

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

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Diagnosticar la situación actual del laboratorio de Análisis Urgentes del Hospital Carlos Monge Medrano Juliaca.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Valorar la capacidad resolutive del laboratorio de análisis urgentes del laboratorio de análisis urgentes de la ciudad de Juliaca.

Identificar principales falencias en el laboratorio de análisis urgentes del Hospital Carlos Monge Medrano de la ciudad de Juliaca.

CAPITULO I

1.1 MARCO TEÓRICO

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

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

La calidad como filosofía de vida tuvo su evolución más importante en el siglo XX, por tal motivo, analizaremos cómo evolucionó la calidad a partir de este siglo. Iniciando en

1900, la calidad se encuentra en manos del operador, en esta época los efectos de la revolución industrial todavía están recientes, el artesano es responsable de su trabajo haciéndolo con orgullo, el trabajo industrial es incipiente. En las fábricas se le pide al trabajador que cuide la calidad de sus productos, él es el responsable (Sosa, 2006).

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

En 1914, estalla la Primera Guerra Mundial, lo cual acentúa la necesidad de productos; al capataz se le complica el trabajo, ya que debe vigilar la calidad de los productos, debe ocuparse de las herramientas, materias primas, planos, dibujos del producto, equipos, etc., es obvio que necesita ayuda, y para apoyarlo surge el inspector de control de calidad, con la premisa de realizar “inspección al 100 %”; de esta manera se estructuran los departamentos de control de calidad, con estos cambios, la apreciación de la calidad se encuentra cada vez más alejada del operador que la genera (Sosa, 2006).

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

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

En el verano de 1950, el estadístico estadounidense W. Edwards Deming impartió varias conferencias a altos directivos de empresas japonesas y les planteó las ventajas del control estadístico de calidad, siguiendo sus recomendaciones, algunos de estos empresarios empezaron a observar incrementos en la productividad sin comprar equipos, invertir más en materia prima o personal. La presencia del Dr. Deming en Japón se debió a la invitación de la Unión Japonesa de Científicos e Ingenieros (JUSE), en donde recibiendo cursos y conferencias más de 400 ingenieros, con lo cuales se consolidaron y desencadenaron una serie de actividades en pro de la calidad de los productos japoneses, hasta convertirse en un movimiento que generó aportes clave al trabajo por la calidad. Deming enseñó a los ejecutivos e ingenieros japoneses a estudiar y reducir la variación mediante la aplicación de cartas de control. Asimismo, mostró los principios del pensamiento científico con el ciclo: Planear, Hacer, Verificar y Actuar (PHVA). Los japoneses lo utilizaron como un medio para reconstruir su país, mientras que en Estados Unidos este ciclo fue desdeñado debido a las circunstancias de bonanza de la posguerra. En 1951, la JUSE estableció los premios de calidad Deming, que con el tiempo se convirtieron en un fuerte estímulo para la mejora (Gutiérrez, 2006).

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

En la década de 1960, la gran competitividad de los japoneses obligó a las empresas norteamericanas a investigar cómo funcionaba la calidad total en Japón. Sin embargo, sólo hasta fines de la década de 1970 el mundo se empieza a enterar de lo que los japoneses han logrado con la aplicación de las técnicas de control total de la calidad y es cuando empiezan las visitas de representantes de casi todos los países a Japón para ver “qué están haciendo y cómo lo están haciendo”, es importante mencionar que los Estados Unidos y los Alemanes fueron de los más sorprendidos con los logros japoneses. A finales de la década de 1970, se empiezan a conocer en México los modelos de calidad que se estaban aplicando con tanto éxito en las organizaciones japonesas. Algunas empresas emprenden la aventura de tratar de adoptar esos mismos modelos, pero muy pocas tienen éxito, pues la mayor parte los implanta con muchas deficiencias y malos entendidos. Se hace necesario un modelo mexicano que, basado en las estrategias japonesas, estructure y diseñe un proceso para las empresas mexicanas, considerando las características y condiciones. Entonces surge la administración por

calidad (APC), que se ha adaptado muy bien a las condiciones de México y América Latina, ya que tiene la característica de adecuarse a la empresa que la implementa, considerando sus necesidades reales a su problemática (Sosa, 2006).

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

La metodología Seis Sigma fue creada en Motorola con la finalidad de reducir desperdicios, fallas y defectos en la línea de producción, posteriormente ha sido adoptada por grandes empresas por los beneficios que se obtienen en relación con la

disminución de costos. El término sigma se refiere a la desviación estándar de un grupo de datos, Seis Sigma se refiere, por tanto, a seis desviaciones estándar que en términos prácticos implican la reducción a 3.4 defectos por millón de productos, para lo cual se utilizan herramientas estadísticas de calidad (Munich, 2005).

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

A finales de los ochenta y principios de los noventa otros países y regiones empiezan a establecer sus propios premios a la calidad con propósitos similares. Por ejemplo el modelo Europeo de Excelencia Empresarial surge en 1991 con el objeto de premiar a las grandes corporaciones y empresas más cercanas a la excelencia en Europa, constituye una guía para medir el grado de excelencia y la desviación a la misma, basándose en 9 criterios básicos (agentes y resultados) este premio Europeo a la calidad se entrega desde 1992. En México el premio Nacional de Calidad se entrega desde 1990, el

Modelo Nacional para la Calidad Total, tiene como principal propósito impulsar la mejora continua de las organizaciones mexicanas de cualquier giro o tamaño, para proyectarlas de manera ordenada a niveles competitivos y de clase mundial. En muchos países más surgieron diversos premios regionales y estatales como Argentina desde 1994 y en Brasil desde 1992 (Gutiérrez, 2006).

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

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

Independientemente de las posibles ventajas históricas que los países desarrollados presentan en relación con los países subdesarrollados, lo cierto es que la paradoja de Latinoamérica radica en que somos ricos en recursos y pobres en resultados. Los

latinoamericanos tenemos el compromiso de reconocer que somos países mal administrados y que gran parte de la problemática económica se deriva no de factores externos, sino de nosotros mismos. En este sentido, la calidad es imprescindible para superar el subdesarrollo económico, afrontar la globalización y lograr una mayor competitividad (Münch, 2005).

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

1.1.1 CONCEPTOS DE CALIDAD

A partir del momento en que hace uso de especificaciones, el concepto de calidad genera una serie de definiciones. A continuación se describen diversas definiciones de famosos gurús de la calidad para percibir el enfoque de cada una. *Armand V. Feigenbaum*: “Sistema eficaz para integrar los esfuerzos en materia de desarrollo, mantenimiento y mejora de la calidad, realizados por los diversos grupos en una organización, de modo que sea posible producir bienes y servicios a los niveles más económicos y que sean compatibles con la plena satisfacción del cliente. Compuesto global de las características del mercado, ingeniería, producción y mantenimiento que conforman productos y servicios según el cual, al momento de usarlos satisfagan las expectativas de los clientes”. *Kaoru Ishikawa*: “Practicar el control de calidad es

desarrollar, diseñar, manufacturar y mantener un producto de calidad que sea el más económico, el más útil y siempre satisfactorio”. *Joseph M Juran*: “Calidad es adecuación al uso” *Phillip Crosby*: “Calidad es conformidad con los requerimientos” *W. Edwards Deming*: “El control de calidad no implica lograr la perfección, implica la producción eficiente de la calidad que el mercado demanda” *David Griffits*: “Calidad es satisfacer las necesidades de los clientes, tanto de los clientes internos como externos”. *H. James Harrington*: “Cumplimiento y superación de las expectativas de los clientes a un costo que les representa valor” *American Society for Quality - Control America National Standards*: “Suma de propiedades y características de un producto o servicio que tienen que ver con su capacidad para satisfacer una necesidad determinada” *Normas Industriales Japonesas (NIJ)*: “Sistema de métodos de producción que económicamente genera bienes o servicios de calidad, acordes con los requisitos de los consumidores, el control de calidad moderno utiliza métodos estadísticos y suele llamarse control de calidad estadístico” *Camilo Fernández Espina*: “Calidad asistencial es proporcionar a cada paciente el conjunto de actos diagnósticos y terapéuticos que le asegure el mejor resultado en salud, conforme al estado actual de las ciencias de la salud, al menor costo, con el menor riesgo y con la mayor satisfacción en términos de procedimientos, resultados y contactos humanos en el sistema asistencial”.

Definición de calidad de acuerdo con ISO: Calidad, “Grado con el cual un conjunto de características inherentes cumplen con los requisitos”. Requisito, “Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria”. Clase, “Categoría o rango dado a diferentes requisitos de la calidad para productos, procesos o sistemas, que tienen el mismo uso funcional. Capacidad, “Aptitud de una organización, sistema o proceso para realizar un producto que cumple los requisitos”. Satisfacción del cliente,

“Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido los requisitos”. La norma ISO en conjunto define que el cliente establece y decide los requisitos de calidad para lograr su satisfacción (NMX –CC-9000- IMNC-2000).

1.1.2 CALIDAD EN EL SERVICIO

El sector de servicios creció con rapidez en la segunda mitad del siglo veinte, el cual empezó a reconocer la importancia de la calidad algunos años después de la manufactura, esta demora se debe a que los sectores de servicio no enfrentan la misma competencia extranjera que los de manufactura, principalmente por el tipo de cliente que demanda un servicio, el cual tiene necesidades diferentes de atención. El concepto de cliente interno y externo se sigue manteniendo y aparece ahora con más énfasis en el logro de la satisfacción de las partes interesadas, siendo estas los directivos, mandos medios, trabajadores, proveedores, clientes, agentes sociales y la sociedad en un conjunto. A este conjunto es al que hay que satisfacer, si unos ganan y otros pierden no hay negocio, el objetivo es “yo gano, tu ganas, todos ganamos”, si el objetivo es satisfacer a los clientes, todas las partes implicadas, por justicia deben lograr también la satisfacción.

Observando al sector del servicio, es más difícil manejar las características intangibles de la calidad, porque casi siempre dependen del desempeño y comportamiento de los empleados, la clave de la calidad en el sistema de servicio son los empleados. Por lo tanto es necesario un sistema o programa técnico que canalice las preocupaciones y la movilización de los recursos humanos, no es posible sustraerse del compromiso personal de cada uno con la estrategia de calidad de la empresa. Generalmente, se utilizan métodos excelentes de motivación, un buen video, una conferencia motivadora,

estudio de casos, visitas a otras empresas, etc., pero esto tiene efectos positivos pero a corto plazo. Más allá de las necesidades personales por satisfacer, la motivación deriva su energía de las creencias, es decir, de las convicciones de realización de un contexto favorable para el crecimiento y desarrollo personal, y de expectativas, de imágenes de actualización de uno mismo como empleado. Alcanzar la satisfacción por el trabajo bien hecho, asociado al orgullo de una realización excepcional, obtener reconocimientos como gestos o palabras de aliento, de los superiores, o de las personas del exterior a las que se les presta el servicio, nos da la posibilidad de crecer y valorar este crecimiento al adquirir nuevos conocimientos. Sin embargo, en el servicio, la calidad se puede definir como las actividades primarias o complementarias que no producen directamente un bien físico; es decir, la parte sin producto de la operación entre el comprador “cliente” y el vendedor “proveedor”. La calidad en el servicio se manifiesta en las relaciones entre el personal, el proveedor y el cliente. Hemos llegado al factor más significativo de la calidad del servicio: la actitud y el comportamiento del personal, además de lo anterior es importante humanizar las condiciones de trabajo, no solo para aumentar las ganancias de la empresa de servicios, sino para aumentar la autoestima de los empleados, de tal forma que exista un clima general de confianza. Se cometen errores a diario, algunos de estos errores tienen efectos nefastos sobre las relaciones con la clientela, otros afectan la rentabilidad de la empresa, esto puede ser consecuencia de que el personal se encuentra frustrado, no motivado y apartado de los verdaderos principios de calidad de la empresa. En las empresas de servicios, la actitud de los empleados que están en contacto con la clientela asume una importancia enorme y este solo elemento puede garantizar el éxito. En el ejercicio de las funciones cotidianas, la motivación del personal debe ser unánime y reconocida primordialmente para alcanzar un alto nivel de calidad en la organización. La implicación de los empleados debe realizarse de varias

formas: por medio del desarrollo de estrategias, proyectos de mejoramientos, evaluación del rendimiento y por medio de la formación, comunicación, consultoría, etcétera (Gilles, 2000).

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

La naturaleza del servicio debe ser adaptada a cada caso según el cliente, su naturaleza, género, edad, ingresos, preferencias, etcétera y para ello se debe dominar el proceso y la flexibilidad constante de adaptación, lo cual no se logra improvisando. Los clientes evalúan un servicio primero por la calidad del contacto humano. Muchas empresas de servicios actúan según el lema: “Si cuidamos a nuestros empleados, ellos cuidarán a nuestros clientes”. Es necesario que a los empleados se les motive para que sean innovadores y para que tomen decisiones que se ajusten a las metas de calidad y satisfacción del cliente. Los empleados de servicios de alta calidad necesitan sistemas de incentivos que reconozcan los resultados en cuanto a la satisfacción del cliente y los

comportamientos enfocados hacia éste, las habilidades y competencias apropiadas para realizar el trabajo y supervisores que actúen más como entrenadores y profesores que como administradores. El entrenamiento es muy importante, porque los empleados de servicio necesitan ser hábiles para manejar todas las interacciones con los clientes, desde saludarlos hasta hacerles las preguntas correctas. Los empleados reciben entrenamiento y orientación continuos para actualizar sus habilidades y mejorar el desempeño, reforzar el propósito de su puesto y recibir reconocimiento por sus logros (Evans, 2005, Selle, 2001).

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

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

1.1.3 NORMATIVIDAD Y CALIDAD

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

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

El trabajo técnico desarrollado por ISO está descentralizado y es conducido en una jerarquía de 2,850 comités técnicos, subcomités y grupos de trabajo. Estos comités están integrados por representantes calificados de industrias, institutos de investigación, autoridades gubernamentales, consumidores y organizaciones internacionales. Se trata de una federación universal fundada para promover el desarrollo de las normas internacionales y actividades relacionadas que incluyen la valoración de conformidad

para facilitar el intercambio de bienes y servicios a nivel mundial, cuyo propósito es crear y unificar un conjunto de normas orientadas a la manufactura, el comercio y las comunicaciones. Todos los organismos miembros interesados en una materia y para la cual se haya instituido un comité técnico, tienen el derecho de estar representados en dicho comité. Los proyectos de normas internacionales (DIS) adoptados por los comités técnicos son enviados a los organismos miembros para su votación. Para que se publique como norma internacional se requiere que las dos terceras partes de los votos emitidos sean favorables y que el número de votos desfavorables, no sea superior a la cuarta parte del total de los votos emitidos en la votación del proyecto final de la norma internacional (FDIS) (González, 1999; Montaña, 2004, Senlle, 2001).

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

1.1.4 NORMAS ISO 9000:2000

En 1994 la norma ISO fue objeto de una revisión y surge una nueva edición que en esencia mantiene las características de la versión de 1987. Ambas versiones hacen énfasis en la documentación, estandarización y aunque también exigen la mejora, en la práctica, por lo general, ésta no se daba en la medida que la misma norma lo planteaba. De esta manera, a finales de 1990 se empieza a preparar una nueva edición que

respondiera a la importancia creciente de la calidad y de las nuevas prácticas administrativas. Así, la versión 2000 de la ISO 9000 recibe una forma radical, disminuyendo el énfasis en la documentación y afianzando la necesidad de la mejora continua y el enfoque al cliente. Las nuevas normas ISO 9000:2000, cubren, como ya lo hacían desde el año 1994 los requisitos para la implementación de un sistema de calidad. El propósito central de la familia de normas ISO 9000:2000 es apoyar a las organizaciones de todo tipo y tamaño, en la implementación y operación de sistemas de gestión de la calidad eficaces. Lo relevante de esto radica no sólo en la importancia de la calidad, sino que estas normas se reflejan lo que a juicio de expertos de todo el mundo debe ser un sistema de administración de calidad. En otras palabras, se trata de un acuerdo internacional sobre los conceptos, principios, directrices y requisitos con los que debe funcionar un sistema de calidad (Senlle, 2001, Gutiérrez, 2006).

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

desarrollo, documentación e implementación de procedimientos para asegurar la consistencia de las operaciones y los procesos de producción y prestación de servicios, con la meta de una mejora continua y apoyada por los principios fundamentales de la calidad total (Evans, 2005).

Los estándares de sistemas de calidad de la familia ISO 9000 proveen a las organizaciones un modelo a seguir en la implementación y operación del sistema de calidad, sin embargo, como no son específicos son conocidos como estándares genéricos de sistemas de calidad. Por ser genéricos, solo definen los requerimientos que deben ser cumplidos, pero no la forma de cumplirlos dentro de cada organización, dicho modelo incorpora los atributos que los expertos en la materia han acordado que representan los máximos avances en su campo. El propósito central de la familia de normas ISO 9000:2000 es apoyar a las organizaciones de todo tipo y tamaño en la implementación y operación de sistemas de gestión de calidad eficaces. Un factor primordial en la operación de una empresa es la calidad de sus productos o servicios.

Además, en los últimos años existe una orientación mundial por parte de los clientes, hacia mayor exigencia de los requisitos y expectativas con respecto a la calidad. De manera conjunta con esta orientación, hay una creciente comprensión y toma de conciencia de que el mejoramiento continuo en la calidad es necesaria para alcanzar y sostener un buen desarrollo económico. Las organizaciones industriales, comerciales o gubernamentales proveen productos o servicios que pretenden satisfacer las necesidades o requisitos del usuario. Tales requisitos muchas veces son presentados como especificaciones, sin embargo, las especificaciones técnicas no pueden por si mismas garantizar que los requisitos del usuario fueron alcanzados, cuando se presentan desviaciones, deficiencias en las especificaciones o en el mismo sistema de la

organización. Por consecuencia, esto ha conducido al desarrollo de normas de sistemas de calidad que complementen los requisitos del producto o servicio dados en las especificaciones técnicas (Gutiérrez, 2006).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

La norma ISO 9001:2000 ha sido traducida por el Grupo de Trabajo “Spanish Translation Task Group” del comité técnico ISO/TC 176, Gestión y Aseguramiento de la Calidad, en el que han participado representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de: Argentina, Chile, Costa Rica, Ecuador, España, Estados Unidos del Norte América, México, Perú, Uruguay y Venezuela. Casi todos los países industrializados del mundo están aplicando las normas ISO 9001 para demostrar el compromiso que han adquirido con la calidad en todos los

productos y servicios, además de que servirá de soporte para preparar su incursión en los mercados globales. Los empresarios han descubierto que obtener un certificado de registro con la norma ISO 9001 les ha ayudado no sólo a mantener a sus clientes actuales sino también a atraer a nuevos clientes, con esto aseguran la supervivencia de su empresa y los empleados aseguran sus empleos. Las compañías experimentan un incremento en la efectividad y eficiencia de las operaciones internas a medida que implementan los sistemas de gestión de la calidad ISO 9001, mejorando sus resultados como consecuencia de los ahorros internos generados por emplear sistemas más eficientes, así como tener mejores oportunidades en el mercado como consecuencia para alcanzar la categoría de “compañía certificada” (González, 1999).

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

La norma ISO 9001:2000 especifica los requisitos para los sistemas de gestión de calidad que se aplican a toda la organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan con los requisitos de sus clientes así como los reglamentarios que sean de aplicación, además de que los objetivos de calidad sean medibles y consistentes con la política de calidad. La intención de este requerimiento es asegurar que la responsabilidad y autoridad sobre las dimensiones estratégicas del sistema de administración de la calidad se comprendan y desplieguen en toda la

organización, con la participación de la alta dirección. Por último cabe mencionar que el objetivo principal es aumentar la satisfacción del cliente, ya que esta norma aplica cuando se quiere certificar el sistema de calidad de una organización o para propósitos contractuales (Ciafrani, 2003, Gutiérrez, 2006).

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

1.1.5 EL LABORATORIO Y LAS NORMAS OFICIALES PERUANAS

Se evaluará si el prestador institucional dispone de la documentación solicitada, que puede incluir: Planes, Programas, Protocolos, Guías Clínicas, Normas, Reglamentos Internos, descripción de Procesos o Procedimientos, vínculos formales que mantiene la institución con entidades externas (convenios), etc. Los documentos en cuestión deben encontrarse disponibles en los lugares de verificación y ser fácilmente accesibles para los usuarios a los que están destinados. Toda esta documentación no necesariamente debe estar en papel, puede estar disponible en la web local. En el caso de solicitarse más de un documento en el elemento medible, debe constatarse la presencia de todos aquellos que se relacionen con las actividades de cada lugar de verificación. En estos

casos, se identifican con un número los documentos que serán solicitados en cada lugar de verificación.

1.1.6 CALIDAD EN EL LABORATORIO CLÍNICO

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

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

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

características que permitan el buen funcionamiento para que presten excelente servicio (Zarco, 1998).

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

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

1.1.7 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL LABORATORIO CLÍNICO

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

Con la finalidad de lograr la implementación del sistema, se utilizan los lineamientos metodológicos y normativos en el diseño de un sistema de gestión de calidad cuya estructura documental se realizará de acuerdo a la infraestructura y organización del laboratorio, con el propósito de mejorar la calidad del servicio otorgado y la satisfacción de los clientes internos y externos. Es importante señalar que las actividades y procesos

de un laboratorio, guardan una concatenación y tienen una serie de relaciones mutuas y por tanto, ambas circunstancias se dan también en los documentos que los describen. Además estos documentos tienen que estar de acuerdo con la norma de calidad adoptada (Ruelas, 1997).

Un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) se basa en normas que regulan y normalizan el conjunto de actividades de planificación, control, prevención de errores y la mejora continua. La normatividad es la base y referencia de cualquier aspecto del SGC y con ello se logra una armonización de los laboratorios. De esta manera es más fácil conseguir la equiparación entre los resultados analíticos de los distintos laboratorios, lo cual tiene gran importancia para los pacientes con seguimiento clínico y analítico (diabéticos, tratamientos con anticoagulante oral, crónicos en general, etc.) que por viajes u otras circunstancias, cambian de laboratorio. Sin duda, el médico está particularmente interesado en estos dos pilares del sistema de gestión de calidad (SGC), para calificarlo como un laboratorio confiable, pero el paciente evaluará otras características del Laboratorio para estimar si obtiene valor por su dinero. Para ello es necesario efectuar un análisis sobre aquellos aspectos que pueden ser relevantes y de importancia para el usuario paciente, o sea, se exige "calidad", entendiendo por calidad, las prestaciones o especificaciones adecuadas de productos y servicios, al menor precio o menor costo posible y que además esa calidad esté garantizada de antemano.

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

(SGC), incluyendo confidencialidad, formación y nombramiento de un coordinador de calidad (Administrador de calidad AdC).

La documentación es un punto importante que inicialmente es muy laborioso y sobrepasa en extensión y detalle al papeleo rutinario habitual. Comprende las políticas, procesos, programas, procedimientos e instrucciones, que deben ser comunicados y entendidos, así como el control interno de la calidad y su evaluación externa. El documento principal es un manual de calidad que describe de forma general, entre otros: la política de calidad (incluyendo ámbito, normas de servicio y adhesión a la ISO/IEC 17025), la planeación del sistema de gestión de calidad (SGC), las funciones y la responsabilidad de la gestión técnica y del coordinador de calidad, recursos, lista y validación de los procedimientos de análisis, interacción con el entorno, auditorías y ética. Las organizaciones de servicio como los laboratorios clínicos, han descubierto que obtener un certificado de registro con la norma ISO 9000 les ha ayudado no sólo a mantener a sus clientes actuales sino también a atraer a nuevos clientes, con esto aseguran la supervivencia de la empresa y los empleados aseguran sus empleos, por lo tanto es posible experimentar un incremento en la efectividad y eficiencia de las operaciones internas a medida que se implantan los sistemas de gestión de la calidad de ISO 9001:2000, mejorando los resultados como consecuencia de los ahorros internos, generados por emplear sistemas más eficientes, así como tener mejores oportunidades en el mercado como consecuencia de alcanzar la categoría de “Laboratorio certificado” (Montaño, 2003).

Es por ello que los laboratorios clínicos tienen el objetivo de elaborar una metodología para implementar un sistema documental que cumpla con los requerimientos de las normas. Una norma de calidad puede ser de carácter local, regional, nacional o internacional. Debido a la importancia de normatividad nacional e internacional, en

México los laboratorios clínicos deben asumir su compromiso con la calidad, aumentando el número de laboratorios clínicos certificados por ISO 9001:2000 (Fernández, 2005).

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

1.1.8 NORMA ISO 15189:2003 ACREDITACIÓN DEL LABORATORIO CLÍNICO

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

La norma ISO 15189 está específicamente dirigida a la acreditación de diferentes tipos de laboratorios clínicos. Mientras que la ISO/IEC 17025 trata sobre todo de la fase analítica de las propiedades que tienen valores incluidos en escalas racionales o diferenciales, la ISO 15189 es también apropiada para las fases pre analítica y pos analítica, para los procedimientos no normalizados y desarrollados por el laboratorio, y para las propiedades con valores nominales como las descripciones de los grupos sanguíneos o las preparaciones histológicas – aspectos, todos ellos, importantes en el

laboratorio clínico. En conjunto la norma 15189 incluye dos apartados importantes: sobre el sistema de gestión de la calidad, equivalente a los requisitos para la certificación, y sobre los requisitos técnicos adicionales necesarios para la acreditación, fue desarrollada con la meta de establecer requisitos para acreditar el SGC y la competencia técnica de los laboratorios clínicos, involucrando a los profesionales de laboratorio a vigilar la confiabilidad y la correcta interpretación de resultados (Terrés, 2007).

1.1.9 REVISIÓN DE ANTECEDENTES

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

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

salud de la población mejorando cada día la calidad e incremento de la capacidad de resolución, en proporción a su infraestructura y a sus condiciones financieras (Ruelas, 1994).

En 1983, la IFQC (Federación Internacional de Química Clínica) recomendó como definición de control de calidad en Química Clínica: “Estudio de aquellos errores que son responsabilidad del laboratorio, y los procedimientos utilizarlos para reconocerlos y minimizarlos. Desde 1979, la oficina regional de Europa de la OMS convocó a un grupo de trabajo para considerar el detalle las medidas para evaluar el comportamiento de la calidad de los laboratorios clínicos en países con diferentes sistemas de salud.

Según estadísticas de la Organización Mundial de la Salud (OMS), los laboratorios de países en vías de desarrollo tienen técnicos con escasa formación y calificación. Más del 60% de los equipos son anticuados, el 90% de la tecnología es importada y más del 90% no conoce principios de control ni garantía de calidad (Portuondo, 1996).

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

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

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

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

En Argentina, Etchegaray, 1973 propone un sistema de evaluación para los laboratorios de análisis clínicos hospitalarios. El mismo se basa en la asignación de valores numéricos a la dotación – planta física, equipamiento y personal y a la labor realizada.

Este sistema de evaluación es considerado una herramienta de planeación de los laboratorios hospitalarios y en él se basaron las normativas gubernamentales posteriores. Héctor Navas analiza los distintos antecedentes en las jurisdicciones de la Nación y de la Provincia de Buenos Aires referidos a indicadores aplicados en la determinación de los planteles básicos profesionales en los establecimientos asistenciales públicos. En un trabajo posterior, Mario Vernengo Lima y otros integrantes de la Subcomisión de Normalización de la Comisión Nacional de Laboratorios de Salud, señalan que el registro de la producción podría ser un elemento facilitador del proceso de planificación y evaluación del Laboratorio (Fernández, 2005). Durante el 2002, se oficializó internacionalmente la "Norma ISO 15189-Laboratorios Clínicos-Requisitos Particulares para la Calidad y la Competencia". Un grupo de expertos homologó dicha norma para Chile y se oficializó el año 2003 como Norma Chilena, NCh 2547 Of.2003. Actualmente, existen laboratorios certificados con la Norma ISO 9001, norma que sólo evalúa gestión. Esta es una norma aplicable al conjunto de la industria, sin embargo, la norma "ISO 15189 Laboratorios Clínicos – Requisitos Particulares para la Calidad y la Competencia", es específica para laboratorios y contiene elementos de gestión y requisitos adicionales para acreditar competencia técnica específica en el área del análisis clínico.

Existen trabajos recepcionales de la especialidad en control de calidad de la Universidad Veracruzana como son: En 1997 "Manual de Procedimientos Principales de un Laboratorio de Análisis Clínicos Las Américas siglo XXI"; En 1997, Manual de procedimientos de Laboratorio de Análisis clínicos de la U.M.F. No. 10 del IMSS, en Xalapa. En 1998 "Manual de Aseguramiento de la Calidad del Laboratorio Alfa de Xalapa, S de R.L. de C.V.", "Manual de aseguramiento de calidad del Laboratorio del Hospital Dr. Rafael Lucio CEMEV", " Manual de Procedimientos del Laboratorio del

Hospital Dr. Rafael Lucio CEMEV”; En 1999 “Manuales de aseguramiento de calidad y procedimientos de la Unidad de Patología Clínica de Xalapa, S.C.”; En 1999 Manuales de aseguramiento de la calidad y de procedimientos de la Unidad de Servicios Analíticos, Facultad de Bio análisis UV en Xalapa. Los trabajos mencionados son de Manuales de procedimientos y de aseguramiento de la calidad con la finalidad de cumplir con la normatividad vigente (NOM-166-SSA1-1997), algunos trabajos se basan en la Norma ISO 9000 sin desarrollar un Sistema de Gestión de Calidad.

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

CAPITULO II

2.1 METODOLOGIA

2.1.1 ASPECTOS GENERALES

El presente trabajo se desarrolla en las instalaciones del Laboratorio de Emergencia del Hospital Carlos Monge Medrano de la Ciudad de Juliaca. Debido a que esta área del Departamento de patología Clínica del Hospital Carlos Monge Medrano de la ciudad de Juliaca varía en tamaño, complejidad, en el tipo de atención que se brinda y número de pacientes que atienden, es necesario conocer el personal, el equipo y los recursos materiales con los que cuentan con la finalidad de describir su infraestructura.

El laboratorio de Emergencia se encuentra en Hospital de nivel 2 - II, por tal motivo, cuenta con un importante desarrollo tecnológico y de especialidad, lo cual le permite dar servicio a diferentes especialidades médicas.

Cumpliendo con el Programa de Modernización Administrativa se lleve a cabo y como respuesta a la necesidad de contar con un instrumento administrativo que contenga los antecedentes históricos, marco jurídico, atribuciones, estructura orgánica, descripción de puestos y funciones, es importante que el Laboratorio de Emergencia del Hospital Carlos Monge Medrano de la ciudad de Juliaca cuente con un manual de organización, con el propósito de orientar e informar sobre las funciones y estructura orgánica del mismo.

En general podemos decir que el laboratorio de urgencias es un laboratorio pequeño, sus instalaciones incluyen un área para la realización de los exámenes de laboratorio, con secciones como hematología, bioquímica, uroanálisis principalmente, las cuales son importantes porque en ellas se procesan estudios urgentes a pacientes que acuden al servicio de Emergencia del hospital así como también a pacientes Hospitalizados, los cuales requieren de una respuesta oportuna y eficaz. El laboratorio de Emergencia

comparte las instalaciones con el área de lavado secado y esterilización de material con el resto de las áreas que componen el laboratorio de Emergencia.

Podemos Observar que está limitada en cuanto a espacio, por lo cual no existen sectores independientes de cada área incluida, esto redundando en difícil manejo de la carga de trabajo, siendo necesario, que el personal utilice equipos automatizados

En cuanto al personal, el Laboratorio de Emergencia está convencido de que el recurso humano en todos sus niveles, es la esencia de la organización y su principal recurso, por lo tanto, su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas en beneficio de los pacientes y del propio laboratorio. Es con base en lo anterior que la jefatura del laboratorio verifica que todo el personal a su cargo es competente para el desempeño de sus actividades, entendiendo competencia como la habilidad demostrada para aplicar conocimientos y aptitudes.

2.1.2 DISEÑO METODOLÓGICO

Observacional: Se realizó un estudio mediante la observación directa, de las características de calidad, tal como se presentan en el laboratorio de urgencias.

Descriptivo: Se describe y especifican las características del laboratorio de Emergencia, en cuanto a instalaciones y equipo, organización y gestión de calidad, competencia de personal y seguridad en el laboratorio.

Longitudinal: Se realizó la observación y descripción de las variables con la finalidad de que a lo largo del tiempo y con la propuesta del sistema de gestión de calidad, se logre la mejora y la satisfacción de los usuarios del servicio del laboratorio de urgencias.

Analítico: Se realizó el análisis de factibilidad de la implementación del sistema de gestión de calidad y las necesidades de la documentación.

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

Etapa 1. Diagnóstico de la situación de la documentación en la organización: Conocer la situación de la documentación en la organización, mediante la entrevista y observación directa se obtuvieron las necesidades de documentación, así como los requisitos que debe cumplir la documentación.

Para la ejecución del diagnóstico se aplicaron técnicas como la observación directa, la entrevista y la revisión de documentos. Se observó la existencia o no de los documentos, en qué medida cumplen con los requisitos establecidos para la documentación y si están siendo utilizados adecuadamente.

Etapa 2. Encuestas a directivos y personal del laboratorio de Emergencia : Se aplicaron encuestas a directivos y personal adscrito al laboratorio clínico con la finalidad de establecer el diagnóstico de la situación organizacional, la información y el conocimiento que se tiene del sistema de gestión de calidad del laboratorio y cuál es su compromiso con la calidad del servicio, específicamente en esta área

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

Criterios de Exclusión: Personal administrativo de hospital, Personal de servicio, Mantenimiento, otros profesionales a pesar de estar adscritas al Servicio de Emergencia.

No se diseñó un cuestionario administrativo para este personal.

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

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

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

Etapa 5. Proponer un sistema de gestión de calidad adecuado al Laboratorio de Emergencia del Hospital Carlos Monge Medrano - Juliaca. Con la información obtenida de las entrevistas y cuestionarios de diagnóstico para establecer la documentación del sistema de gestión de calidad acorde al funcionamiento del laboratorio, además de promover su implementación.

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

2.1.3 ASPECTOS TÉCNICOS

Definición de la población objetivo. La población objetivo de la investigación es el personal administrativo, personal técnico y usuarios del servicio de laboratorio de Emergencia del Hospital Carlos Monge Medrano - Juliaca, por lo tanto no existe una muestra del mismo.

Recursos materiales. La papelería necesaria, incluyendo manuales y formatos de uso del laboratorio, formatos de registro de datos, así como equipo de cómputo, impresora, hojas de impresión, etc.

El análisis de las encuestas a directivos y personal se realiza por tabulación simple de los datos, obteniendo así, una distribución de frecuencias para presentarla en forma de tabla, con la finalidad de facilitar el análisis. Para la realización de los organigramas, plano del área de urgencias, mapa de procesos, de interacción de procesos, diagramas de causa- efecto se utilizaron los programas Microsoft office Excel y Microsoft office 2007.

CAPITULO III

RESULTADOS

3.1 DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL

Mediante encuestas, entrevistas y observación directa, se obtuvieron los resultados de la situación actual del laboratorio de Emergencia del Hospital Carlos Monge Medrano – Juliaca

3.1.1 Situación organizacional

Mayor número de personal en esta área, el personal no conoce completamente el sistema de gestión de calidad, ni se encuentra integrado en el área de urgencias, existe poca comunicación entre el jefe del Departamento de Patología Clínica, el personal encargado del control de calidad y el personal, debido a que por los turnos establecidos son pocas las ocasiones en las cuales pueden exponer sus necesidades y falencias del servicio, falta conocimiento en el aseguramiento y control de calidad, el personal que tiene el conocimiento se encuentra poco involucrado.

3.1.2 Situación técnica e infraestructura

El área del laboratorio de Emergencia del Hospital Carlos Monge Medrano Juliaca es disfuncional ya que es pequeño en espacio o dimensión del laboratorio en sí y los equipos de laboratorio como son el microscopio, equipo de Hematología, Equipo de Bioquímica así como otros se encuentran dispuestos en áreas muy restringidas y por ende limita un adecuado procesamiento de las muestras así como también la

movilización dentro del laboratorio del personal de turno así como también no cuenta con área de descanso área el personal que hace los turnos Nocturnos se encuentran , por la falta de espacio para realizar los análisis es necesario compartir todas las áreas como son el área de Hematología, Bioquímica, Uro análisis, Inmunoserología, etc. muchas veces no se siguen ni se aplican técnicas estadísticas para el control y mejora de procesos, falta control de insumos y existe poca supervisión de resultados por parte del jefe y del administrador de calidad.

3.1.3 Sistema de gestión de calidad

El laboratorio de Emergencia del Hospital Carlos Monge Medrano no se encuentra integrado al sistema de gestión de calidad del laboratorio central por falta de un sistema de comunicación y capacitación a pesar de ser una subsección del mismo debido a que los procedimientos administrativos del sistema de calidad no se encuentran documentados ni implementados en ésta área, no existen planes de calidad ni indicadores, no se refleja el sistema de gestión de calidad en mejor servicio al cliente, ya que existe retraso en la entrega del informe de resultados de laboratorio.

3.2 OBSERVACIÓN DIRECTA E IDENTIFICACIÓN DE LOS CLIENTES

El Laboratorio de urgencias cuenta con atención las 24 horas del día los 365 días del año a pacientes de los diferentes servicios de atención hospitalaria (Cirugía, Medicina Interna, Ginecología y Obstetricia, Pediatría Médica, Traumatología y Ortopedia, Nefrología y Unidades de Terapia Intensiva para Adultos y Pediátricos) y del servicio de Emergencia Adultos, Emergencia pediátricas y Emergencia Gineco Obstetricas, las

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

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

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

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

3.2.3 Enfoque basado en procesos: La norma ISO 9001:2000 promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente, el laboratorio central tiene identificados sus procesos y en ellos se encuentra incluido el laboratorio de urgencias, sin embargo, el laboratorio de urgencias ofrece servicio a otro tipo de clientes realizando actividades adecuadas al conjunto de servicios prestados, a su organización y las necesidades de sus clientes. De esta manera se propone un mapa de procesos, en donde el conjunto de actividades del laboratorio de urgencias puede ser dividido en procesos estratégicos o de gestión de calidad, procesos clave o de

realización del servicio de laboratorio de urgencias, los cuales hacen referencia a las funciones destinadas a satisfacer las necesidades de los clientes y finalmente los procesos de apoyo que son las herramientas que permiten la realización de los demás procesos. se describen los procesos estratégicos o de gestión del sistema, como son la política y objetivos de calidad, la organización del laboratorio, la planificación del sistema de gestión de calidad, el control de documentos y registros, las auditorias de procesos y mejora, las acciones correctivas y preventivas. Los procesos claves o de realización del servicio del laboratorio de urgencias se subdividen en procesos pre analítico, procesos analíticos y procesos pos analítico. Los procesos de apoyo, necesarios para realizar los anteriores son las compras y almacén general del hospital, la evaluación de proveedores, el mantenimiento y suministro general del hospital, el mantenimiento de equipos por proveedores en el laboratorio, el sistema informático TESSI del laboratorio incluyendo el análisis de datos y la formación y contratos del recurso humano.

3.3 RESULTADOS DE ENCUESTAS

3.3.1 INSTALACIONES Y EQUIPO

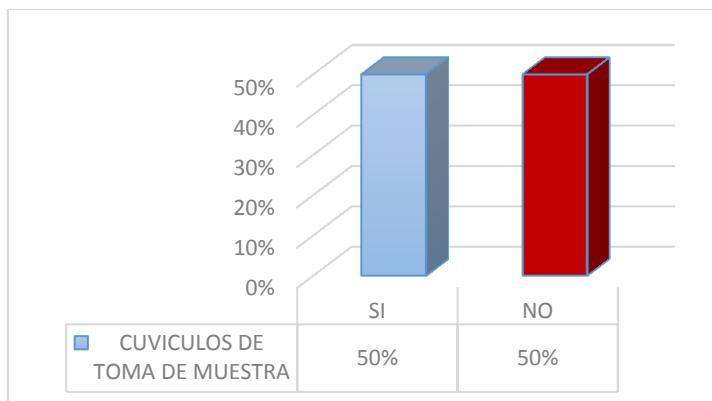


Figura 1. Porcentaje de personal adscrito que opina sobre la existencia de un cubículo especial y adecuado para la toma de muestra. Donde se observa que el 50 % considera que si existen los cubículos adecuados y el 50 % que no existen.

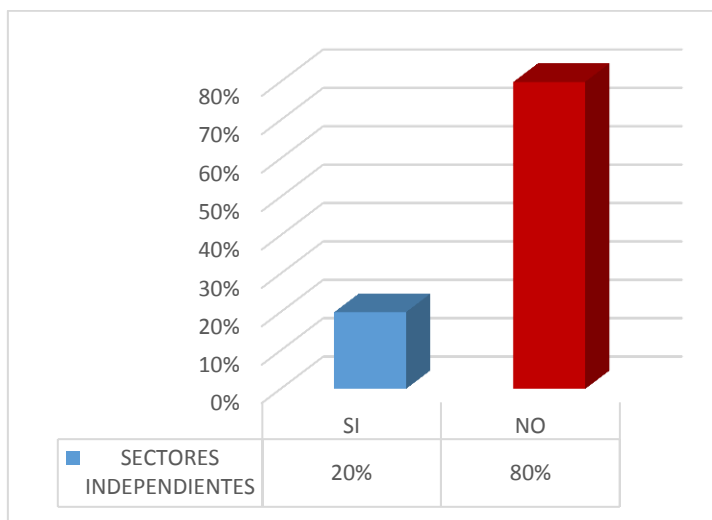


Figura 2. Porcentaje de personal adscrito sobre si el laboratorio cuenta con sectores independientes Para la realización de ensayos y procedimientos donde el 20 % considera que si existen sectores independientes y 80 % que no existen los sectores independientes.

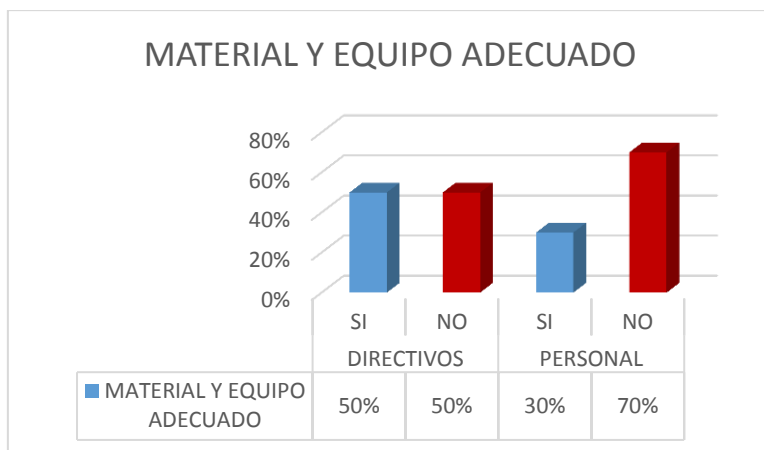


Figura 3. Porcentaje sobre si se cuenta con materiales y equipos adecuados. Donde se observa que en cuanto a directivos el 50 % considera que si existen el material y los equipos adecuados pero en cuanto al personal el 30 % consideran que si existen mientras que el 70 % considera lo contrario.

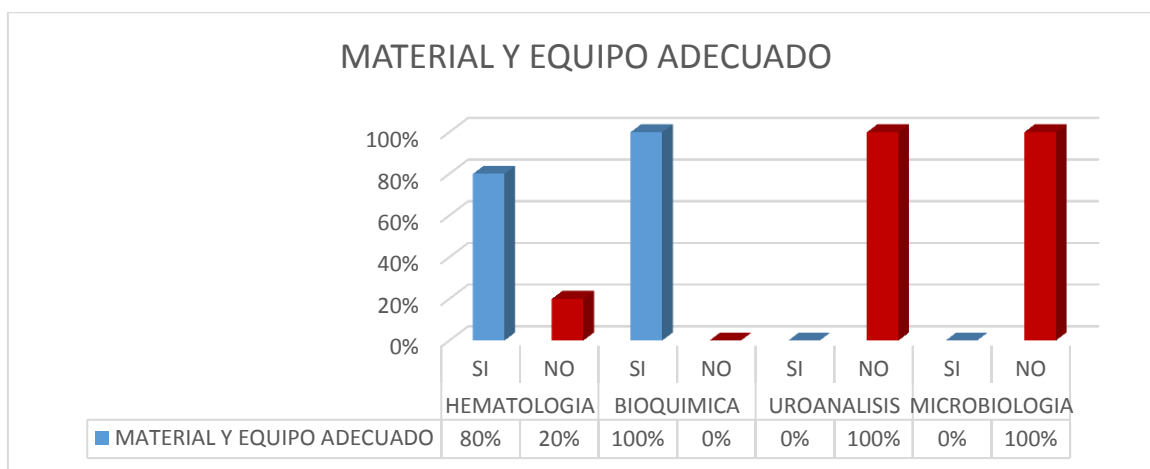


Figura 4. Porcentaje de automatización en las diferentes áreas de trabajo del laboratorio de emergencia del hospital Carlos Monge Medrano – Juliaca. Donde se observa que en el área de hematología el personal coincide que un 80 % esta automatizado y un 20 % a que no con respecto al área de Bioquímica el 100 % del personal coincide que esta automatizado, en el área de Uroanálisis coinciden que el 100 % no está automatizado y los mismo resultado en cuanto al área de Microbiología.

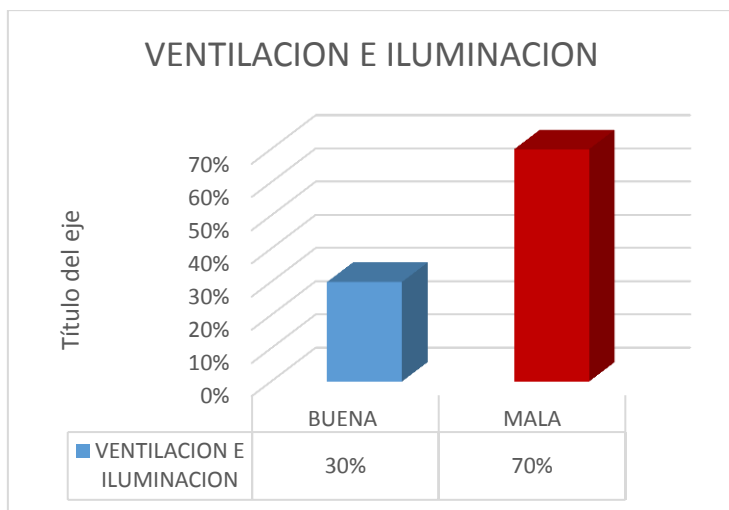


Figura 5. Apreciación sobre la adecuada ventilación e iluminación del laboratorio de emergencia del hospital Carlos Monge Medrano – Juliaca. Donde se observa que el 30 % considera que existe una buena ventilación y el 70 % a que no.

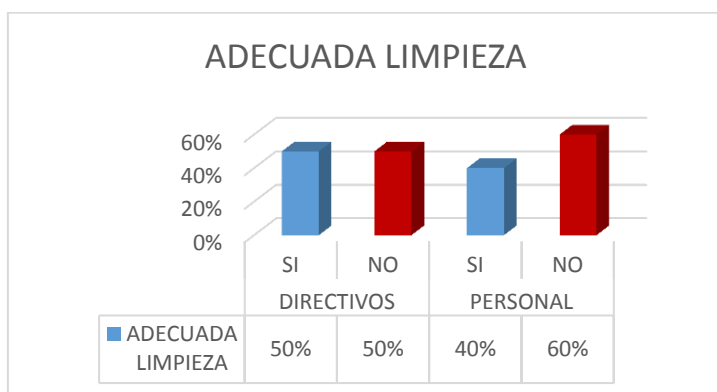


Figura 6. Porcentaje que consideran los directivos y personal adscrito sobre la adecuada limpieza. Donde se observa que en cuanto a los directivo consideran que un 50 % hay una adecuada limpieza el 50% que no en cuanto al personal el 40 % considera que existe una adecuada limpieza y el 60 % que no existe una adecuada limpieza.

3.3.2 ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DE CALIDAD

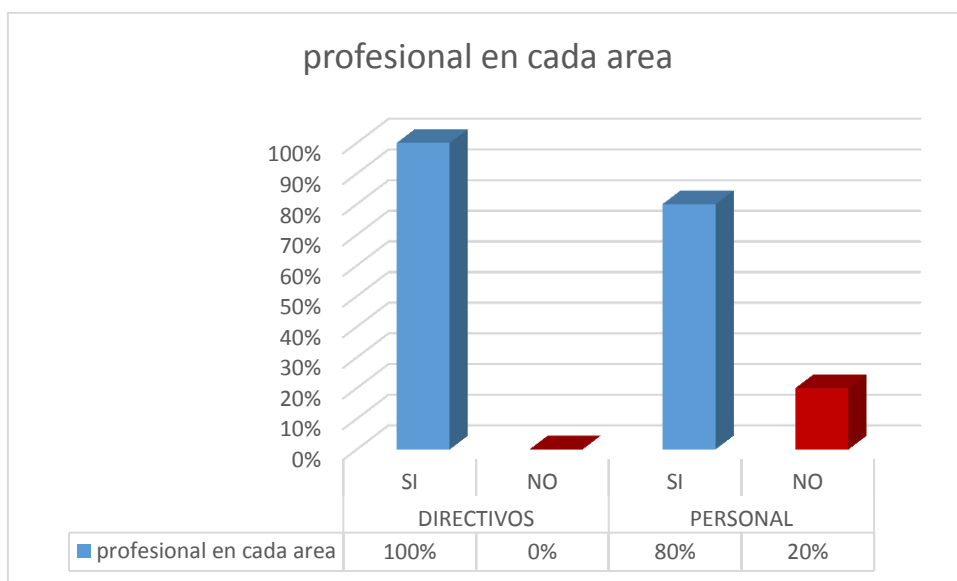


Figura 7. Personal profesional presente en cada área de trabajo donde se observan que el 100 % de los directivos considera que existe un personal profesional en cada área de trabajo en cambio el personal considera que solo el 80 % es profesional.

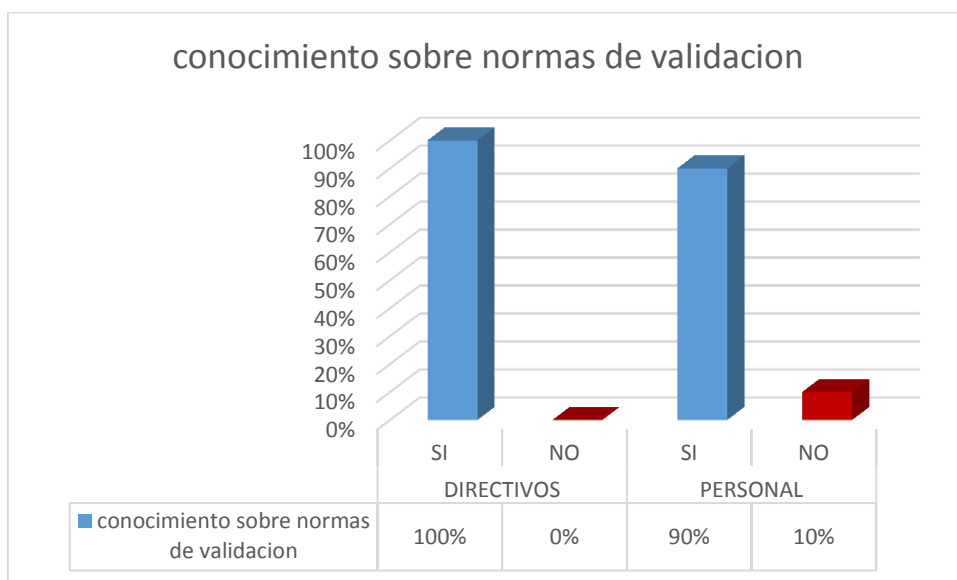


Figura 8. Porcentaje sobre conocimiento de normas de validación. Los directivos consideran que el 100 del personal tiene conocimiento de las normas de validación en cambio en personal solo considera que el 90 % tiene conocimiento y el 10 % restante no.

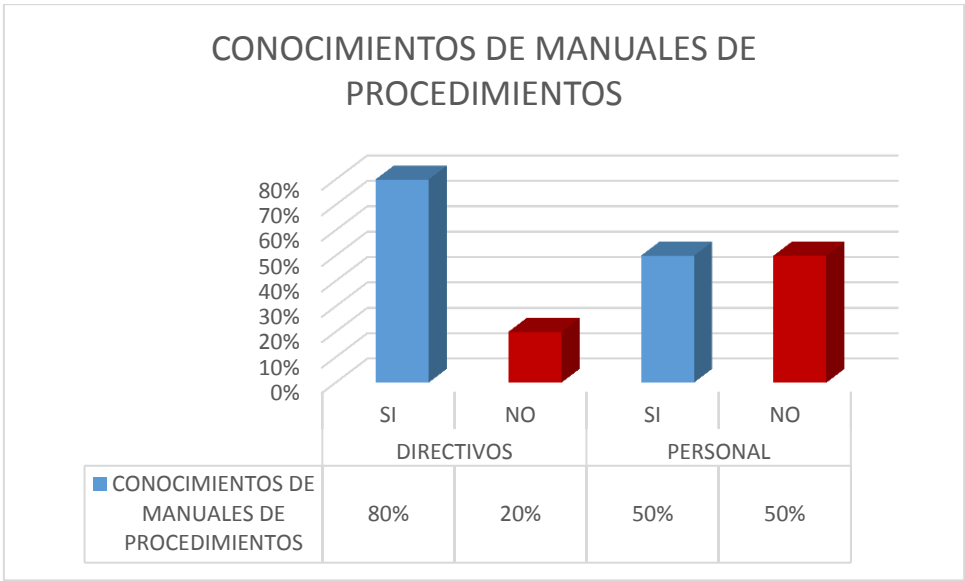


Figura 9. Conocimiento sobre la existencia de manuales de procedimientos en cada área de trabajo del laboratorio de emergencia donde se observa que en cuanto a los directivos el 80 % considera que si existen y en un 20 % a que no en cambio el personal considera que solo en un 50 % existe y un 50 % no existe.

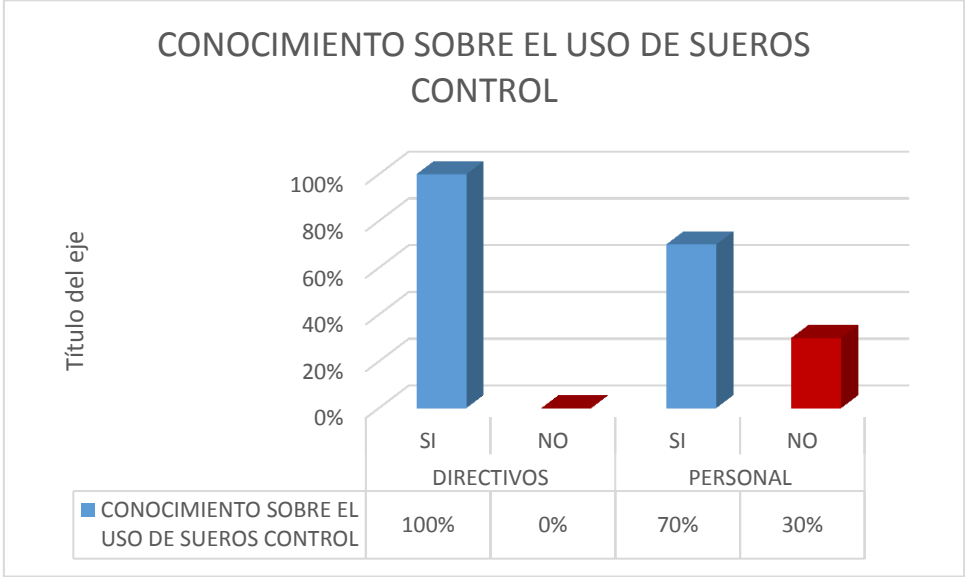


Figura10. Conocimiento sobre el uso de sueros controles para un control interno los directivos consideran que el 100 % de las áreas existen sueros controles y en cambio el personal solo considera que en el 70 % de áreas existen los sueros controles y en el 30 % no existen.

3.3.3 COMPETENCIA DE PERSONAL

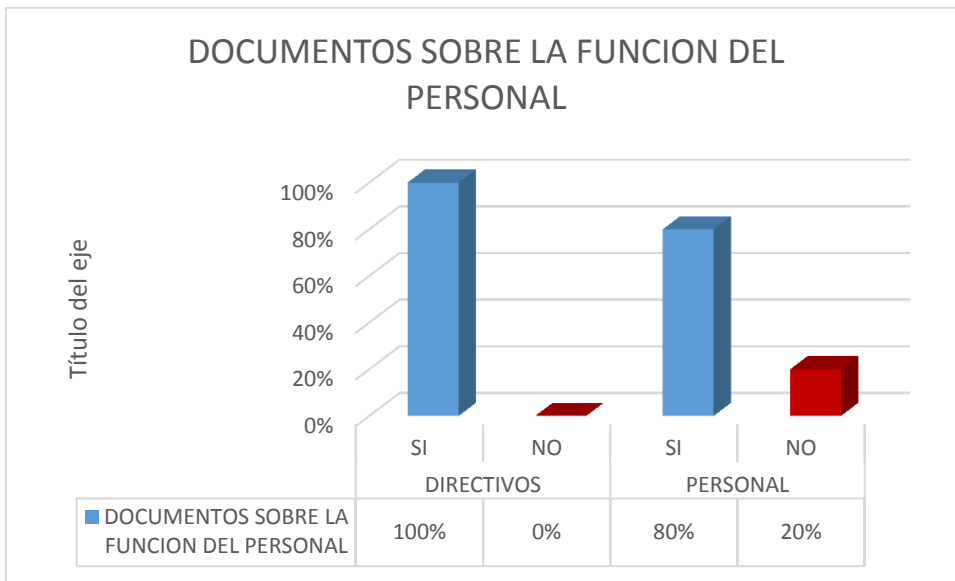


Figura 11. Porcentaje sobre conocimiento de la existencia de documentos sobre las funciones del personal donde se observan que en cuanto a los directivo se muestra que si existe en un 100 % mientras que los trabajadores manifiestan que en un 80 % hay al existencia del dichos documentos y 20 % que no existen.

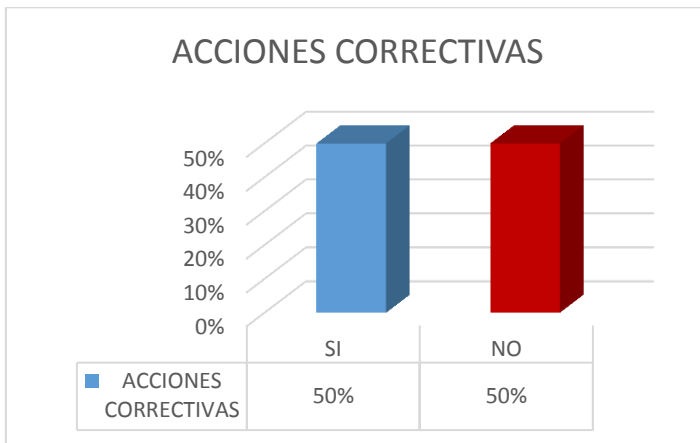


Figura 12. Porcentaje en acciones correctivas donde se observa que el 50 % de directivos y personal considera que no se aplican acciones correctivas ni están documentadas.

3.3.4 ANÁLISIS DE FACTIBILIDAD DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL SGC

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

Este análisis se inició con la falta de seguimiento en el control de calidad debido a que el incremento y control de la calidad del trabajo del área de urgencias es fundamental para lograr la implementación exitosa del sistema de gestión de calidad, para analizar éste problema se identificaron sus causas principales utilizando el diagrama de causa y efecto por el método estratégico de las 5Ms: Materiales, Mano de obra, Maquinaria o equipo Metodología y Medio ambiente. Una vez identificadas las causas principales se le pidió al equipo de trabajo reunido en esa ocasión que analice, identifique y relacione las posibles subcausas del efecto que se quiere corregir, a través de una lluvia de ideas, con la finalidad utilizar esta herramienta en equipo y facilitar adoptar una visión

ordenada, estratégica, colectiva e integral. Con la información obtenida se elaboró el diagrama de causa – efecto.

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

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

Medio ambiente: Se requiere promover un ambiente cordial entre los diferentes trabajadores, ya que existe stress por carga de trabajo y traslado a otras áreas en caso necesario, en el ambiente hay ruido, frio, iluminación y ventilación inadecuada, contaminación con vapores y deficiencias en la limpieza del área. **Maquinaria o equipo:** Como parte de la infraestructura se requiere mejorar el espacio del laboratorio de urgencias, Contar con un mantenimiento preventivo y correctivo adecuado, la calibración de equipos no es programada, se requiere planear el proceso de controles incluyendo el control de calidad interno y externo, existe manejo inadecuado de equipos como consecuencia del cambio continuo de los mismos por el avance tecnológico y la capacitación programada a todos los posibles usuarios.

Metodología: Se requiere contar con un manual de calidad en el área de urgencias, actualizar los manuales de procedimientos, registrar el control de calidad en software

para graficar, supervisar y analizar los controles, establecer acciones correctivas y preventivas a través de auditorías y mejora continua.

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

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

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

6.0 Gestión de los recursos: Gestionar infraestructura y mejorando el espacio de trabajo, solicitar recurso humano, implementar un programa de mantenimiento para instalaciones y equipo, mejorar el ambiente de trabajo, calor, ruido, iluminación,

ventilación, limpieza y manejo de RPBI a través de establecer una metodología de trabajo.

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

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

4.2 de la norma ISO 9001:2000 se desarrollan las modificaciones que se consideran necesarias para el laboratorio de urgencias. Es importante mencionar que la presentación de la propuesta del manual no nos asegura que la calidad del servicio otorgado a los usuarios del Laboratorio emergencia del Hospital Carlos Monge Medrano - Juliaca, mejorará continuamente en una atención integral aumentando la satisfacción mediante la integración e implementación del Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio, por lo tanto para comprobar la hipótesis es necesario lograr la implementación del sistema a través del compromiso de la alta dirección, de los químicos adscritos y de toda la organización. Una vez que el SGC se encuentre implementado y funcione adecuadamente se propone formar círculos de calidad para desarrollar la mejora continua.

CONCLUSIONES

- La situación actual del laboratorio de análisis urgentes del Hospital Carlos Monge Medrano de la ciudad de Juliaca es deficiente ya que hay carencia de insumos tanto en reactivos como también en equipos de Bioseguridad, no hay presencia de personal profesional en algunas áreas de trabajo.
- La iluminación y ventilación no es la adecuada y la infraestructura es totalmente reducida imposibilitando así un trabajo adecuado con todas estas falencias imposibilitan un trabajo de calidad, así como también no se procede con el control de calidad de los distintos análisis que se realizan y así se ven afectados los usuarios tanto de hospitalización como también los pacientes que ingresan por el servicio de emergencia.
- La capacidad resolutive es reducida ya que no se cuenta con todos los insumos necesarios para hacer los diferentes análisis a pesar de que existen equipos automatizados y el personal necesario.
- Dentro de las principales falencias del laboratorio de análisis urgentes del Hospital Carlos Monge Medrano tenemos a la falta de insumos, reactivos, personal profesional y las condiciones inadecuadas de la infraestructura en donde se encuentra funcionando el laboratorio de análisis urgentes.

RECOMENDACIONES

- Mejorar la coordinación con la unidad de logística del hospital y los proveedores de reactivos e insumos para que así el laboratorio de análisis urgentes no carezca de estos mismos.
- Coordinar con la unidad de planificación para así lograr la construcción de un laboratorio de análisis urgentes que cuente con una infraestructura adecuada para el funcionamiento de las distintas áreas de trabajo y así haiga una comodidad para el personal que labora.
- Coordinar con los servicios de servicios generales para así lograr un mantenimiento adecuado de la iluminación, ventilación, así como también mantener una limpieza y recojo de residuos adecuado.

REFERENCIAS

- Alva E I.(2000). *Curso Teórico Práctico de Control de Calidad en Química Clínica* (Material de Apoyo) Editorial. Instituto Politécnico Nacional. PECCEL. México, D.F.
- Arenas, M. A.R. (1997) *Manual de Procedimientos del Laboratorio de Análisis Clínicos de la UMF. No. 10 del IMSS.* . Tesis de Especialización en Control de Calidad, Facultad de Ingeniería Química, Xalapa, Veracruz, México. Boquet-Jiménez E. (1996). *Mejoría Continua de la Calidad. Guía para los Laboratorios clínicos de América Latina.* Editorial. Panamericana. México
- Burrill, C.W. (1999) *Achieving quality through continual improvement.* Edit. John Wiley, New York.
- Castillo ML. (1995) *Mejoría continua de la calidad. Guía para los Laboratorios clínicos de América Latina.* Editorial Panamericana. México D.F.
- Cardenas M. (1994). *¿Qué es el control total de la calidad? La modalidad japonesa.* KAORU ISHIKAWA. Editorial. Grupo editorial Norma. México
- Ciafrani Ch. A, West J. E. (2004) *Guía práctica de ISO 9001:2000 para servicios.* Editorial Panorama Editorial. México, D.F.
- Cruz-Pimentel, L.O., Díaz-Iñiguez, S., et-al (1998) *Manual de Procedimientos.* Tesis de Especialización en Control de Calidad, Facultad de Ingeniería Química, Xalapa, Veracruz, México.

- Douglas C. M (2001). *Control Estadístico de Calidad*. Editorial. Grupo editorial Iberoamericano. México
- Evans J.R. (2005) *Administración y Control de Calidad*. Sexta edición. Thomson Editores, S.A. México.
- Gutiérrez P. H (2005). *Calidad Total y Productividad*. Editorial. McGrawHill. 2ª Edición México
- Guzman de León, M.M. (1999) *Manuales de Aseguramiento de la Calidad y de Procedimientos de la Unidad de Servicios Analíticos de Salud. Facultad de Bioanálisis U.V.* Tesis de Especialización en Control de Calidad, Facultad de Ingeniería Química, Xalapa, Veracruz, México.
- Giles L. (2000) *Alcanzar la calidad total en una empresa de servicios*. Editorial Trillas. México D.F.
- González G. C. (1999) *ISO 9000, QS 9000, ISO 14000 Normas Internacionales de Administración de Calidad, Sistemas de Calidad y Sistemas Ambientales* Editorial Mac Graw – Hill. México.
- González, C. E.(2001) *Calidad en el Servicio en el área de Enfermería del Hospital Civil “Dr Luis F. Nachón”* . Tesis de Especialización en Control de Calidad, Facultad de Ingeniería Química, Xalapa, Veracruz, México.
- Fernández E. C. (2005). *Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico*. 1ª edición. Editorial Panamericana. Madrid
- Freyre L. O. (1997) “*La Calidad y las normas de la familia ISO 9000. Única vía para llegar al mercado*”. Revista Normalización No.2 México.
- Juran, J. M.; Gryna, Frank M. (2004). “*Análisis y Planificación de la calidad*”. Tercera edición Editorial Mac Graw Hill Interamericana. México

- Kallner A. *Uncertainty in measurement - Introduction and examples from laboratory medicine*. JIFCC 12(4): 2001.
- Moran V. L. (2001). *Obtención de muestras sanguíneas de calidad analítica. Mejoría continúa de la etapa preanalítica*. Editorial Panamericana. México, D.F.
- Manlio T. S. (2002) *Clínica y Laboratorio*. Editorial. Graphimedica. México
- Mitra A (2000) *Fundamentals of Quality Control and Improvement*. Second edition. Edit. Perarson Education. Nueva Jersey United Status of America.
- Montaña L.J.J. (2004). *ISO 9001: 2000 Guía práctica de normas para implantarlas en la empresa*. Editorial Trillas. México, D.F.
- Munch L (2005) *Evaluación y Control de gestión. La garantía de la productividad*. Editorial Trillas México, D.F.
- Munch L. (2005). *Calidad y Mejora Continua. Principios para la competitividad y la productividad*. Editorial Trillas. México, D.F.
- Norma oficial mexicana 166-SSA1-1997. (Jueves 13 de enero de 2000). *Para la organización y funcionamiento de los Laboratorios Clínico*. Diario oficial. México.
- ISO 9001:2000 *Normas para la Gestión de la Calidad y el Aseguramiento de la calidad*.
- Pola M. A. (1999) *Gestión de la calidad*. Editorial Alfaomega marcombo Colombia.
- Pola M. A. (1997) *Tratado de la Calidad Total Tomo I*. Limusa Noriega Editores. México.
- Pinto M. M. (1998) *Revista de Biblioteconomía y Documentación*. Servicio de publicaciones. Universidad de Murcia.

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