

20
2éj

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE
DE MÉXICO**



**I
FACULTAD DE QUÍMICA**



**EXAMENES PROFESIONALES
FACULTAD DE QUÍMICA**

**ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD, COMO HERRAMIENTA
COMPLEMENTARIA PARA ELEVAR LA CALIDAD EN LOS
LABORATORIOS CLÍNICOS INSTITUCIONALES.**

TRABAJO ESCRITO VÍA CURSOS DE EDUCACIÓN CONTINUA
QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

P R E S E N T A:

JOSÉ LUIS CAMARENA FLORES



MÉXICO, D. F.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

273770

1999



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE
MÉXICO**

**I
FACULTAD DE QUÍMICA**

**ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD, COMO HERRAMIENTA
COMPLEMENTARIA PARA ELEVAR LA CALIDAD EN LOS
LABORATORIOS CLÍNICOS INSTITUCIONALES.**

TRABAJO ESCRITO VÍA CURSOS DE EDUCACIÓN CONTINUA
QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

P R E S E N T A:

JOSÉ LUIS CAMARENA FLORES

JURADO ASIGNADO

PRESIDENTE	PROF.	GUADALUPE VELEZ PRATT
VOCAL	PROF.	JOSÉ RUBÉN DÁVILA SOLARES
SECRETARIO	PROF.	SARA ELVIA MEZA GALINDO
1er. SUPLENTE	PROF.	RAÚL NIETO CAMACHO
2º. SUPLENTE	PROF.	JOSÉ L. GONZÁLEZ MACHADO

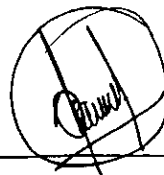
SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:

FACULTAD DE QUÍMICA, UNAM.

ASESOR:
Q.F.B. JOSÉ RUBÉN DÁVILA SOLARES



SUSTENTANTE:
JOSÉ LUIS CAMARENA FLORES



AGRADECIMIENTOS.

En este espacio quiero agradecer profundamente a la Universidad Nacional Autónoma de México, a mi querida escuela, la Facultad de Química y a la Coordinación de Extensión Académica; instituciones que me brindaron el conocimiento, las herramientas y los medios para lograr mi formación académica. A todos mis profesores y compañeros con los que tuve la suerte de tratar, siempre los recordaré.

De manera muy especial, a la Doctora Sara Elvia Meza Galindo, a la Doctora Guadalupe Velez Pratt y al Químico J.Rubén Dávila Solares; quienes revisaron y corrigieron el texto de la prueba escrita, indicándome de manera personal sus muchos y útiles comentarios y sugerencias, lo cual me permitió lograr su mejoramiento.

Unas palabras finales llenas de gratitud las dirijo a toda mi familia que, desde siempre me ha brindado todo su apoyo. Gracias por su comprensión Gracias mi pequeña Wendy.

Gracias hermano Eutiquio.

ÍNDICE

CAPÍTULO	TEMA	PÁGINA
I.	INTRODUCCIÓN	1
II.	OBJETIVOS	5
III.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	6
IV.	ANTECEDENTES	8
V.	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	22
VI.	EL MANUAL DE CALIDAD	41
VII.	CAMBIO DE CULTURA	70
VIII.	DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES.....	75
	BIBLIOGRAFÍA	78

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN.

Los hechos ocurridos en la última década en materia de política comercial y económica, centrados en el principio de la globalización, han afectado la vida de los pueblos y sus relaciones internacionales. México no queda al margen de sus efectos y ello nos obliga, tanto como sociedad y como individuos, a buscar caminos que nos hagan ser más competentes y productivos, no sólo en lo laboral sino en todos los ámbitos de la vida.

Los avances en todas las áreas del conocimiento, especialmente en ciencia y tecnología, son espectaculares y éstos a su vez son rebasados continuamente. Así, nos ha tocado vivir lo que algunos autores han llamado "La tercera ola"; de la tecnología, la automatización, la robótica, del internet y de los transportes; también es la "ola" de la globalización, con la formación de bloques económicos y la firma de tratados de libre comercio. En este entorno cobran auge las normas ISO 9000, como un sistema de aseguramiento de la calidad que ayudará a las organizaciones de todo el mundo a elevar la calidad de sus productos y servicios, así como el medio para lograr su certificación, que les abrirá las fronteras y asegurará una protección del mercado donde se desenvuelven.¹ Todo este esquema de hechos nos obliga a pensar que también en nosotros se deben gestar cambios; pero uno muy importante se debe dar en el aquí y el ahora, es el cambio de actitud, en otras palabras, ser propositivos. Todo se puede lograr si el país cuenta con profesionistas competentes; por lo que debemos encaminar todas nuestras acciones hacia la creación de una nueva cultura de calidad en todos los ámbitos del quehacer humano. Necesitamos estar preparados para establecer una mejor comunicación con otras naciones, con las que irremediamente tendremos que establecer relaciones culturales y comerciales.

Cuando se supo que México formaría parte de un Tratado de Libre Comercio (TLC) con Estados Unidos y Canadá, y después de su puesta en marcha en enero de 1994, surgió el "boom" de la calidad en México, no como una moda sino como una necesidad, pues la calidad ha sido la llave del éxito en varias organizaciones que desarrollan economías que propician el libre mercado.

El Laboratorio de Análisis Clínicos (LAC), como toda organización, está conceptualizado como un subsistema esencial, interdependiente e interactuante dentro del sistema de atención a la salud de

las grandes instituciones nacionales. En nuestro país, algunos grupos especializados en laboratorios clínicos mexicanos han aplicado diversos programas para conocer su calidad, con los que se ha demostrado de manera fehaciente que existen problemas de exactitud y precisión.

En mayo de 1990, la Secretaría de Salud integró un comité de control de calidad de los laboratorios de análisis clínicos, que consideró necesario establecer un programa integral basado en la teoría general de sistemas, donde se revisarían la estructura, los procesos y los resultados analíticos y administrativos. Después de una etapa de planeación estratégica, se realizó un proyecto piloto en la Ciudad de México y, con base en los resultados obtenidos, se consideró conveniente integrar un Comité Nacional Mixto con capacidad de implementar el programa en todo el país, que incluyera a los representantes de los laboratorios de los sectores público, privado y social, además de las instituciones académicas y científicas del país.² En función del inminente Tratado de Libre Comercio, el comité consideró conveniente proponer normas comparables con las de Estados Unidos y Canadá para certificar y acreditar la calidad de los laboratorios.³

Se puede decir que, en mayor o menor medida, las distintas instituciones presentes de la Seguridad Social en el país han instrumentado procesos de reforma, que apuntan hacia el mejoramiento de la prestación de sus servicios.⁴ Destacan los avances de la eficiencia en la prestación de servicios, logrados en la Secretaría de Marina, y los procesos de mejora continua, alcanzados en los hospitales de la SEDENA, o por la preocupación por contar con mejores parámetros de costos en los servicios médicos del ISSSTE. Sin embargo, el IMSS ha definido explícitamente una estrategia de cambio más completa e integral,⁵ por lo que se le considera institución líder del sector salud, además de ser pionera del control de la calidad en los laboratorios de análisis clínicos. Un aspecto importante que se distingue en toda la reforma del sector salud, es el que se refiere a la eficiencia técnica en la producción de servicios, es decir, no basta solamente con asignar presupuestos suficientes, sino buscar, con todos los medios y conceptos avanzados sobre calidad, asegurar que se hagan bien las cosas desde la primera vez.⁶

Es una realidad que la calidad de la atención médica depende en gran medida de factores económicos.⁷ En el cuarto informe del Comité de Expertos en Administración Sanitaria de la Organización Mundial de la Salud, en 1961, ya se destacaban como uno de los principales problemas de la administración de la salud, el financiamiento y el costo de los servicios. Sin

embargo, es a partir de la década de los ochenta, como consecuencia de las dificultades económicas que sufrieron diversos países, cuando los aspectos financieros de la atención a la salud se convirtieron en una preocupación para sus administradores. Este ha sido un hecho particularmente conspicuo en los países de América Latina, donde la crisis económica de los últimos tiempos ha obligado a establecer políticas de ajuste con reducción relativa al gasto social, y en particular el relativo a la salud. Las limitaciones económicas y la elevación del costo de la atención, debido al incremento real de los precios de insumos y servicios, han llevado a los sistemas de salud a considerar el fortalecimiento de la eficiencia como una estrategia esencial.⁸

Por eso, cuando se habla de calidad y eficiencia no se debe olvidar que son conceptos con características distintas. La calidad es un concepto abstracto, en tanto que la eficiencia es un concepto concreto. Lo que se entiende por calidad varía según quien la perciba, llámese usuario, prestador de servicios, o directivo; varía también en razón de las circunstancias de tiempo, geografía y factores culturales. La eficiencia, por el contrario, tiene expresiones muy concretas y medibles en cuanto al aprovechamiento de los recursos y la relación costo-producción.

El equilibrio entre calidad y eficiencia se alcanzará en la medida en que se mantenga al individuo como el objetivo final de todas las acciones y cuando en la aplicación de los criterios de costo-beneficio, propios de la eficiencia, se considere el beneficio no en función del ahorro económico, sino en relación con el efecto positivo en la salud individual y colectiva.⁹

En este orden de ideas, el IMSS está desarrollando proyectos especiales para la modernización de todos sus servicios, entre ellos destaca de manera importante el llamado "Modernización de los Laboratorios Clínicos", que incorpora tecnología de punta de gran capacidad para el procesamiento de estudios, concentra laboratorios de baja productividad a los de mayor capacidad y redefine la estructura y funciones de este servicio en sus tres niveles de atención, con lo que se pretende mejorar su productividad, eficiencia y calidad, a menor costo.

El aseguramiento de la calidad hoy en día es un componente esencial en la práctica moderna del laboratorio clínico, que se ha convertido en una necesidad imprescindible; por lo que este proyecto de modernización tendrá que contemplar la implantación de algún modelo de administración de la calidad, adaptado a las características de la institución pública, que

instrumente acciones específicas para modificar integralmente el comportamiento operativo de sus servicios. Es deseable que los logros y experiencias obtenidos se den a conocer a todas las instituciones de salud, con el propósito de tener igualdad de criterios sobre el tema.

Existen algunos factores para lograr el éxito en la implantación de cualquier sistema de calidad, cuyo propósito sea la mejora del servicio, tales factores son: vencer la oposición al cambio, lograr una actitud y mentalidad hacia el concepto de hacer las cosas bien desde la primera vez, despertar el interés en los profesionistas, quienes son el ejemplo por seguir, para que retomen la actualización académica, romper con antiguos paradigmas.¹⁰

Quiero enfatizar que los profesionales de la salud debemos enfrentar el reto de las crecientes expectativas de los usuarios del servicio, resolver sus demandas de calidad cada vez más exigentes, razón por la que debemos poner nuestro mejor desempeño en el uso racional de los recursos¹¹ con los que contamos; dar lo mejor de nosotros mismos, creando, innovando y entregando todo nuestro ingenio para lograr un México diferente, de calidad, capaz de lograr metodología propia. Efectivamente, ningún programa, acción o proyecto tendrá éxito si en su diseño y desarrollo *no se toman en cuenta la opinión y el compromiso de aquellos que realmente conocen, sienten y ejercen la calidad y la eficiencia*. Ellos son todos y cada uno de los trabajadores de la salud.

EFICIENCIA: ES EL CUMPLIMIENTO DE LOS OBJETIVOS Y METAS PROGRAMADAS CON EL EMPLEO MÍNIMO DE RECURSOS

¹ Rothery, Brian. ISO-9000, p. 13.

² De Gortari, E. et.al. Programa piloto en laboratorios clínicos mexicanos, parte 1, p. 473.

³ Terrés, A. Impacto del tratado de libre comercio en laboratorios clínicos, p. 135.

⁴ Ruiz de Chaves, M. Et al. Bases para la evaluación de la calidad de la atención en las unidades médicas del Sector Salud, p. 157-158.

⁵ IMSS. Plan integral de calidad 1998-2000, p. 1-5.

⁶ Latapí, J. Reformas a los sistemas de salud, p. 30-32.

⁷ Brook, R. et.al. Health system reform and quality, p. 476.

⁸ Madrazo, M. Eficiencia y calidad de la atención, p. 12.

⁹ Ibid, p. 13.

¹⁰ Ruelas-Barajas, E. Los paradigmas de la calidad en la atención médica, p. 1-2.

¹¹ Lyon, A. et al. A strategy to promote rational clinical chemistri test utilization, p. 718-719.

CAPÍTULO II. OBJETIVOS

1. Primarios.

- Proponer un modelo de aseguramiento de la calidad aplicable a los laboratorios institucionales de análisis clínicos, que incluya el diseño de un Manual de Calidad.
- Proporcionar un modelo del perfil ideal al que debe responder un laboratorio institucional de análisis clínicos (competitivo y productivo).
- Ofrecer información general acerca del estado actual que guarda la calidad en los servicios de salud de las instituciones y la del servicio del laboratorio de análisis clínicos.
- Crear conciencia en el personal de servicios de salud respecto a la necesidad de un cambio de actitud hacia una cultura de calidad.

2. Secundarios.

- Que el presente trabajo sea útil a los lectores.
- Contribuir en el desarrollo de otros temas acerca de la calidad.

**NUESTROS MODELOS MENTALES SON EL
PRINCIPAL OBSTÁCULO PARA LOGRAR UN
CAMBIO DE CULTURA.**

CAPÍTULO III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

Uno de los problemas cruciales identificados constantemente en los diferentes foros y debates, que dio origen el diagnóstico situacional de las instituciones del Sector Salud, fue la insatisfacción de la población usuaria por la baja calidad de los servicios recibidos, principalmente en el primer nivel de atención. Esta situación ha dado origen a una presión social que día tras día va en aumento y que nuestra población usuaria, con todo su derecho, exige ahora que todos los servicios que paga sean de una mejor calidad.¹

Actualmente los pacientes están más y mejor informados, tanto por medios escritos, como electrónicos y ponen en tela de juicio las decisiones de los médicos. Los abogados aprovechan esta situación y demandan a médicos y hospitales; surge con ello la comisión de arbitraje médico.²

En México, los resultados de los programas externos de la evaluación de la calidad de los laboratorios, tanto de la Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica (AMBC) como los de los Institutos Nacionales de Salud, señalan que existen deficiencias en la calidad de los laboratorios clínicos participantes. Es decir, en el tiempo que dichos programas han funcionado, todavía no se observa un progreso evidente. Por otro lado, el número de participantes en ambos programas es muy reducido, 180 en total, si se considera que en México existen 10, 000 laboratorios; de manera que si se hubiera logrado una clara mejoría en los programas señalados, el progreso sería aún limitado. Esta baja en la participación puede deberse a que no existe, a la fecha, una ley que norme a los laboratorios clínicos, para que participen en programas de evaluación externa de la calidad; lo que demuestra que sólo actuamos cuando nos presionan, aunque lo que nos pidan sea para nuestro propio beneficio.³ De lo anterior surge la urgente necesidad de establecer programas de mejora continua de la calidad, acreditamiento de servicios y certificación de los profesionales de la salud.

El laboratorio clínico siente esta necesidad y está obligado a realizar una revisión profunda tanto a la estructura como a los procesos operativos de su organización, con el objetivo fundamental de lograr satisfacer las expectativas de esta sociedad usuaria, más demandante de calidad en los servicios médicos a los que tiene derecho.

Para lograr el objetivo de elevar la calidad de los laboratorios, será necesario interesar a la alta dirección de las instituciones para que, en la medida de sus recursos disponibles, se implemente un sistema de aseguramiento de la calidad (SAC), para plantear metas alcanzables que no sean programas complejos y muy ambiciosos que, al no ver indicios de progreso, causen desánimo entre los trabajadores con un efecto contraproducente. Estimular al personal a que opte por la educación continua, les evita que sean rebasados sus conocimientos y habilidades por los avances tecnológicos y científicos, ya que una baja en la calidad de la educación médica la causa también en la de los servicios ofrecidos. Una estrategia por seguir será la de diseñar cursos de capacitación, enfocados a cubrir los temas donde los trabajadores hayan mostrado marcada deficiencia y evitar que el personal tome cursos, cuyo contenido en ocasiones queda como brevariario cultural al no tener aplicación práctica en el ejercicio profesional.

Habrá que trabajar intensamente ante todo en el recurso humano, ya que es el más valioso de toda organización. Siempre valdrá la pena realizar cualquier esfuerzo, sumarse a toda cruzada de cambio para lograr el bien común.

LA CALIDAD SIGNIFICA:

SEGÚN ISO, EL CONJUNTO DE CARACTERÍSTICAS DE UN ELEMENTO QUE LE CONFIEREN LA APTITUD PARA SATISFACER LAS NECESIDADES EXPLÍCITAS E IMPLÍCITAS DEL CLIENTE.

EN MEDICINA, ES BRINDAR AL PACIENTE EL MÁXIMO BENEFICIO CON EL MENOR RIESGO Y COSTO.

EN EL LABORATORIO CLÍNICO, EQUIVALE A LA CAPACIDAD DE SATISFACER LAS EXPECTATIVAS DE MÉDICOS Y PACIENTES.

¹ Op. Cit. Latapí, J, p. 33.

² Terrés, A. *Medicina del tercer milenio*, p. 248.

³ Terrés, A. *et.al. Importancia de los criterios analíticos en el control de calidad*, p. 91.

CAPÍTULO IV. ANTECEDENTES.

La Revolución Industrial hizo posible una enorme expansión de los procesos de manufactura y de los bienes de consumo. Para satisfacer las necesidades de esa época empezaron a crearse nuevas empresas de distintos giros, lo que resolvió algunos problemas de calidad (principalmente técnicos); pero se crearon otros cuya solución aún no es del todo satisfactoria (administrativos y humanos). Encontrar una nueva solución a esta situación no ha sido una tarea fácil y el proceso evolutivo ha sido largo y parece no tener fin. Las fallas en la comunicación, los malos ejemplos o la actitud de las personas originan la mayoría de los problemas cotidianos.

A continuación se presenta una reseña cronológica de la evolución de la calidad según Bounds et al., y que se define en cuatro etapas.¹

La primera etapa, llamada de la inspección, es el resultado del desarrollo inicial de la teoría de la administración, fundamentada por las contribuciones de Frederic. W. Taylor y Henry Fayol; que datan de finales de siglo XIX y principios del XX.

Taylor desarrolló el concepto de producción masiva (1878), cuyo mejor símbolo fue el estilo de dirección de Henry Ford. Los elementos principales de este estilo eran control, comando y obediencia. Los puestos de trabajo se diseñaban para que cada trabajador realizara una sola tarea altamente repetitiva, y se reemplazaban los puestos que requerían muchas habilidades por otros, definidos en forma muy estrecha en los que los supervisores tomaban todas las decisiones. El trabajador no tenía que pensar; sólo había que controlarlo. La clasificación de “pensadores” y “hacedores” persiste actualmente en muchas organizaciones mexicanas.²

Fayol (1916) identificó a la administración como la base de desarrollo de las empresas; en su obra “Administration generale et industrielle” plasma sus principios que a continuación se mencionan:

- Unidad de comando (cada empleado debe recibir órdenes de una sola fuente);
- Unidad de dirección (sólo debe existir un plan de acción), y
- Centralización (la autoridad debe ser única).

Las bases de Taylor y Fayol en el tiempo y circunstancias en que fueron propuestos, cumplieron sus objetivos; sin embargo, en las circunstancias actuales pudieran no ser del todo aplicables.

La segunda etapa, llamada del control estadístico del proceso, se desarrolló en la década de los años treinta. Se propusieron los métodos estadísticos de muestreo con el objeto de reducir los altos costos de inspección, asumiendo un cierto riesgo de cometer un error en la toma de decisión, relacionada con las condiciones de calidad que podría presentar en realidad un lote de producción. El objetivo seguía siendo el mismo, *detectar problemas de calidad a un producto que ya había sido manufacturado.*

Walter Sherwhart(1931) desarrolló el concepto de prevención para el Control económico de la calidad en productos manufacturados, e introdujo el concepto del control estadístico de procesos cuyos fundamentos son los siguientes:

- Las causas que condicionan el funcionamiento de un sistema son variables, por lo cual no sirven para predecir exactamente el futuro.
- Los sistemas constantes existen únicamente en la naturaleza, no así en el ámbito de los sistemas de producción industrial, en donde las causas siempre están presentes en la calidad de las materias primas, en los equipos de producción y medición, etc.
- Las causas de variación sí pueden ser detectadas y eliminadas.

Para Sherwhart la calidad consistía en eliminar a tiempo las causas que pudieran provocar algún problema durante los procesos de producción.

La tercera etapa, llamada de la garantía de la calidad, se da a principios de la década de los cincuenta cuando el Dr. Joseph M. Juran impulsó el concepto del aseguramiento de la calidad, que se fundamenta en que el proceso de manufactura requiere servicios de soporte de calidad, por lo que se debían coordinar esfuerzos entre las áreas de producción, diseño de producto, ingeniería de proceso, abastecimiento, laboratorio, etc. Para Juran, la calidad consiste en “adecuar las características de un producto al uso que le va a dar el consumidor”.³

En 1956, surgieron las ideas de Armand Feigenbaum sobre control total de calidad basado en el enfoque total de sistemas (**Procesos planeados y documentados**). Al control total de la calidad lo definió como un “sistema efectivo para la integración de los esfuerzos de desarrollo, mantenimiento y mejoramiento que los diferentes grupos de una organización realizan para poder proporcionar un producto o servicio, en los niveles más económicos; y para la satisfacción de las expectativas del cliente”. Por esta misma época, apareció el concepto de **confiabilidad**, como una técnica para asegurar el funcionamiento correcto de un producto durante un determinado tiempo y bajo ciertas condiciones de uso. Y el concepto de **disponibilidad** que representa la probabilidad de que un producto esté en condiciones de uso inmediato cuando lo requiera el cliente.

A principios de los años sesenta la calidad empezó a desarrollarse en otros países del mundo, especialmente en Japón, mientras que en Estados Unidos aparecían las aportaciones de calidad de Philip B. Crosby, quien propuso un programa enfocado más hacia las relaciones humanas que a los aspectos técnicos de manufactura, a la que llamó “**Cero defectos**”.⁴

Este programa fue desarrollado en la compañía Martin que se dedicaba a la producción de los misiles Pershing para la Armada de los Estados Unidos. Tal empresa se orientaba hacia la motivación y la concientización de los trabajadores para realizar el trabajo “**bien a la primera vez**”. Esta experiencia aportó el conocimiento de que **la calidad es también una cuestión de actitud y mentalidad para hacer las cosas bien**.

Crosby demostró a los ejecutivos de su tiempo, que el costo de sus prácticas tradicionales ascendía al 25% de las ganancias por ventas. Era como si de cada cuatro componentes que fabricaban tiraran uno a la basura.

Japón por entonces desarrollaba calidad mediante la difusión de las técnicas de “círculos de calidad”, que fueron dadas a conocer en todo el mundo;⁵ sin embargo, Japón poseía ya otros conceptos (sobre el control estadístico de procesos y el involucramiento de la alta administración) realmente más profundos que fueron adoptados, producto de la introducción de las ideas del Dr. Edwards Deming y Juran, quienes colaboraron con la industria japonesa después de terminada la Segunda Guerra Mundial desde principios de los años cincuenta.

Kaoru Ishikawa es el autor japonés de mayor reconocimiento para quien el control de calidad (CC) consiste en desarrollar, diseñar, elaborar y mantener un producto de calidad que sea el más económico, el más útil, el más satisfactorio para el cliente. Intentó explicar inicialmente el éxito de su país en el logro de la calidad y la productividad en un contexto puramente cultural.

Adicionalmente, Ishikawa vio al control de calidad como un factor que revolucionaría la dirección de las empresas sólo si en éstas se interiorizaran los siguientes principios:

- Anteponer la calidad a las utilidades de corto plazo.
- Orientar la organización totalmente hacia el cliente.
- Pensar que el siguiente proceso es el cliente.
- La toma de decisiones debe estar basada en hechos y datos tangibles.
- Respeto al ser humano.

Ishikawa impulsó la idea de que el mejoramiento de las operaciones de la empresa proviene del recurso humano bien entrenado para trabajar en equipo; y que, mediante el uso de procedimientos y técnicas para solucionar problemas, podría contribuir a la mejoría de la calidad. Así, surgen los círculos de control de calidad, las siete herramientas básicas y una metodología que se apoya en éstas para la solución de problemas.

Las siete herramientas básicas para el control de la calidad son:

- Histograma
- Diagrama de Pareto
- Diagrama causa-efecto
- Hojas de registro
- Gráficas de control
- Diagramas de dispersión
- Estratificación.⁶

El Dr. Ishikawa desarrolló el diagrama causa-efecto, también conocido como el diagrama de Ishikawa o diagrama de espinas de pescado en la Universidad de Tokio en 1953.

Al término de la Segunda Guerra Mundial, cuando el Dr. Edwards Deming era profesor de la Universidad de Nueva York, EE.UU, fue enviado a Japón a realizar estudios sobre censos. Durante su estancia en este país, estuvo en contacto con empresarios japoneses que lo contrataron para capacitar, a cientos de técnicos y profesionistas japoneses, la teoría elemental de variación al azar y técnicas sencillas de gráficos de control. Prácticamente vivió la evolución de la calidad en Japón y de esta experiencia desarrolló sus famosos catorce puntos para que la administración lleve a la empresa a una mejor posición de productividad y competitividad, y en los que Deming resume en unas cuantas frases su contribución al campo de la calidad total. El reconocimiento obtenido por Deming en Japón, y posteriormente en los Estados Unidos, hace que para algunos sea considerado el padre de la administración moderna de la calidad.

Edwards W. Deming murió en diciembre de 1993; en su libro "Calidad, productividad y posición competitiva" presenta en forma amplia los catorce puntos de la alta administración, que a continuación se mencionan:

1. Crear constancia de propósito, dirigida a mejorar la Calidad.
2. Adoptar una nueva filosofía que rompa paradigmas.
3. Eliminar la dependencia con la inspección masiva.
4. Terminar la práctica de hacer contratos con base única del precio.
5. Detectar problemas, identificar las causas y resolverlas favorablemente.
6. Implantar métodos modernos de capacitación para el trabajo.
7. Instituir procedimientos innovadores de supervisión en las áreas de producción.
8. Crear ambientes óptimos de trabajo para desterrar temores.
9. Romper barreras de comunicación entre todos los departamentos.
10. Eliminar frases, exhortaciones y medios que pidan mejorar los niveles de producción sin indicar el método y/o sin proporcionar los recursos para lograrlo.
11. Terminar con las normas de trabajo que prescriban cuotas numéricas.
12. Incrementar el orgullo por el trabajo (sentido de pertenencia).
13. Instituir un vigoroso programa de educación continua
14. Que la administración asegure el cumplimiento de los trece puntos anteriores.

Al final de la década de los setenta, el concepto de calidad llevó a varias entidades, dedicadas a la emisión de estándares, a preparar guías aplicables en este campo. Aunque había similitud entre los estándares publicados, la definición de calidad carecía de una clara conceptualización, por lo que se hizo necesario preparar una estandarización a nivel internacional, hecho que marca el inicio de la cuarta etapa llamada de la “administración estratégica de la calidad total”.

Fue en la década de los ochentas, cuando la organización ISO (International Standardization Organization), organismo regulador de la Comunidad Europea pero con aplicación mundial y cuya sede está en Ginebra, Suiza; formuló un comité técnico de calidad denominado TC-176, el que le asignó la responsabilidad de preparar estándares para la administración de calidad. Como resultado, en 1987 se produjo la serie ISO-9000 así como la norma ISO-8402, en el que se define la terminología genérica sobre calidad. ISO-9000 es una serie de cinco documentos internacionales sobre Administración y aseguramiento de calidad, y no fueron diseñados para cumplir con especificación de producto o industria en particular, sino que constituyen en sí herramientas complementarias para mejorar la calidad de cualquier empresa, independientemente a su giro, tamaño, nivel de desarrollo, del sector público, social o privado.⁷

Durante toda la década de los ochenta y principios de los noventa, se produjo el “boom” de literatura relacionada con lo que poco a poco se ha llamado “administración estratégica de la calidad total” (AECT), en cuyo proceso de maduración se ha desarrollado una gran cantidad de conceptos, técnicas y procedimientos orientados a dar un enfoque estratégico de negocios basado en la competitividad y productividad deseadas.

En la etapa de la AECT, la tendencia apunta hacia la dirección y administración de las organizaciones mediante el uso de todos los recursos, conceptos y técnicas más desarrolladas de la calidad total. Bajo este enfoque, las empresas tienen que estar seguras de conocer y entender las expectativas de sus clientes, que se traducen en la definición de su misión y visión propias. Ese conocimiento creará el marco de referencia, dentro del cual la dirección de las empresas realizará su plan estratégico, de la que resultará el despliegue de las políticas de calidad a toda la organización con respecto a la planeación y diseño del proceso productivo y administrativo. Así mismo, de acuerdo con el nivel de desempeño y de la operación del sistema, la administración podrá decidir utilizar la reingeniería para el rediseño de los procesos que así lo requieran.

Con este sistema de operar, las organizaciones estarán en posición de entregar productos y servicios de calidad que satisfagan las necesidades del cliente, respetando al mismo tiempo el medio ambiente (ISO-14000).

Durante la cuarta etapa (décadas setenta y ochenta) y hasta 1994, México tenía como estrategia de desarrollo económico una política de fronteras cerradas a la libre competencia. Esta situación, aunque pudo haber sido necesaria en un principio para el despegue del crecimiento industrial, se prolongó demasiado y propició que las empresas aprendieran a operar y a administrarse sin tener que competir por la preferencia del consumidor. Mientras esto ocurría en México, las empresas de otros países desarrollaban tecnología administrativa, orientada a incrementar la productividad y la rentabilidad en ambientes en donde se tiene que luchar por la preferencia del cliente. Cuando México decidió la apertura de su economía, las empresas mexicanas se vieron obligadas a buscar formas rápidas de adoptar y adaptar (muchas veces sin tener el tiempo ni la capacidad técnica) la tecnología administrativa que había resultado exitosa en otros lugares del mundo. Es así como súbitamente apareció en el ambiente empresarial mexicano la calidad total, ahora no como una moda caprichosa sino como una exigencia globalizante que llegó para quedarse.⁸

México es un país de aproximadamente 90 millones de habitantes. 50 % de ellos menores de 19 años; en el que el 50 % de la población económicamente activa trabaja en el sector de servicios, 25 % en la industria, y 25 % en el sector primario (INEGI, 1990).

Nuestra nación es grande y joven con muchas necesidades insatisfechas, y con muchas oportunidades. A pesar de que el país cuenta con una gran cantidad de mano de obra disponible y de que los salarios bajos representan una ventaja competitiva bastante importante, la falta de capacitación es una limitante grave para el desarrollo de la productividad, calidad y tecnología propia. Sólo el 30 % de las personas que entran al mercado de trabajo cada año cuentan con algún tipo de entrenamiento profesional técnico formal.

El problema de la educación comienza en la primaria, en la que la tasa de deserción alcanza el 40 %, y continúa agravándose a través del resto de las etapas escolares. Esta es una área de oportunidad nacional en donde la solución no recae sólo en el gobierno, sino que es una responsabilidad de toda la sociedad en su conjunto.

IV.1. El control de la calidad en los laboratorios clínicos institucionales

En 1969, el IMSS inició la implantación del control de calidad interno en sus laboratorios clínicos. Actualmente, y con mucha pena, no todos los laboratorios lo realizan de manera sistemática; por lo que cabe señalar que el Instituto, alternativamente en la actualidad (1997), diseñó el proyecto “ Programa de Modernización de los Laboratorios Clínicos del IMSS” con el objeto de retomar el CC y estandarizar la operación de todos los laboratorios del sistema.⁹ En 1978, la SSA organizó en el D.F., el programa de evaluación externa de la calidad, que funcionó por dos años, en él participaron treinta y cinco laboratorios.

En 1982, la Federación Internacional de Química Clínica, con apoyo de la Organización Mundial de la Salud, patrocinó el Proyecto México de Química Clínica, que tuvo una duración de 3 años. En ese proyecto participaron expertos de diversas partes del mundo que dieron asesoría a profesionales mexicanos, dando como resultado el establecimiento de dos programas de evaluación externa de la calidad. Uno, que sigue funcionando a la fecha, es coordinado por la Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica y participan aproximadamente 160 laboratorios de diferentes estados de la República. El otro, que sólo funcionó temporalmente, fue coordinado por la Sociedad Mexicana de Patología Clínica, con la participación de 50 laboratorios.¹⁰

En 1990, la Escuela Nacional de Ciencias Biológicas del IPN, en cooperación con la Facultad de Química de la UNAM y la SSA, inicia como parte de un proyecto de investigación, el programa de evaluación de la calidad entre laboratorios (PECEL), cuya aceptación a la fecha ha sido importante. Este proyecto dio pauta al desarrollo de todo un programa de investigación con proyectos colaterales, varios de los cuales actualmente se realizan cooperativamente con un grupo de investigadores de la Facultad de Química de la UNAM: Este programa incluye, hasta el momento, 507 laboratorios de 28 Estados de la República.¹¹

En 1990, la Secretaría de Salud integró el comité de control de calidad para los LAC (Laboratorios de Análisis Clínicos), el cual organizó el programa piloto para los laboratorios clínicos mexicanos, cuyo objetivo era evaluar e identificar los problemas estructurales de los procesos operativos y la calidad de los resultados de las mediciones analíticas.¹²

Otro programa de evaluación de la calidad que ha funcionado en forma ininterrumpida, es el que se realiza en los laboratorios clínicos de los institutos nacionales de salud, y que es coordinado por el QBP. Alvar Loría Acereto, del Instituto Nacional de Nutrición Salvador Zubirán. En esa época (1990), el IMSS puso en marcha el programa "Garantía del control de calidad total en los laboratorios clínicos institucionales". Tenía como objetivo, el optimizar el uso de todos los recursos instalados a través de un sistema de control de calidad integral, con la participación de todo el personal operativo.¹³

En 1993, el comité mexicano para la mejoría de la calidad, dependiente de la secretaría de salud, elaboró el programa nacional para la mejoría de la calidad de los laboratorios clínicos mexicanos; quedando pendiente, el programa para desarrollar laboratorios de referencia y profesionales expertos en calidad.¹⁴

En ese mismo año, el comité organizador del XXIV Congreso Mexicano de Patología Clínica disertó sobre varios temas de interés y trascendencia para el ejercicio de nuestra especialidad, como fueron los de la mejora continua de la calidad en los laboratorios clínicos, la acreditación de los servicios de salud y la certificación de los profesionistas.

En 1994, los laboratorios clínicos (tanto privados como del sector salud) empezaron a interesarse en implantar, en sus respectivas organizaciones, sistemas del aseguramiento de la calidad (SAC) a través del sistema de normas ISO-9000, con el fin de obtener la certificación que los pondría a la altura de los estándares de la competitividad actual, tanto a nivel nacional como internacional. Al parecer, este interés obedecía a los compromisos que México contrajo con la firma del TLC, así como por los resultados que se deriven del análisis definitivo del anteproyecto de norma oficial mexicana, en relación con el funcionamiento de los laboratorios clínicos; y que en este momento, dicho ante proyecto está en la mesa de discusión.¹⁵

A la fecha, no existe norma oficial que obligue a los laboratorios a inscribirse en los programas de Evaluación Externa de la Calidad. Son pocos los laboratorios que participan en forma voluntaria (aproximadamente el 10 % de los que existen en el país). El cuadro núm.1 muestra una clasificación de los laboratorios clínicos mexicanos tanto institucionales como de la iniciativa privada.

Cuadro número 1. "Laboratorios Clínicos Mexicanos"¹⁶

SSA	990
IMSS	453
ISSSTE	101
DDF	29
I. PRIV.	8,000
<hr/>	
TOTAL	10,000

IV.3. Modelo ideal del laboratorio de análisis clínico institucional.¹⁷

Función y alcance. En los últimos años las pruebas de laboratorio clínico han experimentado un periodo de crecimiento, desarrollo y madurez, tales que permiten ampliar sorprendentemente el panorama no sólo del diagnóstico, sino de las consideraciones de evolución y pronóstico de las enfermedades; todo esto en razón de la precisión, exactitud, sensibilidad y especificidad con que cuentan ahora estas metódicas (el menú de pruebas para un laboratorio puede ser hasta de 1,000).

En efecto, la función tradicional del laboratorio ha cambiado. En la actualidad, no se le puede considerar como simple auxiliar de apoyo diagnóstico de los padecimientos, sino que su acción se ha extendido al monitoreo de la evolución de algunas patologías, de niveles terapéuticos de medicamentos, como antibióticos, digitálicos y anticonvulsivantes, entre otros. También es utilizado en la valoración del grado de severidad de un padecimiento, o para el pronóstico de enfermedades potenciales o procedimientos médico-quirúrgicos, como es el caso de leucemias o trasplante de órganos. Interviene en procesos terapéuticos, como el suministro de sangre y sus derivados. Por ello, al laboratorio se le conceptúa actualmente como un subsistema esencial, interdependiente e interactuante de los procesos de atención médica de las grandes instituciones de salud, puesto que químicos, médicos y otros profesionistas, tienen que trabajar en equipos multidisciplinarios para dar cumplimiento a los objetivos de la misión y visión institucional, pues la época de los genios solitarios forma parte de un paradigma del pasado.

La calidad técnica del laboratorio clínico tiene un impacto significativo sobre la calidad y oportunidad, tanto de la atención médica en su conjunto, como en la ejecución de los procesos en el laboratorio, ya que de sus resultados derivan múltiples efectos y, por lo tanto, en ocasiones,

costos potenciales relacionados con la adecuada y eficiente utilización de otros recursos, además de los propios. Por eso, la implantación de los principios de “Las buenas prácticas de laboratorio” y, la puesta en marcha de un sistema formal de calidad, conforman el eje principal de un laboratorio para lograr la aceptación y reconocimiento de médicos y pacientes, ya que transmitirá la confianza necesaria a estos usuarios, lo que equivale a un funcionamiento eficaz que asegura que todo el trabajo del laboratorio se realizará apegado a procedimientos y métodos cuidadosamente seleccionados. Además, la buena actitud y trato respetuoso por parte del personal reforzará esta confianza.

Organización. El laboratorio debe contar con un sistema administrativo eficiente, capaz de mantener las actividades de análisis en un nivel óptimo de calidad y oportunidad.

Personal calificado. Deben existir estrictos criterios de selección de personal, que garanticen un nivel óptimo de habilidades y destrezas en todos los procesos que se ejecuten en el laboratorio, principalmente en el proceso analítico. Además, se debe tener establecido un programa de capacitación continua para mantener la competencia técnica dentro de la organización.¹⁸

Recursos técnicos y tecnológicos. El laboratorio debe contar con instalaciones, equipos y metodología de punta adecuados para realizar y reportar las actividades de las pruebas analíticas que ejecuta y que son de su responsabilidad; así como tener un plan alternativo para cuando la sistematización presente fallas. Es recomendable, por tanto, tener implementadas técnicas analíticas manuales en disponibilidad. Una buena distribución de los espacios físicos para hacer más funcional y práctico el desarrollo de todas las actividades, en todas las áreas correspondientes a las secciones de especialidad, además de todos los servicios de mantenimiento, seguridad e higiene en el trabajo, que se apliquen al laboratorio.

Procedimientos de calidad. El aseguramiento de la calidad es un componente esencial en la moderna práctica de la administración técnica del laboratorio, debido a que permite su óptimo funcionamiento, y se ha convertido en una necesidad imprescindible. Además de satisfacer requerimientos profesionales, éticos, morales y de evitar el retrabajo; la práctica correcta del aseguramiento de la calidad proporciona un **mecanismo de protección legal al profesional clínico de laboratorio**, especialmente cuando se sospecha que éste es responsable de prácticas

deficientes que originan resultados erróneos, potencialmente lesivos para el paciente. Cada laboratorio debe contar con programas de calidad interno y externo, de acuerdo con los criterios de los organismos internacionales de salud, para asegurar la confiabilidad e integridad de los resultados que éste emite.

Insumos. El laboratorio clínico debe contar oportunamente con reactivos y materiales de calidad, en cantidades y variedades adecuadas al tipo de instrumentos y equipos con los que se cuenta: de tal modo que les permita atender la demanda creciente de estudios solicitados y pacientes atendidos dentro de los estándares esperados.

Principios científicos y éticos. El laboratorio clínico, deberá sujetarse a los siguientes principios. Respetar la personalidad, dignidad e intimidad de todos los usuarios; que éstos sean atendidos con consideración y respeto; informarles en términos comprensibles, sobre los servicios y procedimientos a los que serán sometidos; mantener la confidencialidad de los resultados, excepto cuando éstos sean solicitados por la autoridad competente; informarle al paciente, en su caso, si los procedimientos a los que se va a someter serán utilizados en función de un proyecto de investigación o docencia, si es así, será necesario el consentimiento informado por escrito y ante dos testigos idóneos, con las formalidades que establece la ley para estos casos.¹⁹ El personal del laboratorio no podrá emitir opinión ni sugerir interpretación alguna sobre los resultados obtenidos, excepto al médico o laboratorio que solicite el servicio de referencia. Las técnicas y procedimientos analíticos realizados se sujetarán a los principios científicos que los sustenten. Queda prohibida la dicotomía, entendiéndose como tal, el pago en dinero o en especie, a los médicos o funcionarios de empresas o instituciones públicas, sociales o privadas, con relación a los análisis practicados a usuarios que ellos remitieran.

Expectativas a satisfacer:²⁰

- Del paciente: Seguridad, rapidez, cortesía.
- Del médico: Confiabilidad, oportunidad, disponibilidad.
- Del laboratorio: Disponibilidad de insumos, tecnología de punta.
- De los trabajadores: El reconocimiento a su labor, motivación.
- De la institución: Productividad, ausencia de quejas y demandas.

V. 4 El proceso analítico en el laboratorio clínico.

Durante la rutina de trabajo de cualquier laboratorio se habla del proceso analítico, el cual tradicionalmente se divide en tres etapas, llamadas pre-analítica, analítica y post-analítica; a su vez, cada una de estas etapas están formadas por distintos procesos y subprocesos. Técnicamente, en la etapa pre-analítica reside el punto crítico de todo el proceso analítico, ya que el resto de las etapas dependen de que la primera se haya ejecutado con estricto apego a las normas técnicas analíticas y de calidad, para que de esta manera, por ejemplo, los productos biológicos obtenidos (durante los subprocesos preparación del paciente y toma de la muestra) aseguren ser productos representativos, que al ser analizados den resultados confiables. Existen muchas variables pre-analíticas que, si no son controladas, influirán en el resultado final de la medición u observación, que podrían afectar directamente al paciente en su diagnóstico, tratamiento y monitoreo. Algunas de estas variables son: La solicitud e instructivos, preparación del paciente, toma de la muestra, manejo universal de las muestras, almacenamiento y transporte, criterios de aceptación y rechazo de las muestras, selección de proveedores, programa de mantenimiento preventivo de equipo e instrumental científico, etc. Estas variables deben ser controladas por el manual de procedimientos correspondientes.

La etapa analítica inicia con la aceptación de la muestra biológica (entregada por la etapa anterior) para su análisis y termina con la obtención del resultado de las pruebas aplicadas. En esta etapa se desarrollan todos los subprocesos puramente técnicos analíticos, apegados a las metódicas que dicta el manual correspondiente a la especialidad (inmunología, química clínica, hematología, etc.).

La etapa post-analítica inicia al recibir la plantilla de resultados de toda la corrida (entregada por la etapa anterior) y termina con la entrega de la hoja de resultados al médico o paciente. Algunos subprocesos por realizar en esta etapa son: revisar los cálculos empleados antes de registrarlos, reportar con letra clara los resultados, revisar la congruencia entre resultados y diagnóstico, así como mantener comunicación constante con el médico tratante en los casos que sea necesario. La introducción de sistemas de cómputo e informática al proceso analítico disminuye al máximo los errores asociados a la transcripción manual de la información, aumentando notablemente la productividad de todas las etapas del proceso analítico.²¹

Clasificación de los laboratorios clínicos con base en los niveles de atención médica.

NIVELES	I	II	III
Responsable	Licenciatura	Especialista	Especialista
Especialidades que se atienden	M. General M. Familiar Pediatria Obstetricia	M. Interna Cirugia Gineco-obstetricia Pediatria	Todas las Especialidades médico- Quirúrgicas
Frecuencia de patología	Alta	Media	Baja
Turnos/día	1	3	3
Días laborables	5	7	7
Problemas/complejidad	Baja	Media	Alta
Estudios/paciente	Menos de 3	3/5	Más de 5
Informática	25 %	50 %	100 %
Automatización	25 %	50 %	100 %
Ubicación preferencial	Consulta externa	H. general	H. especialidades

¹ Cantú, H. Desarrollo de una cultura de calidad, p. 6.

² Macdonald, J. Cómo entender "la administración de la calidad total", p. 50.

³ Juran, J. Juran y la planificación para la calidad, p. 96.

⁴ Crosby, P. La calidad no cuesta, p. 183.

⁵ Kasuga, H. Círculos de calidad, p. 24.

⁶ Ishikawa, K. Introducción al control de calidad, p. 48.

⁷ Facultad de Química, UNAM. Diplomado básico para el aseguramiento de la calidad en el laboratorio de análisis clínicos. Modulo I, p. 19.

⁸ Op. Cit. Cantú, H. p. 3.

⁹ Pérez, J. Programa de modernización de los laboratorios clínicos del IMSS, p. 153.

¹⁰ Alva, S. Tesis doctoral, ENCB. Estudio de la calidad y algunos factores que afectan, en los laboratorios clínicos mexicanos. 1995, p. 22.

¹¹ Diccionario de especialidades en análisis clínicos e imagenología, p. 464.

¹² Op. Cit. De Gortari, E. et.al. p. 473-474.

¹³ Junco, J. Garantía del control de calidad total en los laboratorios clínicos institucionales. Parte I, p. 66-67.

¹⁴ Terrés, A. Programa nacional para la mejoría de la calidad de los laboratorios clínicos mexicanos, p. 144-145.

¹⁵ SSA. Anteproyecto de norma oficial mexicana NOM()-SSA1-1997 para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos, p. 1.

¹⁶ Cit. Pos. Terrés, A.

¹⁷ Op.Cit. Pérez, J. p. 153-154.

¹⁸ Op.Cit. Rosenstern, S. p. 467.

¹⁹ Soberón-Acebedo, G. et.al Nuevos frentes del humanismo en la práctica médica, p. 547.

²⁰ Aguirre, H. Administración de la calidad de la atención médica, p. 259.

²¹ Álvarez, G, et.al. Productividad antes y después de instalar un sistema de computo en un laboratorio clínico, p. 29.



CAPITULO V. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ¹

Actualmente, uno de los principales objetivos, tanto de la iniciativa privada como de la empresa pública, es ofrecer calidad en sus productos y servicios, lo que les permite contener costos, lograr la satisfacción de sus clientes y ser competitivas.

Para las instituciones de salud, mejorar la calidad de los servicios se constituye en una política fundamental para lograr la modernización institucional, ya que ésta no se concibe, si no cubre las expectativas de la sociedad, consistentes en otorgar los servicios en cantidad suficiente, confiables y oportunos. La modernización que se plantea, contempla que en todas las áreas, se tenga presente la misión y visión de la institución, así como la integración de todos los esfuerzos que se han realizado en relación con elevar la calidad de los servicios. La misión y visión propias de las diferentes unidades operativas, deberán ser congruentes con las de la institución.

El cambio fundamental que se pretende dar, es el de contar con instituciones de seguridad social que aseguren servicios de calidad. Este cambio se debe gestar tanto en el personal como en las estrategias y métodos de trabajo; y para lograrlo se requiere del compromiso de todos los niveles de la organización.

En la última década, el IMSS ha realizado esfuerzos importantes para introducir en los sistemas administrativos de los diferentes servicios que lo integran, aquellos elementos que le permitan mejorar la operación de los procesos, sobre todo aquéllos que tienen una estrecha relación con el derechohabiente. Así es como se han realizado acciones para implementar los círculos de calidad, la mejora continua, la planeación estratégica y, en algunos casos, la reingeniería de procesos. El aseguramiento de la calidad es un proceso largo, que sólo es factible cuando la administración se basa en mejorar procesos, más que en perfeccionar funciones; esto es, la administración por procesos transpone barreras funcionales.

Hoy día, una de las políticas institucionales que merece especial atención, consiste en introducir al sistema normativo de sus procesos, normas de aseguramiento de la calidad, aplicadas como herramientas que complementen la estrategia de cambio trazada, y que permitan a la institución la estandarización de todos sus servicios, en un marco de mejora continua.

ISO-9000/NMX son un conjunto de normas con aplicación a la administración y aseguramiento de la calidad de las empresas. Su objetivo inmediato es el de contribuir a armonizar las prácticas de los sistemas de calidad, que estén en operación en cualquier parte del mundo..

A partir de 1994, las normas ISO-9000 se han venido implementando en México, de tal forma que ya tienen aplicación en empresas nacionales y cada día son más las que buscan la certificación como una estrategia de desarrollo y transnacionalización.

Aunque las normas. ISO-9000 se crearon fundamentalmente para el sector industrial, su aplicación en organizaciones de servicios es cada día mayor, debido a que se ha demostrado el amplio beneficio que se logra con la introducción de su metodología a todo lo largo del proceso.

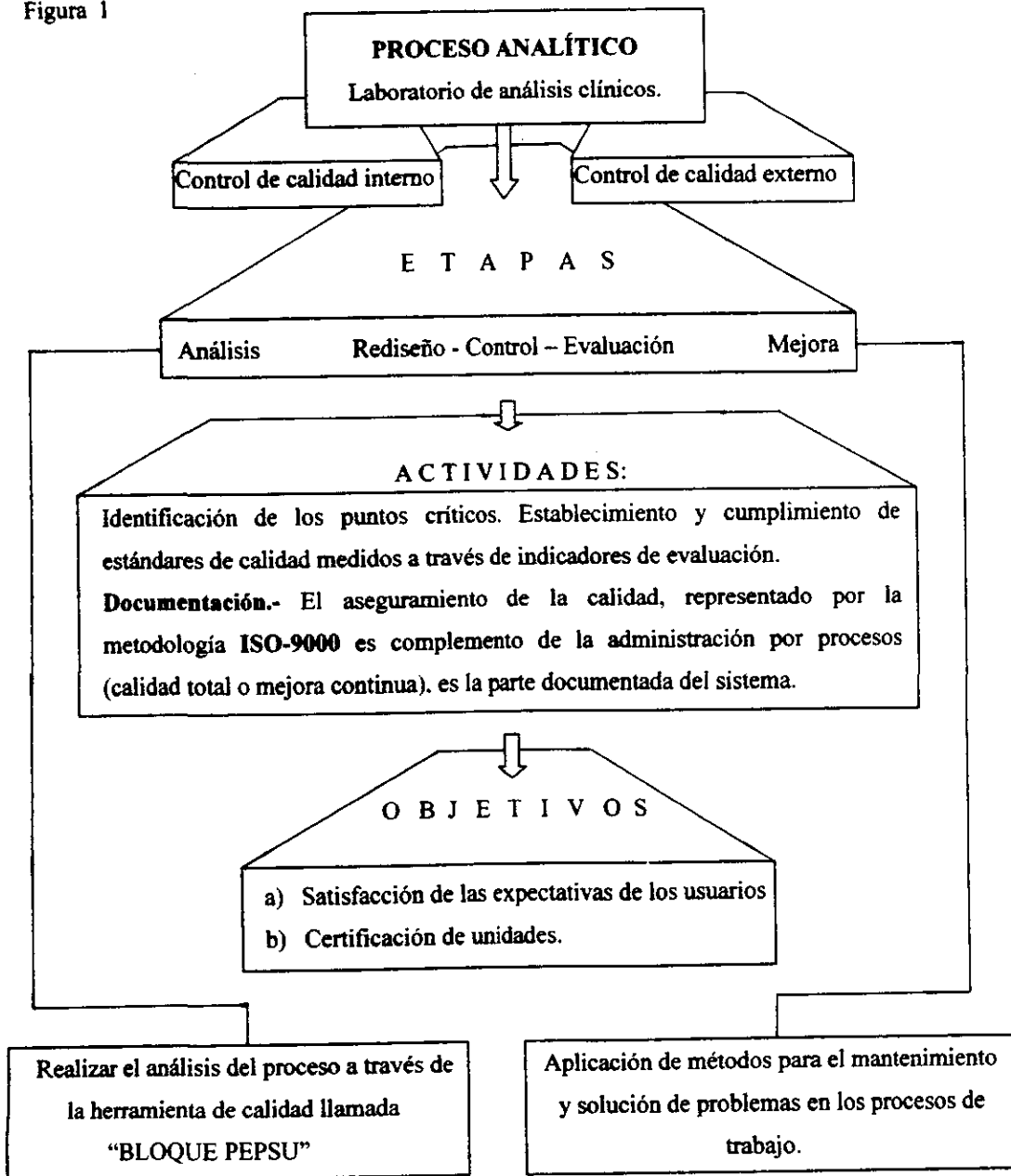
El modelo de aseguramiento de la calidad propuesto en la figura 1, registra todos los elementos que intervienen para la prestación del servicio, documenta y controla todos los pasos, desde su diseño hasta que se otorga al usuario, y en sí, se le puede considerar como el procedimiento maestro para lograr la mejora de todos los procesos institucionales.

La siguiente información constituye una guía básica para aplicar el modelo de aseguramiento de la calidad a cualquier proceso.

- Es recomendable realizar un diagnóstico situacional; y éste deberá ser realizado antes de iniciar cualquier acción de mejora, esto con el fin de determinar la situación y las circunstancias en que se encuentre actualmente la organización y, con base en la información obtenida, trazar la planeación estratégica para el cambio situacional.²
- Resulta básico que quienes realicen el diagnóstico situacional sean auditores certificados en sistemas de calidad, que no tengan intereses y/o responsabilidades sobre el área y/o actividad que se está diagnosticando.
- La etapa más importante del modelo propuesto es la referente al análisis. Se puede decir que de la calidad del análisis (del sistema operativo) dependerá el éxito del diseño y mejora del proceso.

MODELO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD BASADO EN LA MEJORA DE PROCESOS

Figura 1



- Para llevar a cabo el análisis de un proceso se pueden utilizar diferentes herramientas, entre las que destaca el diagrama de “BLOQUE PEPSU”³ éste diagrama (fig. 2) es una imagen sencilla de cómo opera el proceso con relación a sus Proveedores, Entradas, Proceso, Salidas y Usuarios.

Las siglas PEPSU representan:

PROVEDORES.- Son entidades o personas que proporcionan las entradas como: materiales, información y otros insumos. Pueden ser uno o varios proveedores en un proceso, ya sea internos o externos.

ENTRADAS.- Son los materiales, información y otros insumos necesarios para operar los procesos. Las entradas deben ser medibles, y pueden ser una o varias entradas.

PROCESO.- Es el conjunto de elementos que interactúan para transformar insumos, en bienes o servicios. Un proceso está formado por materiales, métodos, procedimientos, recursos humanos, instrumentos, y el medio ambiente. En el proceso, las entradas se convierten en salidas.

SALIDAS.- Son los bienes o servicios resultantes de un proceso, que deben ser medibles, a fin de identificar si satisfacen las necesidades de los usuarios. Hay procesos que tienen una salida para cada usuario y otros que tienen una salida para varios usuarios.

USUARIOS.- Son las personas o entidades que se benefician con las salidas.

- El formato del diagrama PEPSU debe ser llenado con información veraz y oportuna; apegada a la realidad de cómo opera el proceso hasta el día de hoy, debe ser llenado de izquierda a derecha, y de arriba hacia abajo (empezando por proveedores). Se recomienda utilizar símbolos y terminología adecuada para representar secuencias lógicas y sencillas.
- Una vez que ha sido llenado el formato, empieza el análisis del proceso, el cual se debe realizar en sentido inverso a su presentación, es decir, empezar por identificar a los usuarios, y así sucesivamente hasta terminar en la barra de proveedores.

Para facilitar el análisis de procesos, se realizará dando respuestas a una serie de preguntas que se formulan para cada aspecto y especificando el por qué de la respuesta. Tales preguntas las formulará una persona experta en sistemas de calidad, la cual dirigirá de primera vez todo el proyecto y del contenido de las respuestas, se obtendrá información útil que será la que rediseñe el bloque PEPSU, que al estar completo represente una imagen objetiva de cómo debe operar el proceso en cuestión. Esta persona experta deberá ser conocedora de los procesos del área médica y sus colaboradores serán todo el personal operativo del servicio en estudio (laboratorio clínico), ya que ellos son quienes dominan mejor que nadie las funciones de su trabajo, por eso son las personas más indicadas para documentar la información obtenida. Solamente hay que darles un entrenamiento previo sobre elaboración de procedimientos y manuales.

Fig. 2 DIAGRAMA DE BLOQUE PEPSU DEL PROCESO EN ESTUDIO

PROVEEDOR	ENTRADA	PROCESO	SALIDA	USUARIO

Terminado el análisis, nos permite conocer el comportamiento del proceso y sus límites; sin embargo, es indispensable establecer sus posibles conexiones, lo que es posible definir a través de lo que se llama mapa de procesos, que se construye uniendo procesos, con base en la relación que se da entre proveedores y usuarios.

Un aspecto importante del análisis de procesos es la identificación de las llamadas áreas de oportunidad, o focos rojos, que son los sitios del proceso en donde se localiza un problema a

resolver. Es detectar cualquier anomalía que presente el proceso y conocer el impacto que tiene esta problemática en el usuario, así como los posibles cambios.

La mejora de los procesos institucionales debe ser permanente y con el apoyo del nivel operativo. en virtud de que todos deben participar en la solución de problemas o identificar las oportunidades de mejora o innovación, con el fin de cumplir con las expectativas de los usuarios ya que éstas son cambiantes. Para este fin se requiere revisar los problemas junto con las causas que los generaron, a efecto de verificar que las propuestas de solución minimicen o eliminen las causas clave, que impiden alcanzar las especificaciones o necesidades del usuario.

V.1. Aseguramiento de la calidad de los insumos.⁴

Diseñar el producto y/o servicio con el objetivo de satisfacer las expectativas de los usuarios y/o clientes, es uno de los aspectos importantes a tratar en la moderna administración de las empresas; sin embargo, la calidad que podemos obtener en el producto y/o servicio depende de la calidad y uniformidad de las materias primas y los servicios que requiere el proceso para este fin.

Asegurar la calidad de los insumos empleados en nuestros procesos obliga a establecer los procedimientos para la incorporación de los proveedores externos. Es importante resaltar que cuando se habla de calidad de los insumos, ello no se refiere solamente a que cumplan con las especificaciones que el producto y el proceso requieren, sino también a la capacidad de los procesos de los proveedores para mantener una calidad uniforme, debido a que ello tiene un efecto directo sobre la productividad del proceso y el costo del producto y/o servicio. Dicho en otras palabras, se debe asegurar que los proveedores externos abastezcan los insumos requeridos lo más cercano posible al valor nominal de la especificación, y no dentro de los límites de tolerancia. Seleccionar proveedores que cuenten con procesos de altos índices de capacidad, permite lograr una mayor productividad, debido a que es mucho más probable que sus entregas sean puntuales, y que el abastecimiento de los insumos recibidos cumplan con las especificaciones establecidas. Por otro lado, es importante recordar el cuarto punto de Deming, que sostiene que se debe eliminar la práctica de realizar negocios con proveedores sobre la base única del precio, orientándose hacia los que proporcionen la mayor evidencia de que cuentan con procesos controlados con capacidad de otorgar calidad, o bien firmar el contrato con proveedores

ya certificados, vía ISO-9000. La realidad es que todavía una gran cantidad de organizaciones le asigna un gran peso a la variable precio en la selección de sus proveedores. Con la aparición de las normas ISO-9000, la certificación otorgada por ciertas compañías tiende a desaparecer, debido a que tales normas otorgan una certificación estandarizada, que avala y garantiza al comprador que está tratando con una empresa que opera en forma eficiente un sistema de calidad. Actualmente, toda empresa que pretende ser proveedora de insumos para el mercado europeo está casi obligada a contar con la certificación ISO-9000.

V. 2. Costos de calidad.

El laboratorio clínico, como cualquier organización, debe informar su productividad, lo que implica que se deberá tener información financiera para poder hablar de costos de operación. Por un lado, el no hacer las cosas bien la primera vez conduce a costos innecesarios y, por otro, para asegurar que sí se hagan bien, se aplican costos de prevención. Para un buen sistema de calidad se deben eliminar los primeros y optimizar los segundos. A ambos se les denominan costos de calidad y pueden llegar a representar más del 20 % de las ventas netas de una empresa, cuando no hay un sistema preventivo de mejora que contribuya a reducirlos.⁵

- **Costos de prevención:** Capacitación, cursos, asesoramiento, elaboración de manuales, etc.
- **Costos de evaluación:** Formación de auditores, evaluación de proveedores, inspección y pruebas, calibración de equipos de medición e inspección, etc.
- **Costos por fallas internas:** Reprocesos, reprogramación de servicios, desperdicios, devoluciones, defectos, demoras, carencia de recursos, omisión de registros, ausentismo de personal⁶ (especial interés merece este tema ya que el ausentismo no programado del personal altera en forma crítica el trabajo por equipo), insumos caducos en el almacén, etc.
- **Costos por fallas externas.** En este renglón están los casos que dañan tanto la economía como la imagen del laboratorio y de la institución, inclusive en el ámbito privado: quejas, indemnizaciones, reparación de daños, pleitos legales (demandas), pérdida de clientes (cuando no se investigó la causa), devoluciones y penalizaciones; entre otros.

V.3. Normativa ISO-9000

En 1987, surgieron en Europa las normas de calidad ISO-9000, como estándares que comprenden los sistemas, procedimientos, métodos de trabajo, especificaciones, seguimiento operacionales y auditorías, que deben formar parte de un Sistema de aseguramiento de la calidad (SAC), que tiene como finalidad la certificación de las empresas. Estas normas regulan el criterio de aceptación de bienes y servicios en todos los países afiliados, de tal forma, que al lograr la certificación se puede estar seguro de que el bien o servicio que se produce o presta, cumple con las normas establecidas.

Sus fundamentos son:

**PLANEAR LO QUE SE HARÁ
REALIZAR LO PLANEADO.
DOCUMENTAR LO QUE SE HIZO.
ESCRIBIR LO QUE SE DEBE HACER.
EFECTUAR LO ESCRITO.⁷**

Por medio de tales fundamentos se podrá objetivamente verificar que se ha efectuado lo escrito y registrado lo hecho. Con esta información hasta ahora obtenida se puede aterrizar la definición de aseguramiento de la calidad como:

“El conjunto de actividades planeadas, sistemáticas y documentadas, necesarias para proporcionar la confianza de que el producto o servicio cumple con los requisitos de calidad especificados por el usuario”.

Y la definición de calidad como:

“El conjunto de propiedades y características de un producto o servicio que le confiere la aptitud para satisfacer las necesidades explícitas o implícitas preestablecidas. Calidad es cumplir con las expectativas del cliente”.

En este sentido, el SAC es un modelo preventivo más que correctivo para alcanzar la calidad deseada. En general, las normas ISO-9000 requieren, para que una organización sea acreditada, que todos sus procesos que afecten directamente la calidad se realicen dentro del ciclo continuo **“Planear, controlar, documentar”**. Y deben documentarse para asegurar la comprensión de los objetivos, procedimientos de calidad y la interacción adecuada entre los miembros de la organización.

V.3.1. Elementos del sistema de aseguramiento de la calidad.

Los 20 elementos que conforman el sistema ISO-9000, estructuran y dan soporte al diseño del sistema de calidad. Estos elementos son sólo una referencia de apoyo para que las áreas en las que se apliquen normativas, según sean las necesidades, se seleccione el sistema que más favorezca el cumplimiento de los estándares establecidos; los mismos podrán ampliarse en función de las características específicas de algún proceso, o bien eliminar los que no apliquen.

Para incorporar cada uno de los elementos de la norma seleccionada a los procesos institucionales, es necesario tomar en cuenta las siguientes generalidades; identificar el proceso, estableciendo los límites e interdependencia entre ellos. Analizar los procedimientos del proceso, para definir exactamente las etapas o fases que lo componen e identificar los puntos críticos; estableciendo para uno de estos, los estándares de cumplimiento y los indicadores que permitan la medición. Documentar todas las actividades del proceso, identificando los elementos del SAC. que son aplicables e integrarlos a las actividades correspondientes en los manuales de procedimientos.

La tabla No. 1, muestra la comparación de los elementos del sistema de calidad de la norma ISO-9000, y su referencia con la 9001, 9002 y 9003; para que, cualquier servicio que pretenda operar con esta normatividad, seleccione el modelo que más se adapte a sus necesidades y luego elegir y adaptar aquellos elementos que sean aplicables en los procesos de su competencia.

La norma ISO-9000 ha sido adaptada en más de 90 países en todo el mundo. En Estados Unidos su equivalente es la ANSI-ASQC; en Canadá, laCSAZ-299; en Inglaterra, la BS5750; en la India, la IS-10201; y en México, la NMX-CC.

V.3.2 ISO-9000. "Selección y uso".

Las normas oficiales mexicanas son una traducción directa de las normas ISO-9000, por lo que el código NMX-CC es su correspondiente para México. Son guías para la estandarización de los sistemas de calidad y no están asociadas a producto o servicio en particular. Para poder funcionar como una norma genérica, hace obligatoria la utilización de métodos, técnicas y procedimientos específicos, y se enfoca hacia principios, metas y objetivos, todos ellos relacionados con el cumplimiento y satisfacción de las necesidades y requerimientos del consumidor.

Tabla No.1. Comparación de los elementos del SAC, según ISO-9000⁸

No.	ELEMENTOS ISO-9000/NMX-CC	9001	9002	9003
0	NA= No Aplica.	☆	☆	☆
1	Responsabilidad de la dirección.	☆	☆	☆
2	Sistemas de calidad.	☆	☆	☆
3	Revisión del contrato.	☆	☆	NA
4	Control del diseño.	☆	NA	NA
5	Control de documentos.	☆	☆	☆
6	Adquisiciones.	☆	☆	NA
7	Productos provistos por el cliente.	☆	☆	☆
8	Identificación y trazabilidad del producto.	☆	☆	☆
9	Control del proceso.	☆	☆	NA
10	Inspección y pruebas.	☆	☆	☆
11	Equipos de inspección, medición y pruebas.	☆	☆	☆
12	Estado de inspección y pruebas,	☆	☆	☆
13	Control de productos o servicios no conformes.	☆	☆	☆
14	Acciones correctivas.	☆	☆	NA
15	Manejo, almacenaje, embarque, y empaque.	☆	☆	☆
16	Registros de calidad.	☆	☆	☆
17	Auditorías internas de calidad.	☆	☆	NA
18	Capacitación.	☆	☆	☆
19	Servicio posventa	☆	NA	NA
20	Técnicas estadísticas.	☆	☆	☆

La norma ISO-9000, NMX-CC-002/1, es una guía para la selección y uso de las normas modelo para poner en marcha un sistema de calidad total.⁹ La norma ISO-8402/NMX-CC-001,¹⁰ llamada "Vocabulario Internacional de Estándares de Calidad", tiene como objetivos aclarar y estandarizar los términos relativos a la calidad, que se aplican al ámbito de la alta administración de las empresas, y diferenciarlos del significado del lenguaje "trivial".

Las normas ISO-9001¹¹, ISO-9002¹² e ISO-9003¹³ forman la estructura principal del sistema de calidad propuesto en la norma ISO-9000, y se complementan con un conjunto de lineamientos administrativos que se definen en la ISO-9004/NMX-CC-006¹⁴ parte 1, 2, 3 y 4, que juntas representan realmente modelos o sistemas de administración de la calidad total; sin embargo, la certificación se realiza solamente con base a la que se seleccione, de las tres primeras.

La norma más completa es la **ISO-9001, NMX-CC-003**. Es un modelo para el aseguramiento de la calidad, cuyo fin es demostrar la capacidad del proveedor responsable de efectuar actividades de proyecto, diseño, fabricación, instalación y servicio; previendo todas las no conformidades del producto o servicio, durante todas las etapas mencionadas. Todo ello con la finalidad de lograr la satisfacción del cliente.

Un fin de la norma es la búsqueda permanente de evidencia objetiva sobre el desempeño del sistema en función. Con este propósito se realizan las auditorías al sistema de calidad, basadas en la norma ISO-10011:¹⁵ "Lineamientos para las auditorías al sistema de calidad", y para el diseño del manual, está la norma ISO-10013¹⁶: "Directrices para desarrollar manuales de calidad". Se recomienda guiarse por estos documentos sólo si son de última edición.

V.4 Descripción de los elementos que conforman la guía de un SAC adaptado a los servicios de salud institucionales, incluyendo al laboratorio clínico.¹⁷

1.- Responsabilidad de la dirección. La dirección general de la institución, está comprometida a implantar en todas sus unidades de servicio, un sistema de aseguramiento de calidad, como premisa fundamental para lograr la satisfacción de las expectativas de los usuarios y como un sistema de carácter preventivo. Como política institucional, se tiene la visión de avanzar en todos los procesos del aseguramiento de la calidad, hasta alcanzar la certificación de sus unidades operativas. En este mismo sentido, deberá reflejarse el compromiso de las direcciones de todas las dependencias y unidades operativas para cumplir las políticas del aseguramiento de la calidad, que serán definidas por las áreas normativas y, que pueden ser complementadas en estos ámbitos.

2.- El sistema de calidad. Se define como la estructura organizacional, las responsabilidades, los recursos, los sistemas y procedimientos necesarios para implementar la moderna administración

técnica de la calidad total en los procesos de la institución. Incluye todas las fases, desde la identificación inicial de las expectativas del usuario, hasta la satisfacción de las mismas, lo que se conoce como la espiral de la calidad.

3.- Revisión del contrato. Todos los contratos deben ser revisados, para asegurar que los requisitos estén adecuadamente definidos y documentados con las especificaciones y características técnicas correspondientes, cuidando no comprometerse más allá de la capacidad de respuesta de la institución. Los procedimientos empleados deberán también atender a las diferentes leyes y reglamentos que regulan la administración de la institución, para no violar sus prescripciones. Será necesario que los contratos sean sancionados por el área jurídica.

4.- Control de diseño. Se identificarán suficientemente y con claridad los servicios que se otorgan en las unidades operativas, estableciendo para su prestación los procedimientos para controlar y verificar que el diseño del servicio cumpla con los requerimientos especificados, tanto por el usuario, como por las regulaciones nacionales e internacionales, en donde se especifique: cuál es el alcance del diseño, qué técnicas son utilizadas, cómo se actualizan los planes, cómo se asignan las actividades del diseño y verificación, quién verifica el diseño, etc.

5.- Control de documentos. Establecer procedimientos para el control de documentos en donde se especifique: cuáles son los documentos empleados, cómo se substituyen los documentos obsoletos, quién es el responsable de su revisión y aprobación. Dicho control debe asegurar que los documentos vigentes estén disponibles en un lugar pertinente en cada área y servicio, los documentos obsoletos deberán ser removidos de los lugares de uso o emisión. Lo anterior permitirá que, en todo momento y en el lugar pertinente, sólo exista la documentación actualizada y autorizada. Deberán ser controlados todos los documentos que regulan y controlan los procesos de la institución, por lo que su actualización deberá ser registrada en los catálogos correspondientes. Los documentos controlados deben de ser archivados, como un respaldo de la información, en diskets, utilizando Windows 98 y Office 97.

6.- Compras. El área normativa define los requerimientos y las especificaciones de los productos que serán empleados en la prestación de los servicios. Las compras deberán considerar, además de las leyes reglamentarias generales y específicas para la adquisición de bienes y servicios, los

siguientes aspectos: que los proveedores seleccionados cumplan con los requisitos del contrato, incluyendo en este los aspectos de calidad; un catálogo de los proveedores aceptados, de preferencia se seleccionará empresas certificadas. Debe reforzarse la política de integrar a proveedores y usuarios en el proceso de compra. Establecer los procedimientos necesarios.

7.- Productos o servicios suministrados por el cliente. En la institución, este elemento puede ser aplicable en los casos en que el usuario entrega productos para ser incorporados al proceso del servicio que se solicita, ejemplo: durante la toma de productos en el laboratorio, el paciente pide que utilicemos las agujas que él mismo nos proporciona, pues tiene desconfianza que sean empleados en su persona materiales reciclados. Las áreas normativas que consideren la aplicación de este elemento del sistema deberán establecer el procedimiento específico que aplique algunos aspectos de los elementos 8, 10, 13 y 15 de la norma ISO 9000.

8.- Identificación y trazabilidad de productos. Se debe entender por trazabilidad la habilidad para identificar en todo proceso realizado sus componentes, insumos y origen. El sistema de identificación se puede basar en etiquetas, sellos, claves de proveedor interno y externo, código de barras, número de folio, etc. Se establecerán procedimientos para la identificación y rastreabilidad de los productos, especificando responsabilidades. Los productos o insumos que no cubran requisitos (no conformes), así como los servicios con quejas, deben ser identificados claramente por el mismo sistema, identificando el estado de rechazo.

9.- Control de procesos. Establecer los procedimientos que permitan que los servicios se otorguen bajo condiciones controladas, los cuales deben considerar: Instrucciones generales o procedimientos de trabajo documentados que definan la manera de otorgar el servicio; instrucciones para el uso del equipo, instalaciones y las necesarias para cumplir con los estándares establecidos (indicadores de desempeño, particularmente los de calidad); monitoreo y control de los procesos, durante la prestación del servicio; aprobación de procedimientos y equipo. Se entiende por control del proceso a la secuencia de etapas mediante las cuales un proceso se mantiene libre de problemas. El control del proceso se alcanza cuando el personal operativo posee los siguientes conocimientos y elementos: a).- El estándar de lo que la calidad debe ser. b).- Conocimiento del estado actual del proceso. c).- Medios para ajustar el proceso.

Procesos especiales. En estos procesos se requiere el monitoreo continuo, puesto que sus resultados no pueden verificarse sino tiempo después hasta que aparecen las desviaciones (diagnósticos médicos erróneos). Las actividades que se deben realizar en estos casos son: control de los componentes críticos, trazabilidad, control de integridad (este procedimiento asegura que los trabajos no autorizados no sean efectuados), certificación de habilidades críticas (esto incluye operadores autorizados para ciertas actividades, tales como: otorgamiento de recetas, autorización de medicamentos controlados, operaciones restringidas, etc.).

10.- Inspección y prueba. Establecer procedimientos para la inspección y análisis/prueba de las materias primas, productos en procesos y productos finales en donde se especifiquen: quién es el responsable de la inspección, qué inspección/análisis se debe efectuar, cuáles son los criterios de aceptación, cómo se identifican los productos no conformes, etc. Se deberá documentar cada inspección y cada prueba, dejando constancia por escrito. Estos documentos serán la evidencia de que el servicio cumple con los requerimientos específicos y adquieren en ese momento la calidad de documento controlado.

Desde el enfoque del sistema de calidad, la persona que realiza la inspección y prueba al proceso, no debe ser vista como enemigo de los trabajadores o como un simple inspector, sino como administrador de la calidad, con conocimientos adecuados en la tecnología aplicable al servicio de que se trate, en la administración de sistemas, en métodos estadísticos, enfoque del comportamiento y motivación humana.

11.- Equipos de inspección, medición y prueba. Establecer los procedimientos para el control, calibración y mantenimiento de los equipos de medición y prueba, que afectan la calidad de los productos, en donde se especifique la lista de equipos, quién es el responsable de su calibración, método empleado, etc.; identificar, calibrar y ajustar en intervalos diferentes todo el equipo de inspección, medición y prueba, de preferencia se toman referencias internacionales. Los patrones de calibración utilizados deben ser, a su vez, verificados y calibrados con patrones del Centro Nacional de Metrología. El registro inicial de los equipos de inspección, medición y prueba pueden tener como base un inventario de los instrumentos de medición con la información pertinente. Este registro de instrumentos de medición deberá estar siempre al día.

12.- Estado de inspección y prueba. Establecer los procedimientos y sus registros para la identificación de las materias primas, productos en proceso y productos finales que hayan sido inspeccionados y aceptados.

13.- Control de productos o servicios no conformes. Establecer los procedimientos para el manejo de materias primas, productos en proceso y productos finales que no cumplan con los requerimientos establecidos. Los servicios que motivan quejas calificadas como procedentes y los casos detectados por las inspecciones y pruebas, deben ser revisados de acuerdo con los procedimientos del área normativa. El reporte de la desviación (queja) mostrará la condición en que se realizó el proceso, incluyendo: identificación del servicio, descripción de la queja o especificaciones del servicio no cubierto, fase del proceso donde se produjo la queja o se encontró la desviación, causa probable, nombre del inspector, decisión sobre la procedencia, fecha, firma, distribución de copias a departamentos involucrados, etc. El auditor debe tener en cuenta que un objetivo de su función es corregir las causas de las quejas, no encontrar culpables.

14.- Acciones correctivas. Establecer procedimientos para efectuar las acciones correctivas especificando el quién, cómo, cuándo, dónde, etc. Se deberán incluir en los procedimientos respectivos las siguientes acciones: investigar la causa de no-conformidad y las acciones correctivas necesarias para prevenir la recurrencia; analizar todos los procesos, operaciones de trabajo, registros de calidad, reportes de servicios y reclamaciones de usuarios para determinar y eliminar causas potenciales de servicios no conformes; aplicar controles para asegurar que las acciones correctivas sean tomadas y efectivas; registrar los cambios en los procedimientos que sean el resultado de las acciones correctivas. Lo anterior es fundamental para lograr que la dirección de todas las unidades operativas, estén atentas sobre los factores que afectan la calidad de los servicios otorgados. ISO-9000 especifica que la prevención de productos no conformes o las quejas es tarea prioritaria de toda la organización.

15.- Manejo, almacenamiento, empaque y entrega. Establecer los procedimientos para el almacenamiento, manejo, empaque y entrega de materias primas, productos en procesos y productos finales; donde se especifique: quién es el responsable del manejo, quién audita estas actividades, quién verifica la calidad de los productos durante su almacenamiento, cómo y quién es el responsable de proteger la calidad de los insumos hasta su entrega.

16.- Registros de calidad. Establecer los procedimientos para el manejo de los registros de calidad, en donde se especifique: cuál es el objetivo de éstos, qué documentos se consideran como tales, quién es el responsable del manejo y control de los registros, cuánto tiempo y dónde estarán almacenados, qué métodos se utilizarán para su destrucción, etc. El objetivo del control de registros es el de asegurar que se cuenta con las evidencias objetivas de cómo se cumplió con los requerimientos de calidad en los productos y servicios ofrecidos.

17.- Auditorías internas de calidad. Establecer los procedimientos para efectuar auditorías internas de calidad, en donde se especifique: el objetivo de las mismas, quién es el responsable de elaborar los programas de auditorías, quién las efectúa, bajo qué normas se efectúan, cómo reportarán sus resultados, etc.

18.- Capacitación al personal. Especial interés reviste este elemento de la norma, ya que aplica sobre el capital más valioso de cualquier organización, que es el recurso humano. Toda organización que tenga el más sofisticado equipamiento para aplicar tecnología de punta no tendrá éxito si el personal no está a la misma altura. El personal adquiere gran relevancia para la implantación de un sistema de calidad, por lo que habrá que considerar los diversos aspectos del comportamiento humano, relaciones trabajador-dirección, hasta el reconocimiento de las actitudes y aptitudes del trabajador, para lograr su motivación y desarrollo de una genuina y amplia responsabilidad hacia la calidad. Esto se deberá alcanzar a través de una capacitación intensiva del personal en todos los niveles, otorgando prioridad a aquéllos que intervienen en los procesos que tienen contacto directo con los derechohabientes.

La educación es esencial, pues motiva y crea conciencia de una necesidad apremiante de cambio hacia una nueva cultura de calidad. La educación es el vehículo con el cual se logrará aterrizar a los objetivos de cambio y mejora. Cada área deberá establecer los procedimientos específicos, que permitan identificar las necesidades de capacitación y adiestramiento a todo el personal, manteniendo los registros pertinentes.

La capacitación se realizará bajo un plan que defina objetivos y responsabilidades. Asimismo se deberán documentar todos los procesos y procedimientos de capacitación, que permitirán el aseguramiento de la calidad.

19.- Servicio posventa. Son pocas las áreas de la institución que consideran este punto, sin embargo, uno muy importante es, por ejemplo, la atención médica a domicilio (en ocasiones el laboratorio hace la toma de la muestra extramuros) por lo que para éste y otros casos, se deberán establecer procedimientos para efectuar y verificar que este servicio cumpla con los requerimientos especificados, conforme al elemento 16 de la norma.

20.- Técnicas estadísticas. Todas las áreas deben considerar dentro de sus procedimientos específicos de trabajo, la inclusión de técnicas estadísticas adecuadas para verificar la capacidad del proceso y características de los servicios que se otorgan. Las técnicas estadísticas dependerán del proceso y servicio de que se trate. En las áreas del laboratorio se deben emplear de manera rutinaria la herramienta estadística necesaria.

V.5 Certificación.

La certificación constituye el fin último del Sistema de aseguramiento de la calidad (SAC), respaldado en las normas de operación. Representa la culminación de los esfuerzos del personal por alcanzar el reconocimiento de autoridades, usuarios y de la sociedad. La certificación pone de manifiesto una actitud, un modo de vida, es abrir las puertas de las unidades de servicio, para demostrar cómo se hacen las cosas bien, sin procesos ocultos. Cabe aclarar en este punto que las unidades y servicios logran su acreditamiento y/o certificación; y los profesionistas que se desempeñan en estos sitios deberán lograr lo mismo según sea el caso, empezando, claro está, con el alto nivel de actualización académica que debe acreditar el jefe del servicio.

Dentro del tratado de libre comercio de Norteamérica (TLC), se contempla en la sección A del anexo 1210.5 sobre servicios profesionales, la elaboración de las normas y criterios para otorgar licencias y certificados a los prestadores de servicios profesionales, así como el procedimiento para presentar a la comisión de negociación recomendaciones sobre su reconocimiento mutuo.¹⁸

En el marco internacional, la acreditación de los laboratorios clínicos es actualmente voluntaria, en México es un tema que ha preocupado a los profesionales que se desempeñan en este campo, y ha sido hasta ahora la Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica A.C. (AMBC) la instancia que se ha encargado de este aspecto.

La AMBC tomando como base su propia experiencia en programas de calidad, en la legislación y reglamentación de "Clinical Laboratories Improvement Amendments 88" (CLIA.88), así como en las opiniones y recomendaciones de expertos nacionales y extranjeros, ha hecho una propuesta para certificar a los laboratorios clínicos mexicanos, misma que a la fecha no ha sido oficializada por las autoridades del sector salud. Dicha propuesta se publicó en el suplemento de la revista "Bioquímica" No. 41, Mayo-Junio de 1996. p.31-34. La AMBC opina que en un futuro inmediato es posible que las normas internacionales recientes de la serie ISO-9000 se puedan adaptar a los laboratorios clínicos.

Por lo pronto se ha constituido el Consejo Mexicano de Certificación de laboratorios clínicos, que es respaldado por un cuerpo colegiado integrado por la Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica, la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas, la Sociedad Química de México, el Colegio de Químicos Farmacéuticos Biólogos de México, y la Asociación Farmacéutica Mexicana.

La certificación no significa en ningún caso un procedimiento discriminatorio de las actividades que realizan los laboratorios clínicos, sino un proceso que se fundamenta en la ética profesional. Así se conservará la clasificación ya existente, que los cataloga como de primero, segundo, y tercer nivel de atención, de acuerdo con el tipo de trabajo que realizan.

Este proceso implica que se compruebe tanto documental como experimentalmente, que cuenta con la infraestructura necesaria para el desempeño correcto del trabajo, los conocimientos, y experiencia profesional indispensables, la organización tecnológica y científica así como administrativa y gerencial adecuadas.

V.5 La Norma Oficial Mexicana.

Las normas oficiales mexicanas NMX-CC, que son una traducción y adecuación directa de las normas internacionales para el aseguramiento de la calidad de la serie ISO-9000, son elaboradas por el Comité Técnico Nacional de Normalización de Sistemas de Calidad (COTENNSISCAL), órgano dependiente del "Instituto Mexicano de Normalización y Certificación" (IMNCac), quien obtuvo el acreditamiento número 002 de la Dirección General de Normas (DGN), para elaborar y

expedir normas mexicanas, con fundamento en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización en el campo de sistemas de calidad, como se indica en el oficio número 1246 del 1 de marzo de 1994.

El IMNC.ac. actualmente realiza esfuerzos para difundir las normas mexicanas NMX-CC. cuyo objetivo inmediato es el de contribuir a que se integren las practicas de aseguramiento de la calidad en las organizaciones nacionales, a través de normas que representen el consenso de los mercados internacionales, para que todas las empresas no importando su giro, tamaño, nivel de desarrollo, públicas, privada o de carácter social, ofrezcan sus productos o servicios adecuados a necesidades bien definidas y así poder cumplir con su cometido.

La Dirección General de Normas de la Secretaria de Comercio y Fomento Industrial(SECOFI) aprobó la Norma Oficial Mexicana NOM-CC-13-1992 "Criterios generales para la operación de los Laboratorios de Pruebas" y fue publicada en el Diario Oficial de la Federación el 25 de junio de 1992.

Esta norma fue elaborada con el propósito de establecer los criterios generales que promuevan la confianza en aquellos laboratorios de pruebas, cuyo funcionamiento se ajuste a las disposiciones de la norma aquí referida. Y siempre que se haga referencia al organismo de acreditamiento, se hablará del "Sistema Nacional de Acreditamiento de laboratorios de pruebas"(SINALP).

¹ IMSS. Jiménez, G. Manual de normatividad, p. 102.

² IMNC (Instituto Mexicano de Normalización y Certificación a.c.), Desarrollo e implantación de un sistema de aseguramiento de la calidad con base en las normas NMX-CC/ISO-9000, p. 37.

³ Op.Cit. IMSS Jiménez, G. p. 61.

⁴ Op.Cit. Cautú, H. p. 190.

⁵ Op.Cit. Facultad de Química UNAM. Diplomado Básico, Modulo I, p. 6.

⁶ Domínguez, O. La calidad de servicios de salud. Ausentismo de personal, p. 82-83.

⁷ Op.Cit. Facultad de Química UNAM. Diplomado Básico, Modulo I, p. 19.

⁸ Jáuregui, M. Manual de aseguramiento de la calidad, p. 41.

⁹ Norma Mexicana IMNC. ISO-9000-1, p. 1.

¹⁰ Norma Mexicana IMNC. ISO-8402, p. 1.

¹¹ Norma Mexicana IMNC. ISO-9001, p. 1.

¹² Norma Mexicana IMNC. ISO-9002, p. 1.

¹³ Norma Mexicana IMNC. ISO-9003, p. 1.

¹⁴ Norma Mexicana IMNC. ISO-9004. P. 1.

¹⁵ Norma Mexicana IMNC. ISO-10011, p. 1.

¹⁶ Norma Mexicana IMNC. ISO-10015, p. 1.

¹⁷ Op.Cit. IMSS, Jiménez, G. p. 109.

¹⁸ Acosta-Segura, M. La globalización y la bioquímica clínica, p. 560.

CAPITULO VI. EL MANUAL DE CALIDAD.

Los manuales son herramientas eficaces para transmitir conocimientos y experiencias. Porque documentan la tecnología y el conocimiento acumulado sobre un tema: se constituyen en las mejores herramientas administrativas que le permiten a las empresas estandarizar la operación de sus procesos, logrando así la plataforma sobre la que se sustenta su crecimiento y desarrollo, logrando su estabilidad y solidez.

El Manual de Calidad (MC) es el documento que contiene las directrices generales acerca del funcionamiento del sistema de calidad de una organización. El manual se puede desarrollar en base a la norma ISO-10013 o por otro método que haya comprobado su funcionalidad. Algunos autores se refieren a él como el manual maestro de la calidad.

El manual maestro de la calidad en términos generales, contiene a los manuales de políticas y organización, al manual de procedimientos de calidad, la información acumulada, y todas las herramientas de calidad necesarias que complementen al sistema, que junto con los manuales de métodos técnicos propios de las actividades de trabajo de un área o departamento y el programa de auditoría interna de calidad; conforman lo que se conoce como un sistema de calidad total.

Es recomendable, para el caso de organizaciones chicas, un solo manual que contenga todos los aspectos de la calidad. Sin embargo, en el caso de empresas grandes es conveniente, por aspectos de control y facilidad del manejo de la información, que cada área tenga su propio manual de políticas y procedimientos. Pero si una organización no importando su tamaño, no tiene experiencia en sistemas de calidad y apenas empieza a documentar sus políticas y procedimientos, la estrategia a seguir es que inicie con un solo manual, y en la medida que crezca su documentación, podrá separar las políticas de los procedimientos, o bien hacer los tomos que sean necesarios para cada una de las áreas autorizadas. Por supuesto, cada área solamente incluirá en su manual, las políticas y procedimientos en que esté directamente relacionado. Es decir, cada área tendrá solamente aquellos documentos que por sus funciones maneje cotidianamente, sean éstos, políticas y procedimientos que su propia área haya generado y políticas y procedimientos en que esté directamente relacionado con otras áreas.¹

Una estrategia fácil para desarrollar la documentación del sistema de calidad es iniciar con el proceso existente. Esto quiere decir, documentar todo lo que actualmente se está realizando. Una vez documentado, se debe hacer una comparación con lo que dicta la norma seleccionada. Al hacer el análisis comparativo se detectarán las desviaciones y se tomarán las acciones correctivas, hasta obtener el perfil del sistema de calidad planteado por la dirección. En este momento se estará hablando de que se logró la conversión del sistema anterior al nuevo sistema.²

Esta conversión es un proyecto a largo plazo. Se sabe que una organización chica tardará en llegar a su óptimo funcionamiento, aproximadamente 2 años y entre 5 y 10 años en medianas y grandes, respectivamente.

VI.1. Modelo prototipo para desarrollar un manual de calidad con aplicación a un laboratorio clínico institucional.

Generales

La elaboración del Manual de Calidad forma parte sustantiva del proyecto de calidad, se recomienda esté a cargo de expertos del área normativa, así como apoyados por personal técnico operativo de reconocida experiencia en las distintas áreas del laboratorio clínico y todos ellos encabezados por la dirección. A este grupo de personas se les denominará el "comité de calidad".

La elección del líder del proyecto es muy importante. Se le dará el nombramiento de Jefe de Aseguramiento de Calidad u Oficial de Calidad, el cual deberá ser una persona motivada, creativa, con espíritu innovador, que tenga el don de transmitir la inercia de su entusiasmo a los demás, y tendrá la libertad de seleccionar a las personas que formen su equipo de trabajo. El Oficial de Calidad no debe ser en ningún caso el jefe del laboratorio.

Durante la elaboración del manual de calidad del laboratorio clínico, será necesario conocer sus procesos administrativos y técnicos analíticos, de manera que resulta necesario que su caracterización específica sea realizada por el propio personal operativo que labora en ellos para:

Definir objetivamente los procesos y subprocesos que conforman la operación del sistema; determinar las líneas de autoridad y responsabilidad del personal que participa en ellos;

caracterizar las cualidades de confiabilidad, oportunidad, diversidad y disponibilidad de los catálogos de pruebas analíticas; establecer las diferencias existentes entre las pruebas urgentes, las de rutina y los procedimientos especiales; determinar el cuadro básico de pruebas en bases epidemiológicas; definir el cuadro básico de insumos³, incluyendo calibradores, controles, reactivos, instrumentos de análisis, computación y telecomunicaciones; valorar la factibilidad y la conveniencia de establecer una red entre laboratorios, en la que los de primer nivel se apoyen en los de segundo y tercer nivel, respectivamente; analizar los problemas de transporte de muestras y reporte de resultados.⁴ Y como complemento, utilizar los documentos especializados en las buenas prácticas de laboratorio que publican una serie de organizaciones internacionales y que constituyen en sí, herramientas de calidad indispensables para lograr nuestro propósito. Algunas de ellas son:⁵

ECCLS.	European Council of Clinical and Laboratory Standardization.
ICSH.	International Council for Standardization in Haematology.
IFCC.	International Federation of Clinical Chemistry.
NCCLS.	National Committee for Clinical Laboratory Standards.
CLIA 88.	Clinical Laboratories Improvement Amendments 88.
OECD.	Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico.
ISO	Guía ISO / IEC 25 sobre requerimientos para laboratorios de análisis. Guía ISO / IEC 49 sobre desarrollo de un manual de calidad.

Durante la maduración del proyecto, se diseñará y aplicará a todo el personal un programa intensivo de capacitación sobre el concepto "Calidad", para lograr la comprensión de todos los aspectos relativos sobre el sistema de calidad que se está implantando.

Será imperativo mantener en comunicación y difusión a todo el personal sobre los avances del proyecto, aún cuando estos sean parciales, ya que esta política propicia que el personal se involucre por iniciativa propia y se sumen como valor agregado en la realización de otras tareas. Este capítulo tiene como objetivo el de constituirse en una guía para que los laboratorios clínicos institucionales elaboren su propio manual de calidad con apoyo de su personal operativo y de acuerdo a las características particulares de cada organización; o sea, cada laboratorio deberá interpretar los requerimientos según sea lo más apropiado.

Objetivo del Manual de Calidad. El propósito principal de un manual de calidad es el de definir la estructura del sistema del aseguramiento de la calidad. Y se constituye como el medio único y permanente en la implantación y mantenimiento del SAC.

El manual de calidad está dirigido al exterior y al interior del laboratorio clínico, muestra su política y estructura de calidad a sus usuarios y público en general. Presenta a su personal el sistema de calidad; describiendo y asignando responsabilidades y los procedimientos de trabajo; el manual de calidad será indispensable para asegurar la calidad del servicio que se presta, y dar cumplimiento pleno a un requisito necesario para lograr la certificación de la unidad.

Toda organización funciona con políticas y procedimientos formales e informales, por lo que regirse por un manual, simplificará la vida de la organización y de todas las personas que ahí se desempeñen (Directivos, empleados de confianza, trabajadores sindicalizados, todo tipo de usuarios, visitantes, proveedores externos etc.).

Estructura y Formato. Aunque no existe una estructura o formato definidos para un manual de calidad, es evidente que el manual debe comunicar la política exacta, los objetivos y los procedimientos documentados que rigen al laboratorio, de manera exacta, completa y concisa. Se tendrá especial cuidado en armonizar las secciones del manual con los elementos de calidad del sistema de aseguramiento de la calidad seleccionado. Deberá ser explicado para claridad del sistema y para propósitos de evaluación, la no-integración de cualquiera de los elementos de la norma que rige al sistema de calidad que se está poniendo en marcha.⁶

Contenido. El siguiente contenido es solamente una referencia:

Portada, índice, hoja de identificación y autorización. Título, alcance y campo de aplicación. Definiciones. Introducción, misión, visión y valores. Políticas y objetivos de calidad. Descripción de la estructura organizacional, responsabilidad y autoridad. Estructura documental del sistema de calidad. Descripción de los elementos del SAC. Manual o sección de procedimientos, formatos, anexos y la lista de procedimientos de calidad. El orden del contenido puede ser cambiado de acuerdo a las necesidades del usuario.

Logo
En
Color

Instituto Nacional de Seguridad Social.
Subdirección General Médica.
Delegación 2- Sur.
Unidad de Atención de Medicina Familiar N° 20.

En ficticio:
Hoja de autorización:
Hoja ____ de ____

SERVICIO: LABORATORIO CLÍNICO

DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD.

Elaboró: José Luis Camarena _____

Área: Depto. de Aseguramiento de Calidad

Fecha de aprobación/Revisión _____

Aprobó: QFB. Rubén Dávila S. _____

TABLA DE CONTENIDO.

1.- Introducción al manual de calidad.

- 1.1 - Misión, Visión, Valores.
- 1.2 - Política y objetivos de calidad.
- 1.3 - Definiciones.

2.- Alcance, Campo de aplicación y Matriz de responsabilidades del sistema de calidad.

- 2.1 - Descripción de responsabilidades y autoridad.
- 2.2 - Estructura de soporte del SAC, organograma
- 2.3 - Plan de calidad.

3.- Estructura documental del sistema de calidad y lista de distribución del manual de calidad.

4.- Descripción del sistema de aseguramiento de la calidad.

5.- Sección de procedimientos de calidad

6.-. Formatos y anexos.

7.- Lista de procedimientos de calidad codificados.

8.- Índice.

No. De Revisión _____

Fecha de Emisión _____ Prox. Revisión _____

Autorizó _____

Fecha de Autorización _____

Copia controlada no. 1.

Prohibida la Reproducción Total o Parcial de este Documento.

Logo
En
Color

Instituto Nacional de Seguridad Social.
Subdirección General Médica.
Delegación 2- Sur.
Unidad de Atención de Medicina Familiar N° 20.

En ficticio:
Hoja de autorización:

Hoja _____ de _____.

1. Introducción.

La introducción de un manual de calidad debe contener información general acerca del laboratorio clínico y del manual de calidad en sí. La información mínima será: Nombre de la unidad médica e Institución a la que depende, dirección, teléfono, razón social, RFC, responsable legal, horario de labores, referir la lista de procedimientos de calidad y lista de las pruebas analíticas (que se pueden remitir para mayor información al manual de métodos técnicos del laboratorio), Confidencialidad de los resultados, Información general sobre sus recursos materiales y humanos incluyendo las Instalaciones (Área Física, y Distribución), Equipo principal con que se cuente haciendo referencia a un Inventario, Información de productividad anual y los planes a futuro, mismos que pueden presentarse en esta sección de ser necesario.⁷

1.1- **Misión, Visión, y Valores**⁸. Los conceptos de misión, visión y valores propios del Laboratorio Clínico podrán ser redactados por el sentir del director de la unidad, del jefe del servicio y del oficial de calidad, cuidando con especial interés que sean congruentes con los de la Institución. La misión describe, desde la perspectiva del corto plazo, la necesidad específica que satisface el producto y/o servicio del laboratorio, el área técnica científica que atiende, la tecnología empleada y la manera en que se enfoca al cumplimiento de las expectativas de los grupos de interés e influencia. La visión define el rumbo hacia donde quiere ir el laboratorio clínico en el futuro, desde una perspectiva global con respecto a los conceptos presentados en su misión. La visión identifica en forma explícita, el intento estratégico de largo plazo para satisfacer las necesidades de sus usuarios en el futuro.

1.2 – **Política y objetivos de calidad**. Es en esta sección del manual, donde se presenta la política de calidad como una declaración de intenciones formalmente expresadas, de la jefatura del servicio hacia la calidad. Forma parte de las demás políticas de la unidad médica a la que pertenece y está acorde con ellas. Las demás políticas, específicas propias de los procesos de operación del laboratorio, se incluyen a lo largo de las distintas secciones del manual.

Logo
En
Color

Instituto Nacional de Seguridad Social.
Subdirección General Médica.
Delegación 2- Sur.
Unidad de Atención de Medicina Familiar N° 20.

En ficticio:
Hoja de autorización:

Hoja _____ de _____.

La política de calidad del laboratorio, puede referirse, entre muchos aspectos a:

Cumplir con las expectativas de los usuarios del servicio del laboratorio.

La alta dirección, para aportar los recursos necesarios.

Al personal, para realizar su trabajo con calidad.

Dar prioridad a un programa de educación continua.

Destacar la protección por el medio ambiente, etc.

Objetivos.⁹

1. Definir la estructura del sistema de calidad.
2. Demostrar el cumplimiento de la norma aplicada.
3. Documentar y comunicar las políticas y objetivos de calidad.
4. Servir de base para implantar el sistema de calidad.
5. Fortalecer la confianza de médicos, pacientes, proveedores internos y externos.
6. Orientar a todo el personal hacia una cultura de calidad.
7. Proyectar una imagen favorable del laboratorio.
8. Dar a conocer al personal de nuevo ingreso la misión y visión del laboratorio.
9. Servir de base para auditar el sistema de calidad.

1.3 **Definiciones.**- Son las explicaciones a los términos, abreviaturas o símbolos utilizados en los documentos, con el propósito de normalizar el lenguaje utilizado dentro de la organización. Se requiere dar una definición cuando los términos que se manejan son poco usuales, o cuando su uso cotidiano es indiscriminado y cada persona lo usa para designar diferentes cosas. Una definición debe ser desarrollada en consenso con los usuarios de los términos o conceptos correspondientes¹⁰. Esta sección contendrá las definiciones de términos y conceptos que son usados únicamente dentro de este manual de calidad. Las definiciones deben proporcionar un conocimiento completo, uniforme y sin ambigüedades. Se recomienda para este fin consultar la norma ISO-8402.



2.- Matriz de Responsabilidades del sistema de calidad, alcance y campo de aplicación.

Matriz de Responsabilidades.- La matriz de responsabilidades es un gráfico en donde a simple vista se localizan, en forma rápida, las áreas de responsabilidad que le corresponden a cada uno de los miembros del equipo del proyecto de aseguramiento de la calidad.

Alcance.- El sistema de aseguramiento de la calidad del laboratorio de análisis clínicos ha sido desarrollado en base al estándar ISO-9001. El alcance del mismo abarca todas las operaciones, procesos, procedimientos y su campo de aplicación tendrá injerencia a todos los servicios con que cuenta nuestra organización.

Matriz de responsabilidades.

CARGO	ELEMENTOS DEL ISO 9001																			
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Director de Unidad	,			,															,	,
Jefe de Laboratorio			*			*	*	*						*	*			*		*
Oficial de Calidad		,		,	,			,	,	,		,	,	,	,	,		,		
Etc.		●	●	●	●	●			●	●	●	●	●	●	●	●				●
Otros Puestos																				

2.1 Descripción de Responsabilidades y Autoridad.- Se hace una descripción detallada de las responsabilidades y niveles de autoridad, incluyendo los requisitos académicos y el perfil de personalidad del puesto, de aquellas personas incluidas en la matriz anterior, así como la descripción detallada del profesiograma de todo el personal operativo que labora en el laboratorio.

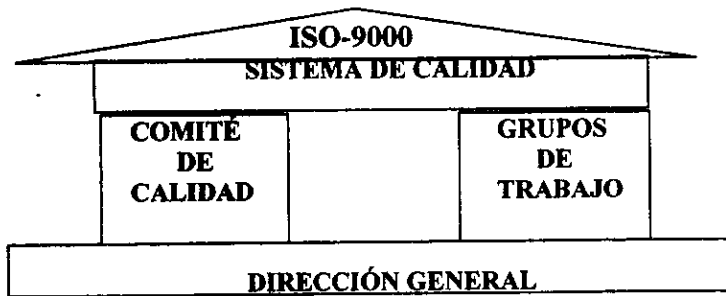
Logo
En
Color

Instituto Nacional de Seguridad Social.
Subdirección General Médica.
Delegación 2- Sur.
Unidad de Atención de Medicina Familiar N° 20.

En ficticio:
Hoja de autorización:

Hoja _____ de _____.

2.2 Estructura del sistema de calidad.¹¹ El sistema de calidad está sostenido por el comité de calidad y los grupos de trabajo (GT) los cuales reciben todo el apoyo de la alta dirección. El comité de calidad está compuesto por el director, administrador, oficial de calidad y químicos jefes de sección. Los GT están compuestos por el personal operativo, que fue seleccionado por tener cualidades para desempeñar actividades de calidad, y que aceptaron voluntariamente sus nuevas responsabilidades. Todos ellos bajo la coordinación del oficial de calidad.



2.3 Plan de Calidad.- Cuando se tiene el compromiso de lograr calidad, la planeación es una herramienta indispensable para garantizar los resultados esperados, por lo que el tener un plan, resulta inteligente. Planear es definir las actividades a realizar, para lograr objetivos y metas; estableciendo el tiempo en que se deberá realizar cada etapa o fase del proyecto; los recursos que se requieren, quiénes participarán y cómo se distribuirán las tareas. La planeación permite apoderarse del control de la situación y con ello, disminuir la posibilidad de sufrir imprevistos que desvien o atrasen las metas y objetivos propuestos. Una parte importante de la planeación consiste en documentar los planes y proyectos trazados.

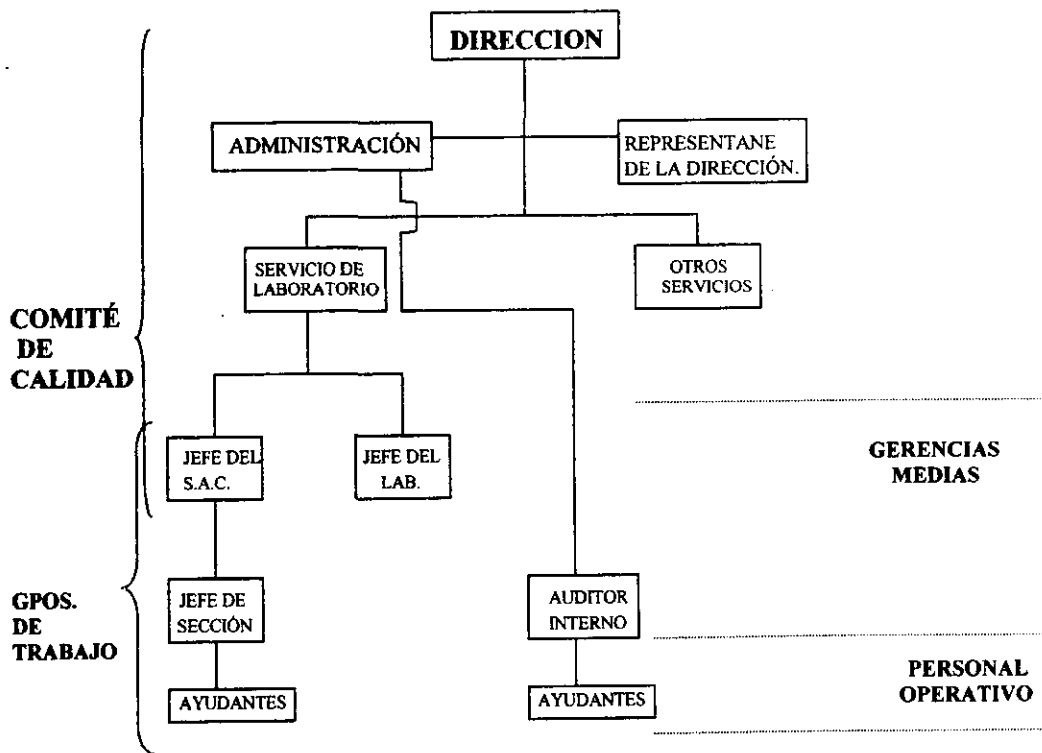
El plan debe ser elaborado por el comité de calidad y podrá ser incluido en el manual o solo hacer referencia de su existencia. Planear es anticiparse al futuro por medio de acciones presentes. Toda organización debe tener su plan de calidad.

Logo
En
Color

Instituto Nacional de Seguridad Social.
Subdirección General Médica.
Delegación 2- Sur.
Unidad de Atención de Medicina Familiar N° 20.

En ficticio:
Hoja de autorización:
Hoja _____ de _____.

2.3 Organograma.- Un organograma es la representación gráfica de la estructura orgánica de una dependencia que identifica los órganos que la integran, relación de mando, coordinación y niveles jerárquicos. Proporciona una imagen formal de la organización, constituyéndose en una fuente autorizada de consulta, facilitan al personal el conocimiento de su ubicación y relación dentro de la estructura. En general, auxilia en el análisis, conocimiento y diseño de la organización.



Logo
En
Color

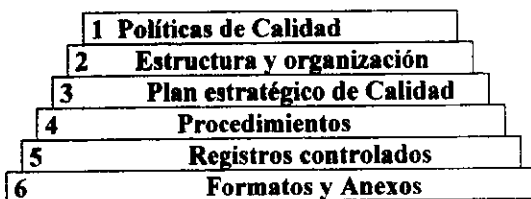
Instituto Nacional de Seguridad Social.
Subdirección General Médica.
Delegación 2- Sur.
Unidad de Atención de Medicina Familiar N° 20.

En ficticio:
Hoja de autorización:
Hoja _____ de _____.

3.- ESTRUCTURA DOCUMENTAL DEL SISTEMA DE CALIDAD Y LISTA DE DISTRIBUCIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD.

3.1. Uno de los aspectos fundamentales del sistema del aseguramiento de la calidad es que éste se encuentre documentado.

La estructura documental del sistema de calidad del laboratorio clínico está compuesta por seis niveles de documentos:



Política de calidad.- Es el conjunto de intenciones formalmente expresadas por parte de la dirección de la organización hacia la calidad. Forma parte de las demás políticas y es acorde con ellas.

Estructura y organización.- Son las responsabilidades, líneas de autoridad y relaciones configuradas, de acuerdo a una estructura, a través de la cual la organización desempeña sus funciones.

Plan estratégico de calidad.- Son las actividades que determinan los objetivos y requisitos para la calidad, así como los requisitos para la implantación de los elementos del sistema de calidad.

Logo
en
Color

Instituto Nacional de Seguridad Social.
Subdirección General Médica.
Delegación 2- Sur.
Unidad de Atención de Medicina Familiar N° 20.

En ficticio:
Hoja de autorización:
Hoja _____ de _____.

Procedimientos.- Es la guía detallada que muestra secuencial y ordenadamente, cómo dos o más personas realizan un trabajo. Los procedimientos se utilizan para detallar: ¿Quién hace qué?, ¿Cuándo es realizado? y ¿Qué documentación es utilizada?, para verificar que las actividades que afectan la calidad fueron ejecutadas como se especificó.

Registro controlado.- Es un documento que provee evidencia objetiva de las actividades ejecutadas o resultados obtenidos. Es toda aquella política, procedimiento o formato que se ha formalizado dentro de la organización a través de asignarle un código.

Formatos y anexos.- Son fuentes de información que se consideran vitales y necesarios para cumplir adecuadamente con una política y/o procedimiento, por lo que deben quedar físicamente unidos a la política y/o procedimientos correspondientes.

3.2 Lista de distribución del Manual de Calidad. Es la lista de áreas que utilizan la política, procedimientos o formatos contenidos en este manual. Mismas que recibirán una copia controlada por parte del área emisora.

4.- GUÍA PARA LA DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL LABORATORIO CLINICO.

Se recomienda que la descripción de los veinte elementos de la norma seleccionada guarde la misma secuencia, haciendo referencia a los procedimientos propuestos, mismos que se enlistan al final de esta sección y que conforman el “Manual de Procedimientos de Calidad” (Que no debe confundirse con el manual de métodos analíticos), como lo llaman algunos autores.

Logo
en
Color

Instituto Nacional de Seguridad Social.
Subdirección General Médica.
Delegación 2- Sur.
Unidad de Atención de Medicina Familiar N° 20.

En ficticio:
Hoja de autorización:
Hoja _____ de _____.

¿Cuántos manuales de procedimientos tiene que haber en nuestra organización? Cada área (Dirección, Administración, Servicio, Sección, etc.) deberá tener su manual de procedimientos de calidad, en donde estén incluidos los procedimientos y métodos utilizados en las tareas rutinarias del personal de esa área, para dar cumplimiento a los requisitos establecidos en las Normas ISO-9000. Aquí cabe aclarar que, dentro de las tareas del SAC, está la de estandarizar al manual de métodos técnicos analíticos del laboratorio clínico en cuanto a su diseño, preparación, mantenimiento y uso.

El trabajo técnico analítico que se lleva a cabo en el laboratorio se encuentra bajo la constante vigilancia, a través de las prácticas rutinarias del sistema de aseguramiento de la calidad. Esta vigilancia no es posible sin materiales escritos que delineen o definan los resultados esperados en las pruebas. Los materiales escritos, definidos en un manual de procedimientos, son necesarios para establecer y mantener un programa de aseguramiento de la calidad. El manual debe indicar la frecuencia y los límites de tolerancia para los controles, además de describir las acciones correctivas que deben ser tomadas cuando un sistema de prueba se excede de los límites de tolerancia.¹²

El manual de calidad resultante de la unión de las secciones de políticas, organización, y procedimientos reflejará los métodos y medios únicos de nuestro laboratorio para satisfacer los requisitos establecidos en la norma seleccionada. El manual completo deberá tener una redacción clara y comprensible para sus usuarios. Se insiste en analizar, seleccionar y adaptar sólo aquellos elementos que sean aplicables a nuestros procesos.

La descripción general de los veinte elementos de la norma se omite en este capítulo, ya que ésta se encuentra completa en el capítulo V de este trabajo, por lo que sólo se semi-desarrollarán los dos primeros elementos en forma detallada, para efectos de que sirvan de guía para continuar con todos los demás, y éstos sean ampliados y desarrollados a detalle según las necesidades de la organización y sus usuarios.

Logo
En
Color

Instituto Nacional de Seguridad Social.
Subdirección General Médica.
Delegación 2- Sur.
Unidad de Atención de Medicina Familiar N° 20.

En ficticio:
Hoja de autorización:
Hoja _____ de _____.

4.1 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION.

4.1.1 Políticas de Calidad.

Objetivos.- Establecer las políticas, los objetivos y compromisos de la dirección hacia la calidad. Difundir en forma clara, directa y oportuna sus políticas, dentro y fuera de la organización. El éxito o fracaso para lograr la calidad deseada, se relaciona directamente con el compromiso de la alta dirección, que al apoyar e involucrarse directamente con el proyecto, dará la confianza necesaria para que todas las unidades operativas cooperen en su implantación, pero si no demuestra en la práctica lo declarado en sus políticas, el personal no tomará el proyecto como algo serio, y si causará efectos contraproducentes en cuanto a su actitud.

Alcance.- A todas las áreas cuyas actividades afectan la calidad del servicio y las relaciones con sus usuarios.

Actividades.- Definir y documentar la política de calidad, los objetivos y los compromisos. Oficializar la política y los objetivos. Establecer un programa de difusión de las políticas y objetivos. Establecer un programa de reuniones periódicas para evaluar el cumplimiento de políticas y objetivos de calidad.

4.1.2 Organización.

Objetivos.- Establecer las funciones, responsabilidades e interrelación que cada miembro de la organización debe tener, para asegurar el cumplimiento de la política y objetivos de calidad, así como del sistema de aseguramiento de calidad.

Alcance.- A la dirección de la unidad, al comité de calidad; particularmente los puestos que necesitan independencia y autoridad específica para la administración del sistema.

Logo
En
Color

Instituto Nacional de Seguridad Social.
Subdirección General Médica.
Delegación 2- Sur.
Unidad de Atención de Medicina Familiar N° 20.

En ficticio:
Hoja de autorización:
Hoja _____ de _____.

Actividades.- Definir y documentar la estructura organizacional en donde quede claro las funciones, relaciones de autoridad y responsabilidad de cada puesto. Designar un responsable con autoridad y responsabilidad para asegurar la implantación, mantenimiento y actualización del sistema de aseguramiento de calidad. Efectuar reuniones periódicas para evaluar el cumplimiento de las políticas y objetivos. (Referir los procedimientos necesarios.)

4.1.2.1 Recursos. Los recursos necesarios para establecer y mantener al Sistema de Aseguramiento de la Calidad se describen en el “Plan de Recursos”, que anualmente se desarrolla y se presenta para su aprobación a la alta dirección (Remítase al documento PR-1). El comité de calidad deberá definir los recursos necesarios y asignar personal para realizar el trabajo y las actividades de verificación, incluyendo las auditorías internas de calidad.

4.1.2.2 Representante de la Dirección. El representante de la dirección deberá ver todo lo relativo al sistema de calidad del laboratorio clínico, será designado por el director de la unidad y tendrá las responsabilidades y autoridad señaladas en “la matriz” de responsabilidades, ya descritas en este manual de calidad.

4.1.3 Revisión directiva del Sistema de Calidad.

Objetivo.- Que la dirección de la organización lleve a cabo revisiones sistemáticas en la implantación y mantenimiento del sistema de aseguramiento de la calidad, para evaluar avances y mantener su efectividad y adecuación.

Alcance.- Esta revisión se lleva a cabo en todas las áreas de la organización que están relacionadas directamente con actividades que afectan la calidad y son realizadas mediante auditorías de calidad interna a través del SAC.

Logo
En
Color

Instituto Nacional de Seguridad Social.
Subdirección General Médica.
Delegación 2- Sur.
Unidad de Atención de Medicina Familiar N° 20.

En ficticio:
Hoja de autorización:
Hoja _____ de _____.

Actividades.- Diseñar y establecer un programa anual de auditorías de calidad interna. Revisar, analizar y evaluar los resultados de las auditorías realizadas. Llevar el control de las no conformidades y las acciones correctivas tomadas. Definir los indicadores necesarios para medir la efectividad del SAC. (Referir los procedimientos necesarios.)

El sistema de calidad del laboratorio clínico será revisado al menos una vez al año. Se revisarán los reportes de auditorías internas y externas realizadas durante el año que termina. Revisión, en resumen, de las acciones preventivas y correctivas aplicadas en el año que termina, según estrategia del oficial de calidad. Revisión de propuestas de solución y estrategias de acción para el plan preventivo o correctivo, que no hallan sido revisadas o cerradas para la fecha de la revisión directiva. Las conclusiones y acuerdos obtenidos, se registrarán en un formato codificado que se distribuirá a todos los miembros del equipo de calidad para su conocimiento y efectos.

4.2 SISTEMA DE CALIDAD.

4.2.1 Generalidades.- El director, a través de su representante, establece, implanta y mantiene el sistema de calidad del Laboratorio Clínico tal y como se dicta en este manual de calidad.

Objetivos.- Estructurar un sistema de calidad documentado que asegure la conformidad de los productos o servicios, con los requisitos especificados por el usuario.

Alcance.- A la dirección de la unidad, a todas las áreas cuyas actividades se encuentran bajo el sistema de calidad y que afectan la calidad del servicio.

Actividades.- Preparar un manual de calidad que describa, de manera clara y general, la política, el sistema y el plan estratégico de calidad de la organización de acuerdo a la norma seleccionada; incluyendo: antecedentes de la organización, referencia a todos los procedimientos empleados.

Logo
En
Color

Instituto Nacional de Seguridad Social.
Subdirección General Médica.
Delegación 2- Sur.
Unidad de atención de Medicina Familiar N° 20.

En folio:
Hoja de autorización:
Hoja _____ de _____.

4.2.2 Procedimientos del Sistema de Calidad.

Objetivos.- Estructurar e integrar en manuales todos los procedimientos que permitan planear, ejecutar y controlar las actividades necesarias para cumplir con la política y objetivos de la calidad establecidos en el SAC.

Alcance.- A todas las áreas del laboratorio donde se ejecutan actividades que afectan la calidad del producto/servicio.

Actividades.- Definir un grupo coordinador para el desarrollo de los procedimientos. Definir los criterios de la norma que aplican a cada puesto de trabajo. Implantar los procedimientos haciendo referencia a los instructivos e insertos de equipos, instrumentos e insumos empleados. Capacitar al comité de calidad en redacción técnica. Elaborar procedimientos de control, programar reuniones de evaluación y fomentar los círculos de calidad.

El laboratorio clínico deberá tener procedimientos, documentados de acuerdo con los requerimientos del Estándar Internacional ISO-9001, adaptados a las características particulares de la institución. Los procedimientos del sistema de calidad permitirán estructurar e integrar al trabajo rutinario del laboratorio clínico un manual de procedimientos estándar operativos(PEO). Es recomendable que durante la elaboración del manual de PEO, el manual maestro de calidad se apoye en las recomendaciones de organismos internacionales con relación a las buenas prácticas de laboratorio clínico, como son la ECCLS, la NCCLS, y CLIA 88; así como en las distintas fuentes acreditadas que proporcionen información útil, como pueden ser: revistas científicas, literatura del fabricante, libros de texto, trabajos de investigación, además de las recomendaciones de otras organizaciones nacionales e internacionales con interés en los laboratorios clínicos. Los procedimientos deben de estar escritos para poder asegurar la repetición de un trabajo, permiten que el usuario desarrolle sus actividades de manera segura, además que podrá estar capacitado para mejorarlos..

Logo
en
Color

Instituto Nacional de Seguridad Social.
Subdirección General Médica.
Delegación 2- Sur.
Unidad de Atención de Medicina Familiar N° 20.

En fidei: _____
Hoja de autorización:

Hoja _____ de _____.

La persona que elabora los procedimientos y las instrucciones de trabajo será de preferencia, un experto en el tema que va a documentar. Los procedimientos, más que cumplir capricho o imposiciones de alguno de los involucrados, es necesario que le agreguen valor a la organización a través de generarle utilidades y/o eliminarle desperdicio.

Las instrucciones de trabajo son más detalladas que un procedimiento, definen paso a paso y de manera lógica la realización de una actividad determinada. Su redacción debe ser lo más específica y concreta posible. Además los instructivos son específicos para una sola actividad.

4.2.3 Planeación de calidad.

Objetivo.- Estructurar un plan para cumplir con los requisitos de calidad ofrecidos por el servicio.

Alcance.- A todo puesto de trabajo de la organización que afecta la calidad del servicio.

Actividades.- Preparar los planes de calidad. Identificación de todo lo necesario para cumplir plenamente con las necesidades del plan y cumplir con los requisitos de calidad del producto/servicio. Actualización del equipo de inspección y prueba, y técnicas estadísticas aplicables. Identificación de los requisitos de medición. Identificación y preparación de los registros de calidad.

El laboratorio clínico cuenta con un plan integral de calidad. Para mayor información remítase al documento controlado código C-1, que está en manos de los integrantes del comité de calidad. De igual forma, existe un plan de calidad por áreas cuyo documento controlado y codificado se encuentra en manos del responsable de cada área de operación.

Hasta aquí están desarrollados los primeros dos elementos que conforman la norma ISO-9001 que servirán de ejemplo para desarrollar, los 18 restantes.

Logo
En
Color

Instituto Nacional de Seguridad Social.
Subdirección General Médica.
Delegación 2- Sur.
Unidad de Atención de Medicina Familiar N° 20.

En ficticio:
Hoja de autorización:
Hoja _____ de _____.

5. SECCIÓN O MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.

El manual de procedimientos del SAC, es el conjunto de todos los procedimientos de calidad actualizados y puestos en práctica con estándares adecuados con que cuenta el laboratorio para su buena operación. Los procedimientos deben de estar todos estandarizados y formalizados y deberán encontrarse en los sitios donde se realizan las actividades que regulan. En muchos laboratorios todos sus procedimientos pueden estar concentrados en un mismo manual. Sin embargo cuando un laboratorio es grande y complejo, el numero de procedimientos suele ser también alto; por lo que resulta práctico reagruparlos en secciones, por ejemplo:

Manual de procedimientos de calidad de la sección de química clínica.

Manual de procedimientos de calidad de la sección de hematología.

Manual de procedimientos de calidad de mantenimiento de equipos y servicios básicos.

Manual de procedimientos de calidad de compras y abastecimiento, etc.

Antes de estructurar esta sección, se recomienda que el laboratorio clínico tenga su propio procedimiento maestro para elaborar procedimientos, con el fin de estandarizar todos los procedimientos de los distintos manuales que se elaboren.

5.1 Estructura de un procedimiento. El siguiente contenido es sólo una referencia de lo que podría incluir un PEO del área administrativa: objetivo, alcance, responsabilidades, revisión, documentos aplicables, diagrama de flujo, el desarrollo detallado del procedimiento, lista de distribución, formatos y anexos.¹³La redacción de los procedimientos debe ser clara, simple y directa, evitar el uso del tiempo pasivo, y sí el imperativo. Se debe escribir para el usuario del procedimiento y no para uno mismo. Generalmente las frases largas confunden, por lo que las frases y los párrafos deben ser tan cortos como sea posible. El principio es; dar una instrucción por frases y tratar un tema por párrafo, usando palabras precisas, que tengan un significado concreto bien específico, para evitar queden sujetas a interpretación del usuario.

Logo
En
Color

Instituto Nacional de Seguridad Social.
Subdirección General Médica.
Delegación 2- Sur.
Unidad de atención de Medicina Familiar N° 20.

En fidejato:
Hoja de autorización:

Hoja _____ de _____.

El contenido básico de un PEO del área analítica es: título, principio e importancia clínica, preparación del paciente, obtención de la muestra, reactivos, medios e instrumentación. Control interno de calidad. Metodología analítica empleada, interpretación de resultados, valores de referencia. Formatos, anexos y referencias bibliográficas.¹⁴ Es recomendable identificar cada hoja utilizada en el manual de calidad con un formato constante, y que invariablemente la primera hoja del manual y de cualquier procedimiento sea la de identificación y autorización.

6. **FORMATOS Y ANEXOS.** Son las formas administrativas e información variada que tienen como fin dar apoyo al manual y que conforman parte importante de los registros de calidad.
7. **LISTA DE PROCEDIMIENTOS DE CALIDAD CODIFICADOS.** En esta sección se enlistarán todos los procedimientos de calidad, que se hallan desprendido de los elementos que conforman el sistema.
8. **INDICE.** Puede considerarse la inclusión de un índice que sirva de localizador rápido para algún tema de interés de cualquier usuario.

Tenga siempre presente: El tener un manual no es lo importante, lo importante es su implantación y su seguimiento día a día. El personal debe comprender que la implantación de un sistema de aseguramiento de la calidad es una obligación que se tiene con el derechohabiente, ya que se diseñó para otorgar confianza analítica a los métodos empleados y su propósito no es detectar errores para aplicar sanciones punitivas, sino desarrollar todo un programa de acciones preventivas.

A continuación, se presentan algunos ejemplos desarrollados en blanco y negro de cómo se pueden estructurar los procedimientos de calidad, teniendo como propósito, que sirvan de guía para desarrollar todos los necesarios. Algo muy importante es, establecer la estandarización de los mismos.

Logo
En
Color

Instituto Nacional de Seguridad Social.
Subdirección General Médica.
Delegación 2- Sur.
Unidad de Atención de Medicina Familiar N° 20.

En ficticio:
Hoja de autorización:
Hoja _____ de _____.

SERVICIO: LABORATORIO CLÍNICO

DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD.

Elaboró: José Luis Camarena _____

Área: Depto. de Aseguramiento de Calidad

Fecha de aprobación/Revisión _____

Aprobó: QFB. Rubén Dávila S. _____

PROCEDIMIENTO PARA ELABORAR Y REVISAR EL MANUAL DE CALIDAD.

Código : Procedimiento estándar operativo AC-002.

TÍTULO

1.0	Objetivo.....	1
2.0	Alcance.....	1
3.0	Responsabilidades.....	2
4.0	Definiciones.....	5
5.0	Responsable de la Revisión del Procedimiento.....	5
6.0	Revisión del Procedimiento.....	6
7.0	Documentos Aplicables y/o Anexos.....	8
8.0	Diagrama de Flujo.....	9
9.0	Procedimiento.....	10
10.0	Lista de Distribución.....	15
11.0	Anexos.....	16

No. De Revisión _____ Fecha de Emisión _____ Prox. Revisión _____

Autorizó _____ Fecha de autorización _____

Logo
En
Color

Instituto Nacional de Seguridad Social.
Subdirección General Médica.
Delegación 2- Sur.
Unidad de Atención de Medicina Familiar N° 20.

En ficticio:
Hoja de autorización:
Hoja _____ de _____.

1.0 Objetivo.

Normalizar los criterios para la elaboración y revisión del manual de calidad de la organización.

2.0 Alcance.

Este procedimiento aplica para la elaboración y revisión de las políticas, organización y procedimientos del manual de calidad.

3.0 Responsabilidades. (Punto por punto, hacer una descripción detallada.)

3.1 De las áreas autorizadas por la organización.

3.2 De los jefes de sección.

3.3 De los responsables de la Revisión de los documentos controlados

3.4 De los usuarios de los manuales.

3.5 De los derechohabientes, auditores internos y externos.

4.0 Definiciones.

4.1 Manual.- Es el documento que contiene los aspectos sustantivos de una materia.

4.2 Manual de políticas y procedimientos. Es el documento de un área que contiene todas las políticas y procedimientos relacionadas con el funcionamiento y operación del área correspondiente y con la forma en que interactúa con las demás áreas de la organización.

4.3 Diseñador del manual. Es la persona y su equipo de colaboradores que trabaja dentro del área correspondiente y que le ha sido designada la responsabilidad para estructurar el manual del área autorizada correspondiente.

5.0 Responsable de la Revisión del Procedimiento. Es la persona designada como responsable de revisar y actualizar adecuadamente este procedimiento. Normalmente, es el oficial de calidad.

Logo
En
Color

Instituto Nacional de Seguridad Social.
Subdirección General Médica.
Delegación 2- Sur.
Unidad de Atención de Medicina Familiar N° 20.

En ficticio:
Hoja de autorización:

Hoja _____ de _____.

6.0 Revisión del procedimiento.

6.1 Este procedimiento será revisado al menos una vez al año, o antes si se dan cambios de mejora al sistema administrativo y operativo de la organización.

7.0 Documentos aplicables y/o anexos.

7.1 Se enlistan todos los necesarios.

8.0 El Diagrama de Flujo.

8.1 Es parte importante del desarrollo de los procedimientos, debido a que un gráfico permite ahorrar muchas explicaciones. Los diagramas de flujo describen las etapas de un proceso. Es útil en las presentaciones directivas de su organización. Un diagrama de flujo se construye utilizando una simbología específica de uso general, para representar las diversas actividades que se despliegan a lo largo de un proceso.

9.0 Procedimiento.

9.1 En esta sección se puntualizará paso por paso en forma clara, comprensible y con voz imperativa todas las acciones necesarias para lograr el objetivo final del presente procedimiento, especificando responsabilidades, obligaciones, el quién, cuándo, dónde, etc.

10.0 Lista de distribución.

10.1 Se hará la lista de las áreas a las que se entrega una copia controlada del presente procedimiento, y si éste ha sufrido cambios quedará anulada la versión anterior, entregando esta al oficial de calidad para que quede fuera de circulación y con ello evitar confusiones.

11.0 Anexos. Los anexos necesarios serán agrupados, clasificados y se ubicarán al término de cada procedimiento

Logo
En
Color

Instituto Nacional de Seguridad Social.
Subdirección General Médica.
Delegación 2- Sur.
Unidad de Atención de Medicina Familiar N° 20.

En ficticio:
Hoja de autorización:

Hoja _____ de _____.

SERVICIO: LABORATORIO CLÍNICO DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD.

Elaboró: José Luis Camarena _____

Área técnica: Sección de química clínica

Fecha de aprobación/Revisión _____

Aprobó: QFB. Rubén Dávila S. _____

ÁCIDO ÚRICO EN PLASMA POR EL MÉTODO PAP ENZIMÁTICO

Código : Procedimiento técnico ACQ-002.

TÍTULO

0.0	Principio e importancia clínica.....	1
1.0	Preparación del paciente.....	1
2.0	Muestra requerida.....	1
3.0	Control de calidad	2
4.0	Reactivos	4
5.0	Calibración.....	4
6.0	Método analítico empleado.....	5
7.0	Cálculos	6
8.0	Reporte de resultados.....	7
9.0	Valores de referencia	8
10.0	Formatos y anexos	12
11.0	Referencias bibliográficas.....	13

No. De Revisión _____ Fecha de Emisión _____ Prox. Revisión _____

Autorizó _____ Fecha de autorización _____

Logo
En
Color

Instituto Nacional de Seguridad Social.
Subdirección General Médica.
Delegación 2- Sur.
Unidad de Atención de Medicina Familiar N° 20.

En ficticio:
Hoja de autorización:

Hoja _____ de _____.

Título.- El título debe ser conciso y descriptivo, especificando el tipo de muestra y el método o instrumento utilizado. Ejemplo: "Sodio y potasio en suero por análisis de Electrón lón selectivo".

Principio.- El principio debe estar escrito en forma de párrafo, incluyendo las reacciones químicas, muestra(s) u organismo(s), y la importancia clínica.

Muestra.- En esta sección se hace mención de las condiciones para la preparación del paciente, y tipo de muestra requerida (sangre total, suero, plasma, orina, heces fecales, semen, etc.), condiciones de manejo de la muestra (almacenamiento y transporte, estabilidad, separación, etc.), criterios de aceptación y rechazo de la muestra, etc. Cualquier precaución especial que deba ser tomada con muestras potencialmente peligrosas (ver NCCLS documento M29-T2, Protection of Laboratory Workers from infectious Disease Transmitted by blod, Body Fluids, and Tissue-second edition; Tentative Guideline.)

Nota: Referirse a las siguientes publicaciones del NCCLS para información general: Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by collection of diagnostic blood specimens by skinng puncture-trird edition; Approved Standard (H4-A3, 1991); Procedures for the handling and ransport of domestic Diagnostic specimens and etiologial, agents-Second edition; Approved Standard, (H5-A2, 1985); and Percutaneous collection of arterial blood for laboratory analysis-second edition; Approved Standard (H11-A2, 1992).

Reactivos. Medios. Materiales. Instrumentación.

Se enlistarán los reactivos e instrumentos empleados en el procedimiento. Procedimientos de preparación de reactivos. Calibración de equipos (cuando sea necesario). Seguir los procedimientos, que para mayor información podrá remitirse a los procedimientos estándar de operación aplicados al manual de métodos en química clínica.

Logo
En
Color

Instituto Nacional de Seguridad Social.
Subdirección General Médica.
Delegación 2- Sur.
Unidad de Atención de Medicina Familiar N° 20.

En ficticio:
Hoja de autorización:
Hoja _____ de _____.

Control de calidad.- Desarrollar las actividades del programa de control de calidad interno (preparación de los controles, acciones correctivas procedimientos para preparación de reactivos y estándares, calibración y liniaridad, etc.).

Metodología empleada.- En esta sección se desarrolla el procedimiento del método empleado. Para mayor información podrá remitirse, el usuario de este procedimiento, a los manuales de métodos técnicos de la sección analítica correspondiente. Pudiendo usar la información de los insertos propios de la casa comercial que proporciona los equipos y reactivos.

Cálculos.- En esta sección se darán instrucciones paso a paso de las operaciones matemáticas que sean aplicables. En su forma básica, mostrando los pasos involucrados. De tal manera que el proceso se pueda seguir de manera lógica; dando un ejemplo desarrollado.

Reporte de resultados.- Se referirán siempre a los rangos de referencia, aplicando los procedimientos para reportar resultados anormales y procedimientos de redondeo de números fraccionarios, unidades aceptables, límites de detección establecidos y frases a ser empleadas.

Bibliografía.- Documentar la información utilizada en el procedimiento, incluyendo las fuentes primarias (insertos, artículos científicos, etc.), copia de los datos de validación y de estudio de rangos normales en caso de ser aplicable.

Logo
En
Color

Instituto Nacional de Seguridad Social.
Subdirección General Médica.
Delegación 2- Sur.
Unidad de Atención de Medicina Familiar N° 20.

En ficticio:
Hoja de autorización:
Hoja _____ de _____.

SERVICIO: LABORATORIO CLÍNICO DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD.

Elaboró: José Luis Camarena _____

Área técnica: Toma de muestras

Fecha de aprobación/Revisión _____

Aprobó: QFB. Rubén Dávila S. _____

RECEPCIÓN Y MANEJO DE MUESTRAS.

Código : Procedimiento estándar operativo ACMM-003.

TÍTULO

0.0	Principio e importancia clínica.....	1
1.0	Preparación del paciente.....	1
2.0	Muestra requerida.....	1
3.0	Solicitudes de pruebas.....	2
4.0	Control de seguridad para biológicos.....	4
5.0	Recepción y distribución de muestras.....	4
6.0	Medición de volumen.....	5
7.0	Preparación de diluciones.....	6
8.0	Almacenamiento y conservación.....	7
9.0	Transporte.....	8
10.0	Eliminación de desechos.....	12
11.0	Referencias bibliográficas.....	13

No. De Revisión _____ Fecha de Emisión _____ Prox. Revisión _____

Autorizó _____ Fecha de autorización _____



SERVICIO: LABORATORIO CLÍNICO DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD.

Elaboró: José Luis Camarena _____ Área: Depto. de Aseguramiento de Calidad
 Fecha de aprobación/Revisión _____ Aprobó: QFB. Rubén Dávila S. _____

PROCEDIMIENTO PARA ESCRIBIR PROCEDIMIENTOS
 Código : Procedimiento Administrativo AMC-001.

TÍTULO

1.0 Objetivo.....1
 2.0 Alcance.....1
 3.0 Responsabilidades.....2
 4.0 Definiciones.....5
 5.0 Responsable de la Revisión del Procedimiento.....5
 6.0 Revisión del Procedimiento.....6
 7.0 Documentos Aplicables y/o Anexos.....8
 8.0 Diagrama de Flujo.....9
 9.0 Procedimiento.....10
 10.0 Lista de Distribución.....15
 12.0 Anexos.....16

No. De Revisión _____ Fecha de Emisión _____ Prox. Revisión _____
 Autorizó _____ Fecha de autorización _____

Logo
En
Color

Instituto Nacional de Seguridad Social.
Subdirección General Médica.
Delegación 2- Sur.
Unidad de Atención de Medicina Familiar N° 20.

En ficticio:
Hoja de autorización:

Hoja _____ de _____.

Definiciones.

Alcance.- Es el campo de acción sobre el cual la política, procedimiento o formato tendrá injerencia. Muestra los límites dentro de los cuales se aplicará la política, procedimiento o formato; indica donde inician y terminan las actividades, responsabilidades y funciones. El alcance no solo se refiere a las personas involucradas en la política, procedimiento o formato, sino también a la definición de los casos en que se utilizará esta política, procedimiento o formato. Por ejemplo: El alcance de un formato para elaborar certificados de calidad, es aplicable a todos los productos de nuestros clientes, internos y externos, que tienen un sistema de calidad implantado en sus procesos; el alcance de un procedimiento para hacer compras de importación es aplicable a todos los insumos, materias primas o materiales de importación requeridos en nuestros procesos de trabajo.

Documento Controlado. Es toda política, procedimiento o formato que se ha formalizado dentro de la organización a través de asignarle un código e incluirla(o) dentro de los manuales de políticas y procedimientos. Un documento se considera controlado cuando esta impreso en papelería original con logotipo a color y la hoja de Identificación- Autorización debe estar debidamente firmada y sellada.

¹ Álvarez, M. Manual para elaborar manuales, p. 24-25.

² Op.Cit. Jáuregui, M. p. 82.

³ Díaz, L. Situación actual y perspectivas del cuadro básico institucional de laboratorios del IMSS, p. 1

⁴ Terrés, A. Reingeniería y mejora continua de la calidad en el laboratorio clínico, p. 142.

⁵ Castillo, M. Mejoría continua de la calidad, p. IX

⁶ Op.Cit. ISO-10013, p. 2.

⁷ Op.Cit. Castillo, M. p. 215-216.

⁸ Op.Cit. Cantú, H. p. 349-355.

⁹ Op.Cit. IMNC, p. 50.

¹⁰ Ruelas-Barajas, E. Sobre la garantía de la calidad: Conceptos, acciones y reflexiones, p. 218-219.

¹¹ Op.Cit. IMNC, p. 72.

¹² Op.Cit. Facultad de Química. Diplomado Modulo I. P. 29.

¹³ Op.Cit. IMNC, p. 62.

¹⁴ Op.Cit. Castillo, M. p. 264-263.

ESTA TESIS NO DEBE
SALIR DE LA BIBLIOTECA

Cultura de calidad es el conjunto de valores y hábitos que posee una persona, que complementados con el uso de prácticas y herramientas de calidad en su actuar diario, le permite colaborar con su organización para afrontar los retos que se le presenten en el cumplimiento de su misión.¹

En estos tiempos de alta competencia, los trabajadores necesitan nuevos conocimientos para poder enfrentar los retos actuales. Ya no basta dominar la profesión propia para poder desarrollarla dentro de una organización; se requiere tener los conocimientos necesarios para saber interactuar con las demás áreas de la empresa y lograr juntos el objetivo en común, trabajar en equipo y, sobre todo, se requiere del interés para aprender en forma continua y sin límites nuevas habilidades. Por otro lado, las características que distinguen a una persona de éxito, como disciplina, puntualidad, responsabilidad, etcétera, son ahora cualidades indispensables, ya que las posibilidades de progresar sin contar con estas características, son nulas.

La cultura de una organización como la de una sociedad no es fija y puede cambiar. Por ejemplo, un gran cambio en la sociedad de un país se produce cuando, debido a la maduración intelectual de su población, y mediante una adecuada política educativa, aumenta su participación cívica, transformando de esta manera el medio político con la creación de nuevos actores y nuevos sectores. Es decir, se produce un cambio de cultura.²

México vive tiempos de crisis, de intensa recesión, de una fuerte competencia comercial, de incertidumbre, de eventos sorpresivos y de un persistente deterioro de la calidad de vida de su población. Este ambiente, sin lugar a dudas afecta a las empresas; se puede decir que todas las organizaciones son afectadas por igual, independientemente de que éstas sean manufactureras, de servicios e incluso de beneficencia. Los grandes cambios son el fruto de muchas causas, no de una sola. Por ello, las organizaciones modernas requieren de un cambio de cultura y que este apunte hacia la calidad, quedando claro que no existe una cultura superior a otra. Ello significa que una cultura no es superior a otra por el grado de complejidad de la misma, o por el grado de desarrollo económico que ha logrado, sino por el grado en que le permite al país responder a sus necesidades, presentes y futuras.

A lo largo de los tiempos vemos ejemplos de algunos países que, al enfrentarse con situaciones difíciles, han tomado decisiones que al paso de los años se han convertido en parte de su cultura. Por lo general, estas decisiones se toman cuando se enfrentan situaciones de cambio, las cuales suelen ser imprevistas y, por lo mismo, oportunidades para crear cultura. Un ejemplo claro de ello es Japón. En algunas ocasiones las personas responsables de dirigir los destinos de su organización, han cometido el error de sobrestimar la valía de esta cultura por encima de la propia y se ha copiado sin adaptación, casi siempre con un rotundo fracaso; es así como lo señalan algunos industriales mexicanos, al opinar que las formas japonesas de organización no pueden adoptarse fácilmente en un contexto cultural de trabajo, tan distinto al japonés; en todo caso, tendrán que adaptarse a las condiciones específicas de México.

Sin embargo, también hay coincidencia, cuando afirman que el trabajador mexicano es muy receptivo a ese tipo de organización y técnicas de trabajo; que es un trabajador tanto o más productivo que el japonés. Ellos mismos opinan, que si se encontrara una fórmula que lograra combinar la experiencia japonesa de organización con la cultura del trabajo mexicana, sería posible avanzar en la exigencia de mayores niveles de calidad y productividad.³ Ese es el reto.

Como se ha mencionado a lo largo de este trabajo, el recurso humano es el más importante elemento de cualquier organización. Cuando la cultura organizacional sea totalmente congruente con la del individuo, el trabajador estará satisfecho. Además, la posibilidad de poder cambiar la cultura de una organización dependerá de la existencia o no de personas que posean las características de la cultura que se desea adoptar. Ello significa que cada persona, en cierto grado, acepta, pero también modifica la cultura de su organización. Como siempre llega gente nueva a las organizaciones, la calidad empieza con la educación y termina con la educación ya sea cuando estas se retiran o bien cuando las empresas desaparecen.

Estrategia para lograr el cambio

El desarrollo de una cultura de calidad debe analizarse desde el punto de vista global de la organización, pero sin descuidar en ningún aspecto la cultura individual. En este nivel, la dirección de un grupo de empleados y el cambio que se realiza deben ser efectuados acorde a la dinámica del grupo, a su situación y a la naturaleza del cambio.

La resistencia al cambio con frecuencia tiene sus raíces en nuestras percepciones culturales. El cambio en la cultura organizacional es un proceso que debe ser bien manejado y entendido. Su modelo de Implementación debe reflejar las realidades de los planes culturales actuales para cambiar hacia la nueva cultura de calidad. A continuación se menciona un método de cambio, conocido como método de Kurt Lewin (1949) que está basado en una metodología muy simple que involucra los siguientes pasos.⁴

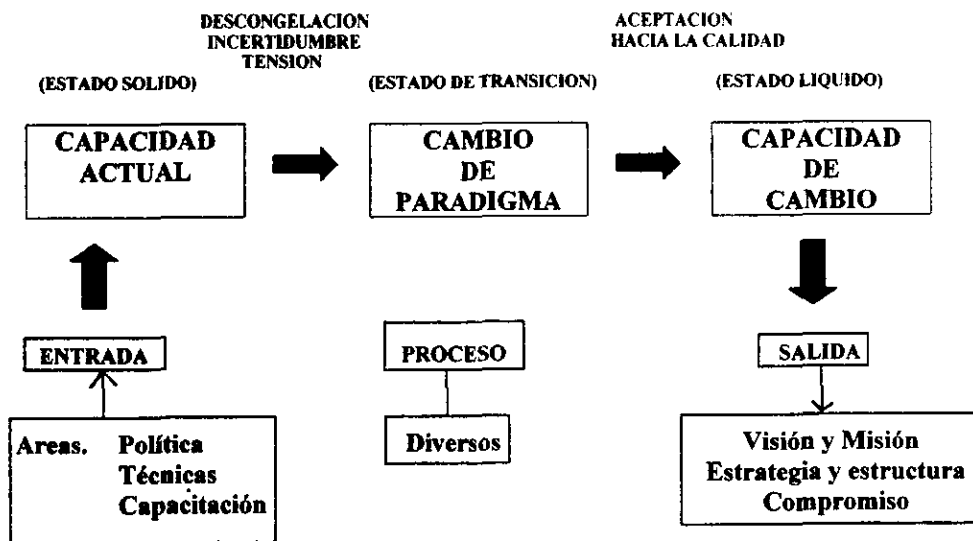
1 Descongelamiento. Se prepara al grupo de enfoque o a la organización en su conjunto mediante una explicación del problema o la situación que se vive. Esto se puede hacer mediante un análisis en equipo, lo cual facilita la aceptación del proceso de cambio, o mediante un equipo representativo de los miembros de la organización (Siempre y cuando esta representatividad sea legítima). En esta etapa el aspecto clave es que los miembros del equipo sientan que el problema es parte de ellos y no que es asignado a ellos.

2 Movimiento. En esta parte del proceso los individuos, guiados por la dirección, efectúan el cambio necesario. Este cambio se debe hacer en dos niveles culturales: el de aceptación y el de valoración del cambio, lo que incluye los supuestos base de la organización y la adopción de nuevos hábitos de trabajo. Para ello es necesario lograr la **aceptación** del cambio por parte del grupo.

3 Recongelamiento. Los hábitos introducidos en el punto anterior, al ser asimilados lentamente por los miembros del equipo, se internalizan y se vuelven parte de la cultura. La responsabilidad de la dirección es reforzar este cambio mediante la adopción de políticas y procedimientos de evaluación, pero el punto clave será **el reconocimiento** que se haga del desempeño humano, que aseguren los nuevos hábitos de trabajo. Esto es esencial, pues en el caso de que se pierda, el cambio puede ser ineficaz y poco duradero. El reconocimiento a los individuos es básico pues es la base de **la motivación**.

El modelo de Lewin propone un esquema de cambio muy general, pero es orientador en cuanto al cambio que sigue todo proceso de cambio cultural, por lo que, si se toma este modelo para su aplicación, habrá que interpretarlo para cada organización en particular.

Modelo contemporáneo de Lewin modificado



En este modelo modificado no se llega al recongelamiento como etapa final, sino se llega a un estado "líquido", o sea un estado moldeable con capacidad de cambio, de esta manera se evita que se formen nuevos paradigmas que al dejar de ser vigentes permanezcan mucho tiempo operando en la obsolescencia.

En el laboratorio de análisis clínicos, son los químicos (QFB) los profesionistas en quienes recae la responsabilidad para que el trabajo que se ejecuta en su sección se desarrolle óptimamente. Ellos, con su buen ejemplo deben contribuir a que las demás categorías cumplan durante la jornada laboral, todas sus actividades, apegadas a las normas que marcan las buenas prácticas del laboratorio. Para lograr este objetivo, es necesario que se establezca un ambiente laboral de calidad propicio para el trabajo.

Actualmente, las industrias aplican en sus procesos de producción programas llamados de "Orden y limpieza en el trabajo".⁵ El orden y la limpieza son condiciones necesarias en cualquier laboratorio; ya que generan mayor productividad y establecen el ambiente que facilita efectuar más y mejor las diversas actividades, por eso, se hace necesario insistir que en los laboratorios

institucionales (principalmente los del primer nivel de atención) se efectúe una campaña permanente de concientización, con el propósito de erradicar conductas no compatibles dentro de sus áreas de trabajo:

- No fumar
- No comer
- No introducir radio, grabadoras ni televisores.
- No relajar la disciplina.

Ya que existen tiempos y lugares apropiados para desarrollar estas actividades. Y sí, en cambio, fomentar los buenos hábitos, como son:

- Llegar temprano. (A su lugar, puesto o sitio de trabajo.)
- Evitar las faltas injustificadas. (Pues rompe con la idea de equipo.)
- Leer artículos académicos en sus ratos libres. (Se ha perdido esta práctica.)
- Organizar ciclos de conferencias sobre cultura gral. (Dictadas por los mismos compañeros.)

Si bien es cierto que el ambiente de trabajo es responsabilidad de la autoridad, que debe facilitar los medios para lograr espacios laborales seguros y confortables; también la es de los trabajadores, quienes con sus hábitos y actitudes pueden hacer la diferencia entre un ambiente en apariencia favorable y uno realmente óptimo, que haga posible obtener, simultáneamente, satisfacción personal y un servicio de calidad que beneficie a los derechohabientes.

El desarrollo de una cultura por la calidad y la conciencia de crear un ambiente de cooperación, responsabilidad y dedicación en el trabajo, permitirá que la calidad técnica e interpersonal de los individuos en las organizaciones se acreciente y el nivel de salud, la satisfacción tanto de proveedores como de pacientes se incremente en forma sustantiva, no sólo en el laboratorio clínico, sino en todos los servicios con que cuentan las instituciones.

¹ Op.Cit. Cantú, H. p. 91

² Ibid. p. 69.

³ Taddei/Robles. Dos culturas de el trabajo. p. 60

⁴ Dávila, J. Tesis licenciatura Fac. Química, UNAM. p. 27-28.

⁵ Villegas, J. Cambio y mejoramiento continuo. p. 50-53.

Debe quedar claro que la norma ISO-9000 es solo una guía para el diseño y desarrollo de un sistema de calidad total, que es genérica, por lo que es imposible que sea totalmente adaptable a las necesidades específicas de cada empresa, por lo que cada uno deberá considerar qué es lo más apropiado que pueda hacer con respecto a su propio sistema de operar. Conviene hacer notar que cuando una empresa logra su certificación vía ISO-9000, sólo significa que ha podido definir sus procesos para después apegarse a ellos y darle cumplimiento permanente al proceso de mejora continua; pero también creer que el éxito está en la aplicación rigorista de la metodología, resulta algo bastante aventurado.

Para poder asimilar conceptos tan abstractos como la excelencia, calidad plus o calidad mundial, entre otros, no es posible sólo con el uso de la varita mágica, sino antes hay que caminar por un largo proceso de aprendizaje para la identificación y cambio de la situación cultural que se vive en el presente.

La mayor trascendencia de un proceso de mejora continua es su impacto en la cultura, pero al mismo tiempo no hay parámetros accesibles ni confiables para medirla, porque va implícita la percepción de quien la evalúa y los propios valores culturales de la organización. No obstante, en el largo plazo es lo que más consistencia le dará al proceso.

En estos tiempos se hace necesario que las instituciones públicas, incluyendo las del sector salud, se manejen con su propio programa de calidad, creado sobre la base de sus características y estándares particulares, pero éste tendrá que iniciar con una base sólida de consenso para la colaboración, la coresponsabilidad y el compromiso de todos (trabajadores, autoridades y sindicato) para entregar a la sociedad a la que servimos, el máximo beneficio con el menor riesgo y costo.

Por lo anterior, es indispensable interiorizar en la mente de todos y en cascada (de arriba hacia abajo) la idea de que es más costoso y complicado trabajar sin calidad, no así el costo y beneficios de trabajar con ella.

El concepto de calidad que se aplique en las instituciones de salud deberá contener un profundo carácter social y sensibilidad humana ya que, quienes nos desempeñamos en ellas, somos depositarios de la confianza de buena parte de la sociedad mexicana (poco más de cincuenta y dos millones). Tan sólo el IMSS atiende alrededor de cuarenta millones de mexicanos. Por lo que, todo el personal del laboratorio clínico deberá aportar su mejor disposición e ideas para concretizar la visión y misión de la institución a la que pertenezca. claro esta, contando con todo el apoyo de su Dirección General.

Tendremos que aprender a formar parte de equipos interdisciplinarios, será necesario implantar una dinámica grupal para transformar positivamente la organización. Cuando nos demos cuenta que sólo juntos podemos vencer el miedo al cambio y a la inercia de los antiguos paradigmas, estaremos dando los primeros pasos para mejorar nuestra voluntad y así transformar nuestro entorno, aprovechando mejor el talento de las personas que participan del mismo, utilizando todas las herramientas de calidad existentes y a nuestro alcance.

Teniendo la mentalidad de hacer bien las cosas, estaremos en posibilidad de entregar a los usuarios del servicio, una hoja de resultados; confiable y oportuna, que en sí constituye el producto terminado que elabora el laboratorio de análisis clínicos.

CONCLUSIONES.

Actualmente la administración de la calidad constituye un aspecto clave para todas las organizaciones, tanto del sector público, social y privado. Involucra a todos, desde la alta dirección hasta los trabajadores de línea. El incremento de la actividad de certificación/registro en Canadá y en Inglaterra ha determinado que los países miembros de la Comunidad Europea hayan adoptado un sistema de administración de la calidad basándose en la normativa ISO-9000; tendencias similares se observan en los países en desarrollo, incluyendo a México.

Las instituciones de salud deben establecer sus propios programas de calidad total. El mejoramiento de la calidad se basa en el hecho de que ésta se pueda observar y medir, y su objetivo es el de exceder las expectativas de sus usuarios a través de un enfoque hacia la calidad, que haga tender las quejas por mal servicio a cero (filosofía de Philip B. Crosby). Para ello, es

determinante aprovechar el conocimiento y experiencia del personal, quienes en su diario desempeño perciben directamente las inquietudes de los usuarios, y cuyo nivel de satisfacción en el trabajo incide fuertemente en sus actitudes y comportamiento.

Por lo general, la mejora de un servicio es un problema de relaciones humanas más que de organización. El uso de la psicología y el buen ejemplo por parte de la alta administración, y en cascada, combinado con programas permanentes de educación, capacitación y de orden y limpieza en el trabajo son elementos fundamentales para crear un ambiente óptimo y propicio para la calidad.

Los distintos directores y jefes de servicio que estén al mando del personal ya no deben estructurar su organización con moldes rígidos, con estilo de liderazgo autócrata (antigua época de Taylor y Fayol), deben escuchar y analizar con mucha atención los comentarios y propuestas de cada uno de los miembros de la organización, siempre en un plano horizontal, y seleccionando todo aquello que sea viable para ser incorporado a las políticas y procedimientos del sistema. Esta forma de actuar creará confianza y sentido de pertenencia entre los trabajadores. El reconocimiento al esfuerzo de las personas es una herramienta obligada que siempre deberá practicar la autoridad, aún en avances parciales de cualquier proyecto, en donde éstos estén participando, pues causa una notable motivación, alto sentido de responsabilidad y hábito de mejora.

El proceso de mejora continua lo constituyen el conjunto de todas las acciones en el diario acontecer laboral, ya que todas ellas, por simples que sean, se suman como valor agregado, al perfeccionamiento progresivo de los procesos desarrollados durante el otorgamiento del servicio que se presta. Estas acciones no las hace un individuo, sino todos y cada uno de los miembros de la institución; convirtiéndose este actuar conjunto, en la fortaleza institucional, filosofía de trabajo, forma de vida digna, y parte de nuestra visión hacia una nueva cultura organizacional, a la que aspiramos llegar algún día.

La mejora continua en los laboratorios clínicos institucionales necesariamente repercutirá positivamente en la calidad de todo el sistema de atención a la salud, lo que en consecuencia redundará en una mejor calidad de vida para toda la sociedad mexicana.

BIBLIOGRAFÍA.

- ACOSTA-SEGURA. Magdalena. "La Globalización y la Bioquímica Clínica". Rev Bioquímica No. 21-4. 1996. p. 556-562.
- AGUIRRE-GAS. Héctor. "Administración de la Calidad de la Atención Médica" Rev. Med. IMSS. No. 35-4. 1997. p.257-264.
- ALBA, Sergio. "Estudio de la Calidad y Algunos Factores que Afectan, en los Laboratorios Clínicos Mexicanos". IPN – ENCB Tesis Doctoral. México, 1995. p. 147.
- ALVAREZ, Guadalupe. Et al. "Productividad Antes y Después de instalar un Sistema de Computo en un Laboratorio Clínico". Rev. Invest. Clin. No.47. 1995. p. 29-34.
- ALVAREZ, Martín. " Manual para Elaborar Manuales de políticas y Procedimientos" Ed. Panorama. México 1996. p.143.
- BROOK, Robert. Et al. "Health System Reform and Quality". Rev. JAMA. Vol.276 No.6. August-1996. p. 476-480.
- BRYAN, Rothery. "ISO-9000" Ed. Panorama. México. 2º Edición. 1993. p. 284.
- CANTÚ, Humberto. "Desarrollo de una Cultura de Calidad". Ed. McGraw- Hill. México. 1997. p. 370.
- CASTILLO/FONSECA "Mejoría Continua de la Calidad". Ed. Médica Panamericana. México. 1995. p. 314.
- CROSBY, Philip. " La calidad no Cuesta" Ed. Continental. México 1997.
- DAVILA, Rubén "Aseguramiento de la Calidad en la Etapa Pre-analítica de un Laboratorio de Análisis Clínicos. Facultad de Química. Tesis Licenciatura. UNAM. 1998. p. 92.
- DE GORTARI, Eduardo. Et al "Programa Piloto en los Laboratorios Clínicos Mexicanos". Editado en tres partes. Rev. Salud Pública de México. Vol. 36 No. 5. Sep-Oct 1994. p.473-491
- DÍAZ/ÁLVAREZ, "Situación actual y perspectivas del cuadro básico institucional del laboratorio del IMSS". Rev. Mex. Patol. Clin. Vol. 44 No. 3 Septiembre 1997. P. 129-139.
- Diccionario de especialidades en laboratorio de análisis clínicos e imagenología. Edit. PLM. 11º Ed. México 1997. p. 482.
- DOMÍNGUEZ, Octavio. "La Calidad de Servicios de Salud". Ed. Limusa. México. 1993. p.

- IMNC (Instituto Mexicano de Normalización y Certificación a.c.). “Desarrollo e implantación de un sistema de aseguramiento de calidad con base en las normas NMX-CC/ISO-9000”. México, Noviembre de 1996. p. 120.
- IMNC. ISO-10012: 1992. “Requisitos del Aseguramiento de la Calidad para Equipo de Medición”. p. 25.
- IMNC. ISO-10013: 1995. “Directrices para Desarrollar Manuales de Calidad”. p. 16.
- IMNC. ISO-8402: 1994 “Administración de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad. Vocabulario”. p. 23.
- IMNC. ISO-9000: 1994 “Administración de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad. Directrices para selección y Uso”. p. 34.
- IMNC. ISO-9001: 1994 “Sistemas de Calidad, Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en Diseño, Desarrollo, Producción, Instalación y Servicio”. p.17.
- IMNC. ISO-9002: 1994 “Sistema de Calidad-Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en Producción, Instalación y Servicio”. p. 16.
- IMNC. ISO-9003: 1994 “Sistemas de Calidad-Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en Inspección y Pruebas Finales”. p. 12.
- IMNC. ISO-9004-1: 1994 “Administración de la Calidad y Elementos del Sistema de Calidad. Directrices”. p. 41.
- IMNC. ISO-9004-2: 1991 “Administración de la Calidad y Elementos del Sistema de Calidad. Directrices para servicios”. p. 30.
- IMNC. ISO-9004-4: 1993 “Administración de la Calidad y Elementos del Sistema de Calidad. Directrices para el mejoramiento de la Calidad”. p. 34.
- IMSS. Delegación 1 Noroeste D. F. Of. De Control de Calidad “Manual de Normatividad”. Clave 6400-08-093-0001. Unidad de Organización y Procesos. Febrero de 1997. p. 184.
- IMSS. H. Consejo Técnico. “Plan Integral de Calidad 1998-2000”, Programa de Trabajo. México D, F. Febrero de 1998. p. 58.
- ISHIKAWA, Kaoru. “Introducción al Control de Calidad” Ed. Díaz de Santos. Madrid 3° Ed. España 1994. p. 473
- JAUREGUI, Marco. “Manual de Aseguramiento de Calidad ISO-9000”. Ed. McGraw-Hill. México. 1997. p. 102.

- JUNCO, Juan. "Garantía del Control de Calidad Total en los Laboratorios de Patología Clínica Institucionales". Editado en cuatro partes independientes. Rev Mex. Pat. Clin. Vol. 38 No. 3. 1991.
- JURAN, Joseph. "Juran y la planificación para la Calidad" Ed. Díaz de Santos. Madrid España. 1990. p. 299.
- KASUGA, Hermelinda. "Círculos de Calidad" Ed. Grad. México. Sexta Edición. 1993. p. 189.
- LATAPI, Jaime. "Reformas a los Sistemas de Salud". Rev. Cuestión Social –IMSS. No.39. 1996. p. 28-34.
- LIBEER, J. C. "Total Quality Mangement For Clinical Laboratories : A need or a new fashion?" Acta Clin Belg. 52-4 de 1997.
- LYON, Andrew Et al. "A strategy to promote rational clinical chemistri test utilization" Rev. "American journal of clinical pathology" Vol. 103. No. 6. Junio de 1995. p. 718-724.
- MACDONALD, Jhon, "Como entender la administración de la calidad total". Edit. Panorama. México, 1996. p. 96.
- MADRAZO, Mario. "Eficiencia y Calidad de la Atención" Rev. Cuestión Social – IMSS No. 42. 1998. p. 12-14.
- PÉREZ, Juan "Programa de Modernización de los Laboratorios Clínicos del IMSS" Rev. Mex. Patol. Clin. Vol 44 No. 3. Septiembre, 1997. p. 153-161.
- RUELAS-BARAJAS Enrique. "Los Paradigmas de la Calidad en la Atención Médica": Gaceta Médica Mex. Vol. 133 No. 2. 1997. p. 141-146.
- RUELAS-BARAJAS, Enrique. "Sobre la garantía de la calidad: Conceptos, acciones y reflexiones". Gaceta Med. Mex. Vol. 130. 1994. p. 228-226.
- RUIZ, Manuel. Et al "Bases para la evaluación de la calidad de la atención en las unidades médicas del Sector Salud". Editado en dos partes. Rev. Salud Pública de Mex. Vol. 32 No. 2 Marzo-Abril 1990.
- SOBERON-ACEVEDO, Guillermo. Et al "Nuevos frentes del Humanismo en la Práctica Médica". Rev. Salud Pública de Méx. Vol. 36 No. 5. Septiembre-Octubre 1994.
- SSA. "Anteproyecto de Norma Oficial Mexicana para la Organización y Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos." Documento de trabajo. 1997. p. 14.

- TADEI/ROBLES. "Dos Culturas de Trabajo Bajo un Mismo Techo" Rev. Tecno Industria Conacyt. No. 14. Febrero-Marzo 1994. p. 57-60.
- TERRÉS, Arturo. "Medicina del tercer milenio". Rev. Med. IMSS. No.36.3. 1998.p.245-252.
- TERRÉS, Arturo. et.al. "Importancia de los criterios analíticos en el control de calidad" Rev. Mex. Patol. Clin. No. 32. 3. 1985. p. 91-100.
- TERRÉZ, Arturo "Reingeniería y mejora continua de la calidad en el laboratorio clínico". Rev. Mex. Patol. Clin. Vol. 44. No. 3. Septiembre 1997. p. 140-143.
- TERRÉZ, Arturo Et al "Importancia de los Criterios Analíticos en el Control de Calidad". Rev. Mex. Pat. 32-3. 1985.
- TERRÉZ, Arturo. "Programa Nacional para la Mejoría de la Calidad para los Laboratorios Clínicos Mexicanos" Rev. Mex. Pat. 40-4. 1993. p. 144-151
- TERRÉZ, Arturo. Et al "Impacto del Tratado de Libre Comercio en Patología Clínica". Rev. Mex. Pat. 39-4. 1992. p. 133-135
- UNAM. Facultad de Química. Educación continua. "Diplomado básico para el aseguramiento de la calidad en el laboratorio de análisis clínicos". Mayo-Julio, 1998.
- VILLEGAS, Jesús. "Cambio y mejoramiento continuo". Ed. Diana. México. 1994. p. 333.