

UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA

“EVALUACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN Y SEGUIMIENTO
DEL SGC EN UN LABORATORIO CLINICO BAJO LA NORMA ISO
9001:2008”

TESIS

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:
QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO

PRESENTA.

CINTYA JAZMIN FLORES SARMIENTO

DIRECTOR DE TESIS.
Q.F.B LUZ MARGARITA CHAVEZ MARTINEZ

MEXICO DF. MAYO 2010



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES Z A R A G O Z A

JURADO ASIGNADO

PRESIDENTE	Q.F.B. LUZ MARGARITA CHÁVEZ MARTÍNEZ
VOCAL	MTRO. CESAR OCTAVIO JIMÉNEZ PIERRE
SECRETARIO	Q.F.B. ALICIA CABRERA AGUILAR
SUPLENTE	Q.F.B. LILIA TEQUIANES BRAVO
SUPLENTE	Q.F.B. CARINA GUTIÉRREZ IGLESIAS

LUGAR DONDE SE DESARROLLA EL TEMA

ESTUDIOS CLINICOS DR. T.J. ORIARD

Dedicatorias y Agradecimientos.

Durante estos escasos cinco años de lucha constante, de gratas vivencias, de momentos de éxitos y también de angustias y desesperanza para poder cumplir mis objetivos y así poder alcanzar uno de mis más grandes anhelos, culminar mi carrera, los deseos de superarme y de lograr mi meta eran tan grandes que logre vencer todos los obstáculos y es por ello que debo dedicar este triunfo a quienes en todo momento me llenaron de amor y apoyo y por sobre todo me brindaron su amistad:

“ A Dios” ...

... Todopoderoso por iluminarme el camino a seguir y que siempre está conmigo en los buenos y sobre todo en los malos momentos.

“A ti mama”

... pilar fundamental en mi vida, ejemplo de trabajo y constancia, que me has brindado todo el apoyo necesario para alcanzar mis metas y sueños, y has estado allí cada día de mi vida, compartiendo los buenos y los malos ratos desde el día en que nací....Te quiero mucho “ gracias”.

“ A mi abuela” ...

... que ya no estás, pero que siempre tendrás un espacio en mi corazón, donde te mantendrás viva en mis recuerdos, Te amo.

"A mis hermanas Charlensin y Charlensina...

.. que por ser la mayor es mi deber marcar el ejemplo, pero nunca es tarde para incentivar el deseo del sueño anhelado... Este triunfo lo comparto con ustedes por su fraternidad.

“ A mi bebe” ...

... gracias por alegrar todos los días de mi vida desde tu llegada, te quiero mi cachorro.

"A mis profesores

...por su ejemplo de profesionalidad que nunca he olvidado.

"A Carmen, Carmelita y Carolina..."

...por contribuir a mi empeño y estimularme cada día.

"A mi Padre..."

...quien indirectamente, o a propósito, me hizo redoblar esfuerzos.

"A mis compañeros de trabajo, amigos..."

...y todos aquellos que hicieron posible la confección y elaboración de este trabajo."

Especialmente a mi persona, pues fue un proyecto con el que siempre soñé y sé que lo hice muy bien, y aunque no tuve la nota que merecía, en mi conciencia al igual que en las de mis amigos, saben que todo el trabajo que proyecte, fue producto sólo de mi propio esfuerzo.

TABLA DE CONTENIDO

I RESUMEN	1
II INTRODUCCIÓN	3
III MARCO TEÓRICO	5
1.1. Definición de sistema de gestión de calidad	5
1.2. Definición de calidad	5
1.3. Principales filosofías de calidad	6
Juran	
Crosby	
Tagushi	
Ishikawa	
1.4. Control total de la calidad	9
Nuevo enfoque del control total de calidad	
Administración de calidad total efecto a	
En donde se aplica la administración de calidad	
1.5. Evolución de la calidad	13
1.6. Garantía de la calidad hoy día	15
1.7. Norma ISO	16
Familia ISO	
Norma ISO 9000	
Norma ISO 9001:2008	
Aplicación	
Proceso de certificación	
1.8. Concepto de calidad salud	21
1.9. Elementos clave de la calidad en los servicios de salud	22
2.0. Enfoque basado en procesos	27
2.1. El laboratorio clínico y el control de calidad	27
2.2. Auditoría de calidad	30
Tipos de auditoría	
Auditoría sobre la política de calidad	
Auditoría sobre la organización	
Auditoría del sistema documental	
Auditoría del proceso	
Auditoría del producto	
Auditoría de la evaluación de la calidad del	
producto	
Auditoría de la valoración de la calidad del	
producto	
Etapas de la auditoría	
IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	38
V. OBJETIVO	39
Criterios de inclusión y exclusión	
Variables	
VI. DISEÑO EXPERIMENTAL	40
Tipo de estudio	
Población de estudio	

VII. MATERIAL Y MÉTODO	41
VIII. RESULTADOS	43
IX. ANÁLISIS DE RESULTADOS	52
X. CONCLUSIONES	56
XI. ANEXOS	58
XII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	71

ABREVIATURAS

Sigla	Significado
SGC	Sistema de Gestión de la Calidad
ISO	Organización Internacional para la Estandarización
CTC	Control Total de la Calidad
ACT/ TQM	Administración de Calidad Total
PMC	Proceso de Mejoramiento Continuo
Recep	Recepción
TM	Toma de muestras
Rx	Rayos X
USG	Ultrasonido
Limp	Limpieza
AC	Acciones Correctivas
AP	Acciones Preventivas
JIT	Justo a tiempo

I. RESUMEN

La estrategia de calidad en Estudios Clínicos Dr. T.J. Oriard implica un compromiso en todos los niveles y áreas de responsabilidad para dar un servicio adecuado al cliente, involucrando aspectos económicos, administrativos, y operativos, en el presente trabajo se evaluó el nivel de cumplimiento a la norma ISO 9001:2008, cabe mencionar que la empresa se encuentra certificada actualmente.

El instrumento de medición para establecer el nivel de implementación del SGC es la aplicación de la norma, para verificar el cumplimiento de los requisitos del cliente, los legales y los reglamentarios aplicables al producto y los propios de la empresa.

La medición de efectividad de los requisitos del cliente, se efectuó realizando un conjunto de métodos como es la atención de quejas, resultados de auditorías internas, desempeño, conformidad de procesos y producto y medición de la satisfacción del cliente, aplicando un control estadístico, que representa el diagnóstico del nivel de cumplimiento a la norma para cada uno de los procesos, identificando causas de variación y necesidad de aplicación de acciones preventivas o correctivas, estableció el camino que seguirá la organización para la mejora y solución a los problemas encontrados, dando la evidencia documental que determina la eficacia de dicho sistema.

II. INTRODUCCIÓN

Abordar el tema de la calidad desde cualquier ángulo implica siempre serios compromisos que ineludiblemente obligan a referirse a los llamados cinco grandes de la calidad, en los campos de salud ha sido definida en muchas formas, significa ofrecer una gama apropiada de servicios, no obstante, otros la definirían como el hecho de cubrir los deseos del cliente. Además, una buena calidad puede significar cubrir los estándares mínimos para una atención adecuada o alcanzar altos estándares de excelencia, se refiere al grado de atención, a los aspectos no técnicos de la prestación de servicios, tales como: el tiempo de espera del cliente y la actitud del personal; y a los elementos programáticos como: políticas, infraestructura, acceso y la administración. Históricamente, para los profesionales de salud la calidad ha significado buena atención clínica, prestar atención técnicamente competente, eficaz y segura que contribuya al bienestar del individuo.

La importancia de la perspectiva del cliente fue reconocida durante la década de los ochenta¹. Un marco conceptual publicado por Judith Bruce en 1990, junto con las herramientas de medición y evaluación elaboradas por Anrudh Jain, ha ejercido especial influencia para enfocar la atención en la perspectiva del cliente².

Hoy en día, el movimiento de calidad en los servicios de salud se alimenta de los campos de la medicina y la industria y recientemente, de inspecciones externas para mantener los estándares, identificar y reemplazar a los empleados que no desempeñan bien su trabajo y resolver problemas, adoptado otra filosofía en los últimos 50 años: capacitar a los empleados para evitar problemas, fortalecer los sistemas de organización y mejorar continuamente el desempeño de allí la importancia de la certificación para el cumplimiento y la evaluación de la competencia técnica y la eficacia del sistema de gestión de la calidad en una organización (laboratorio, unidad de verificación) asegura que el sistema de gestión de calidad está conforme con la norma además tiene como objeto desarrollar estándares internacionales que faciliten el comercio.

Cuando las organizaciones tienen una forma objetiva de evaluar la calidad de los procesos de un proveedor, el riesgo de hacer negocios con dicho proveedor se reduce en gran medida.

La certificación de ISO 9001 es usada tanto en el sector público como privado para aumentar la confianza en productos y servicios provistos por las organizaciones, en las relaciones entre empresas, en la selección de proveedores en la cadena de suministros y en la obtención de contratos. Se ha reconocido que la ISO 9001:2008 no presenta nuevos requisitos, sólo incorpora aclaraciones a los requisitos existentes de ISO 9001:2000 basada en ocho años de experiencia en la implementación de esta norma con un millón de certificados emitidos en 170 países en todo el mundo ⁽²⁾. También presenta cambios que intentan mejorar la consistencia con ISO 14001:2004.

Todo profesional de salud tiene la obligación ética de garantizar que los servicios sean de buena calidad y ofrecer beneficios prácticos a los clientes.

Entre estos beneficios figuran:

- a) Seguridad y eficacia,
- b) Satisfacción del cliente y, por ende,
- c) Satisfacción del profesional de salud con su trabajo,
- d) Mejor reputación y competitividad.

La atención de calidad conlleva a resultados más seguros y más eficaces. Si se prestan deficientemente, algunos servicios pueden causar la administración de un tratamiento inadecuado y, en algunos casos, hasta la muerte³.

III. MARCO TEÓRICO

1.1 Definición de Sistema de Gestión de Calidad

Es un proceso de certificación que debe cumplir con una normatividad que rige la forma de estructurar un sistema de gestión de calidad.

1.2 Definición de calidad

Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos⁴, significa el cumplimiento de los estándares y el hacerlo bien desde la primera vez.

La calidad afecta a una empresa de cuatro maneras.

a) *Costos y Participación en el mercado.*

Una calidad mejorada puede conducir a una mayor participación en el mercado y ahorro en el costo. Se ha demostrado que las compañías con más alta calidad son las más productivas. Cuando se consideran los costos, se ha determinado que estos son mínimos cuando el 100% de los bienes o servicios se encuentran perfectos y libres de defectos⁵.

b) *La Reputación de la Compañía.*

Una empresa que desarrolla una baja calidad tiene que trabajar el doble para desprenderse de esta imagen cuando llega la disyuntiva de mejorar.

c) *Responsabilidad del Producto.*

Las organizaciones que diseñan productos o servicios defectuosos pueden ser responsabilizadas por daños o lesiones que resulten de su uso.

d) *Implicaciones Internacionales.*

La calidad es un asunto internacional; tanto para una compañía como para un país, es la competencia efectiva dentro de la economía global, donde sus productos deben de cumplir con las expectativas de calidad y precio.

1.3 PRINCIPALES FILOSOFÍAS DE CALIDAD.

Deming⁶⁻⁹ establece el siguiente planteamiento.

Cuando se mejora la calidad se logra:

- a) Disminución en los costos debido a menos reprocesos.
- b) Menor número de errores.
- c) Menos demora y obstáculos.
- d) Mejor utilización de las maquinas, del tiempo y de los materiales.

Estrategia de Deming:

1. Crear en el propósito de mejora del producto y servicio, un plan para ser competitivo y permanecer en el campo de los negocios.
2. Adoptar una nueva filosofía, eliminar los niveles comúnmente aceptados de demoras, errores, productos defectuosos.
3. Suspender la dependencia de la inspección masiva, se requiere evidencia estadística de que el producto se hace con calidad.
4. Eliminar la práctica de hacer negocio sobre la base del precio de venta, en vez de esto, mejorar la calidad por medio del precio, es decir minimice el costo total.
5. Buscar áreas de oportunidad de manera constante para que se puedan mejorar los sistemas de trabajo de manera permanente.
6. Instituir métodos modernos de entrenamiento en el trabajo.
7. Instituir una supervisión para que fomente el trabajo en equipo con el objeto de mejorar la calidad lo cual automáticamente mejore la productividad.
8. Eliminar el temor, de modo que todos puedan trabajar efectivamente para una empresa.
9. Romper barreras entre los departamentos, debe existir comunicación entre todos los integrantes de la empresa, ya que todos tienen un objetivo común.
10. Eliminar eslogan y metas enfocadas a incrementar la productividad sin proveer métodos.
11. Eliminar estándares de trabajo que prescriben cuotas numéricas ya que si la principal meta es la cantidad, la calidad se va a ver afectada.
12. Eliminar las barreras que se encuentran entre el trabajador y el derecho a sentirse orgulloso de su trabajo.

13. Instituir un vigoroso programa de educación y entrenamiento que permita desarrollar nuevos conocimientos y habilidades para tener personal más calificado en beneficio de la empresa.

14. Crear una estructura en la alta dirección que impulse diariamente los 13 puntos anteriores.

Juran¹⁰⁻¹⁴.

a) Planificación de la calidad, control de calidad.

b) La planificación de la calidad consiste en desarrollar los productos y procesos para satisfacer las necesidades de los clientes.

c) El primer paso para planear la calidad es identificar quienes son los clientes.

d) Para identificar a los clientes hay que seguir el producto para ver sobre quienes repercute.

e) Para comprender las necesidades de los clientes, debemos ir más allá de las necesidades manifestadas y descubrir las no manifestadas.

f) Las percepciones de los clientes pueden parecerse irreales, pero para los clientes son una realidad y, por lo tanto tenemos que tomarlas en serio.

g) La precisión en asuntos de calidad exige que lo digamos con números

h) Antes de planificar el proceso, deberán ser revisados los objetivos por las personas involucradas.

i) El objetivo óptimo de la calidad tiene que satisfacer las necesidades de los clientes y proveedores por igual.

j) La calidad de una empresa empieza por la planeación de la misma.

k) Muchas empresas tienen que hacer frente a graves pérdidas y desechos, deficiencias del proceso de planeación.

Crosby¹⁴⁻¹⁵.

a) Cumplir con los requisitos.

b) Prevención.

c) Cero defectos.

d) Precio de incumplimiento.

Etapas en el proceso de mejoramiento de Calidad.

1. Compromiso en la dirección.
2. Equipos de mejoramiento de la calidad.
3. Medición de la calidad.
4. Evaluación del costo de la calidad.
5. Concientización de la calidad.
6. Equipos de acción correctiva.
7. Comités de acción.
8. Capacitación.
9. Día cero defectos.
10. Establecimiento de metas.
11. Eliminación de la causa de error.
12. Reconocimiento.
13. Consejo de calidad.
14. Repetir el proceso de mejoramiento de calidad.

Tagushi¹⁵.

Propone la palanca de calidad, solo en la etapa de diseño de un producto podemos tomar medidas contra la variabilidad causada por agentes internos, externos y por imperfecciones de manufactura (ruido).

La palanca de la calidad.

- a) Diseño del producto.
- b) Diseño del proceso.
- c) Producción.
- d) Mejora del producto.

Ishikawa¹⁵⁻¹⁷.

- a) El control total de calidad es hacer lo que se debe hacer en todas las industrias.
- b) El control de calidad que no muestra resultados no es control de calidad.
- c) Hagamos un control total de calidad que traiga tantas ganancias que no sepamos que hacer con ellas.

- d) El control de calidad empieza con educación y termina con educación.
- e) Para aplicar el control total de calidad tenemos que ofrecer educación continua para todo, desde el presidente hasta los obreros.
- f) El control total de calidad aprovecha lo mejor de cada persona.
- g) Cuando se aplica el control total de calidad, la falsedad desaparece de la empresa.
- h) El primer paso del control total de calidad es conocer los requisitos de los consumidores.
- i) Preveer los posibles defectos y reclamos.
- j) El control total de calidad llega a su estado ideal cuando ya no requiere de inspección.
- k) Elimina la causa básica y no los síntomas.
- l) El control total de calidad es una actividad de grupo, las actividades de círculos de calidad son parte del control total de calidad.
- m) El control total de calidad no es una droga milagrosa.
- n) Si no existe liderazgo desde arriba no se insista en el CTC.

1.4 CONTROL TOTAL DE LA CALIDAD (CTC).

Se refiere al énfasis de calidad que enmarca la organización entera, desde el proveedor hasta el consumidor, la administración de la calidad total enfatiza el compromiso administrativo de llevar una dirección continua y extenderla a toda la empresa, hacia toda la excelencia en todos los aspectos de los productos y servicios que son importantes para el cliente¹⁶⁻¹⁹.

Conceptos básicos para un CTC.

Mejoramiento continuo.

La administración del control de la calidad requiere de un proceso constante, que será llamado mejoramiento continuo, donde la perfección nunca se logra pero siempre se busca. En USA utilizan la expresión cero defectos y seis sigma para describir los esfuerzos continuos de mejoramiento. Cualquiera que sea la palabra o frase utilizada, los administradores son figuras claves en la construcción de una cultura de trabajo que apoya el mejoramiento continuo.

Involucrar al empleado.

Se ha detectado que el 85% de los problemas de calidad tiene que ver con los materiales y los procesos y no con el desempeño del empleado por lo tanto la tarea consiste en diseñar el equipo y los procesos que produzcan la calidad deseada, esto se puede lograr con un alto grado de compromiso de todos aquellos involucrados con el sistema en forma diaria ya que lo entienden mejor, se mide.

Las técnicas para construir la confianza de los empleados son:

1. La construcción de redes de comunicación que incluyan a los empleados.
2. Supervisiones abiertas y partidarias.
3. Mudar la responsabilidad de administración y asesoría a los empleados de producción.
4. Construir organizaciones con moral alta.
5. Técnicas formales como la creación de equipos y círculos de calidad.

Benchmarking (aprender del mejor respecto a una práctica).

Hacer Benchmarking involucra la selección de un estándar de desempeño demostrado para los procesos o actividades muy similares a los suyos. La idea es apuntar hacia un objetivo y luego desarrollar un estándar o Benchmarking contra el cual comparar:

Como se establece un modelo:

- a) Determinar el estándar de referencia.
- b) Hacer equipo.
- c) Identificar a los socios en Benchmarking.
- c) Recolectar y analizar información sobre el estándar de referencia
- d) Tomar acción para igualar el Benchmarking.

En una situación ideal, se encuentran una o más organizaciones con operaciones similares que han demostrado ser líderes en las áreas que se desean estudiar. Los puntos de referencia pueden y deben ser establecidos en una variedad de áreas, entonces compárese usted mismo con ellos.

Justo a tiempo.

Existe una fuerte relación entre inventarios, compras y calidad.

Primero. El JIT reduce el inventario, la mala calidad y los costos.

Segundo. El JIT reduce el tiempo de preparación.

Tercero. El JIT crea un sistema de avisos oportunos para los problemas de calidad.

Conocimiento de las herramientas.

Debido a que se desea confiar en los empleados para instrumentar la administración del control de calidad total, y este es un esfuerzo continuo, cada uno en la organización, debe ser entrenado en las técnicas de administración del control total de la calidad. Las herramientas son:

- a) Despliegue de funciones de calidad.
- b) Técnicas de Tagushi.
- c) Gráficas de Pareto.
- d) Diagramas de Causa - Efecto.
- e) Gráficas de flujo.
- f) Control estadístico del proceso.

El despliegue de la función de Calidad es un término utilizado para:

- 1) Determinar el diseño funcional que satisfaga al cliente
- 2) Trasladar los deseos del cliente a diseños objetivos.

El despliegue de la función de calidad se emplea al principio del proceso de producción para ayudar a determinar donde desplegar los esfuerzos de calidad.

Tagushi²⁰.

La mayoría de los problemas de calidad son el resultado de un mal diseño de producto y de proceso. Por lo tanto se necesitan herramientas para señalar esas áreas, una de ellas es el método de Tagushi, una técnica de calidad dirigida al mejoramiento tanto del diseño del producto como del proceso. Los conceptos importantes para entender el sistema y método son: la consistencia de la calidad, factor de pérdida de la calidad y especificaciones del objetivo.

El método busca hacer productos y procesos con calidad robusta (son productos que se pueden producir en forma uniforme y consistente en

condiciones ambientales y de manufactura adversa. La idea es quitar los efectos de condiciones adversas en lugar de remover las causas.

Tagushi sugiere que el remover los efectos es muchas veces mas barato que eliminar las causas y que es más efectivo para realizar un producto consistente. De esta manera las pequeñas variaciones en materiales y procesos no destruyen la calidad del producto. Tagushi también definió lo que el llamo función de perdida de calidad, que consiste en identificar todos los costos asociados con la baja calidad y muestra la manera en que estos costos se incrementan cuando el producto se separa de lo que exactamente pidió el cliente, mientras menor sea la perdida, más deseable es el producto, mientras más alejado se encuentra el valor objetivo, más severa es la perdida.

Nuevos enfoques del control total de calidad.

Administración de calidad total (A.C.T.)²¹

- a) Una filosofía.
- b) Deleita a los clientes internos y externos.
- c) Eliminar el desperdicio.
- d) Acortar tiempo de respuesta.
- e) Asegurar el mejoramiento continuo del proceso.
- f) Una nueva manera de hacer negocios.
- g) Un compromiso de la gerencia para utilizar las tecnologías de la administración de calidad total (A.C.T.).
- h) La unificación de todos los empleados de la organización bajo una meta común: la satisfacción del cliente.
- i) No es un proyecto, sino un producto.

Un programa de calidad total se inicia:

- 1) Por supervivencia.
- 2) Por utilidades.
- 3) Forzado por los clientes.
- 4) Por los nuevos estándares.

La administración total de calidad abarca:

- a) A toda la industria manufacturera.
- b) A toda la industria de servicios.

En donde se aplica la administración de calidad total:

- a) A todos los niveles de la organización, principalmente donde se requiere el control del proceso.
- b) Ingeniería.
- c) Finanzas.
- d) Mercadotecnia.
- e) Adquisiciones.

Características de una organización con A.C.T.²²

- a) Esfuerzos dirigidos hacia la satisfacción del cliente interno y externo.
- b) Atención dirigida hacia la reducción de problemas con los procesos o productos, no con los problemas de la gente.
- c) La primera prioridad es la calidad.
- d) La gerencia está comprometida al mejoramiento continuo, apoya un ambiente de confianza.
- e) Las responsabilidades y roles son claramente definidos.
- f) La atención se centra con la prevención en vez de la inspección.
- g) Las personas son el recurso importante.
- h) Trabajo en equipo es la norma.
- i) La capacitación esta dirigida hacia el desarrollo de la fuerza labora.

La administración de calidad total debe ser ampliamente apoyada y requiere de un buen plan de implementación.

1.5 EVOLUCIÓN DE LA CALIDAD

En algunas partes de la India y China, los estándares que determinan quién puede practicar la medicina datan del primer siglo a.C. En Europa, a partir de 1140, surgieron esfuerzos en Italia para licenciar a todos los médicos; luego estos esfuerzos dieron lugar a estándares educativos uniformes, exámenes estatales y licenciamiento en el siglo XIX. En USA el movimiento moderno de garantía de calidad en el campo de la salud se inició en 1917, cuando el Colegio Estadounidense de Cirujanos compiló el primer conjunto de estándares mínimos

para que los hospitales estadounidenses identificaran y eliminaran los servicios de salud deficientes, esta estrategia sentó las bases para un proceso de acreditación, actualmente administrado por la Comisión Conjunta de Acreditación para las Organizaciones de Prestación de Salud²³.

En los ochenta, las fallas en el proceso de inspección, la persistencia de la calidad deficiente y la creación de nuevas técnicas gerenciales en la industria, así como el aumento en costos, llevó a los profesionales de salud en los países desarrollados a empezar a reevaluar la garantía de calidad basada en acreditación y estándares. Las organizaciones de salud en USA comenzaron a poner a prueba las filosofías industriales del Proceso de Mejoramiento Continuo de la Calidad (PMC) y de la Administración Total de la Calidad (TQM)⁽²⁴⁾. A la misma vez, el sistema de acreditación en hospitales amplió su enfoque desde inspecciones hasta promover el mejoramiento de la calidad. En el Reino Unido, el Servicio Nacional de Salud adoptó una política formal de calidad en 1991 y reconoció al PMC como la manera más rentable de ponerla en práctica.

Entendiendo que el PMC se enfoca en métodos industriales y la TQM en filosofía administrativa que se basan en el trabajo de los pioneros en la administración industrial, tales como W. Edwards Deming, Joseph Juran, Armand Fiegenbaum y Kaoru Ishikawa, aplicando métodos estadísticos para administrar los procesos de producción, haciendo la satisfacción del cliente el enfoque de todas las operaciones y habilitando a los empleados mediante el trabajo en equipo y la toma de decisiones compartidas, las teorías y los métodos del PMC y la TQM han sido adoptadas por diversos tipos de organizaciones en el mundo entero, incluso por las organizaciones de salud y las organizaciones gubernamentales²⁴. Según estas estrategias, la buena calidad debe formar parte de los productos y procesos desde un principio para evitar que surjan problemas, las inspecciones son importantes para rechazar productos o servicios deficientes, pero no pueden elevar la calidad de los productos o servicios producidos, por lo tanto, los encargados de administrar la calidad han ideado una serie de herramientas y métodos que los gerentes y empleados pueden utilizar para fortalecer los sistemas de las organizaciones, evitar problemas y mejorar la calidad²⁵. No

obstante, existen dos diferencias importantes entre el campo de la salud y las industrias de productos para el consumidor: **primero**, la mayoría de los clientes carecen del conocimiento para calificar la calidad técnica en los servicios de salud; **segundo**, el bienestar físico de un cliente y a veces hasta su propia vida, no sólo su satisfacción y lealtad, dependen de la calidad de los servicios. Por lo tanto, los métodos convencionales para controlar la calidad, tales como el licenciamiento, establecimiento de estándares y acreditación, continúan siendo particularmente importantes en el campo de la salud para eliminar los servicios deficientes y proteger a los clientes.

1.6 LA GARANTÍA DE LA CALIDAD HOY DÍA

Las estrategias modernas relacionadas con la calidad en el campo de la salud suelen representarse como un triángulo, reflejando los conceptos de administración elaborados por Juran.

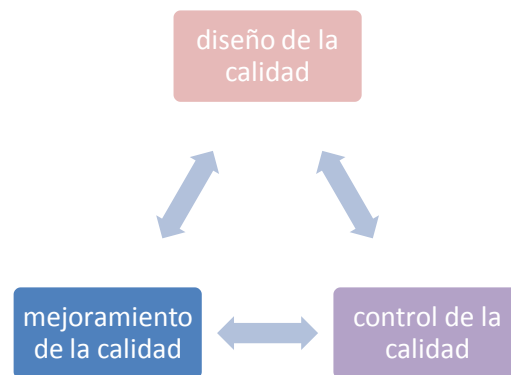


Fig. 1 Los tres puntos del triángulo componentes esenciales, interrelacionados y mutuamente reforzadores de la garantía de la calidad ²⁶

El diseño de la calidad es un proceso de planificación, que define la misión de la organización, incluso sus clientes y servicios. Distribuye los recursos y establece los estándares para la prestación de servicios.

El control de la calidad consiste en el monitoreo, la supervisión y la evaluación que aseguran que todo empleado y toda unidad de trabajo cumplan con esos estándares y constantemente presten servicios de buena calidad.

El mejoramiento de la calidad procura elevar la calidad y los estándares continuamente mediante la resolución de problemas y el mejoramiento de procesos.

1.7 NORMAS ISO²²

Definición de Norma: es un término que proviene del latín y significa "escuadra", es una regla que debe ser respetada y que permite regular una actividad bajo un mismo criterio.

La Organización Internacional para la Estandarización, ISO por sus siglas en inglés (International Organization for Standardization), es una federación mundial que agrupa a representantes de cada uno de los organismos nacionales de estandarización y que tiene como objeto desarrollar estándares internacionales que faciliten el comercio internacional²⁷. Cuando las organizaciones tienen una forma objetiva de evaluar la calidad de los procesos de un proveedor, el riesgo de hacer negocios con dicho proveedor se reduce en gran medida, y si los estándares de calidad son los mismos para todo el mundo, el comercio entre empresas de diferentes países puede potenciarse en forma significativa y de hecho, así ha ocurrido.

Durante las últimas décadas, organizaciones de todos los lugares del mundo se han estado preocupando cada vez más en satisfacer eficazmente las necesidades de sus clientes, pero las empresas no contaban, en general, con literatura sobre calidad que les indicara de qué forma, exactamente, podían alcanzar y mantener la calidad de sus productos y servicios. De forma paralela, las tendencias crecientes del comercio entre naciones reforzaba la necesidad de contar con estándares universales de la calidad. Sin embargo, no existía una referencia estandarizada para que las organizaciones de todo el mundo pudieran demostrar sus prácticas de calidad o mejorar sus procesos de fabricación o de servicio. Teniendo como base diferentes antecedentes sobre normas de estandarización que se fueron desarrollando principalmente en Gran Bretaña, la ISO creó y publicó en 1987⁽²⁸⁾ sus primeros estándares de dirección de la calidad: los estándares de calidad de la serie ISO 9000.

Con base en Ginebra, Suiza, esta organización ha sido desde entonces la encargada de desarrollar y publicar estándares voluntarios de calidad, facilitando así la coordinación y unificación de normas internacionales e incorporando la idea de que las prácticas pueden estandarizarse tanto para beneficiar a los productores como a los compradores de bienes y servicios. Particularmente, los estándares ISO 9000 han jugado y juegan un importante papel al promover un único estándar de calidad a nivel mundial.

Familia ISO

Las series de normas ISO relacionadas con la calidad constituyen lo que se denomina familia de normas, las que abarcan distintos aspectos relacionados con la calidad²⁹:

ISO 10000: Guías para implementar Sistemas de Gestión de Calidad/ Reportes Técnicos, guía para planes de calidad, para la gestión de proyectos, para la documentación de los SGC, para la gestión de efectos económicos de la calidad, para aplicación de técnicas estadísticas en las Normas ISO 9000. Requisitos de aseguramiento de la calidad para equipamiento de medición, aseguramiento de la medición.

ISO 14000: Sistemas de Gestión Ambiental de las Organizaciones. Principios ambientales, etiquetado ambiental, ciclo de vida del producto, programas de revisión ambiental, auditorías.

ISO 19011: Directrices para la Auditoría de los SGC y/o Ambiental

Norma ISO 9000

Sistemas de Gestión de Calidad Fundamentos, vocabulario, requisitos, elementos del sistema de calidad, calidad en diseño, fabricación, inspección, instalación, venta, servicio post venta, directrices para la mejora del desempeño³⁰.

La serie de estándares ISO 9000: Las normas ISO 9000 han cobrado mayor relevancia internacional en la última década y en la actualidad es utilizada en más de 120 países. Estas normas requieren de sistemas documentados que permitan controlar los procesos que se utilizan para desarrollar y fabricar los

productos. Estos tipos de sistemas se fundamentan en la idea de que hay ciertos elementos que todo sistema de calidad debe tener bajo control, con el fin de garantizar que los productos y/o servicios se fabriquen en forma consistente y a tiempo, las ISO 9000 no definen cómo debe ser un Sistema de Gestión de Calidad de una organización, sino que ofrecen especificaciones de cómo crearlo e implementarlo; éste será diferente en función de las características particulares de la organización y sus procesos³⁰.

Normas ISO 9001 versión 2008³¹.

Las ISO 9000:2008 quedaron conformadas por tres grandes apartados:

ISO 9000:2000, Sistemas de Gestión de Calidad: Principios y vocabulario.

ISO 9001:2008: Que tratar de los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad.

ISO 9004:2000, que se refieren a recomendaciones para llevar a cabo las mejoras de calidad

Las características más importantes y novedosas de esta serie son:

- a) La orientación hacia el cliente
- b) La gestión integrada
- c) El énfasis en el proceso de negocios
- d) La incorporación de la Mejora Continua
- e) La medición de la satisfacción del cliente

Aplicación

La ISO 9001 – 2008 se puede aplicar en cualquier tipo de organización, ya sea con o sin fines de lucro, manufacturera o de servicios, grande, mediana o pequeña.

Para iniciar un proceso de Aseguramiento de la Calidad es necesario:

- a) Compromiso real y participación de los directivos
- b) Involucramiento de todos los empleados
- c) Comunicación
- d) Capacitación de todas las áreas de la organización
- e) Disponibilidad de recursos dedicados a la implementación del SGC (responsables, tiempos, dinero, espacios físicos para reuniones, etc.)
- f) Definición clara de responsabilidades
- g) Realización de un diagnóstico de calidad

- h) Comprensión de los requerimientos de los clientes
- i) Fijación de políticas y objetivos de calidad
- j) Establecimiento de un plan de calidad
- k) Ordenamiento de la documentación existente
- l) Creación de la documentación del SGC s/ norma ISO (Manual de Calidad, procedimientos, instrucciones de trabajo)
- m) Puesta a punto o calibración de máquinas, equipos, etc.
- n) Diseño e implementación de mecanismos de mejora continua
- ñ) Definición, planificación e implementación de actividades de medición y seguimiento necesarias para asegurar el cumplimiento de las exigencias de la norma.

El proceso de creación y puesta a punto del SGC puede realizarse con o sin ayuda externa, es decir, puede llevarse a cabo por personal interno de la organización o contratando un consultor externo.

Los tiempos estimados para la implementación de los requisitos de la norma ISO 9001-2008 varían en función del estado inicial de los procesos, documentación existente, prácticas vigentes, complejidad del sistema de negocios, tamaño de la empresa, entre otros, siendo el tiempo mínimo de alrededor de 1 año para las organizaciones más simples.

Una vez que la organización ha preparado su SGC e implementado todos los requerimientos de la norma, debe acudir a una organización independiente, conocida como Organismo de Certificación, quien evaluará el sistema contra los estándares de la norma³².

El proceso de certificación

Cada Organismo Miembro de la ISO acredita a los Organismos de Certificación para que realicen auditorías y emitan una recomendación; una vez emitida, el Organismo Miembro aprueba el registro para que el Organismo Certificador emita el certificado ISO. (Los certificados no los emite ISO sino el Organismo Certificador o de Registro)³².

En México existen organizaciones que emiten certificados ISO, La empresa que requiere la certificación presenta una solicitud o registro a un Organismo de Certificación/Registro, en donde generalmente se aportan datos de la empresa

tales como: tamaño de la compañía, cantidad y localización de sus instalaciones, productos, cuáles de éstos se incorporarán al registro, quienes serán las personas de contacto para la ISO en la empresa y cómo se documentan y respaldan los procedimientos de acuerdo a los estándares de la Norma.

El siguiente paso es una evaluación preliminar por parte de los auditores del organismo contratado, evaluación que puede dar lugar a sugerencias por parte de éstos para tomar acciones correctivas. Superada esta instancia, se realiza una auditoría completa, de donde surgen las recomendaciones que los auditores elevan al organismo de acreditación. Si una empresa no es aprobada, existen mecanismos para apelar la decisión.

Alcance y vigencia de las certificaciones

El certificado ISO 9001 es válido solamente para aquellas áreas de la empresa en las cuales se han seguido los pasos de gestión de calidad dictados en la Norma, ya sea desde un proceso particular o un tipo de productos, hasta el proceso de negocios global. Así, es posible encontrar empresas que obtienen un certificado ISO 9001 para una de sus divisiones, o para una de sus plantas de producción, o para una línea de productos, por ejemplo:

Las certificaciones se otorgan por un período de tres años; durante ese tiempo se deben llevar a cabo auditorías de vigilancia, a cargo del organismo certificador; las mismas se realizan cada 6, 9 o 12 meses, de acuerdo al tamaño y complejidad de la organización. Cumplido ese lapso, la empresa decidirá la conveniencia de una re-certificación³³.

Beneficios de la ISO 9001: 2008

A continuación se enumeran algunos de los aspectos positivos de la certificación de un SGC de acuerdo a las Normas Internacionales de Calidad:

- a) Mejora el ordenamiento interno de las organizaciones
- b) Mejora en el análisis de los productos y procesos a través de un sistema organizado de registros.
- c) Facilita el planteamiento de todas las actividades
- d) Confianza en la capacidad para controlar productos y procesos
- e) Mayor precisión en las especificaciones

- f) Reducción de las no conformidades
 - g) Disminución de los reclamos
 - h) Mejor comunicación
 - i) Aumento de la eficiencia
 - j) Disminución de costos
 - k) Mayor control sobre contratistas y proveedores
 - l) Promoción de mejoras continuas
 - m) Mejor posicionamiento en el mercado
 - n) Mayores oportunidades para el desarrollo de nuevos mercados
- Mayor competitividad.

1.8 CONCEPTO DE CALIDAD SALUD.

La calidad en los campos de salud ha sido definida en muchas formas, la calidad significa ofrecer una gama apropiada de servicios, no obstante, otros definirían la calidad principalmente como el hecho de cubrir los deseos del cliente. Además, una buena calidad puede significar cubrir los estándares mínimos para una atención adecuada o alcanzar altos estándares de excelencia³⁴. La calidad puede referirse a la calidad técnica de la atención, a los aspectos no técnicos de la prestación de servicios, tales como el tiempo de espera del cliente y la actitud del personal; y a los elementos programáticos, tales como las políticas, la infraestructura, el acceso y la administración. Los clientes, profesionales de salud, administradores, elaboradores de políticas y financiadores todos tienen perspectivas distintas pero legítimas sobre lo que constituye la atención de buena calidad.

Perspectiva del profesional de salud: significa calidad de atención clínica, es decir, prestar atención técnicamente competente, eficaz y segura que contribuya al bienestar del individuo.

Perspectiva del cliente: la calidad depende principalmente de su interacción con el profesional de salud, de atributos tales como el tiempo de espera y la privacidad, la accesibilidad de la atención y, como lo más básico, de que obtenga el servicio que procura³⁵.

La importancia de la perspectiva del cliente fue reconocida crecientemente durante la década de los ochenta³⁵. Un marco conceptual publicado por Judith Bruce en 1990, junto con las herramientas de medición y evaluación elaboradas por Anrudh Jain, ha ejercido especial influencia para enfocar la atención en la perspectiva del cliente³⁵. Este modelo, extensamente conocido como el marco conceptual de Bruce-Jain, incluye seis elementos de calidad de atención en la prestación de servicios:

- 1) Selección de métodos,
- 2) Información proporcionada al cliente,
- 3) Competencia técnica,
- 4) Relaciones interpersonales,
- 5) Mecanismos para motivar la continuidad
- 6) Una constelación apropiada de servicios.

El movimiento de calidad en el campo de la salud³⁶

Hoy en día, el movimiento de calidad en los servicios de salud se alimenta de los campos de la medicina y la industria. La medicina ha asumido un papel de perro guardián, dependiendo de licencias gubernamentales, credenciales profesionales, auditorías internas y, más recientemente, de inspecciones externas para mantener los estándares, identificar y reemplazar a los empleados que no desempeñan bien su trabajo y resolver problemas. La industria ha adoptado otra filosofía en los últimos 50 años: capacitar a los empleados para evitar problemas, fortalecer los sistemas de organización y mejorar continuamente el desempeño. En la década de los ochenta, el campo de la salud también comenzó a adoptar estas estrategias, y ahora se están aplicando también en los servicios de planificación familiar y en los ámbitos de atención primaria en los países en desarrollo.

1.9 ELEMENTOS CLAVE DE LA CALIDAD EN LOS SERVICIOS DE SALUD.

Los programas de prestadores de servicios de salud en los países en desarrollo están empezando a adoptar estos tres componentes de la garantía de calidad, o algunos de ellos. En la década de los ochenta, el Proyecto de Investigación

operativa sobre la Atención Primaria a la Salud, financiado por la Agencia de Estados Unidos para el Desarrollo Internacional, demostró la utilidad de la garantía de calidad para los servicios de salud en los países en desarrollo. Representantes de 17 países en desarrollo formalmente aprobaron esta estrategia en la Reunión de Asesoría sobre la Garantía de Calidad en los Países en Desarrollo, celebrada en 1993 en Maastricht³⁷.

Algunas personas resisten la idea de establecer principios universales de administración y creen que el PMC y la TQM son una imposición inapropiada de los valores culturales del Occidente. Sin embargo, la filosofía de mejoramiento de calidad no se arraiga en los valores de una cultura en específico. Según los análisis, muchos de sus principios, tales como la toma de decisiones en grupo, van en contra de las normas occidentales de administración. De hecho, puede que las culturas con tradiciones de tomar decisiones colectivamente estén más familiarizadas con algunos de los principios de administración de la calidad que las culturas occidentales.

La OMS ha fomentado y apoyado el creciente interés por la calidad en el ámbito de la salud. Además, ha financiado proyectos que abarcan todo aspecto de la calidad, incluso la administración, la prestación de servicios, la capacitación y la orientación técnica. La Iniciativa para (Maximizar el Acceso y la Calidad), comenzó a principios de los noventa identificando las barreras médicas innecesarias.

Los métodos sistemáticos de garantía de calidad en los servicios de salud continúan evolucionando tanto en los países desarrollados como en los países en desarrollo, no obstante, el enfoque básico es claro, la buena calidad requiere:

Una perspectiva centrada en el cliente que ayude a definir la calidad y establecer objetivos y estándares en los programas.

Un conjunto de principios administrativos que precisen de una toma de decisiones participativa, colaboradora y basada en información y que se enfoquen en los sistemas y procesos para apoyar y habilitar al personal.

Una metodología para lograr, mantener y avanzar los servicios de buena calidad al abarcar los tres puntos del triángulo de garantía de calidad: es decir,

el diseño de la calidad, el control de la calidad y el mejoramiento de la calidad.

Inicialmente, el desarrollo e implementación de un SGC cuesta dinero, pero el costo bien se ve superado por las ganancias en eficiencia, productividad, rentabilidad, satisfacción del cliente y aumento de la presencia en diferentes mercados.

Los costos de una certificación varían de acuerdo al tamaño de la organización, la complejidad de sus procesos y la dispersión geográfica de sus operaciones, entre otras variables. A los costos de la certificación deben agregarse los gastos previos de preparación y puesta a punto.

La gestión de la calidad según estos estándares no resuelve todos los problemas, pero ofrece una gran ayuda para mejorar el desempeño de la organización.

Implementando un Sistema de Gestión de la Calidad se pueden tener más posibilidades de detectar los problemas con anticipación y utilizar la experiencia para evitar futuros errores ya que, como las normas requieren de planear el trabajo antes de efectuarlo, antes de fabricar el producto o brindar el servicio, los problemas pueden identificarse en etapas tempranas, de tal forma que permitan la buena realización de las cosas desde la primera vez.



NORMAS ISO PARA LABORATORIO CLINICO (38)

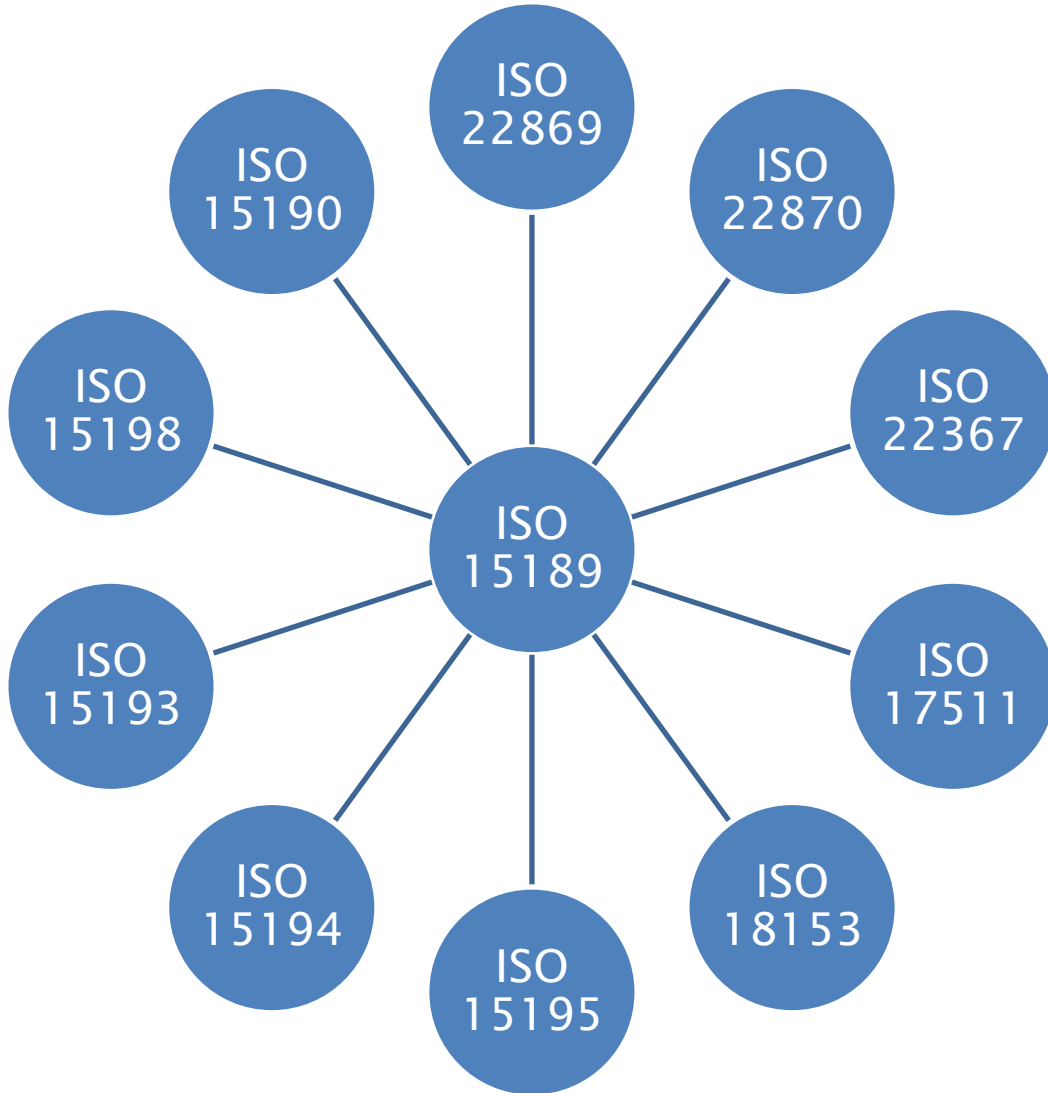


Fig. 3 Normas básicas para implementación del Sistema de Gestión de la Calidad "acreditación"

ISO 15189:2003 Medical laboratories - particular requirements for quality and competence.

ISO 15190:2003 Medical laboratories- requirements for safety in vitro diagnostic medical device- measurement of quantities in sample of biological origin- presentation of reference measurement procedures.

ISO 15194: 2002 in vitro diagnostic medical device – measurement of quantities in samples of biological origin- description of reference materials

ISO 15195:2003 Laboratory medicine. Requirements for reference measurement laboratories

ISO 15197:2003: In vitro diagnostic test systems. Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus

ISO 15198:2004: Clinical laboratory medicine -- In vitro diagnostic medical devices -- Validation of user quality control procedures by the manufacturer

ISO 17511:2003: In vitro diagnostic medical devices -- Measurement of quantities in biological samples -- Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials

ISO/TR 18112:2005

ISO 18153:2003 In vitro diagnostic medical devices -- Measurement of quantities in biological samples -- Metrological traceability of values for catalytic concentration of enzymes assigned calibrators and control materials

ISO 1900:2002: In vitro diagnostic medical devices -- Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for staining in biology

ISO 22870:2006 Point-of-care testing (POCT) -- Requirements for quality and competence

ISO/TR 22869:2005 Medical laboratories -- Guidance on laboratory implementation of ISO 15189: 2003

ISO/TR 18112:2006 Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems -- In vitro diagnostic medical devices for professional use -- Summary of regulatory requirements for information supplied by the manufacturer.

2.0 ENFOQUE BASADO EN PROCESOS

La norma internacional ISO 9001:2008 promueve la opción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que determinar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad o conjunto de actividades que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de una entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso. Frecuentemente el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso³⁹.

La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión para producir el resultado deseado, puede denominarse como “enfoque basado en procesos”.

Una ventaja del enfoque basado en procesos es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos así como sobre su combinación e interacción.

2.1 EL LABORATORIO CLÍNICO Y EL CONTROL DE CALIDAD

Hay muchos aspectos de interés para abordar el tema sobre el laboratorio clínico y el control de calidad y a pesar de que la terminología ha cambiado y ahora nos referimos al control de calidad como una parte del proceso de la garantía total de la calidad es importante mencionar que sin el control de calidad los laboratorios clínicos no podrían mantener un grado de eficiencia y reproducibilidad de los resultados de manera confiable⁴⁰.

El desarrollar y llevar a cabo un programa de control de calidad es vital en la implementación de las buenas prácticas de laboratorio, la mejoría continua de la calidad y los procesos de control de calidad, por lo que ISO en febrero del 2003 publicó la norma para los laboratorios clínicos

“Requisitos particulares para la calidad y competencia”, esta norma considera tres aspectos importantes de la garantía total de la calidad, y que en particular tiene que ver con la preparación de la muestra, la utilidad clínica e interpretación de los resultados, la bioseguridad y el buen manejo de los desechos. También tiene como propósito supervisar el desempeño de los laboratorios, donde el control de calidad interno y externo son parte importantísima del proceso, y donde la participación en programas de evaluación externa de la calidad es requisito indispensable para la acreditación. Por otro lado, los laboratorios clínicos deberán dar servicio a sus usuarios: el paciente y el clínico, y tener implementados conceptos de calidad reconocidos internacionalmente, para entregar un diagnóstico clínico confiable, sin embargo, los errores más comunes se encuentran en la solicitud incorrecta de la muestra, y las limitaciones en el reporte del resultado, por ejemplo, cuando los resultados de los exámenes no correlacionan con los intervalos biológicos de referencia de la población estudiada, o las interferencias causadas por la dieta o el fármaco, factores que pueden alterar el resultado. Por lo cual los laboratorios clínicos han implementando políticas, procedimientos y elaborando el manual de calidad, que debe incluir los tres aspectos fundamentales en un laboratorio clínico: la fase pre-examen, examen y post-examen. Indudablemente, donde el control de calidad interno y externo serán partes esenciales de ese proceso, y una segunda serie acatar las regulaciones tanto locales como nacionales e internacionales, donde los programas de seguimiento (programas de evaluación externa) las pre-evaluaciones y las evaluaciones, y finalmente la certificación sirvan para llevar a cabo este proceso, y cuyo objetivo es conocer la competencia técnica puesto en marcha en el laboratorio clínico logrando esto mediante la estandarización de todas las etapas involucradas en el proceso.

La fase pre-examen estará integrada por todos aquellos aspectos del proceso que tengan ingerencia con la calidad del producto obtenido. Ejemplos de ellos son la solicitud de la muestra, las instrucciones al paciente, la toma de la muestra, el procedimiento después de la toma de la muestra, el transporte, su registro, los criterios de selección, el volumen de muestra solicitado, el personal

entrenado para la toma de muestra, la documentación pertinente y la supervisión del proceso por parte de la gerencia de laboratorio ⁽⁴¹⁾.

La fase de examen será el siguiente aspecto del proceso cuyo resultado dará lugar a la interpretación del examen, la cláusula 7.6 de la norma internacional ISO 9001:2008 menciona que se debe diseñar y realizar un programa de calibración y verificación de los sistemas de medición para asegurar la veracidad de los resultados. Por lo tanto, el laboratorio debe entonces participar en programas de comparación inter-laboratorios así como mantener un programa de control de calidad interno que permita conocer si el proceso está bajo control de no ser así, permitirle entonces tomar las decisiones adecuadas para evitar repetir la muestra innecesariamente, o tomar nueva muestra en caso estrictamente necesario.

La fase del proceso post-examen conlleva a la revisión sistemática de los resultados obtenidos, y por consiguiente el reporte final. Este reporte de resultados se debe acompañar de un procedimiento que abarque todos los pasos del proceso en donde aspectos como: transcripción de resultados, calidad de la muestra, resultados incorrectamente reportados, etc. Estén bien detallados con el fin de dar una información certera y confiable al usuario.

La meta fundamental del laboratorio clínico será entonces proporcionar datos confiables a los usuarios de tal forma que pueda así contribuir al diagnóstico y tratamiento de las diversas enfermedades y, nuestro objetivo como profesionales de los laboratorios clínicos será tener un mejor desempeño de las prácticas diarias, ayudando así a la identificación en los cambios o errores en el proceso.

Los laboratorios podrían alcanzar estándares internacionales implementando los programas de control de calidad externo que son requisitos para cumplir con la norma oficial mexicana (NOM 166-SSA1-2002) obligatoria para todos los laboratorios y con la internacional (ISO 9001:2008), donde la certificación, servirá para demostrar que el laboratorio opera con un sistema de calidad, técnicamente competente y capaz de generar resultados válidos ⁽⁴²⁾.

2.2 AUDITORÍAS DE CALIDAD

El Apartado 8.2.2 de la Norma ISO 9001 versión 2008 hace referencia a las Auditorías del Sistema de Calidad que corresponden a uno de los principios básicos de todo sistema de calidad⁴³⁻⁴⁹.

Las preguntas a formular sobre este tema, son:

- ¿Existe algún documento que establezca la realización de auditorías internas de calidad?
- ¿Se utilizan las auditorías para comprobar la eficacia del sistema de calidad?
 - ¿Se elabora un plan específico para la realización de cada auditoría?
 - ¿Está previsto que la dirección conozca los resultados y conclusiones de la auditoría?
 - ¿Se establece algún documento después de cada auditoría en el que se definan las líneas de actuación para la eliminación de discrepancias y quien es el responsable?

Está claro que se hace referencia a auditorías internas, es decir, auditorías realizadas en el seno de la propia empresa como autodiagnóstico del sistema de calidad y comprobación de la efectividad de dicho sistema para conseguir que el producto o servicio cumpla los requisitos exigibles, y no a las auditorías externas necesarias para la homologación o certificación del producto, servicio o sistema, realizadas por organismos competentes, como puede ser la certificación de cumplimiento de la propia norma ISO 9000 que corresponda (9001, 9002 o 9003), ni tampoco a las auditorías que nuestros clientes puedan realizar para nuestra homologación como proveedores, o inspecciones periódicas a las que puedan someternos. La Norma ISO 10011, equivalente a la Norma UNE 30011, se refiere específicamente a las reglas generales para las auditorías, auditores y gestión de programas de auditorías.

Tipos de auditorías:

Dentro de las auditorías internas, podemos distinguir dos tipos básicos: Auditorías del Sistema que corresponden a comprobaciones sobre el propio Sistema de Calidad, incidiéndose sobre el establecimiento e implantación del mismo. Auditorías del Producto que corresponden a la comprobación de que

los productos o servicios se ajustan a los requerimientos exigidos, incidiéndose en la efectividad del sistema para conseguirlo. En ambos casos llevan siempre aparejado la corrección de deficiencias mediante el establecimiento de acciones correctivas. A través de ellas se trata de obtener información objetiva sobre el funcionamiento del sistema y su efectividad para conseguir un producto de calidad. El auditor no es un enemigo que trata de hurtar la información sino un colaborador, y el auditado no es un inepto con el que haya que discutir, razones por las cuales, el personal auditor ha de ser diplomático y no, agresivo. No se debe auditar por auditar sino que hay que fijar objetivos, y éstos, deben ser conocidos tanto por el auditor como por el auditado⁵⁰.

Auditorías del sistema:

Las Auditorías del Sistema tratan no solo de poner en manifiesto la existencia de un correcto sistema de calidad documentado, sino también que dicho sistema es conocido por toda la organización y no solo por la organización de calidad, y que además, se cumple. Hay pues dos aspectos fundamentales a auditar:

a) La existencia documental del sistema (Manual de Calidad y Manual de Procedimientos).

b) La implementación real de dicho sistema documental a todos los niveles desde el más alto (gerentes, directores), al más bajo (empleados y operarios).

Estos dos aspectos pueden dar lugar a diversas auditorías independientes en las que se contemplen distintas cuestiones o a una única auditoría que englobe a todas ellas. Hemos considerado la posibilidad de realización de diversas auditorías del sistema, indicando para cada una de ellas sus características básicas.

Auditoría sobre la política de calidad:

La política de calidad ha de estar documentalmente precisada en el Manual de Calidad. Esta política de calidad ha de abarcar tanto la política de estrategia de la compañía, como la política de calidad funcional o política de cada estamento. Han de establecerse los objetivos a conseguir, el sistema de medida de su grado de cumplimiento, así como la modificación periódica de los mismos⁵¹.

Auditoría sobre la organización:

Las funciones y responsabilidades de todos los departamentos y personas, han de estar definidas claramente en el Manual de Calidad así como la autoridad que toma las decisiones, especialmente en las que este directamente ligada la calidad, con un apartado específico dedicado a la organización de calidad y en base a que puede hacerlo, se recogen documentalmente las posibles revocaciones en función de la jerarquía establecida, se identifica que personas pueden decidir sobre un mismo asunto. Todas estas cuestiones tienen que estar claramente definidas y documentadas^{49, 52}.

Auditoría del sistema documental:

Esta auditoría consiste en la comprobación de que los documentos recogidos en el Manual de Calidad, están debidamente implementados y archivados por las personas o departamentos responsables. La constancia documental es necesaria para la comprobación de la implementación del sistema, en la mayoría de las ocasiones, el sistema de calidad falla porque los documentos que figuran como soporte del mismo no están bien diseñados, son engorrosos, o difícilmente comprensibles para quien los tiene que implementar o la información que pretenden recoger es escasa o superflua, mi experiencia personal me ha demostrado que si pretendemos implantar un sistema de calidad es bueno tomar como base del mismo, los documentos que existan con algunas ligeras modificaciones puesto que es más fácil asumir por parte de quien tiene que utilizarlo, una modificación dentro de un formato existente, que un nuevo formato totalmente desconocido⁵³. Auditando las unidades de toma de muestra y proceso de un laboratorio clínico particular observé que los errores detectados se describían literalmente, y cada coordinador de unidad, utilizaba una descripción distinta para el mismo error: "muestra insuficiente", "muestra no tomada", "muestra derramada", etc., por lo que propuse la codificación de los errores a través de una bitácora. Con esta simple modificación al cabo de 30 días se recopiló la evidencia* y el hallazgo* reveló que el 80 % de los errores correspondían a la falta de cuidado en la manipulación de las muestras antes de iniciar su proceso.

*Evidencia: registro o información con criterio para auditoría

*Hallazgo: resultado de la evaluación de la evidencia de auditoría frente a los criterios

Un buen auditor debe reconocer no solo la falta de algún documento con información necesaria, sino también detectar en los existentes los errores que pueden restarle utilidad, una vez implementado el sistema de calidad, se realiza periódicamente una auditoría de forma rutinaria, debiéndose comprobar lo siguiente:

Todos los documentos están debidamente archivados en el lugar que les corresponde, implementados y firmados por los responsables en cada caso.

Auditoría del Proceso

Tiene por objeto la valoración de la eficacia del sistema de calidad mediante la comprobación de que los procesos y desarrollo del trabajo en las distintas áreas o servicios, se ajustan a los procedimientos especificados, especialmente de los mandos responsables. En general, la documentación necesaria para la puesta en práctica de esta auditoría aparte del Manual de Procedimientos, son las instrucciones de mantenimiento y conservación, valorándose tanto la aptitud como la actitud del personal.

Dentro de ella, los puntos y cuestiones a auditar, pueden ser los siguientes⁵⁴:

Limpieza de cada área o sección, orden e identificación del material en proceso o almacenado, utilización adecuada de las instalaciones a su cargo, cumplimiento de los documentos bajo su responsabilidad, limpieza y uso de la maquinaria, útiles y herramientas a su cargo, seguimiento estricto de las fases programadas, eficiencia de la motivación, dirección e instrucción de su personal.

Auditoría del Producto

Pueden comprender dos aspectos:

- a) La medida de la evolución de la Calidad del Producto.
- b) La valoración de la Calidad del Producto.

Las auditorías del producto tienen como fin comprobar que los productos están en conformidad con la documentación técnica (planos, especificaciones, normas, disposiciones legales, etc.), por lo que aparte de la propia documentación requerida, se necesitan los medios de medida y análisis necesarios para comprobar que un producto es conforme*. En realidad se trata

*Conformidad: que cumple con los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2008

de asignar al producto una Nota de Calidad en concordancia con el grado de conformidad con las especificaciones.

La valoración puede hacerse por el método de las 5S. Cada departamento dispondrá de tantos puntos como organización tenga en su área, La valoración alcanzada, así como la fijación de los objetivos mínimos a conseguir, será responsabilidad de la Gerencia, quien además comunicará a cada departamento la puntuación alcanzada en la auditoría.

Auditoría de la Evolución de la Calidad del Producto

Se recoge la Nota de Calidad del producto para cada sección o fase del proceso de producción, por ejemplo, atención al cliente, tiempo de espera, etc. Esta Nota de Calidad se establece en función de los defectos detectados en cada sección o servicio inspeccionado, entendiendo que dicha inspección se realiza sobre el producto, y con la documentación técnica que a dicho producto afecte en la fase que esté. Normalmente la periodicidad de su realización suele ser mensual por lo que aparte de la Nota de Calidad mensual, se puede efectuar el cálculo de la nota acumulada para comprobación del cumplimiento de los objetivos, indicadores de desempeño o fijación de señales de alerta si la nota de calidad se sitúa por debajo de valores preestablecidos⁵⁵⁻⁵⁷. Esto es muy conveniente, pues si la nota de calidad de una determinada fase o sección se encuentra siempre con señal de alerta, suele necesitarse la realización de inversiones para su remodelación.

Auditoría de la Valoración de la Calidad del Producto

Consiste en retirar después del control final o una vez ingresados al archivo, un número de resultados de los dispuestos para su entrega al cliente. El número de resultados a retirar de una misma área, será función del número de estudios realizados, y dado que en general, la realización de todos los controles y ensayos, suele ser destructivo, ha de corresponder a un número muy limitado de unidades⁵⁸⁻⁵⁹. La elección de las referencias de los productos a ensayar se realizará totalmente al azar. La valoración de los productos se realizará a través de una Nota de Calidad aunque en este caso, se trasladarán a un Informe del

producto. Si los resultados obtenidos son correctos, se archivará el informe, enviando copia del mismo a la Gerencia. Si los resultados no son correctos, en el informe se indicará la decisión que crea conveniente adoptar el auditor con el resto de los resultados almacenados correspondiente a la misma referencia, enviando una copia del informe a la Gerencia. Las decisiones a adoptar podrán ser:

- a) Comunicar a los clientes la existencia de resultados defectuosos procediendo a su nueva realización.
- b) Retirar los resultados almacenados y proceder a su reproceso.
- c) Recuperar los resultados, aprovechando de ellos únicamente los elementos que se ajusten a especificación, enviando los defectuosos a desecho.

Etapas de las auditorías:

Planificación, entendiéndose por tal la elección del tipo de auditorías a realizar, la planificación documental de los procedimientos de realización de las mismas, entendiéndose que en el caso de la realización de una auditoría del producto, es necesaria la programación de mediciones y ensayos a partir de los planos y normas de ensayo, la elección del personal auditor que puede ser único, o distinto en función del tipo de auditoría a realizar, y la fijación de su periodicidad (semestral, anual). En ocasiones es conveniente asignar una única persona para planificar y dirigir la realización de todas las auditorías, es decir, nombrar un líder que reúna unas características idóneas en cuanto a formación y carácter, para la realización de esta tarea.

Realización de auditorías según procedimiento y plan definidos.

Es conveniente que el personal que va a ser auditado conozca con anticipación tal hecho, y lo mejor desde el punto de vista práctico es que la realización de auditorías sea sistemática, y el propio director o responsable del área a auditar transmita a sus subordinados afectados las fechas concretas en las que estas auditorías sistemáticas van a realizarse para que presten su mayor colaboración.

Posiblemente si se sigue este sistema, al recibir los responsables esta comunicación, tratarán de inculcar en sus subordinados la necesidad de que

todo esté "en perfecto estado" , lo que inicialmente podría alterar los resultados, pero si las auditorías son periódicas, esto dejará de producirse, y sin embargo el responsable comunique a sus subordinados las fechas de realización, así como la recomendación de que presten su máxima colaboración, confiere a las auditorías un papel destacado e importante dentro del sistema. Los documentos que recojan los resultados de las auditorías, es decir, respuestas, comprobaciones, resultados de medidas y ensayos, etc., han de estar consensuados entre auditor y auditado, de tal forma que recojan la conformidad de ambos, evitándose discusiones inútiles. Se trata de auditar la efectividad del sistema, tanto a través del propio sistema y su grado de cumplimiento, como a través de la calidad del producto obtenido, por lo que es necesario, para poder establecer las acciones correctivas, determinar el grado de cumplimiento del sistema, y su relación con la calidad del producto final. Si el fin del establecimiento de un sistema de calidad es obtener un producto de calidad es totalmente necesario comprobar su efectividad, sino se consigue este objetivo es necesario cambiar el sistema, y discutir o perseguir a las personas que lo aplican.

Evaluación de los resultados de la auditoría. Toda auditoría ha de realizarse para obtener una nota final que sirva, aunque solo sea comparativamente, para medir la evolución, tanto de la implementación del sistema, como de la calidad del producto. Lo que se pretende es la obtención de una valoración totalmente objetiva por lo que el sistema de valoración ha de ser consensuado, y además, experimentado durante cierto tiempo, para poder fijar las señales de alerta, índices de ponderación, etc.

Redacción de informe y propuesta de medidas correctivas, si se considera necesario, con expresión de su grado de urgencia. Una vez valorada la auditoría y antes de la redacción del informe final y propuesta de las medidas correctivas, es conveniente la reunión con el director o responsable máximo afectado por la auditoría para que sea el primer informado y pueda incluso colaborar en la propuesta de medidas correctivas así como en la decisión sobre la urgencia de las mismas, pues es conveniente que tanto el informe de la auditoría como la propuesta de medidas correctivas, lo asuma como algo

propio, entre otras cosas porque a veces, podrá ejercer más presión sobre la Gerencia que el propio auditor, sobre todo si alguna de las medidas propuestas corresponden o requieren inversiones.

IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

La norma internacional ISO 9001:2008 promueve la opción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos. Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que determinar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí, una actividad o conjunto de actividades que utilice recursos, y que se gestione con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, la aplicación de este sistema de procesos dentro de la organización junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión para producir el resultado deseado, puede evaluarse por medio de auditorías internas y observar un correcto sistema de calidad documentado e implementado.

Por tal motivo la meta fundamental del laboratorio clínico que es "proporcionar datos confiables a los usuarios para contribuir al diagnóstico y tratamiento de las diversas enfermedades" además lograr nuestro objetivo como profesionales de los laboratorios clínicos que es "tener un mejor desempeño de las prácticas diarias, ayudando así a la identificación de cambios o errores en el proceso". Estudios Clínicos Dr. T.J Oriard podría entonces alcanzar estándares internacionales que son requisitos para cumplir con la normatividad nacional e internacional, donde su certificación, servirá para demostrar que el laboratorio opera con un sistema de calidad, técnicamente competente y capaz de generar resultados válidos.

V. OBJETIVO

Analizar mediante los resultados obtenidos en las auditorias internas, el avance en la implementación del sistema de Gestión de la calidad y mejorar continuamente los procesos.

CRITERIOS DE INCLUSION Y EXCLUSION: NO APLICA

VARIABLES: NO APLICA

VI. DISEÑO EXPERIMENTAL

Tipo de estudio

Observacional, retrospectivo, longitudinal de cohortes

Población de estudio.

El estudio se llevara a cabo en Estudios clínicos Dr. T.J. Oriard en las 13 sucursales para evaluar.

VII. MATERIAL Y MÉTODO

a) Material físico: Sistema de gestión de calidad, norma ISO 9001:2008, Auditorías internas, Unidades de verificación.

b) Material humano: grupo auditor, auditados, unidades de evaluación

A. Morazán. Av. H. Congreso de la Unión No. 474-B, Esq. Viaducto P. México D.F.

B. Roma. Colima No. 68 Esq. Frontera, Col Roma, México D.F.

C. Consulado. Av. Río Consulado No. 2727, Esq. Liras 244, Col Aquiles Serdán, México D.F.

D. Nezahualcoyotl. Av. Adolfo López Mateos No. 313, Col Evolución Cd. Nezahualcoyotl, Edo. de México.

E. Lindavista. Talara No. 145 Esq. Montevideo, México D.F.

F. Pantitlán. Av. Pantitlán No. 580, Col La Perla, Cd. Nezahualcoyotl, Edo de México.

G. Ecatepec. Vía Morelos No. 32, Col Jajalpa Ecatepec, Edo. De México.

H. Center Plaza. Av. Hank González No. 50 Mz.16, Local A-3, Ecatepec Edo. De México.

I. Tacubaya. AV. Revolución No. 56 Col. Escandón, México D.F.

J. Tlalpan. Calz. De Tlalpan 1251, Col. Portales, México D.F.

K. Coacalco. Vía José López Portillo No. 105, Local A-1, Col Zacatitla, Coacalco Edo. de México.

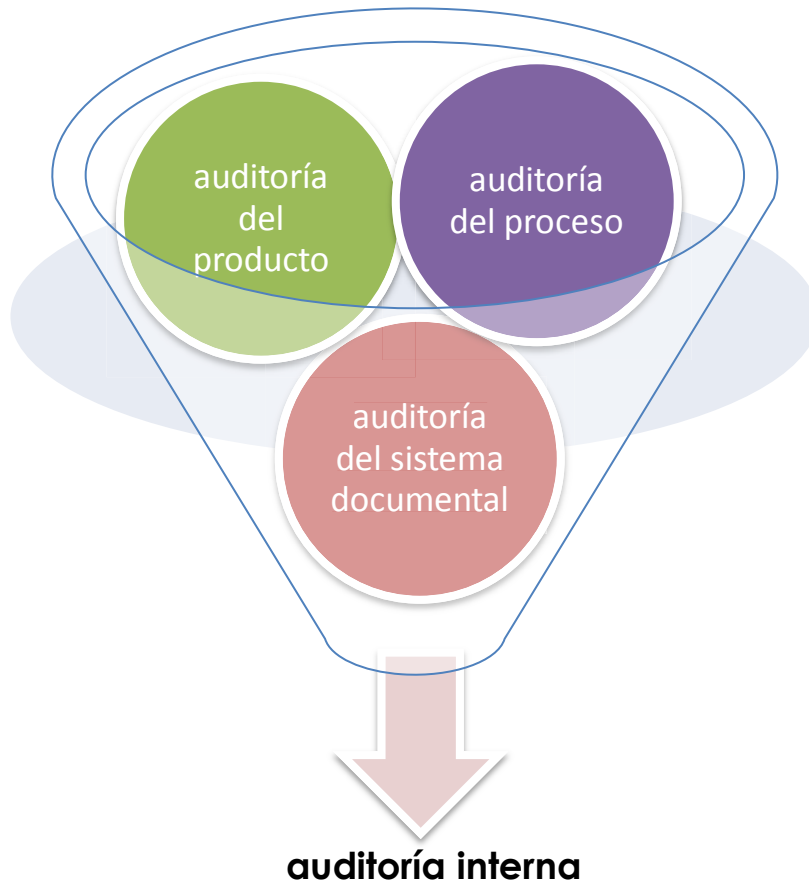
L. Satélite. Blvd. Manuel Ávila Camacho No. 2220, Naucalpan Edo. de México.

M. Cuautitlán Plaza la vía, Prolongación Morelos s/n, Col, Santa María, Cuautitlán México, Edo de México.

MÉTODO

Se realizaron auditorías cada seis meses tal como esta señalado en el procedimiento, estas auditorías fueron evaluadas para verificar el cumplimiento y la implementación del Sistema de Gestión de Calidad bajo la Norma ISO 9001:2008.

MÉTODO



- Resultados de auditorías
- Resultados de la medición de la satisfacción del cliente.
- Desempeño de los procesos y conformidad del producto.
- Estado de las acciones correctivas y preventivas
- Decisiones para la mejora de los procesos
- Cumplimiento de los objetivos de calidad
- Política de calidad.
- Gestión de recursos.
- Atención a quejas.
- Revisión por la dirección.

VIII. RESULTADOS

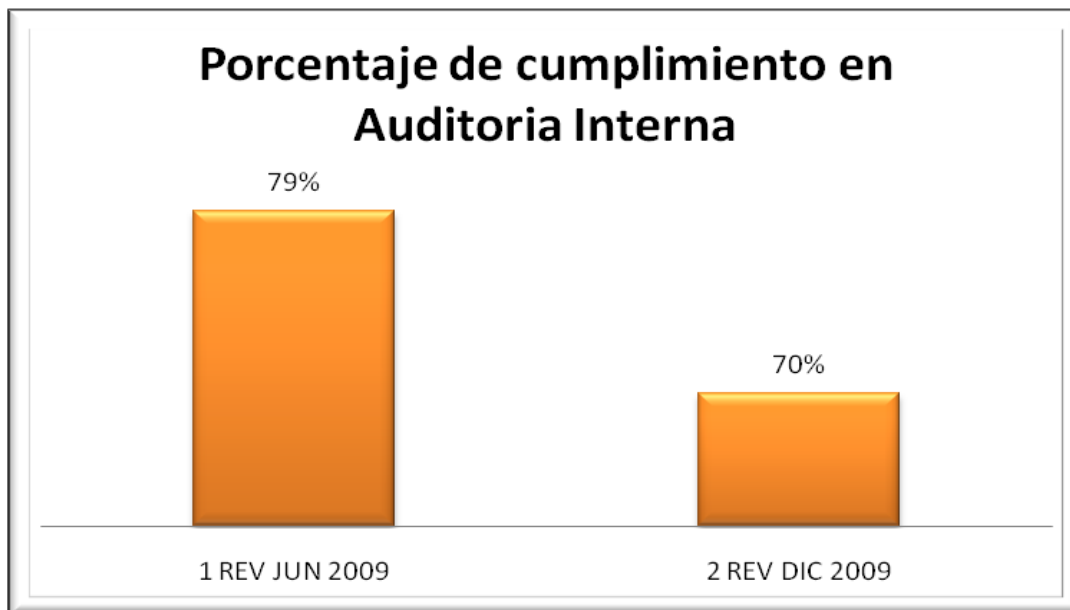
ASUNTO	OBJETIVO	ALCANCE	PUNTO DE LA NORMA	01 REVISION JUNIO 2009	% DE EFECTIVIDAD	02 REVISION DIC 2009	% DE EFECTIVIDAD
Resultado de Auditorias	Dar seguimiento a las acciones generadas y cerrarlas oportunamente	Todo el proceso	8.2.2	101 acciones De las cuales 80 cerradas	79.0 %	108 acciones De las cuales 76 cerradas	70.3 %
Resultado de la medición de la satisfacción del cliente	Obtener el 70% de la satisfacción del cliente	Todo el proceso	5.2-7.2.1 - 8.2.1-7.2.3	Recep 86.9% TM 86.5% GN 87.7% Rx 86.1% USG 86.8% Limp 88.4% Caja 87.9% Otros 85.8%	86.9%	Recep 97% TM 90% GN 80% Rx 92% USG80% Limp 87% Caja 90% Otros 80%	87.0%
Desempeño de los procesos y conformidad del producto	Obtener mensualmente no mas del 2% de muestras no conformes	Toma demuestras	7.2.1-7.2.2- 7.5.1-7.5.2- 7.5.3-7.5.5- 7.6-8.3	2.0% Promedio de las 12 unidades	2.0%	1.3% promedio de las 12 unidades	1.3 %
	Obtener no mas del 5% en producto no conforme para el área de recepción, transcripción y captura	Recepción Captura Transcripción	7.2.1-7.2.2- 7.5.1-7.5.2- 7.5.3-7.5.5- 7.6-8.3	2.7% Promedio de las 12 unidades	2.7%	5.2% Promedio de las 12 unidades	5.2%
	Obtener no mas del 2% de imágenes no conformes	Imagen	7.2.1-7.2.2- 7.5.1-7.5.2- 7.5.3-7.5.5- 7.6-8.3	1.3% Promedio de las 12 unidades	1.3%	2.7 %	2.7 %

Evaluación de la implementación y seguimiento del SGC en un laboratorio clínico bajo la Norma ISO 9001:2008

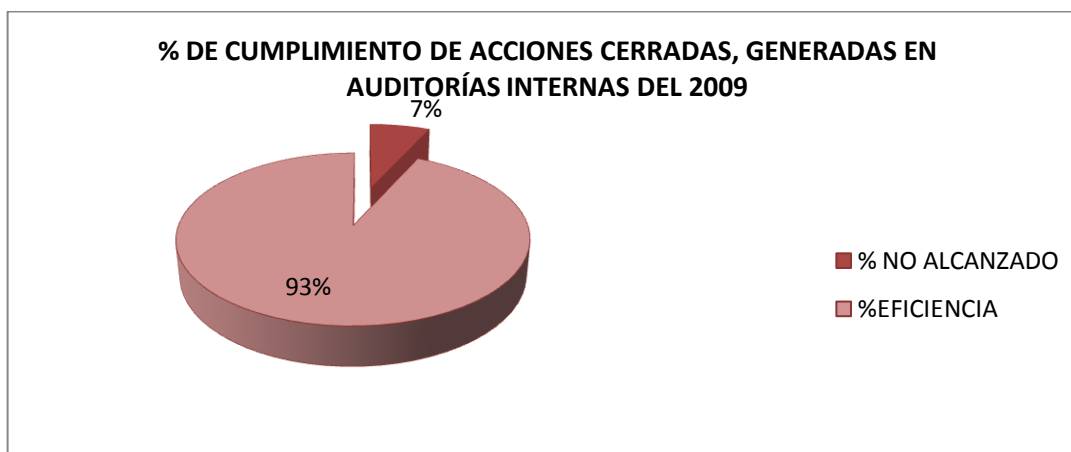
Estado de las acciones correctivas y preventivas	Cerrar el 80% de las acciones mensualmente	Gestión de calidad	8.5.1-8.5.2-8.2.3	AC = 80% AP= 79%	79.5%	AC= 84% AP= 84.7 %	84.3 %
Acciones para la mejora de los procesos	Dar seguimiento a las acciones de mejora	Alta dirección	8.2.3-8.5.1				
Cumplimiento de los objetivos de calidad	Cumplir anualmente con el 80% del programa de capacitación por unidad	Recursos humanos	5.4.1-7.1	100% promedio de las 12 unidades	100 %	70% promedio de las 12 unidades	70%
	Mantener mensualmente el 70% de satisfacción del cliente	Todo el proceso	5.4.1-7.1	Recep 86.9% Tm 86.5% GN 87.7% Rx 86.1% USG 86.8% Limp 88.4% Caja 87.9% Otros 85.8%	86.9%	Recep 97% Tm 90% GN 80% Rx 92% USG 80% Limp 87% Caja 90% Otros 80%	87.0%
	Mantenerse dentro de los primeros lugares de control de calidad dentro del laboratorio	Laboratorio de proceso	5.4.1-7.1	50%	50%	100%	100%
POLITICA DE CALIDAD	Estudios clínicos realiza exámenes de laboratorio que sirven ...	Todo el proceso	5.3	Difundida Entendida Aplicada	Difundida Entendida Aplicada	Difundida Entendida Aplicada	Difundida Entendida Aplicada
Gestión de recursos	La gestión de recursos corresponde a insumos, infraestructura, etc.	Alta dirección Recursos humanos	6.1-6.3				

Evaluación de la implementación y seguimiento del SGC en un laboratorio clínico bajo la Norma ISO 9001:2008

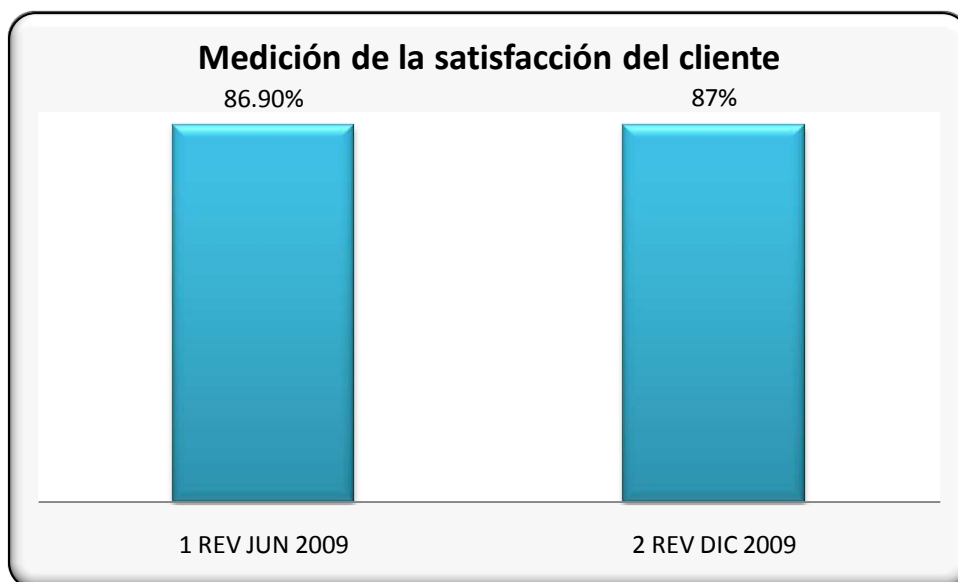
Atención de quejas	Realizar un seguimiento de la evolución de las quejas	Alta dirección	5.2-7.2.3	De 98 quejas se dio atención a 25	25.5%	De 250 quejas se dio atención a 200	80%
Revisión por la dirección	Determinar el porcentaje de cumplimiento en cada área de proceso e implementar acciones de mejora para su pronta resolución		5.6.2-5.6.3				



Grafica 1 muestra el porcentaje de cumplimiento en las acciones generadas y cerradas en las auditorías internas correspondientes al año 2009, objetivo cumplido ya que se ha logrado dar seguimiento a las acciones generadas y cerrarlas oportunamente

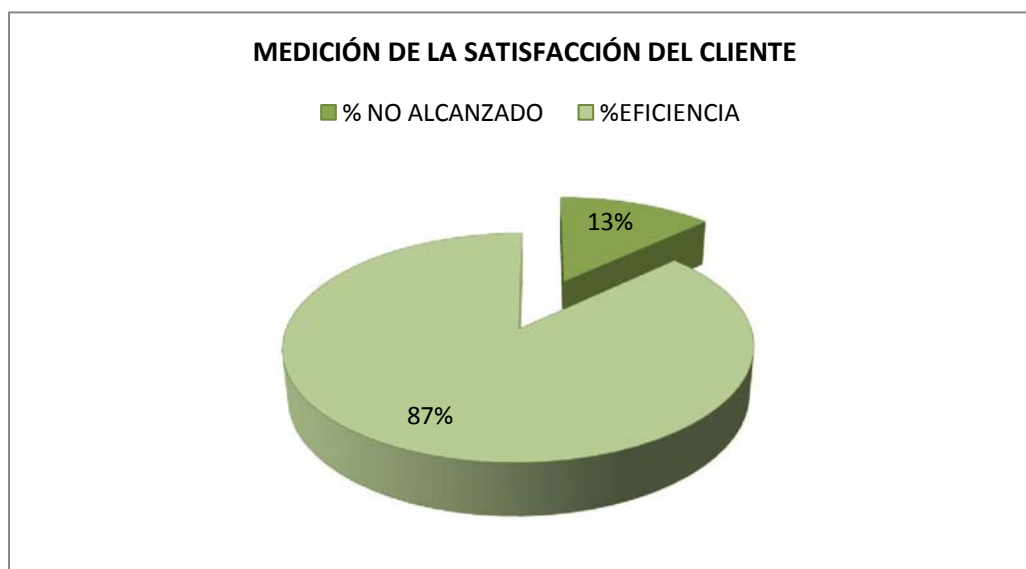


Grafica 2 muestra el cumplimiento del objetivo de acciones cerradas en tiempo real, generadas en las auditorías internas, siendo nuestro objetivo el cerrar el 80% de ellas, como se puede observar se cumplió en forma y tiempo con el objetivo, alcanzando un porcentaje del 93%.

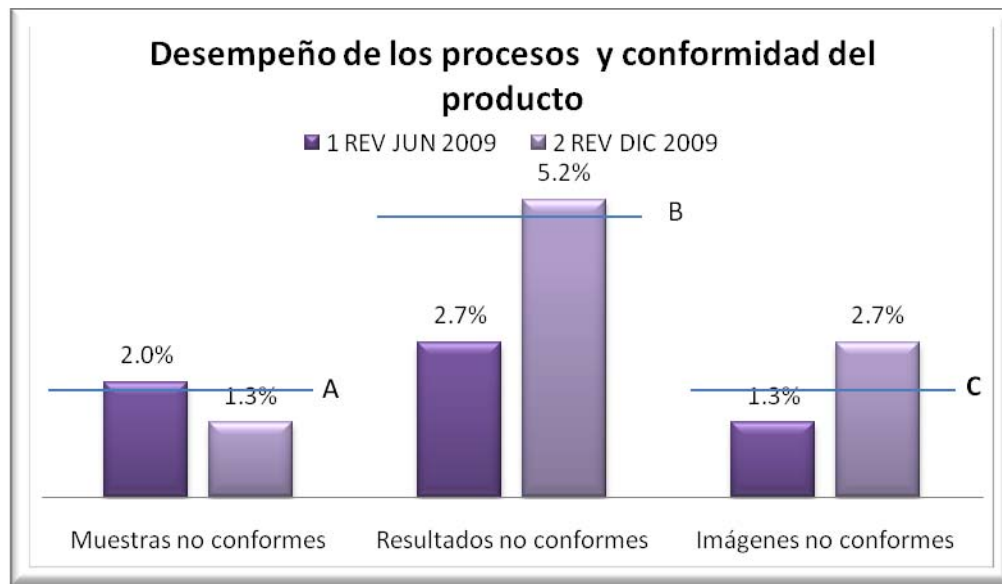


Grafica 3 muestra el porcentaje de cumplimiento en la satisfacción del cliente, resultados obtenidos de las encuestas realizadas a los pacientes correspondientes al año 2009. Siendo nuestro objetivo A= 70%.

La evaluación de la satisfacción del cliente en cuanto a cada semestre denota que las acciones implementadas han sido eficaces



Grafica 4 muestra el porcentaje global en cuanto a la medición de la satisfacción del cliente, como se puede observar se logro el objetivo siendo este del 70% y el porcentaje alcanzado es del 87%.



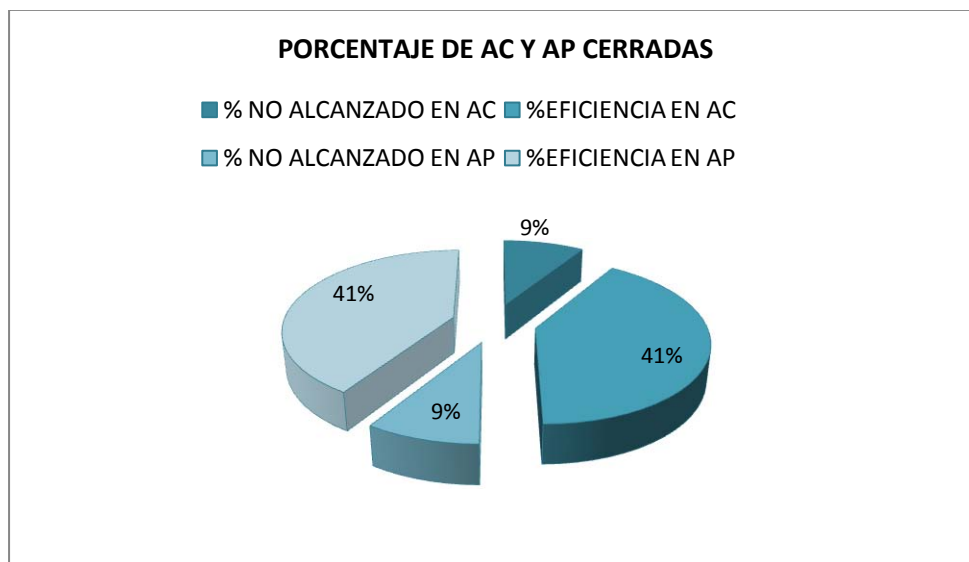
Grafica 5 muestra el porcentaje de desempeño y conformidad del producto correspondiente a la primera y segunda auditoria interna. Siendo los límites permitidos para A= 2.0 % B=5.0% C= 2.0%.



Grafica 6 muestra el porcentaje de desempeño de los procesos y conformidad del producto en tiempo real, como se puede observar se ha cumplido con el porcentaje en un 93%



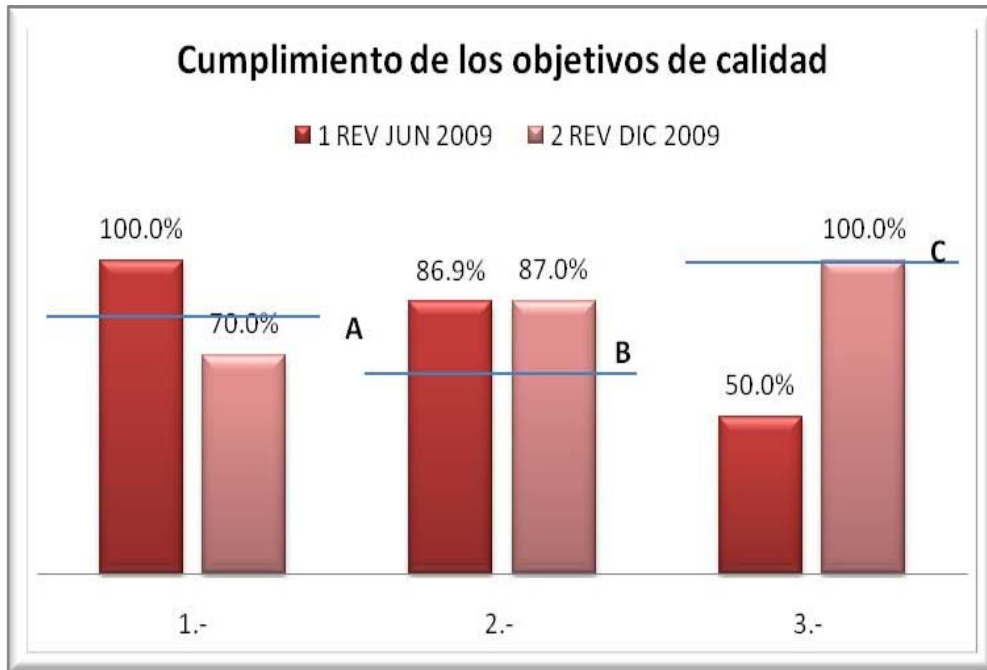
Grafica 7 muestra el porcentaje en el estado de las acciones preventivas y correctivas correspondientes a la primera y segunda auditoría. Siendo nuestro objetivo el 80% del cierre de las acciones y habiendo obtenido un resultado del 82%.



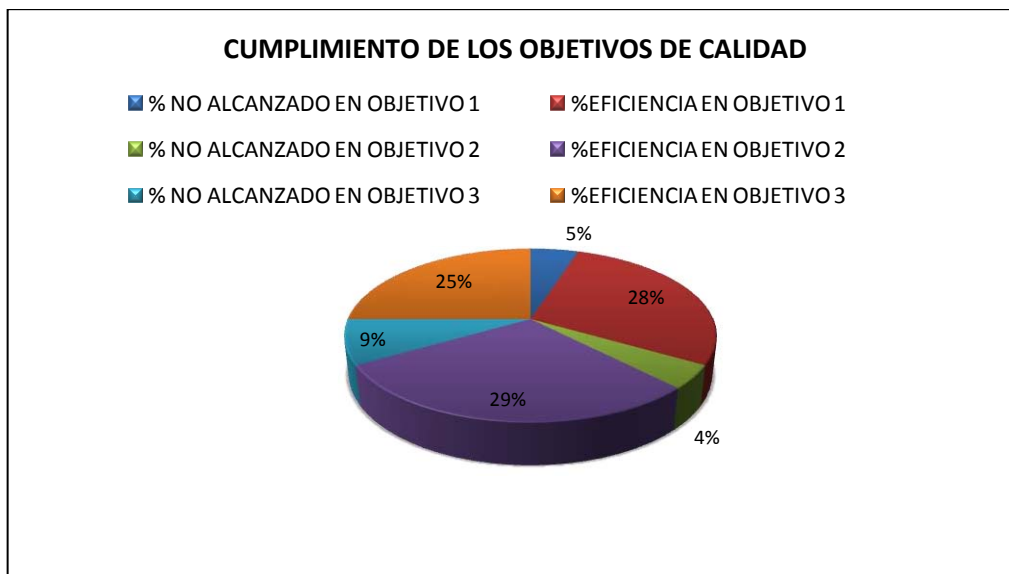
Grafica 8 porcentaje de acciones cerradas en tiempo real, que fueron generadas en las auditorías internas.

Meta deseada 80%

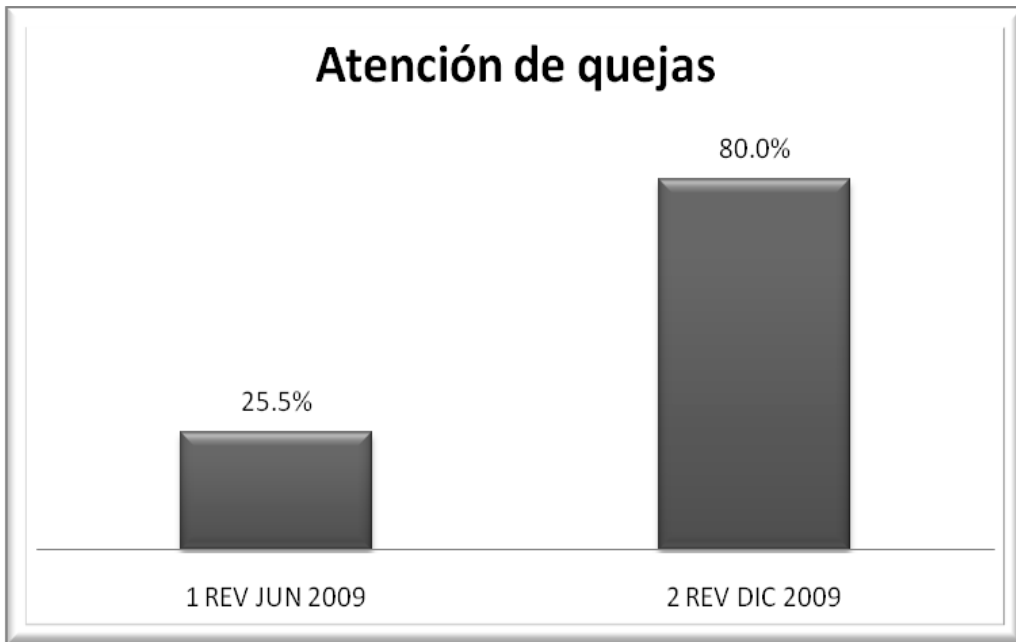
Meta obtenida 82% OBJETIVO ALCANZADO



Grafica 9 muestra el porcentaje de cumplimiento de los objetivos de Calidad correspondientes a la primera y segunda auditoria. Siendo nuestro objetivo A= 80% B=70% C=100%.



Grafica 10 Cumplimiento en los 3 Objetivos de Calidad y porcentaje alcanzado en tiempo real.



Grafica 11 muestra el porcentaje en la atención a quejas correspondientes a la primera y segunda auditoría interna.



Grafica 12 Porcentaje de quejas atendidas en tiempo real.

IX. ANÁLISIS DE RESULTADOS

En relación a las gráficas 3 y 4 cabe mencionar que la satisfacción suele ser fácilmente explicitable y objetiva; con frecuencia se refiere a la prestación del servicio, a su calidad y a su precio, otras se refieren a aquellos elementos implícitos que no se especifican por su propia naturaleza, aquellas necesidades que, sin lugar a duda, el cliente espera ver satisfechas pero no siente la necesidad de explicitarlas, por ejemplo la limpieza, la prestación de recursos dentro de la empresa tales como jabón, toallitas secantes, papel higiénico etc. Es precisamente la existencia de expectativas, lo que hace que cada cliente sea distinto de los demás.

Hay que partir de la convicción de que el cliente, como ser humano que es, raramente está del todo satisfecho, lo cual ha de construir un constante reto de superación permanente para Estudios Clínicos.

En cuanto a las graficas 5 y 6 el indicador A se logró gracias a los registros presentados en cada área de los cuales se generan acciones correctivas o preventivas en cada caso.

Como muestra el grafico el indicador B en la segunda revisión no se logró ya que se contrato personal nuevo por renuncia e incapacidad en el área de Recepción y Transcripción, indicador que llevará un tiempo en su reducción ya que requiere la capacitación y evaluación continua del personal.

En cuanto al indicador C en la segunda revisión no se logro con el objetivo ya que algunos equipos de revelado comenzaron a fallar debido al periodo de uso de los mismos, sin embargo una acción tomada fue la realización de un plan para cambio de equipos de revelado según la importancia de cada unidad, plan que hoy día se sigue llevando a cabo y se espera rinda los frutos deseados.

Para lograr los resultados mostrados en las gráficas 7 y 8 fue necesario elaborar un cambio en el procedimiento, en el se explica que el cierre de las acciones correctivas y preventivas lo llevara a cabo el representante de dirección o los auditores internos.

Las acciones correctivas y preventivas implementadas en caso de:

- Quejas y sugerencias repetitivas o que por su importancia deban tratarse de una forma más adecuada (como en el caso de quejas por duda en el resultado).

- De las no conformidades detectadas en las auditorias del sistema de gestión de calidad

- Del estudio y evaluación de quejas de clientes.

- De los informes de revisión del sistema.

- De la evaluación de los indicadores y objetivos de calidad.

- De incumplimientos en el desempeño de los procesos y conformidad del producto.

En cuanto a las graficas 9 y 10 los objetivos respectivamente son:

1.- Cumplir anualmente con el 80% del programa de capacitación por unidad: en el primer semestre se contaba con personal específico para capacitación del personal, actividad que era responsabilidad del departamento de recursos humanos, sin embargo en el segundo semestre del 2009 se realizó un recorte de personal debido a problemas económicos de la empresa, dicha actividad fue distribuida a los químicos responsables de proceso, dicha actividad no se pudo llevar a cabo exitosamente ya que es personal asignado al proceso y no le fue posible a cada químico desplazarse a las unidades y capacitar al personal al mismo tiempo que realizaba su rutina de trabajo.

Sin embargo los recursos que se fijaran para el cumplimiento del objetivo en los próximos 3 meses, y esperando contratar a la persona que retomara las actividades en el departamento de recursos humanos es:

Realizar la distribución mensual de trípticos informativos a todos los módulos de toma de muestras y realizar a la par una evaluación esto con la intención de seguir capacitando al personal, en lo que se evalúan recursos para la contratación de nuevo personal.

2.- Mantener mensualmente el 70% de satisfacción del cliente: objetivo alcanzado a través de la incorporación de una persona dedicada a la

atención del cliente se espera conseguir un mayor reconocimiento y satisfacción de nuestros clientes, la persona asignada a esta actividad observa si los pacientes están siendo atendidos y no esperan demasiado para recibir el servicio, aunado a esto nos hemos asegurado que el personal conozca las necesidades y expectativas que cada cliente tiene y necesita ver satisfechas.

3.- Mantenerse dentro de los primeros lugares de control de calidad: según evaluaciones realizadas se observa que el laboratorio esta colocado tanto en la primera como en la segunda revisión entre los primeros 10 laboratorios, y en el mes de Diciembre de 2009 el laboratorio obtuvo 2 primeros lugares en control de calidad y un segundo lugar en lo mismo.

A las situaciones anteriormente citadas se añadieron ciertos problemas, como la incapacidad de algunos trabajadores cuya función es básica para el desarrollo de nuestras actividades. Dichas incapacidades causaron un gran perjuicio para Estudios Clínicos e hizo necesario buscar urgentemente personal dispuesto a ocupara dichos puestos. Fue necesario capacitar al personal recién incorporado dado que su experiencia era limitada, lo que supuso una gran dedicación y reestructuración de personal, hasta tal punto que incluso la dirección se encargo de realizar tareas asignadas a empleados.

La incorporación de un nuevo programa de red para envío de información de paciente genero también un importante desconcierto dado que su funcionamiento era complejo y requería muchas horas de dedicación pues no se había trabajado con anterioridad con el programa. Debido a la importancia que tenia para la organización el funcionamiento del programa, se asigno al responsable de sistemas de computo, como responsable del programa y también responsable de la formación de los operadores, dado que era la persona con mayor experiencia, ante esta situación, parte del sistema de Gestión de la calidad implantado sobre todo lo referente a registros (no conformidades, quejas y sugerencias y encuestas de satisfacción) se dejo paralizada a pesar de que la sistemática implementada a raíz de la certificación se mantuvo, al igual que la resolución de incidencias, en muchos casos no se dejo evidencia escrita.

Una vez que a situación dejó de ser tan crítica y alcanzo cierta estabilidad (como lo muestran las graficas de resultados), se planteo la necesidad de recuperar el funcionamiento del sistema de gestión de calidad.

Los resultados que se muestran en las graficas 10 y 11 se discuten a continuación:

A raíz de los resultados obtenidos se informo a los trabajadores de la obligación de anotar cualquier queja, a fecha de la segunda revisión en diciembre de 2009 podemos considerar que la evolución está siendo positiva y el registro aunque no es del 100% y todavía existen quejas que no se anotan, parece que dará fruto con esto se tiene un mejor control y se puede dar atención oportuna a cada queja que presenten nuestros clientes y dar seguimiento oportunamente.

De las quejas que se han registrado hasta ahora las más significativas a las que se les ha dado seguimiento a partir de la segunda revisión son:

- a) Retraso en la prestación del servicio
- b) Realización de análisis inadecuado.
- c) Desacuerdo en los resultados.
- d) Retraso en la entrega de resultados.
- d) Trato incorrecto por parte del personal.

Es la existencia de registros, tarea que se considero especialmente útil para un mayor control de los servicios, su registro acabo siendo sencillo y útil hasta caer en que el llenado de estos formatos era algo cotidiano tal y como se evidencio en los resultados expuestos, con el registro de las quejas se tiene un mejor control de las mismas para poder brindar a cada queja un seguimiento específico.

X. CONCLUSIONES

Habiendo pasado un año para la evaluación de la implementación del sistema de gestión de calidad bajo la Norma ISO 9001:2008 podemos afirmar que el sistema de gestión de calidad representa actualmente para Estudios Clínicos un modelo eficaz para asegurar la calidad de los servicios que prestamos y que funciona como un modelo para detectar y mejorar continuamente. No hay que olvidar también que el certificado ISO9001 ha servido para mejorar la imagen de la organización y diferenciarnos del resto de competidores, motivo por el cual la dirección de Estudios Clínicos se ha certificado bajo los requisitos de esta norma, ya que actualmente para un laboratorio de este nivel es necesario contar con la certificación para poder participar en diversas licitaciones (servicio que se presta a dependencias gubernamentales ejemplo: STCM), con el fin de brindar un servicio de calidad y ser competentes a nivel Internacional, empleando no solo esta norma sino también las nacionales, motivo por el cual se planea una meta muy ambiciosa (acreditación por ema), ya que el sistema de gestión de calidad implantado y certificado obtuvo los resultados esperados.

ANALISIS DE QUEJAS Y SUGERENCIAS

Con la metodología antes descrita por el responsable de calidad y con los resultados obtenidos y la experiencia de tiempo de prueba, podemos considerar que la evolución esta siendo positiva y el registro, aunque no es del 100% y todavía existen quejas que no se anotan dará su fruto, logrando el 100% del registro de quejas.

REVISION DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

Para las acciones correctivas y preventivas con el cambio elaborado el procedimiento se ha logrado establecer un buen control y seguimiento de cada acción generada y cerrarla oportunamente.

REVISION DE LA POLITICA DE CALIDAD

A pesar de que consideramos nuestra política de calidad como un documento mejorable, esta no ha sufrido cambio, tan sólo se ha revisado y actualizado, dejando evidencia de ello mediante el cambio de fecha.

REVISION DE LOS OBJETIVOS

OBJETIVO 1 cumplir anualmente con el 80% del programa de capacitación, de acuerdo a matriz de capacitación establecida se considera que se ha cumplido en tiempo y forma con el objetivo.

OBJETIVO 2 mantener mensualmente el 70% de la satisfacción del cliente: partiendo de la convicción de que el cliente como ser humano que es raramente está satisfecho, para Estudios Clínicos Dr. T.J Oriard construye un constante reto de superación y ya que el objetivo establecido actualmente ha sido fácilmente alcanzable, es indispensable aumentar el porcentaje de satisfacción del cliente al 90%.

En cuanto al funcionamiento actual del sistema, tan solo comentar que se realiza un gran esfuerzo para mantener el sistema, y que en estos momentos a pesar de que no se ha logrado aumentar las metas como se demuestra en los gráficos globales, se puede disponer de las herramientas adecuadas para asegurar la calidad de los servicios, satisfacer los requisitos del cliente y por supuesto cumplir con los requisitos de la Norma.

XI. ANEXOS

ANEXO 1

ESTUDIOS CLINICOS D.R. T.J. ORLAND, S.A. <small>TECNOLOGIA DIRECTIVA DE PUNTA</small>		ESTUDIOS CLINICOS Dr. T.J. Orland AGENDA DE AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD			
		SEMESTRE: _____			
		FECHA: _____			
		SG-05-A			
FECHA	HORA DE AUDITORIA	AREA AUDITADA	AUDITADO (Nombre y Firma)	AUDITOR (Nombre y Firma)	PUNTOS DE LA NORMA A AUDITAR
					ELABORC:
					<small>Representante de la Dirección</small>

El formato SG-05-A se llena de la siguiente manera:

Fecha Para cada departamento indicar la fecha en la que se debe auditar.

Hora de auditoria Para cada departamento indicar el horario en la que se debe auditar.

Área auditada Nombre del área que se va a auditar.

Auditado (nombre y firma) Nombre y firma de la persona que va a recibir la auditoria


Auditor (nombre y firma) Nombre de la persona que va a realizar la auditoria

Puntos de la norma a auditar Revisar la matriz de responsabilidades del manual de calidad y para cada punto de la norma en el que el departamento tenga alguna responsabilidad, listarlo.

Registros

El programa de auditorias internas (SG-05-A) se guarda por un año después de su vencimiento, se puede desechar.

ANEXO 2

		PROGRAMA DE AUDITORIAS INTERNAS, EXTERNAS Y REVISION POR LA DIRECCION 5G-05-C																							
		AÑO 2008												AÑO 2009											
ACTIVIDAD	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	
AUDITORIA INTERNA																									
AUDITORIA EXTERNA																									
REVISION DE LA DIRECCION																									
NOTAS:		LAS CELDAS CORRESPONDIENTES A CADA MES DEL AÑO LA CELDA MARCADA INDICA EL MES EN QUE SE REALIZA LA ACTIVIDAD																							
		ELABORO I.Q. CARMEN COMEZ REPRESENTANTE DE LA DIRECCION												AUTORIZO Q.B.P. CARVEN VEGA GERENTE OPERATIVA DE UNIDADES											

De acuerdo con las fechas programadas para realizar las auditorias internas, externas y la revisión por la dirección se marca la celda en el mes correspondiente.

Registros

El programa de auditorias internas, externas y revisión por la dirección (SG-05-C) tiene una vigencia de dos años después de los cuales se sustituye por uno nuevo.

ANEXO 3



REGISTRO DE AUDITORIA

FECHA: _____
 DEPARTAMENTO AUDITADO: _____
 AUDITOR, (Nombre y Firma): _____
 AUDITADO, (Nombre y Firma): _____

POSIBLES PUNTOS AUDITABLES	ESTADO	POSIBLES PUNTOS AUDITABLES	ESTADO	POSIBLES PUNTOS AUDITABLES	ESTADO
4.1		6.2.1		7.4.3	
4.2.1		6.2.2		7.5.1	
4.2.2		6.3		7.5.2	
4.2.3		6.4		7.5.3	
4.2.4		7.1		7.5.4	
5.1		7.2.1		7.5.5	
5.2		7.2.2		7.6	
5.3		7.2.3		8.1	
5.4.1		7.3.1		8.2.1	
5.4.2		7.3.2		8.2.2	
5.5.1		7.3.3		8.2.3	
5.5.2		7.3.4		8.2.4	
5.5.3		7.3.5		8.3	
5.6.1		7.3.6		8.4	
5.6.2		7.3.7		8.5.1	
5.6.3		7.4.1		8.5.2	
6.1		7.4.2		8.5.3	

Clasificación del Estado	
N.A.	= Punto no agendado
OK	= Punto sin hallazgos
A, B, C, ...	= Hallazgo

HALLAZGO	DESCRIPCIÓN	CLASIFICACION DEL HALLAZGO	
		No Conformidad	No Conformidad Potencial

El formato SG-05-B se llena de la siguiente manera:

- Fecha: Anotar la fecha en la que se realiza la auditoria.
- Departamento auditado: Anotar el departamento que fue auditado.
- Auditor, (Nombre y Firma): Anotar el nombre y firma del auditor.
- Auditado (Nombre y Firma): Anotar el nombre y firma del auditado.
- Posibles Puntos Auditables: El formato ya contiene registrados todos los puntos del Manual de Calidad que pueden ser auditables. El auditor selecciona aquellos que se encuentren señalados en el programa de auditoria interna de calidad SG-05-A.
- Estado: Para cada punto el auditor escribe las siglas "N.A." en caso de que el punto no este señalado en el programa de auditoria; la palabra "OK" en caso de que la evaluación al

punto que sí este señalado en el programa de auditoría resulte sin hallazgos; ó, una letra del alfabeto comenzando con la "A" y en orden subsecuente en el caso de que en el punto evaluado se detecte algún hallazgo.

Hallazgo

El auditado registra en esta columna, las letras del alfabeto con las que numeró los hallazgos para cada punto auditado en las columnas "Estado". Esta letra ayuda a relacionar el hallazgo detectado y el punto en el que se encontró.

Descripción

El auditor describe en esta columna el hallazgo que encontró que va desde una observación como oportunidad de mejora hasta una no conformidad ó una no conformidad potencial.

No conformidad

El auditor anota una X en caso de que el hallazgo sea considerado como una no conformidad, de lo contrario deja el cuadro en blanco. Para cada no conformidad se genera un reporte de acción correctiva.


No Conformidad potencial

El auditor anota una X en caso de que el hallazgo sea considerado como una no conformidad potencial, de lo contrario deja el cuadro en blanco. Para cada no conformidad potencial se genera un reporte de acción preventiva.

Registros

Los registros de auditoría (SG-05-B) con los resultados de cada departamento se guardan por un año pasado el cual se pueden desechar.

ANEXO 4

 **REPORTE DE ACCION CORRECTIVA**

DE REPORTE:

PARTE 1

FECHA: _____ AREA: _____

REPORTADO POR: _____

DESCRIPCION DE LA NO CONFORMIDAD: _____

INCUMPLIMIENTO DE: _____

PARTE 2

CAUSA DE LA NO CONFORMIDAD: _____

ACCION PROPUESTA PARA ELIMINAR LA CAUSA DE LA NO CONFORMIDAD: _____

FECHA COMPROMISO DE CUMPLIMIENTO: _____

PARTE 3

OBSERVACIONES DEL REPRESENTANTE DE LA DIRECCION: _____

FIRMA: _____ SG-06-A

El reporte de acciones correctivas **SG-06-A** se muestra a continuación:

El reporte de acción correctiva **SG-06-A** se llena de la siguiente manera:

de reporte: Un Integrante del equipo de calidad asigna un número consecutivo que se obtiene de la bitácora de control de acciones correctivas **SG-06-B**.

Parte 1

Fecha: **Día, mes y año en el que se detectó la no**

Causa de la no conformidad.

Área: Departamento en donde se detectó la no conformidad.

Reportado por: Nombre de la persona que detectó la no conformidad.

Descripción de la no conformidad: Breve descripción de la no conformidad.

Incumplimiento de: Cláusula de la norma o documento con el cual se encontró discrepancia.

Parte 2

Causa de la no conformidad:

El responsable del área a que corresponde la no conformidad analiza el problema y explica brevemente la causa que la originó.

Acción propuesta para eliminar la causa de la no conformidad:

El responsable del área a que corresponde la no conformidad registra las acciones propuestas a seguir.

Fecha compromiso de cumplimiento:

El responsable de llevar a cabo la acción correctiva indica la fecha en que se compromete a terminarla.

Parte 3


Observaciones: El Representante de la Dirección anota cualquier comentario importante respecto a la no conformidad e indica si se considera cerrada o si se requiere de nuevas acciones correctivas propuestas así como la fecha de verificación.

Firma: Firma del Representante de la Dirección

ANEXO 5

El reporte de acciones preventivas SG-07-A se muestra a continuación:

REPORTE DE ACCION PREVENTIVA

 # DE REPORTE:

PARTE 1

FECHA: _____ AREA: _____

REPORTADO POR: _____

DESCRIPCION DE LA NO CONFORMIDAD: _____

INCUMPLIMIENTO DE: _____

PARTE 2

CAUSA DE LA NO CONFORMIDAD: _____

ACCION PROPUESTA PARA ELIMINAR LA CAUSA DE LA NO CONFORMIDAD: _____

FECHA COMPROMISO DE CUMPLIMIENTO: _____

PARTE 3

OBSERVACIONES DEL REPRESENTANTE DE LA DIRECCION: _____

FIRMA: _____ SG-07-A

El reporte de acción preventiva SG-07-A se llena de la siguiente manera:

de reporte: El Representante de la Dirección asigna un número consecutivo que se obtiene de la bitácora de control de acciones preventivas SG-07-B.

Parte 1

Fecha: Día, mes y año en el que se detectó la no conformidad potencial.

Área: Departamento en donde se detectó la no conformidad potencial.

Reportado por: Nombre de la persona que detectó la no conformidad potencial.

Descripción de la no conformidad: Breve descripción de la no conformidad potencial.

Incumplimiento de: Cláusula de la norma o documento con el cual se encontraría discrepancia.

Parte 2

Causa de la no conformidad: El Responsable del área a que corresponde la no conformidad potencial analiza el problema y explica brevemente la causa que la podría originar.

Acción propuesta para eliminar la causa de la no conformidad: El Responsable del área a que corresponde la no conformidad potencial registra las acciones a seguir.

Fecha compromiso de cumplimiento: El responsable de llevar a cabo la acción preventiva indica la fecha en que se compromete a terminarla.

Parte 3

Observaciones: El Representante de la Dirección anota cualquier comentario importante respecto a la no conformidad e indica si se considera cerrada o si se requiere de nuevas acciones preventivas propuestas así como la fecha de verificación.

Firma: Firma del Representante de la Dirección.

ANEXO 6

El área de recepción cuenta con un buzón de quejas y tiene a disposición de los pacientes un block con el siguiente formato:

Formulario de quejas y sugerencias de ESTUDIOS CLINICOS DR. T. J. ORIARD, S.A. El formulario incluye un logo con un frasco de laboratorio y un microscopio, el nombre de la institución, su sitio web (www.tjoriard.com.mx) y el título 'QUEJAS Y SUGERENCIAS'. Las secciones de datos a completar son: ESTUDIO, No. DE FOLIO (con un recibo), NOMBRE DEL PACIENTE, PERSONA QUE LO ATENDIO, y QUEJAS O SUGERENCIAS. Hay una línea para la FECHA. En la parte inferior izquierda se indica 'Rev-02' y en la derecha 'FR-4'.

El paciente redacta su queja o sugerencia y la deposita en el buzón.

Mensualmente el representante de la dirección monitorea y clasifica las quejas recibidas en cada unidad, anotando en el reverso de cada una:

NO APLICA.- Cuando de acuerdo con la descripción de la queja se considere que ésta no procede como queja y explica la razón.

ES SUGERENCIA.- Cuando de acuerdo con lo descrito se considere que se trata de una sugerencia

AC No. ____.- Cuando de acuerdo con lo descrito, se considera que es una queja relevante y que es necesario generar una acción correctiva, se anota el número de ésta.

AP No. ____.- Cuando de acuerdo con lo descrito, se considera que es una queja potencial y que es necesario generar una acción preventiva, se anota el número de ésta.

ANEXO 7

La satisfacción del cliente se mide con base en encuestas (SG-09-A) aplicadas a los pacientes en cada unidad. El formato de dicha encuesta es el siguiente:

ESTUDIOS CLINICOS DR. T.J. ORIARD			
¿ CÓMO LE ATENDIERON ? EN:			
RECEPCIÓN:	☺	☹	☠
TOMA DE MUESTRAS:	☺	☹	☠
GINECOLOGÍA:	☺	☹	☠
RAYOS X:	☺	☹	☠
ULTRASONIDO:	☺	☹	☠
LIMPIEZA:	☺	☹	☠

REV-0 FC-5

☺: Esta cara significa que la atención en el área fue satisfactoria

☹: Esta cara significa que la atención en el área fue indiferente

☠: Esta cara significa que la atención en el área fue no satisfactoria

El personal de la recepción de Estudios Clínicos Dr. T.J. Oriard hace llegar estas encuestas aleatoriamente a varios pacientes durante el día y se asegura de recuperarlas y de entregárselas al Representante de la Dirección quien aplica las técnicas estadísticas indicadas en el procedimiento SG-12 a fin de preparar un informe para ser discutido en las reuniones de revisión por la dirección o antes si es necesario.

En caso de detectar insatisfacción del cliente en algún rubro evaluado, el Representante de la Dirección determina junto con el personal de la organización la necesidad de poner en marcha acciones correctivas o preventivas según aplique a fin de evitar la recurrencia.


Los resultados de la medición de la satisfacción del cliente sirven de entrada para revisar la vigencia de la política de calidad, los objetivos de calidad y la necesidad de recursos.

ANEXO 8

MUESTRAS NO CONFORMES

Aplica para las áreas de: Toma de muestra, Laboratorio (diferentes secciones), Recepción de muestras provenientes de otras unidades.

Cuando se detectan muestras no conformes (mal rotuladas, tomadas en un tubo equivocado, etc.), se registra en la bitácora SG-04-A y se da aviso inmediato al coordinador del área dónde se detectó o al personal responsable de toma de muestra para que tome las acciones pertinentes.

 ESTUDIOS CLINICOS D.R. T.J. ORIARD, S.A. <small>TECNOLOGIA EMERGENCIA DE PURTA</small>		BITACORA DE CONTROL DE MUESTRAS NO CONFORMES SG-04-A			
FECHA:		UNIDAD:			
MOTIVO DEL RECHAZO	UNIDAD	UNIDAD	UNIDAD	UNIDAD	UNIDAD
MUESTRA NO TOMADA					
MUESTRA INSUFICIENTE					
MUESTRA COAGULADA					
MUESTRA HEMOLIZADA					
MUESTRA DERRAMADA					
MUESTRA MAL TOMADA					
MUESTRA CONTAMINADA					
MUESTRA INADECUADA					
MUESTRA NO ROTULADA					
NO INCLUIDA EN LA LISTA					
SIN ORDEN DE TRABAJO					
ORDEN LEGIBLE Y/O INCOMPLETA					
MUESTRA FUERA DE PLAZO					
SIN LISTA DE CONTROL					
SIN CÉDULA ANTIDOPING, ILEGIBLE O INCOMPLETA					

Fecha: Anotar la fecha en que se detecto la muestra no conforme

UNIDAD: Anotar la unidad donde se reciben y registran las muestras no conformes.

Motivo del rechazo Se especifica el motivo del rechazo, en la(s) siguiente(s) columna(s) se escriben las diagonales necesarias para marcar la cantidad de muestras no conformes recibidas en la condición de rechazo.

UNIDAD procedencia: Se registra la unidad de procedencia de la muestra no conforme, si se registran muestras de una sola unidad, el formato se entregará con una sola columna, si se reciben muestras de dos o mas unidades se entrega el formato con las columnas necesarias. Las columnas se identifican con la

Observaciones y/o Describir brevemente los motivos por los cuales se Motivo del rechazo considera una imagen no conforme o escribir la observación si es que se tiene.

RESULTADOS NO CONFORMES:

Aplica para las áreas de: Transcripción y Revisión de resultados

Cuando se detectan Reportes de resultados no conformes, impresos o en pantalla, (datos del paciente erróneos, impresiones ilegibles, resultados de procesos erróneos o incongruentes y ya validados, etc.), se circula el error y se anota el motivo de rechazo, se da aviso inmediato al coordinador del área dónde se detecto o al personal responsable del área de proceso para que tome las acciones pertinentes, se almacena en el área donde se detecto, una vez registrado en la bitácora SG-04-D se desecha.



BITACORA DE CONTROL DE RESULTADOS NO CONFORMES

SG-04-D

FECHA

REVISO

DEPARTAMENTO	F/EST x ANOTAR	E/ NOMBRE	E/ MEDICO	E/ MECAN	E/ REPORTE	SEXO	E/ FOLIO

XII. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- 1.-Drummond H. ¿Qué es hoy la Calidad Total?: El Movimiento de Calidad. Bilbao: 1995.
- 2.-Evans R. Administración y el Control de la Calidad: México: International Thomson; 2005.
- 3.-Viguer M. Análisis y Planeación de la Calidad: Método Juran. 5ª Ed. México: 2007.
- 4.-Aburto M. Administración por Calidad. Ed. CECSA. México: 1997.
- 5.-Acle A. Retos y Riesgos de la Calidad total. Ed. Grijalbo. México: 1994.
- 6.-Alvear C. Calidad Total: Conceptos y Herramientas Prácticas. Ed. Limusa. México: 1998.
- 7.-Arquillo A. Cómo mejorar la Calidad en un pequeño comercio. Madrid: 2002.
- 8.-Barba, E. Seis Sigma: una iniciativa de Calidad Total. Ed. Gestión 2000. Barcelona: 2000.
- 9.-Basu R. La Calidad más allá del Six Sigma. Ed. Panorama. México: 2005.
- 10.-Bravo R. Calidad Total. San José: 1998.
- 11.-Campanella J. Los costes de La Calidad: Principios, Implantación Y Uso. Madrid: 2000.
- 12.-Cantú J. Desarrollo de una Cultura de Calidad. 2 Ed. Ed. Mcgraw-Hill Interamericana. México: 2001.
- 13.-Carot V. Control Estadístico de la Calidad. Ed. Alfaomega. México: 2004.
- 14.-Chang R. Las Herramientas Para La Mejora Continúa de la Calidad: Guía Para Lograr Resultados Positivos. Ed. Granica. Buenos Aires: 1999.
- 15.-Díaz A. ¿Calidad?... si se puede. Ed. Granica. México: 2004.
- 16.-Fernández M. El Control, Fundamento de la Gestión por Procesos y la Calidad Total. 2 Ed. Granica. Madrid: 2003.
- 617-Alexander G. Manual para documentar Sistemas de Calidad. Ed. Prentice-Hall Hispanoamericana. México: 1999.
- 18.-Benavides C. Gestión del Conocimiento y Calidad Total. Madrid: 2003.
- 19.-Block M. Integración de la ISO 14001 en un Sistema de Gestión de la Calidad. 2 Ed. Madrid: 2004.

- 20.- Cantú D. Calidad para la Globalización. Ed. Mcgraw-Hill Interamericana, México: 2005.
- 21.-Corma F. Aplicaciones prácticas del modelo EFQM de excelencia en PYMES; Madrid: 2005.
- 22.-Elorduy M. Manual de la Excelencia. Ed. Everest. España: 1998.
- 23.-Figuera P. Optimización de Productos y Procesos Industriales. Ed. Gestión 2000. Barcelona: 2006.
- 24.- García J. Calidad Total: Tesis magister. Universidad De Málaga. España: 1997.
- 25.- Gutiérrez H. Calidad Total Y Productividad. 2 Ed. Ed. Mcgraw-Hill Interamericana. México: 2005.
- 26.-Gutiérrez H. Control Estadístico de Calidad y Seis Sigma. Ed. Mcgraw-Hill, México: 2004.
- 27.-Huxtable N. Calidad Total para la Pequeña y Mediana Empresa. Ed. Turpial. Madrid: 1998.
- 28.- Ishikawa K. Introducción a Control de Calidad. Madrid: 1994.
- 29.- Jablonsky J. TQM: Cómo Implantarlo. Ed. CECSA. México: 1995.
- 30.-James P. La Gestión de la Calidad Total: Un Texto Introductorio. Ed. Prentice-Hall. Madrid: 1997.
- 31.- Jiménez M. Aseguramiento de la Calidad en la Micro y la Pequeña Empresa: Cómo Implantarlo en forma práctica y económica. Ed. Panorama. México: 2000.
- 32.- Kenett R. Estadística Industrial Moderna: Diseño y Control de la Calidad y Confiabilidad. International Thomson. México: 2000.
- 33.- Lane T. El Sendero de la Calidad: Diálogo Sobre el pensamiento Kaizen. Ed. Panorama. México: 1996.
- 34.- Legault G. Alcanzar la Calidad Total en una Empresa de servicios. Ed. Trillas. México: 1999.
- 35.- Lickson J. Los Principios Deming de la Autosuperación: Guía Personal Para La Calidad Total. Ed. Iberoamérica. México: 1994.
- 36.- López S. Implantación de un Sistema de Calidad: Los Diferentes Sistemas de Calidad Existentes en la Organización. Ed. Ideaspropias. España: 2006.

- 37.- Malevski Y. Manual de Gestión de la Calidad Total a La Medida. Ed. Piedra Santa. Guatemala: 1995.
- 38.- Mariño H. Gerencia de la Calidad Total. 8 Ed. Tercer Mundo. Bogotá: 1994.
- 39.- Mariño H. Planeación Estratégica de la Calidad Total. Ed. Aum. y Act. Bogotá: 1996.
- 40.- Marsh J. Herramientas para la Mejora Contínua. Ed. AENOR. Madrid: 2000.
- 41.- Merli G. La Calidad Total como Herramienta de Negocio. Madrid: 1995.
- 42.- Mills D. Manual de Auditoría de la Calidad. Ed. Barcelona. Ginebra: 1999.
- 43.- Novelo S. 101 Preguntas Y Respuestas Acerca De La Calidad Y La Mejora Contínua. Ed. Panorama. México: 2000.
- 44.- Oakland J. Administración por Calidad Total: Texto y Casos. Ed. CECSA México: 1999.
- 45.- Omachonu V. Principios de la Calidad Total. México: 1995.
- 46.- Peralta G. De la Filosofía de la Calidad al Sistema de Mejora Contínua: 37 Actividades para realizarlas en su Negocio. Ed. Panorama. México: 2002.
- 47.- Guasch J. Quality Systems and standards for a Competitive Edge. Ed. World Bank. Washington: 2007.
- 48.- Ruiz J. La Gestión por Calidad Total en la Empresa Moderna. Ed. Alfaomega. Madrid: 2004.
- 49.- Saderra L. La Calidad Total. Ed. Barcelona. Madrid: 1994.
- 50.- Senlle, A. Calidad Total y Normalización: ISO 9000 Las Normas Para La Calidad En La Práctica. 2 Ed. Barcelona. México: 1994.
- 51.- Senlle A. Evaluar la Gestión y la Calidad: Herramientas para la Gestión y los Recursos Humanos. Ed. Gestión 2000. Barcelona: 2003.
- 52.- Shiba S. TQM Desarrollos Avanzados: Cuatro Revoluciones en el Pensamiento sobre Dirección. Ed. Hoshin. Madrid: 1995.
- 53.- Sojin S. Control de Calidad Total: Claves, Metodologías y Administración para el Éxito. Ed. Mcgraw-Hill. México: 1997.
- 54.- Summers D. Administración de la Calidad. Ed. Pearson. México: 2006.
- 55.- Vincent L. Tratado de la Calidad Total: Ciencias de la Dirección. Ed. Limusa. México: 2002.

56.- Vélez N. Introducción a la Estadística para la Calidad Total. Ed. Limusa. México: 1998.

57.- Vilar J. Cómo Implementar Y Gestionar La Calidad Total. Ed. Madrid Madrid: 1997.

58.- Zairi M. Administración de la Calidad Total Para Ingenieros. Ed. Panorama. México: 1996.

59.-Zuccolotto H. Calidad Total, aquí y ahora: La Estrategia. Ed. Panorama. México: 1994.