



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

**FACULTAD DE QUÍMICA**

**IMPORTANCIA DE LA CALIDAD Y LA NORMALIZACIÓN  
EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS**

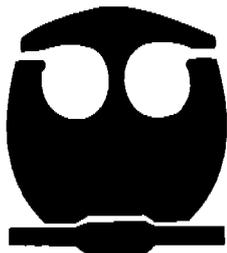
**TRABAJO ESCRITO**

**VÍA CURSOS DE EDUCACIÓN CONTINUA**

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE  
*QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA***

**Presenta:**

**Haydeé Ortiz Guevara**



**MÉXICO, D. F.**



**EXAMENES PROFESIONALES  
FACULTAD DE QUÍMICA**

**2006**



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.

Autorizo a la Dirección General de Bibliotecas de la UNAM a difundir en formato electrónico e impreso el contenido de mi trabajo recepcional.

NOMBRE: Haudeá Ortiz Guenara

FECHA: 22/03/06

FIRMA: [Firma manuscrita]

Jurado Asignado

Presidente: QFB OLGA DEL CARMEN VELÁZQUEZ MADRAZO

Vocal: M. EN C. ZOILA NIETO VILLALOBOS

Secretario: QFB MARÍA DE LOURDES GÓMEZ RIOS

1er. Suplente: QFB MARÍA DE LOURDES OSNAYA SUÁREZ

2do. Suplente: M. EN I. EDUARDO MORALES VILLAVICENCIO

Sitio donde se desarrolló el tema:

**BIBLIOTECA DE LA FACULTAD DE QUÍMICA, UNAM.**

Nombre completo y firma del asesor del tema:

**M. en C. ZOILA NIETO VILLALOBOS.**



---

Nombre completo y firma del sustentante:

**HAYDEE ORTIZ GUEVARA**



---

## **AGRADECIMIENTOS:**

A Dios por permitirme seguir disfrutando de esta maravillosa vida.

A Elba, a Adriana, a Jorge hijo y Jorge papá por su cariño y apoyo incondicionales, que siempre tendrán un lugar en mi corazón.

A Adilia, mi padrino, Chelita, Lilian y Mario por fortalecerme en los momentos mas difíciles de mi vida.

A mi amigo Ernesto por animarme en todo momento en este esfuerzo.

A la maestra Zoila por sus atinados consejos, sustento y confianza.

A las maestras Olga y Lourdes por el soporte brindado en la elaboración de este trabajo.

## INDICE

I.	Introducción .....	1
II.	Información General sobre el tema .....	4
III.	Discusión .....	16
IV.	Conclusiones .....	17
V.	Bibliografía .....	19
VI.	Anexo 1 (Esquemas de Modelos de Sistemas de Calidad) .....	20

## I. Introducción

El presente trabajo se justifica por la importancia que tiene trabajar con calidad y lineamientos normativos en las organizaciones que deseen permanencia en el mercado y buscan constantemente nuevas estrategias y mejores alternativas para triunfar en los negocios. La razón de que la búsqueda de la calidad sea decisiva para la innovación administrativa es la disposición de llegar hasta las raíces del problema de la calidad, raíces que por lo general se extienden mucho más allá de la inmediata proximidad del problema. En muchas empresas, incluyendo a los laboratorios clínicos, es común observar lo acostumbrado que se está al desperdicio y al error. Es tan fuerte la costumbre al error y al desperdicio que sabemos que nunca hay tiempo para hacer las cosas bien a la primera vez, pero existe todo el tiempo del mundo para corregir lo que se hizo mal a la primera vez. El tiempo es quizá el activo que menos se valora (1).

Este trabajo se centra en la *Importancia de la Calidad y la Normalización en los Laboratorios Clínicos*; para ello es necesario identificar cual es la problemática que se pretende resolver.

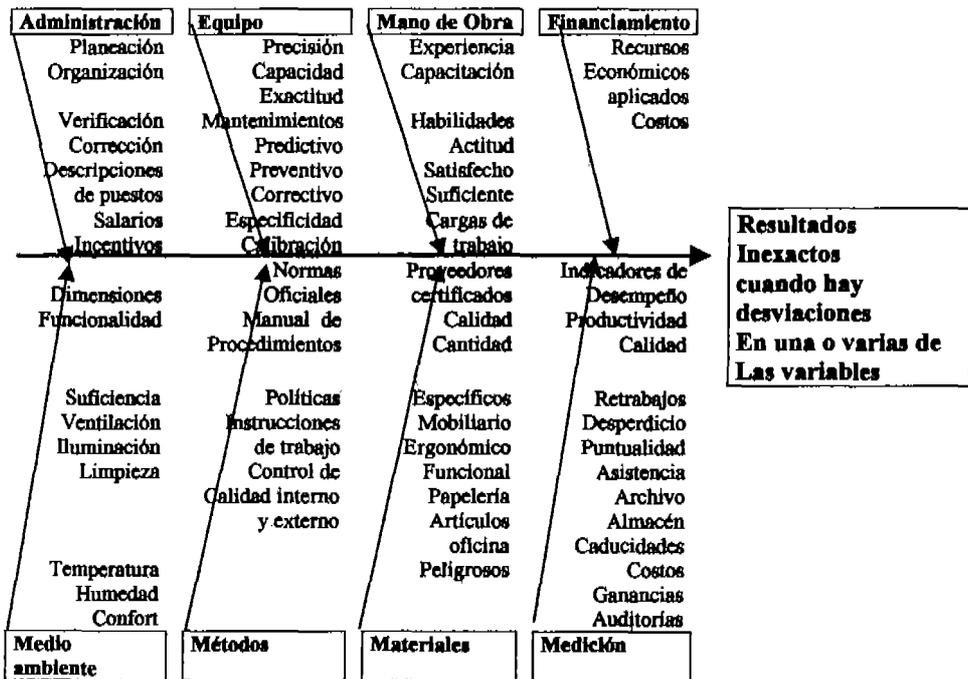
**1.1 Identificación del problema:** Un problema existe cuando hay discrepancia entre “lo que es” y “lo que debería de ser” (2).

Lo que debería de ser (ruta ideal)	Ruta	Lo que es (ruta real, lo más probable, con desviaciones)
El médico ve al paciente	↓	El médico ve al paciente
Solicita análisis de laboratorio		Solicita análisis de laboratorio
El paciente acude al laboratorio		El paciente acude al laboratorio Mala atención en recepción (fase preanalítica)
El laboratorio toma muestras		El laboratorio toma muestras Fallas en la parte pre-analítica del proceso (muestras de mala calidad)
El laboratorio realiza el proceso de análisis		El laboratorio realiza el proceso de análisis Fallas en la parte analítica del proceso
El laboratorio emite resultados y los entrega al paciente		El laboratorio emite resultados y los entrega al paciente Fallas en parte post analítica del proceso (resultados inexactos)
El paciente acude nuevamente al médico		El paciente acude nuevamente al médico
El médico revisa resultados		El médico revisa resultados inexactos
El médico integra diagnóstico		El médico integra diagnóstico con errores
El médico instituye tratamiento		El médico instituye tratamiento inadecuado
El paciente se cura o controla		El paciente no se cura ni se controla
Fin		El paciente se complica, acude con otro médico, a otro laboratorio y sobrelleva más gastos, etc.

Como observadores, con frecuencia no percibimos problemas específicos (es decir, situaciones objetivas cuya existencia y evidencia está fuera de disputa), observamos situaciones problemáticas que están sujetas a diferentes interpretaciones de acuerdo a las diferentes perspectivas de análisis de cada observador, son percepciones difusas que no constituyen problemas específicos en sí, sino situaciones problemáticas; situaciones que derivan de la interacción de varios factores que pueden hacerlo grande y confuso. Por tanto, es necesario decodificar las situaciones problemáticas para transformarlas en cuestiones críticas y problemas definidos, que las más de las veces son interdependientes conformando lo que se denominan *Sistemas de Problemas* (3).

### 1.2 Planteamiento del Problema:

Para decodificar una situación problemática y definir el problema (identificar su naturaleza, alcance y severidad), se busca determinar cuales son las causas de los problemas vinculados a la situación problemática. El sistema de problemas se puede explicar gráfica y rápidamente mediante un Diagrama de Causa y Efecto (Esquema de Ishikawa o de Espina de Pescado) (4).



Con este esquema, se define el problema en sus términos más básicos y generales, se identifican las variables independientes y la dependiente (resultados no confiables). Se define la estructura conceptual y se aproxima a la dimensión y los atributos principales del problema. Se identifican los elementos que constituyen el problema.

Con la estructura conceptual de la situación problemática, se tiene un facilitador para identificar causas, que pueden ser de tres tipos:

- Posibles: Eventos o acciones que aunque remotas pueden contribuir a la situación problemática.
- Plausibles: Aquellas que por evidencia empírica o científica, se asume que tienen una influencia importante en la situación problemática.
- Accionables: Aquellas sobre las cuales tenemos capacidad de control o gobierno.

Surge entonces la pregunta ¿Cuáles son los orígenes de resultados no confiables en los laboratorios clínicos y sus potenciales soluciones?

La importancia de la adecuada identificación de los problemas y cuestiones críticas, está asociada al hecho de que a menudo las propuestas de solución fallan debido a que tienden a resolver el problema equivocado, más que porque presenten una solución equivocada al problema correcto (3).

Hay que determinar cuál es el problema correcto a resolver que en automático resuelva otros problemas (principio de Pareto), porque hay patrones de relación e interdependencia entre estos elementos (5).

## II. INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL TEMA.

### 0.Introducción.

Cuando en el laboratorio clínico no se trabaja cumpliendo una plataforma normativa de calidad, aparentemente se invierte menos y se gana más; la alta dirección acostumbrada a la austeridad y celosa de sus recursos trata por todos los medios de no invertir en la mejora, porque no tiene idea clara de cómo abordar la situación problemática, hasta que seducida por la moda, o por exigencia de sus cliente y proveedores, o para obtener el certificado, o también como modo de Gestión de Calidad de mejora continua, decide implementar un sistema de calidad orientado hacia la acreditación o hacia la certificación (6).

### 1.CALIDAD

Una de las consecuencias de la globalización de los mercados, es la exigencia de los clientes, quienes más informados y más conocedores, ahora saben elegir con fundamento. Por su parte, los gerentes reconocen que se pueden obtener ventajas competitivas sustanciales mediante un mejor servicio al cliente, por lo que el mismo se ha convertido en un medio poderoso para diferenciar a una empresa de sus competidores. Por ejemplo recientemente, muchas empresas han comenzado a cambiar su definición de calidad mas allá de la estrecha descripción de las características propias del producto, para ampliarla hacia la oferta total del mismo producto (7).

En el pasado, la calidad se definía como un nivel de conformidad con las especificaciones, o bien de apego a los procedimientos de la empresa: La definición permitía a los fabricantes decir "cumplimos con todos y cada uno de nuestros niveles de desempeño que exigen un porcentaje de defectos inferior a dos por ciento".

El hecho es que los niveles de tolerancia de la especificación no producen calidad, ya que suponen que es aceptable cierto nivel de bajo desempeño. Las especificaciones son requerimientos mínimos y quizá tengan poca o ninguna relación con las necesidades y deseos auténticos de los clientes. El enfoque del nivel de tolerancia es una contradicción en sí mismo. En términos realistas, no es posible esperar cero defectos. Pero al esforzarse por alcanzar un desempeño del cien por cien: es decir, por hacerlo bien a la primera vez, uno se aproxima mucho mas, de manera proporcional, que si se propone una norma inferior.

Se comienza a percibir que la calidad también es cumplir con los requerimientos de un cierto conjunto de normas (8).

Es bueno detenerse por un momento y revisar lo que no es calidad, para llegar a lo que sí es:

- Calidad no es la especificación interna de un bien o servicio.
- Calidad no es cumplimiento de las especificaciones internas de un producto.
- Calidad no es el número de características de diseño o una larga lista de servicios.
- La calidad no se relaciona con el costo.

Entonces, ¿Qué es la calidad?

- Para el cliente, calidad significa obtener lo que espera.
- Para el proveedor, calidad significa hacerlo bien desde la primera vez.

¿Y cómo descubrir lo que el cliente espera o requiere? Hay que preguntarle o, cuando menos, ponerse en su lugar.

Los clientes que se quejan son los mas valiosos. Recuérdese, la mayor parte de los clientes que tienen problemas con el producto no se molestan en quejarse, simplemente se alejan y lo comentan con sus amigos.

Las quejas de los clientes son signos que señalan el camino a la mejor calidad.

Tal vez los clientes no esperen un desempeño del cien por cien; lo que sí esperan y, además tienen derecho, es a una satisfacción del cien por cien (8).

A modo de revisión: la calidad consiste en esforzarse por un desempeño del cien por cien y alcanzar esa misma cuota en la satisfacción de los clientes.

Si se enfoca la calidad como la satisfacción de los clientes al cien por cien, se descubre que la calidad no cuesta: retribuye. Los clientes recompensan a las empresas que les proporcionan productos y servicios de calidad.

La calidad abre nuevas oportunidades de mercado y mejora la competitividad al reducir los costos. Hacerlo mal... hacerlo de nuevo... verificar que esté bien... Éstos son los costos de la falta de calidad.

La calidad retribuye: ¡ todos los días de todas las formas!

La calidad retribuye por los clientes. Cuando los clientes reciben bienes o servicios que cumplen de manera consistente con sus necesidades, pueden aprovechar al máximo sus recursos. En el caso de clientes empresariales, eso significa que pueden competir mejor en el mercado, en pos del crecimiento y la prosperidad que beneficia al empresario lo mismo que al cliente.

- La calidad retribuye al empresario como cliente de sus proveedores, porque al obtener materiales y servicios que satisfacen sus necesidades y expectativas elimina el desperdicio y reduce los costos.
- La calidad retribuye a los empleados, no sólo porque les da seguridad en el empleo, sino asimismo mejores relaciones laborales dentro de la organización, en las que cada departamento es cliente y proveedor de los demás.
- La calidad retribuye a cada consumidor en el país, al dar a todos lo que pagaron y al eliminar la tensión y las interminables batallas y frustraciones.
- La calidad retribuye a todas las empresas en el país, permitiéndoles competir con éxito en un mercado global de rápidos cambios.

Saber en qué consiste la calidad es el primer paso para alcanzarla en la empresa.

“TODOS NECESITAMOS LA CALIDAD” (8).

Del mismo modo que es preciso incluir la calidad en un bien o servicio, es necesario integrar el proceso de la calidad en la estructura ejecutiva y en las actividades cotidianas. El proceso de mejora de la calidad es una serie continua e interminable de acciones, con base en los nuevos principios empresariales, cuyo resultado será una empresa u organización competitiva.

El proceso de mejora de la calidad:

- Mejorará la competitividad.
- Eliminará el desperdicio y el retrabajo.
- Creará la confianza de los clientes.
- Llevará al crecimiento y a la prosperidad.
- 

La mejora continua de la calidad crea valor para:

La Empresa	-----	<b>Competitividad</b> <b>Permanencia en el mercado</b>
El Cliente	-----	<b>Satisfacción de sus necesidades</b>
El Empleado	-----	<b>Permite su realización personal</b>

La mejora continua de la calidad establece que la calidad del producto fabricado está determinada por sus atributos de calidad (8).

Normalmente se realizan mediciones de los atributos de calidad del producto o servicio y se obtienen datos numéricos.

El análisis de los datos medidos permite obtener información sobre la calidad del producto, estudiar y corregir el funcionamiento del proceso y aceptar o rechazar productos (reactivos, muestras, equipo) o los resultados.

Para el análisis de los datos obtenidos se hace uso de las **herramientas estadísticas de la calidad** que son técnicas estadísticas que permiten visualizar y tener en cuenta la variabilidad a la hora de tomar las decisiones.

1. Diagramas de causa-efecto.
2. Planillas de Inspección.
3. Gráficos de control.
4. Diagramas de flujo.
5. Histogramas.
6. Gráficos de Pareto.
7. Diagramas de Dispersión (9).

## 2. SISTEMA DE CALIDAD

Es la infraestructura de una organización que se establece para administrar y actualizar la serie de responsabilidades, procesos y recursos que exige una Gestión de Calidad. Un sistema de calidad es igual a un sistema de gestión de la calidad, es un sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

## **2.1 Modelos de sistemas de calidad.**

**2.1.1 Modelo de Control de Calidad:** En este modelo, el concepto de calidad va dirigido hacia la conformidad con las especificaciones del producto o servicio, la orientación de la empresa es hacia la producción, la responsabilidad de la calidad es del departamento de calidad, las acciones se llevan a cabo porque se detecta un error, la aplicación de la calidad es hacia el producto final, se aplican acciones correctivas cuando hay errores, la actitud es reactiva, no hay participación del personal, únicamente del departamento de control de calidad.

**2.1.2 Modelo de Aseguramiento de Calidad:** En este modelo, el concepto de calidad va dirigido hacia la aptitud para el uso, la orientación de la empresa es hacia la producción, la responsabilidad de la calidad es del departamento de calidad y de los operarios, las acciones son preventivas para evitar el error, la aplicación de la calidad va dirigida al proceso productivo, las acciones correctivas son para modificar el procedimiento y prevenir defectos en producto, la actitud es reactiva, es importante la participación del personal, se genera valor añadido al producto o servicio, el sistema se refleja en un manual de calidad y la filosofía está dirigida a la prevención.

**2.1.3 Modelo de Calidad Total:** En este modelo, el concepto de calidad va dirigido hacia la satisfacción del cliente, la orientación de la empresa es hacia el cliente, la responsabilidad de la calidad es de todos los miembros de la organización, las acciones se realizan porque hay objetivos de calidad, la aplicación de la calidad es a todos los procesos de la empresa, las acciones correctivas son orientadas a la mejora continua, la actitud es proactiva, la participación de toda la empresa es imprescindible, se genera valor añadido, toda la infraestructura se materializa en un sistema de gestión, la filosofía es de mejora. Gestión de calidad es la serie de actividades que se requieren para controlar, asegurar y mejorar la calidad de acuerdo a una política de calidad (10).

Determinada una política, las metas se hacen evidentes por sí mismas. Las metas deben fijarse con base en problemas que la empresa desee resolver.

Las políticas y las metas deberán cursarse por escrito y distribuirse ampliamente. Cuanto mas bajo esté en el organigrama el nivel de los empleados a quienes van dirigidas las políticas y metas, más importante es que sean concretas, explícitas y suficientemente informativas.

Determinar métodos para alcanzar las metas equivale a la normalización en el trabajo (8). Un sistema de aseguramiento de la calidad no debe depender solo del análisis propiamente dicho, sino también de la organización general del laboratorio y del respeto a los modos y procedimientos operativos en las diferentes etapas de realización del examen: etapas pre-analítica, analítica y post-analítica. Un sistema de aseguramiento de la calidad debe conservar pruebas de los controles efectuados y de la eficacia de las acciones correctivas tomadas.

Desde hace varios años diferentes sectores industriales introducen sistemas de calidad como garantía de un buen servicio. Los establecimientos de salud buscan asegurar diagnósticos precisos y resultados satisfactorios para los pacientes que cada día son mas exigentes. Los sistemas de calidad promueven fórmulas estandarizadas de gestión y de coordinación en la organización como estrategia de aseguramiento de la calidad. De esta manera la normalización de la calidad en el sector salud aparece como un emblema de lo que se tiene que esperar en la búsqueda de un buen servicio (11).

### **3. MARCO LEGAL Y NORMATIVO**

#### **3.1 NORMALIZACIÓN**

Para asegurar que los elementos que intervienen en un sistema de calidad estén alineados, es necesario establecer un sistema de gestión de la calidad, basado en normas.

La normalización es una actividad de conjunto, orientada por un compromiso de alcanzar el consenso que equilibre las posibilidades del productor y las exigencias o necesidades del cliente. La Normalización establece con respecto a problemas actuales o potenciales, disposiciones dirigidas a la obtención del nivel óptimo de orden. La Normalización consiste en procesos de elaboración, edición y aplicación de normas.

La Normalización también aporta beneficios para las empresas porque facilita el uso racional de los recursos, reduce desperdicios y rechazos. Disminuye el volumen de existencias en almacén y los costos de producción, mejora la gestión y el diseño, simplifica la gestión de compras y facilita la sana competencia. Para los clientes porque establece niveles de calidad y seguridad de los productos o servicios. Para el País porque facilita el establecimiento de políticas de calidad, medioambientales y de seguridad, mejora la calidad y aumenta la productividad.

La Normalización es el cumplimiento de las disposiciones legales, a través de la interpretación de los ordenamientos dictados en las Leyes, Reglamentos y Normas y que pueden ser resumidos en:

- Trámites ante el gobierno.
- Cumplimiento con procedimientos internos.

Procedimientos internos.

- Están ligados al sistema de calidad.
- Implementando programas que permitan su cumplimiento.

En general, los laboratorios clínicos han llegado a la conclusión que es importante demostrar a la sociedad que son organizaciones que trabajan regidas por la normatividad obligatoria gubernamental y por las normas internacionales que se siguen voluntariamente para ser acreditados o certificados (12).

Como principio los laboratorios deben cumplir una plataforma normativa obligatoria implementada por el gobierno (13).

Para trabajar con calidad siguiendo los lineamientos establecidos por las leyes tenemos la guía de normas nacionales que conforman la plataforma normativa obligatoria para la aprobación, las normas mexicanas no obligatorias para acreditación y las internacionales que de manera opcional pueden seguirse como guías para la certificación. Dentro de dichas normas tenemos las que a continuación se detallan.

### **3.2 FUNDAMENTO LEGAL. Establecido por:**

#### **° LEY FEDERAL DE METROLOGÍA Y NORMALIZACIÓN**

Incluye:

-METROLOGIA

-NORMALIZACIÓN

-ACREDITACIÓN Y DETERMINACIÓN DEL CUMPLIMIENTO

-VERIFICACIÓN

Con la emisión de Normas de dos tipos:

-OBLIGATORIAS NOM (Norma Oficial Mexicana)

-NO OBLIGATORIAS NMX (Norma Mexicana)

#### **Ley Federal de Metrología y Normalización**

Atribuciones:

- Metrología.

-Establecer el Sistema General de Unidades de Medida.

-Precisar conceptos de metrología.

-Establecer los requisitos para instrumentos de medición y patrones de medida.

-Instituir el Sistema Nacional de Calibración.

- Certificación, Acreditación Verificación.

-Fomentar transparencia y eficiencia en la elaboración y observancia del las NOM y NMX.

-Instituir la Comisión Nacional de Normalización.

-Establecer procedimientos para la elaboración de NOM por las dependencias.

-Promover la participación de los distintos sectores en la elaboración y observancia de las NOM.

-Coordinar actividades de normalización, certificación, verificación.

-Establecer el Sistema Nacional de Acreditación de organismos de normalización y certificación, unidades de verificación, laboratorios de prueba y de verificación.

-Divulgar actividades relacionadas con la normalización (Plan Nacional de Normalización)

La normalización (NOM)

- Es de cumplimiento obligatorio.
- Son normas publicadas en el Diario Oficial de la Federación.
- Establecen especificaciones de producto o servicio.
- Son elaboradas por la secretaría de estado correspondiente, revisadas por un comité y emitidas por la Dirección General de Normas (DGN)

La normalización (NMX)

- Su cumplimiento NO es obligatorio.
- Son publicadas por el Instituto Mexicano de Normalización y Certificación (IMNC)
- Son normas de sistemas de calidad y de producto.
- Pueden ser guías o bien dictar lineamientos de acreditación o certificación.

- Son elaboradas por el COTENNSISCAL, actualmente COTENNSISGCAL (Comité Técnico Nacional de Normalización de Sistemas de Gestión de Calidad)

#### Normas ISO

- Son normas internacionales.
- Son adaptadas a la legislación mexicana y publicadas como NMX.
- Son normas de sistemas de calidad.
- Pueden establecer especificaciones (guías) o bien dictar lineamientos de certificación de sistemas de calidad.

#### Otras referencias normativas:

- National Council Clinical Laboratory Standard (NCCLS).
- Colegio Americano de Patólogos (CAP)
- Normas y guías ISO.

### **3.3 NORMAS DE LA SECRETARIA DE SALUD**

- ° NOM-166-SSA1-1997. Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.
- ° NOM-064-SSA1-1993. Que establece las especificaciones sanitarias de los equipos de reactivos utilizados para diagnóstico.
- ° NOM-065-SSA1-1993. Que establece las especificaciones sanitarias de los medios de cultivo. Generalidades.
- ° NOM-077-SSA1-1994. Que establece las especificaciones sanitarias de los materiales de control (en general) para los laboratorios de patología clínica.
- ° NOM-078-SSA1-1994. Que establece las especificaciones sanitarias de los estándares de calibración utilizados en las mediciones realizadas en los laboratorios de patología clínica.
- ° NOM-178-SSA1-1998. Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios.
- ° REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD en materia de prestación de servicios de atención médica.

### **3.4 NORMAS DE LA SECRETARIA DEL MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES (SEMARNAT)**

- ° Reglamento de la ley general del equilibrio ecológico y la protección al ambiente en materia de residuos peligrosos.
- ° NOM-052-ECOL-1993. Que establece las características de los residuos peligrosos, el listado de los mismos y los límites que hacen a un residuo peligroso por su toxicidad al ambiente.
- ° NOM-087-ECOL-SSA1-2002. Protección ambiental. Salud ambiental. Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos. Clasificación y especificaciones de manejo.

### **3.5 NORMAS DE LA SECRETARIA DE ECONOMIA**

- ° NOM-008-SCFI-2002. Sistema General de Unidades de Medida.
- ° NOM-011-SCFI-1993. Instrumentos de medición. Termómetros de líquido en vidrio para uso general.
- ° NOM-071-SCFI-2001. Prácticas comerciales. Elementos normativos para la contratación de servicios de atención médica por cobro directo.

### **3.6 NORMAS DE LA SECRETARIA DEL TRABAJO**

- ° NOM-001-STPS-1999. Edificios, locales, instalaciones y áreas en los centros de trabajo- Condiciones de Seguridad e Higiene.
- ° NOM-002-STPS-2000. Condiciones de seguridad, prevención, protección y combate de incendios en los centros de trabajo.
- ° NOM-017-STPS-2001. Equipo de protección personal. Selección, uso y manejo en los centros de trabajo.
- ° NOM-021-STPS-1994. Relativa a los requerimientos y características de los informes de los riesgos de trabajo que ocurran, para integrar las estadísticas.
- ° NOM- 025-STPS-1999. Condiciones de iluminación en los centros de trabajo.
- ° NOM-026-STPS-1993. Colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías.
- ° NOM-019-STPS-1993. Constitución y funcionamiento de las comisiones de seguridad e higiene en los centros de trabajo. (Acuerdo de Modificación)

**4. NOM-166-SSA1-1997.** Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos, que es fundamental para el tema que nos ocupa, la podemos separar en dos partes esenciales:

#### **4.1 TRÁMITES**

- Aviso de Responsable Sanitario. Trámite SSA-06-003.
- Aviso de funcionamiento. Trámite SSA-06-002.
- Licencia sanitaria. Trámite SSA-05-003.

#### **4.2 DOCUMENTOS INTERNOS**

- Manual de organización: descripción de funciones y perfil de puestos.
- Manual de procedimientos administrativos:
  - Procedimiento de atención de quejas.
  - Procedimientos de compras, recepción y almacenamiento de reactivos, etc.
- Procedimiento de manejo de muestras.
- Procedimiento de Control de Calidad Interno y Externo.
- Procedimiento de informe de resultados.
- Procedimiento de manejo de equipo.
- Instructivo de métodos de ensayo.
- Programa de protección civil.
- Programa de mantenimiento de equipo.
- Programa de calibración de equipo.
- Programa de capacitación.
- Expedientes de personal.
- Compromiso de confidencialidad.
- Código de ética.
- Documentación de laboratorios de referencia: contratos, informes de resultados, etc.
- Documentación que demuestre la participación en programas de Evaluación Externa de la Calidad.
- Bitácoras de registros.

El acatamiento de los requisitos establecidos en esta norma, nos permite cumplir con el objetivo para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos, mismos que

solamente satisfacen a la organización y su funcionamiento; pero no son suficientes para implementar un sistema de calidad.

## **5. SISTEMAS DE CALIDAD EN EL LABORATORIO CLINICO.**

### **5.1 Laboratorio Clínico.**

El Laboratorio Clínico se define como un laboratorio para el examen biológico, microbiológico, inmunológico, químico, hematológico, biofísico, citológico, patológico y otros exámenes de materiales derivados del cuerpo humano, con el propósito de proporcionar información para el diagnóstico, la prevención y el tratamiento de la enfermedad o la evaluación de la salud de los seres humanos, los cuales pueden proporcionar un servicio de consultoría cubriendo todos los aspectos de un laboratorio de investigación incluyendo la interpretación de los resultados y el consejo para investigaciones apropiadas posteriores.

-Los servicios del laboratorio clínico, incluyendo los de interpretación apropiada y los de consultoría, deben diseñarse para satisfacer las necesidades de los clientes y de todo el personal clínico responsable de la atención al paciente.

-Los servicios de laboratorios clínicos, incluyendo los servicios de consulta apropiados, son esenciales para el cuidado del paciente y por tanto, deben estar disponibles para cumplir con las necesidades de todos los clientes y el personal clínico responsable del cuidado de la salud humana. Esto incluye requisición, preparación del paciente, recolección de muestras, identificación del paciente, transporte, almacenamiento, procesamiento, y análisis /examen de muestras clínicas con la subsiguiente validación, interpretación e informe, así como la seguridad y la ética del trabajo del laboratorio clínico (15).

Una organización como el Laboratorio de análisis clínicos puede implementar un sistema de calidad con el propósito de obtener la aprobación y acreditación o la certificación.

#### **5.1.1 Acreditación de los Laboratorios Clínicos.**

**Entidad de acreditación:** A la fecha, la Entidad Mexicana de Acreditación. A. C. (EMA), es el único organismo reconocido y autorizado por el gobierno mexicano para otorgar la acreditación.

**Acreditación:** se define como el acto por el cual una entidad de acreditación reconoce la competencia técnica y confiabilidad de:

**-Laboratorios de prueba.** La Ley Federal de Metrología y Normalización, define al laboratorio clínico como un *laboratorio de prueba* de la siguiente manera:

*Es aquella instalación que opera en una localidad específicamente determinada y dispone del equipo necesario y personal calificado para efectuar las mediciones, análisis y pruebas, calibraciones o determinaciones de las características o funcionamiento de materiales, productos o equipos.*

**-Laboratorios de calibración.**

**-Unidades de verificación para la evaluación de la conformidad.**

**-Organismos de certificación.**

**Competencia técnica:** es la capacidad del laboratorio para efectuar confiablemente el trabajo de análisis de muestras clínicas, asegurando los elementos que intervienen en el proceso.

Desde el 15 de febrero del 2003, miles de laboratorios tienen un estándar por implantar en sus operaciones para ayudarlos a mejorar la calidad de los análisis efectuados a sus pacientes. El comité técnico 212, de la Organización Mundial para la Normalización (ISO), oficializó el estándar denominado ISO 15189:2003 *Laboratorios Clínicos: Requerimientos Particulares para la calidad y la competencia*. Este modelo servirá para asegurarle a los pacientes la calidad en los resultados y la confiabilidad a los médicos para emitir diagnósticos con mayor precisión (14).

### **5.1.2 Certificación.**

Es el procedimiento por el cual se asegura que un producto, proceso, sistema o servicio se ajusta a las normas, lineamientos o recomendaciones de organismos dedicados a la normalización nacionales o internacionales. En este procedimiento, un organismo externo, evalúa un Sistema de Calidad para verificar que cumple lo que está declarado en documentos escritos. La norma certificable es la ISO 9001:2000. *Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos*. Y se orienta principalmente en el sistema de calidad enfocado a la satisfacción del cliente (16).

Actualmente son pocos los laboratorios clínicos que cuentan con un sistema de gestión de calidad implementado, asimismo, son pocos los que se encuentran acreditados o certificados.

En el ámbito de los laboratorios clínicos, diversos autores han reconocido la necesidad de utilizar herramientas que lleven a una optimización de los recursos y a una mejora progresiva de la calidad. La mayor parte de estos trabajos representan abordajes parciales de la gestión, a través de la planificación y control de la producción, la tecnología, los recursos humanos o la información económica.

La gestión en el área clínica enfatiza la importancia de operar las organizaciones sanitarias integrando las culturas de los profesionales de salud y de los de la administración y la economía, con el fin de obtener una mejor calidad de atención en materia de salud, una descentralización de la organización y el impulso hacia una nueva forma de trabajo enfocada hacia la gestión de procesos, la mejora continua y la autoevaluación sistemática. El progreso de la tecnología y de las ciencias médicas determina cambios en los laboratorios clínicos que requieren la redefinición del papel de quienes se desempeñan en ellos. El desarrollo de un sistema de gestión surge como un elemento para lograrlo (14).

**5.2 CONOCIMIENTO DE LAS NORMAS.** Para desarrollar un sistema de calidad en el laboratorio clínico, se debe tener conocimiento de las normas aplicables para la aprobación, acreditación o certificación.

## CONOCIMIENTO DE LAS NORMAS (10).

	NACIONAL		INTERNACIONAL	
	Obligatoria	No obligatoria	No obligatoria	No obligatoria
	NOM	NMX	ISO	Cuestionario
<b>Acreditación</b>		*		*
<b>Certificación</b>			*	
<b>Aprobación</b>	*			
<b>Entidad</b>	Dependencias Gubernamentales (COFEPRIS)	EMA (Entidad Mexicana de Acreditación)	Organismo Certificador	College of American Pathologists
<b>Norma</b>	NOM-166-SSA1-1997	PROY-NMX-15189-IMNC-2005	ISO 9001-2000	NCCLS

### 5.3 Implementación de un sistema de calidad.

Es fundamental basar el modelo de calidad en la satisfacción de los clientes ya que es lo que garantiza el éxito de cualquier negocio bien administrado.

En la implementación de un sistema de calidad las estrategias, conocimientos y actitudes recomendables con:

#### 5.3.1 Clientes:

- Tener la filosofía de la empresa orientada a satisfacer las expectativas de los clientes.
- Establecer acciones que permitan fomentar las relaciones duraderas con los clientes. Rediseñar constantemente los procesos, productos y servicios con un enfoque central basado en las expectativas y necesidades de los clientes.
- Crear alianzas estratégicas con los clientes.
- Establecer procedimientos para convertir las quejas y sugerencias en acciones de mejora.

#### 5.3.2 Investigación:

- Tener estrategias y sistemas efectivos de investigación para conocer profundamente los deseos, necesidades y expectativas de los clientes actuales y potenciales de la empresa.
- Identificar claramente los segmentos del mercado.
- Medir permanentemente la satisfacción de los clientes sobre la calidad de los servicios y productos de la empresa.
- Conocer y establecer los estándares internacionales de los productos y servicios que se proporcionan.

#### 5.3.4 Comunicación:

- Establecer una efectiva comunicación con los clientes.
- Resolver oportunamente los problemas y quejas.
- Proporcionar información confiable.
- Designar un responsable de la elaboración de la información que se proporciona a los clientes para asegurar su objetividad y validez.

- Propiciar que los cliente obtengan y perciban los aspectos tangibles e intangibles de la calidad.
- Proporcionar productos y servicios con valor agregado.

#### **5.3.5 Atención:**

- Fomentar que el personal sea cortés, amable, atento, respetuoso, oportuno y cordial.
- Designar personal capacitado para atender oportunamente las opiniones, sugerencias y reclamaciones de los clientes sobre la calidad de los productos y servicios proporcionados.

#### **5.3.6 Proveedores:**

Conocer a los proveedores y tener excelentes relaciones con ellos es indispensable para cumplir con los requisitos y normas del modelo de calidad.

Se requiere llevar a cabo las siguientes acciones:

- Diseñar, desarrollar y estructurar cadenas de valor con los proveedores.
- Seleccionar a los proveedores en base al perfil que requiere la empresa como:
- La certificación ISO, ubicación geográfica, logística de distribución eficiente, políticas de compras adecuadas, capacidad de fabricación suficiente y entrega de mercancías en los tiempos y calidades pactadas.
- Retro alimentar a los proveedores sobre como mejorar sus productos y servicios.
- Generar estrategias, acciones de apoyo y desarrollo conjunto con base en las necesidades de los clientes.

#### **5.3.7 Adquisiciones:**

- Vigilar las características de los productos y servicios que se adquieran ya que son vitales para tener éxito en un sistema de calidad.
- Planear, controlar y verificar permanentemente las adquisiciones para entrar a un programa de mejora continua y evitar diferencias de calidad.
- Contemplar la compra de materiales, productos o servicios en el tiempo programado, para cumplir con las expectativas y requerimientos de los clientes.
- Analizar y evaluar permanentemente el servicio y comportamiento de los proveedores y los estándares de los productos y servicios.

#### **5.3.8 Información**

La información debe cumplir con lo siguiente:

- Proporcionar los datos necesarios para la correcta, oportuna, confiable y efectiva toma de decisiones, la mejora e innovación de los procesos y la eficiente administración y operación de la empresa.
- Tener acceso fácil a la información para los usuarios externos e internos.
- Verificar permanentemente la confiabilidad de las fuentes del sistema de información.
- Definir criterios de medición para evaluar la eficiencia y eficacia del sistema de información.

#### **5.3.9 Tecnología:**

- Conocer las posibilidades financieras de la empresa para invertir en tecnología.
- Identificar los conocimientos y necesidades tecnológicas de la empresa.
- Estimular, administrar y proteger el conocimiento, la tecnología y la experiencia generada por la empresa.
- Orientar la inversión en tecnología a la satisfacción de los clientes.

- Considerar cambios y/ o actualizaciones de los equipos y herramientas con base a las necesidades y posibilidades de la empresa.
- Tener expertos en los procesos en donde se requieren conocimientos tecnológicos actualizados.
- Incluir criterios de medición para evaluar la eficiencia y eficacia de la administración, utilización y actualización de la tecnología (17).

### III. DISCUSIÓN:

Para la discusión sobre la Importancia de la Calidad y la Normalización en los laboratorios clínicos utilizaremos la herramienta conocida como "Análisis del Campo de Fuerzas" (18), que nos da oportunidad de ver el cambio propuesto desde dos posiciones antagónicas: a favor y en contra; nos permite ver los factores que contribuyen al éxito o fracaso del cambio deseado, se convierte en punto de inicio para tomar decisiones y posteriormente sacar conclusiones:

Cambio deseado	
Estado actual	Estado Deseado
FUERZAS IMPULSORAS DEL CAMBIO	FUERZAS RESTRICATIVAS DEL CAMBIO
<p>Mejorar la atención en recepción (fase preanalítica).</p> <p>Prevenir fallas en la parte preanalítica (muestras de mala calidad), en la parte analítica y en la parte postanalítica del proceso.</p> <p>Garantizar la confiabilidad de los resultados del laboratorio.</p> <p>La pérdida de confianza de los pacientes y de los médicos.</p> <p>La visión compartida en la organización.</p> <p>Estimular el trabajo en equipo.</p> <p>Promover la competitividad y permanencia en el mercado.</p> <p>La necesidad de implementar un sistema de calidad.</p> <p>El requerimiento de obtener la acreditación o certificación de la organización.</p> <p>Las necesidades de capacitación del personal para mejorar su desempeño profesional.</p> <p>Tener profesionales más preparados y comprometidos con la calidad.</p> <p>Trabajar con calidad para garantizar la satisfacción del cliente.</p>	<p>Falta de cultura de calidad</p> <p>Inercia estructural</p> <p>Comunicación deficiente, no profesional</p> <p>Administración deficiente</p> <p>Liderazgo ausente</p> <p>Actitudes de los mandos y del personal</p> <p>Inseguridad</p> <p>Miedo a salir de la zona de confort</p> <p>Temor a lo desconocido</p> <p>Miedo de perder poder, estatus, beneficios monetarios o de otro tipo</p> <p>Falta de recursos económicos</p> <p>Resistencia al cambio</p>

Con lo anterior, se hace necesario introducir cambios en el quehacer gerencial dadas las insatisfacciones manifiestas por los clientes internos y externos; en el sector salud esto representa un grado de implicación mucho mayor porque está en juego la vida de los seres humanos, el bien máspreciado de la sociedad, pensemos en el costo de una patología no detectada o sobre diagnosticada.

Es evidente que una empresa destinada a sucumbir es la empresa que no se esmera en mejorar sus procesos, todas las variables independientes: Materiales, Mano de obra, Medio ambiente, Maquinaria, Métodos, Medición, Administración y Financiamiento, que contribuyen a la variable dependiente: *Resultados Inexactos*, son muchas, una de ellas aislada es suficiente para corromper los procesos que se efectúan. La solución aislada de cada una ellas contribuye pero no resuelve el problema, es necesario adoptar un sistema que abarque la totalidad de los factores mencionados, que transforme o anticipe las situaciones desventajosas y las transforme en oportunidades, como es el implementar un Sistema de Gestión de Calidad, que incluya la satisfacción del cliente.

#### IV. CONCLUSIONES

-La NOM-166-SSA1-1997, tiene como objetivo establecer los requisitos para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos, mismos que solamente satisfacen a la organización y su funcionamiento, la observancia de dichos requisitos nos permite el cumplimiento legal obligatorio; pero no es suficiente para implementar un sistema de calidad.

-Además de cumplir con la plataforma normativa obligatoria, es necesario en el laboratorio clínico seguir los lineamientos de normas no obligatorias para acreditación o certificación que permiten implementar un sistema de gestión de calidad que lleve a la organización a la mejora continua.

-Es importante que un laboratorio clínico trabaje implementando un sistema de calidad, con cumplimiento de la normatividad, para asegurar su permanencia en el mercado.

-En mi experiencia, en la empresa donde trabajo, los empleados más efectivos y valiosos son aquellos que actúan como si fueran dueños de la empresa; si la motivación de los empleados cambia de trabajar para satisfacer a sus jefes, a trabajar para cumplir con los requerimientos de la norma y por ende de los clientes, se puede alcanzar mejores resultados en la productividad y efectividad.

-Como trabajadora de la empresa, he percibido que se necesita brindar servicios con calidad, porque nosotros mismos somos usuarios de esos servicios y nos percatamos en mayor grado de las insuficiencias al ver el fenómeno "desde dentro".

-El personal que realice trabajos que afecten la calidad del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas. Por lo tanto, la organización debe asegurarse de que su personal es consciente de la conveniencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad.

-Es necesario asegurarse de la validez de los resultados, por lo que los equipos deben calibrarse o verificarse en base a un programa antes de su utilización.

-En la implementación del sistema de gestión de calidad, uno de los aspectos importantes a considerar es el compromiso de la dirección, algo que en la experiencia es de lo más difícil de lograr porque las autoridades no están convencidas y únicamente quieren la acreditación o certificación sin comprometerse como lo exige el sistema.

-Se está realizando un diagnóstico situacional en el cual se ha detectado que la organización no cuenta con programas de verificación de cumplimiento de las condiciones de tipo normativo que aplican, por ejemplo, las Normas establecidas por la Secretaría del Trabajo y Previsión Social, Secretaría de Salud, Secretaría de Economía, SEMARNAT, etc. y se está trabajando en ello.

-En cuanto a la implementación de estándares de calidad, la empresa cuenta con programas de control de calidad del producto (control de calidad interno y externo).

-El área de compras, en coordinación con los proveedores está elaborando un programa para el control de las materias primas.

-En cuanto a los estándares de rendimiento, se trabaja en un sistema de análisis y evaluación de quejas de los clientes, tanto externos como internos, para determinar las causas de las no conformidades, determinar la causa raíz, evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir, determinar e implementar las acciones necesarias, registrar los resultados de las acciones adoptadas y revisar las acciones correctivas ejecutadas.

La finalidad de que una organización como el laboratorio clínico efectúe los requisitos que establecen las normas de cumplimiento obligatorio es para avalar que se está cumpliendo con los ordenamiento legales, que se trabaja siguiendo lineamientos que permiten implementar un sistema de calidad que garantiza la confiabilidad de los resultados, la confianza de los clientes, la competitividad y permanencia en el mercado.

## V. Bibliografía:

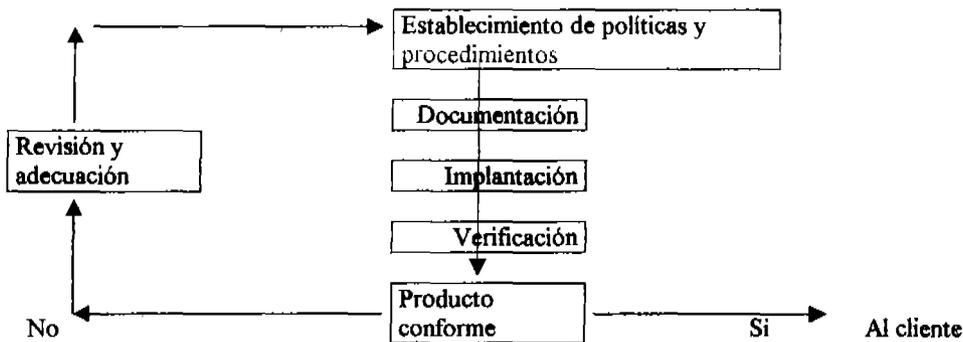
- 1 -Orozco Ochoa F.J. El Nuevo Paradigma de la Competitividad. Panorama Editorial, 1998. México.
- 2 -Instituto Mexicano Del Seguro Social. Coordinación de Investigación Médica. Diseño y conducción de Proyectos de Investigación en Sistemas de Salud. IMSS. Tercera edición, 1997, México.
- 3.- Análisis y Estructuración de problemas. Modulo 2 en [www.faudi.unc.edu.ar/mgdh/carlosuCCA/seminario2.ppt](http://www.faudi.unc.edu.ar/mgdh/carlosuCCA/seminario2.ppt) Argentina. Fecha:5/dic/2005.
- 4.- Sociedad Latinoamericana para la Calidad. Diagrama de Causa y Efecto. <http://www.calidad.org/> Fecha: 8/dic/2005.
- 5.- Sociedad Latinoamericana para la Calidad. Gráfico de Pareto. <http://www.calidad.org/> Fecha: 8/dic/2005.
- 6.- Rojas Clemente A. ¿Cómo implementar su SGC ISO? Fundación Latinoamericana para la Calidad. <http://www.calidad.org/> 06/dic/2005.
- 7.- Nava Chacin M. R.. La Calidad del Servicio. Fundación Latinoamericana para la Calidad. <http://www.calidad.org/> 4/dic/2005.
- 8.- Russel J.P.. El plan maestro de Calidad. Panorama Editorial.1998. México.
- 9.- Walton, M. The Deming Management Method. Perigee, N.Y., 1986.
- 10.- Campos G. E. Apuntes del curso Sistemas de Calidad. Bioacademia. Noviembre 2005. México.
- 11.- Cozumel Monroy L. Los procedimientos normalizados de operación: un obstáculo en la introducción de un sistema de gestión de calidad. V Jornadas Latinoamericanas de Estudios Sociales de la Ciencia y la Tecnología. 2004. México.
- 12.- Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica, A.C. ¿Certificación o acreditación? [www.ambcmexico.org.mx/certificacion.html](http://www.ambcmexico.org.mx/certificacion.html). Fecha: 01/12/2005.
- 13.- Bioacademia. Diplomado en sistemas de calidad: Normalización. Apuntes. [www.bioacademia.com.mx/portaleducativo/diplomado.html](http://www.bioacademia.com.mx/portaleducativo/diplomado.html). México. Fecha: 3/Dic/2005.
- 14.- <http://www.gerenciasalud.com/art295.htm>. Fecha:27-12-05. Argentina.
- 15.- INMC. PROY-NMX-EC-15189-INMC-2005. Laboratorios clínicos- Requisitos particulares para la calidad y la competencia.
- 16.- Zavala A. Apuntes del curso Sistemas de Calidad . Noviembre 2004. CARPERMOR. México.
- 17.-Fleitman, J. Evaluación Integral hacia modelos de calidad. 2004. Portal Gestipolis (<http://www.gestipolis.com>) Fecha:1/12/2005.
- 18.- Sociedad Latinoamericana para la Calidad. Análisis del Campo de Fuerzas <http://www.calidad.org/> Fecha: 10/12/2005.

VI.

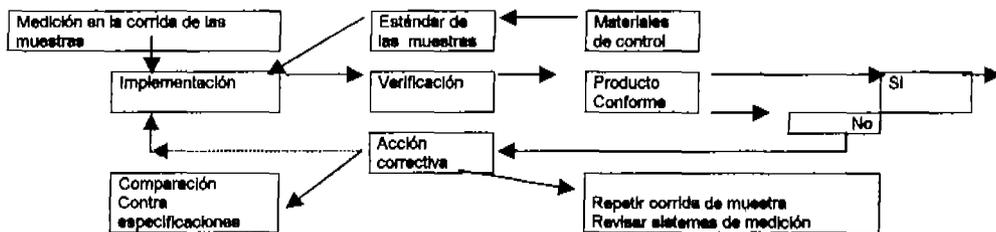
## ANEXO 1

# (ESQUEMAS DE MODELOS DE SISTEMAS DE CALIDAD)

**SISTEMA POR ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD: La calidad compete a toda la organización.**



**SISTEMA POR CONTROL DE CALIDAD: Enfoque a prevención de los defectos.**



**SISTEMA POR CALIDAD TOTAL: Enfoque al cliente.**

