



**Departamento de Bioquímica Clínica.
Area Tecnología en Salud Pública.
*Asignatura Salud Pública.***

Título: "Sistema de Garantía de Calidad".

Alumna: María Alejandra Capeletti.

Fecha de presentación: 8 de junio de 2005

► **Índice:**

	<u>Página</u>
1. Introducción	3
2. Historia de la Evolución de la Calidad en el Laboratorio	5
3. ¿Qué es la Calidad?	8
4. Dimensiones de la Calidad	10
5. Perspectiva del significado de Calidad	12
6. Gestión de la Calidad y Garantía de la Calidad significan lo mismo?	13
7. Calidad en los Servicios de Salud	16
8. Establecimiento de un Sistema de Garantía de Calidad	18
9. Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica	24
10. El laboratorio clínico es distinto a otros laboratorios y otras instituciones de la Salud?	26
11. Sistema de Garantía de Calidad en el Laboratorio Clínico	28
12. La Mejora Continua de la Calidad y la Calidad Total	32
13. Justificación de la Capacitación	38
14. La Acreditación de los Laboratorios	41
15. La Rendición de Cuentas: una manera de medir los avances	43
16. Conclusión	49
17. Glosario	51
18. Bibliografía	53

► **Introducción:**

A lo largo de la siguiente monografía se tratarán diversos temas que están relacionados con " El Sistema de Garantía de Calidad en la Salud Pública".

En este trabajo se trata de poner énfasis en el importante papel que cumple la Garantía de la Calidad aplicada al Sector de la Salud.

En la primera parte, se describe brevemente como fue surgiendo la idea de la calidad a medida que iban evolucionando tecnológicamente los laboratorios. Se introducen los principios básicos de la calidad, la garantía de calidad y la gestión de la calidad.

A continuación se refiere a cerca del modo de implementación de un Sistema de Garantía de Calidad en el Sector Salud, los pasos que lo componen y los beneficios que trae aparejado el establecimiento de dicho sistema en las actividades relacionadas con las instituciones de la Salud.

Para tratar de reflejar lo que ocurre en nuestro país, se incluye el Programa Nacional de Garantía de la Calidad en la Atención Médica, donde se describen los objetivos, los requisitos para la ejecución de dicho programa y por último sus componentes.

En la siguiente sección se trata el tema de los Sistemas de Garantía de la Calidad en los Laboratorios de Análisis Clínicos y la importancia de la calidad en dichos establecimientos.

En la última parte de esta monografía se tratarán las perspectivas actuales de los modelos de Garantía de Calidad: la Calidad Total y la Mejora Continua de la Calidad. Para finalizar, se describe brevemente en que consiste

el proceso de Acreditación, que es el objetivo o paso final de la puesta en marcha de un Sistema de Garantía de la Calidad.

Por último, y para dar un cierre a esta gran temática, se refiere sobre la importancia de la Evaluación y Control aplicados al Sistema de Garantía de la Calidad, a través del Sistema de Rendición de Cuentas.

► **Historia de la Evolución de la Calidad en el Laboratorio:**

La Calidad en los servicios de Salud ha sido una preocupación constante, de hecho desde el principio de las prácticas médicas se ha tenido en cuenta el concepto de la Calidad. La Medicina se ha basado desde la antigüedad en el método de mejorar de manera consistente y progresiva las prácticas.

La necesidad de una gestión de la Calidad en los laboratorios clínicos se ha ido produciendo paralelamente al avance de la tecnología y de la evolución del concepto de Calidad en la sociedad.

Los cambios van surgiendo desde la utilización de métodos manuales, complejos, laboriosos, a metodologías totalmente automatizadas, y con sistemas de información que permiten obtener resultados confiables en un periodo de tiempo corto.(1)

La Calidad antes era considerada como un objetivo exclusivo del analista para obtener resultados fiables, actualmente se la considera como un objetivo global del laboratorio, conseguida con el trabajo en equipo .

Para comenzar a hablar de la Calidad y su implementación en los laboratorios de análisis clínicos, es necesario entender cuales fueron sus condiciones iniciales, su surgimiento y modificaciones con el correr de los años. Los Laboratorios de Análisis Clínicos, surgen hace más de 200 años en Inglaterra, Francia y países sajones con su creación en los hospitales, cuya función principal era la ayuda al diagnóstico de los enfermos.

En 1803, en Halle (Alemania), Johann Christian Reil sugirió que en los hospitales se debían instalar pequeños laboratorios, donde se analizaran las excreciones, la orina y las demás muestras obtenidas de los enfermos, con el objeto de investigar la naturaleza de las enfermedades. Las pruebas se

realizaban a la cabecera del enfermo, eran sencillas y necesitaban pocos instrumentos.

El desarrollo del análisis químico y de la química orgánica producido en el siglo XIX facilitó la introducción de más metodologías para analizar la composición de los fluidos biológicos con fines diagnósticos. La instrumentación disponible era rudimentaria en comparación con la que ahora se dispone. Se utilizaban reactivos químicos sencillos.

A mediados del siglo XIX se introdujo el colorímetro, de gran utilidad en el desarrollo de métodos de análisis cuantitativo.

A partir de 1940, surgió un importante avance de los laboratorios clínicos:

- ✓se desarrolló la enzimología,
- ✓se comenzaron a describir los primeros métodos de análisis clínicos,
- ✓se fundaron las primeras asociaciones de profesionales de expertos en el laboratorio clínico,
- ✓se siguieron produciendo grandes avances en las técnicas instrumentales: la cromatografía, la ultracentrifugación , la electroforesis, la fotometría de llama, la refractometría y la fluorometría,
- ✓se difundieron métodos determinándose los errores inherentes a los mismos y se establecieron los límites de error máximos admisibles.

Todo esto dio lugar a un esquema de organización del trabajo por un director del laboratorio con el objetivo de obtener muchos resultados analíticos. Los laboratorios comienzan a ser más competitivos pero también se aprecia un descenso de la Calidad, por descuido, y mala coordinación entre las distintas secciones.

Por esto, surge la necesidad de coordinar los objetivos y mejorar los resultados y en consecuencia, de controlar la Calidad.

Fue así como en 1945, un grupo de profesionales del laboratorio clínico de Filadelfia, decidieron distribuir muestras de suero entre ellos y comparar los datos obtenidos en cada laboratorio.

Así se decidió fundar el Colegio de Biopatólogos de Estados Unidos que organizó desde entonces el primer servicio de Evaluación Externa de Calidad. En 1950, Levey y Jennings aplicaron por primera vez en los procedimientos analíticos de los laboratorios clínicos, las gráficas de control que Shewhart había utilizado en la industria. Son las gráficas de control de Calidad que permiten conocer si los resultados obtenidos presentan el nivel de fiabilidad previamente establecido.

Por otra parte, en 1957, Leonard Skeggs publicó un método automatizado de análisis colorimétrico que representó el comienzo de la era de la automatización.

Desde entonces se han venido haciendo nuevos descubrimientos tecnológicos y se han puesto en práctica nuevas técnicas. Los laboratorios pasaron de analizar unas pocas muestras diarias debido a lo engorroso de los procedimientos utilizados, a tener que procesar un gran volumen de muestras gracias a las nuevas posibilidades que aportaba la automatización. Todo esto lleva a una mayor responsabilidad, mayor atención y por consiguiente mayor posibilidad de equivocación.

El concepto de Calidad fue evolucionando a la par de las innovaciones tecnológicas. La impresión que se tenía en épocas pasadas sobre la Calidad, no es la misma que se posee actualmente, ya que los escenarios en los que se aplica son diferentes. Lo importante es tener en cuenta que la idea de Calidad existió siempre, lo que sucede es que ha ido evolucionando conforme las circunstancias.

➔ **i Qué es la Calidad?**

Según el diccionario, la Calidad es una condición determinada por sus propiedades o cualidades. Son un conjunto de propiedades inherentes a un ente que permiten apreciarlo como igual, mejor o peor que los restantes de su especie.

W. Edwards Deming, un pionero del movimiento hacia la Calidad en la industria, propuso una definición sencilla de Calidad. Según Deming, proveer de buena Calidad significa: "Realizar las cosas correctas de manera correcta". En la atención de la Salud significa ofrecer un rango de servicios que sean seguros y efectivos y satisfagan las necesidades y expectativas de los clientes. (2)

La Organización Mundial de la Salud (OMS), en su definición de la Calidad, trata de abarcar la perspectiva de los distintos grupos involucrados (clientes, proveedores, planificadores, sanitaristas, etc): "*La Calidad en la Atención en Salud consiste en la apropiada ejecución (de acuerdo a estándares) de intervenciones de probada seguridad, que son económicamente accesibles a la población en cuestión, y que poseen la capacidad de producir un impacto positivo en la mortalidad, morbilidad, discapacidad y malnutrición*". (2)

Según la Organización Internacional para la Estandarización (ISO), *la Calidad es conjunto de caracteres de una entidad (bien producto o servicio) que le confieren una aptitud para satisfacer las necesidades establecidas (las especificadas por un reglamento o los clientes) y las necesidades implícitas (aquellas que no están especificadas pero que conviene identificar y definir)*. (3)

La definición de Calidad orientada a un producto o servicio, sería la totalidad de funciones y características de dicha entidad dirigidas a su capacidad para satisfacer las necesidades de un cierto usuario. Es necesario

tener en cuenta que la Calidad no se puede medir solamente por la apreciación o el análisis de alguna de las partes constitutivas del servicio recibido. La calificación se hace con carácter integral, es decir, evaluando todas las características, funciones o comportamientos.

Todo producto, bien o servicio, tiene dos maneras como puede percibirse su nivel de Calidad: existe un primer criterio denominado como "Calidad técnica" y otro conocido como "Calidad funcional". La primera está referida al cumplimiento de todos los requisitos indispensables que se desarrollan acordes con lo estrictamente científico, es decir, con el cumplimiento de los protocolos de atención analizados desde la óptica técnico-científica. Mirando desde otro lado el tema, la Calidad funcional es conocida " como la manera como es brindado el servicio ", como la persona percibe que es atendida. (4)

La Calidad es un concepto subjetivo, ya que lo que para una persona es bueno, para otra inclusive puede ser considerado como "de mala Calidad". El grado de exigencia depende de una serie de circunstancias siendo, fundamental aquellas de orden cultural, social y económico. (4)

Es necesario tener en cuenta que la Calidad no constituye un término absoluto sino que es un proceso de mejoramiento continuo, es una cualidad que puede ir redefiniendo sus objetivos conforme con las necesidades y las tendencias del momento.

La Calidad no depende de un grupo de personas sino que involucra a toda la organización, se debe pensar como un producto que resulta de la acción en conjunto de los trabajadores de una determinada área, con el fin de mejorar su desempeño. Trae como fruto una optimización del trabajo, que promueve la satisfacción tanto del trabajador como del usuario.

► **Dimensiones de la Calidad:**

En general la Calidad en Salud, tiene varias dimensiones que varían en importancia según el contexto en el cual tiene lugar el esfuerzo de garantía de la misma. Las actividades pertinentes pueden contemplar variadas dimensiones tales como :

- ❖ **Competencia Profesional:** se refiere a la capacidad y al desempeño de las funciones de los grupos de salud, del personal administrativo y del personal de apoyo. La competencia profesional se relaciona con la ejecución de las pautas y normas para el ejercicio de la profesión y la realización en términos de fiabilidad, precisión, confiabilidad y uniformidad. La competencia profesional exige idoneidad en supervisión, capacitación y solución de problemas. La falta de competencia profesional puede variar de desviaciones menores de los procedimientos normales a errores de importancia que disminuyen la eficacia o ponen en peligro la seguridad del paciente. (5)
- ❖ **Acceso a los Servicios:** implica la eliminación de las barreras que obstaculizan el uso eficaz de los servicios de atención de salud. Esta dimensión de la Calidad comprende barreras de índole geográfica, económica, social, organizacional, cultural, o lingüística. Está relacionado con la *Equidad*, dar más a quién más necesita, garantizando la accesibilidad.
- ❖ **Eficacia:** representa el uso de metodologías y tecnologías adecuadas.
- ❖ **Satisfacción del Cliente:** se refiere a la relación entre proveedores y clientes, entre administradores y proveedores de servicios de salud y entre el equipo de servicios de salud y la comunidad. Dichas relaciones son las que producen confianza y credibilidad y se

demuestran por medio del respeto, la confidencialidad, la cortesía, la comprensión y compenetración.

- ❖ **Eficiencia:** los servicios eficientes son los que suministran la atención óptima al paciente y a la comunidad, es decir, suministran el mayor beneficio dentro de los recursos con los que se cuenta. La atención deficiente, además de ocasionar riesgos innecesarios e incomodidades al paciente, a menudo es cara y toma mucho tiempo corregirla.
- ❖ **Continuidad:** la continuidad implica que el cliente puede recibir la serie completa de servicios de salud que necesita sin interrupciones, suspensiones ni repeticiones innecesarias de evaluación, diagnóstico o tratamiento. La continuidad es una dimensión muy importante de los servicios de Calidad para la atención de salud y su carencia puede comprometer la eficacia, reducir la Calidad de satisfacción del cliente y disminuir la eficiencia de la atención.
- ❖ **Seguridad:** implica la reducción de riesgos de infecciones, efectos colaterales perjudiciales u otros peligros que pudieran relacionarse con la prestación de los servicios.
- ❖ **Comodidades:** se refieren a las características de los servicios de salud que no están directamente relacionadas con la eficacia clínica, pero que acrecientan la satisfacción del cliente y su deseo de volver al establecimiento para recibir atención médica en el futuro. Las comodidades son también importantes porque pueden influir en las expectativas que tiene el paciente y la confianza que siente con relación a otros aspectos del servicio o producto

► **Perspectivas del significado de Calidad:**

Las dimensiones detalladas anteriormente son importantes cuando los pacientes, proveedores de servicios de salud y administradores tratan de definir la Calidad de la atención desde sus puntos de vista únicos:

- ❖ ***Para el Paciente:*** la atención de Calidad satisface sus necesidades, se presta de manera cordial y en el momento en que se necesita. La perspectiva del paciente es muy importante porque es más probable que los clientes satisfechos cumplan con el tratamiento y continúen utilizando los servicios de salud primaria. Es importante observar que los pacientes no siempre comprenden totalmente sus necesidades en materia de servicios de salud y no están en condiciones de evaluar la competencia profesional en forma adecuada.(5)

- ❖ ***Para los Profesionales:*** la atención de Calidad implica la libertad de hacer todo lo que sea apropiado para mejorar la condición de salud del paciente y de la comunidad, de acuerdo a normas establecidas, técnicas actuales y los recursos con los que se cuenta. Los miembros del grupo de salud tienden a concentrarse en la competencia profesional, la eficacia y la seguridad. Los profesionales pueden considerarse como "clientes internos" del sistema de atención de salud. Esperan recibir servicios profesionales, administrativos y auxiliares que sean eficaces y eficientes para estar en condiciones de brindar una atención de primera Calidad.

- ❖ ***Para el Administrador de los Servicios de Salud:*** la atención de Calidad es importante en su trabajo diario. Los administradores de los servicios de salud tienden a pensar que el acceso, la eficacia, la competencia profesional y la eficiencia son los aspectos más importantes de la Calidad.

➔ **Gestión de la Calidad y Garantía de la Calidad significan lo mismo?**

Dos aspectos importantes de la Calidad son la *Gestión de la Calidad* y la *Garantía de la Calidad*. Ambos pueden introducirse y utilizarse de forma normalizada o independiente de normas.

La Gestión de la Calidad y la Garantía de la Calidad son dos conceptos diferentes. La **Gestión de la Calidad** se refiere a la cooperación sistemática de toda la organización en interés de la Calidad del producto o servicio para satisfacción de todos los involucrados, es en sí una cuestión interna de cada organización. Mientras que la **Garantía de la Calidad** es una evaluación externa basada en convenciones y por tanto, la extensión de la Calidad más allá de la organización. El efecto y el resultado de ambos repercute en el servicio. (6)

La Garantía de la Calidad hace que el proceso de producción sea en cierto sentido público: el cliente puede tener una visión interna de la descripción del proceso. El hecho de que la actividad se esté desempeñando o no de conformidad con la descripción es confirmado por una organización externa independiente (*Auditoría de Calidad*). Este es el ámbito en el que surge la necesidad de utilización de normas internacionales.

Básicamente, la Garantía de la Calidad es una norma relativa a la forma y al contenido de la descripción de la actividad. En este caso, el cumplimiento exacto del proceso garantiza el producto satisfactorio. Fundamentalmente, la Garantía de Calidad es el conjunto de actividades que se llevan a cabo para fijar normas, vigilar y mejorar el desempeño de tal manera que la atención prestada sea lo más eficaz y segura posible.

La Garantía de Calidad puede relacionarse con una norma, por ejemplo la norma europea (EN), la norma internacional (ISO) y con las cuestiones apropiadas de la guía internacional ISO/IEC. No obstante, esto no significa,

que la Garantía de Calidad pueda llevarse a cabo únicamente en una forma normalizada. Sin embargo, un certificado sólo puede obtenerse mediante un sistema normalizado. La actividad de las Organizaciones de Certificación está supervisada por organismos nacionales, que se integran en una organización internacional, y funcionan según normas acordadas.

- **Los cuatro principios de Garantía de Calidad:**

1. Se orienta hacia la satisfacción de las necesidades y expectativas del paciente y de la comunidad a la que sirve.
2. Se concentra en los sistemas y procesos de prestación de servicios.
3. Utiliza información para analizar los procesos de prestación de servicios.
4. Apoya un enfoque de trabajo en equipo para la solución de problemas y la mejora de la Calidad.

- **La Gestión de la Calidad:** gestionar la Calidad en una empresa implica realizar todas las tareas inherentes a la consolidación de una organización que se prepara para garantizar Calidad en sus productos. Esa Calidad se garantiza en función de un compromiso, de una especificación de producto o servicio, del tiempo de entrega, de un ambiente_organizacional predispuesto a la mejora continua, de un conjunto de procedimientos hechos para identificar por dónde las cosas se están haciendo bien en función de un parámetro externo o norma adoptados voluntariamente. (6) De ello se deriva que la Calidad no es el resultado de la casualidad sino, de una programación y voluntad de mejora puesta en marcha en aspectos tales como:

- ❖ La definición de una política explícita para la Calidad
- ❖ El reconocimiento del cliente como el factor clave que define los lineamientos de la Calidad

- ❖ El reconocimiento del factor humano como el eje del cambio y de la generación de valor
- ❖ La innovación tecnológica como el sendero de expansión necesario
- ❖ La cultura de la incorporación permanente de desafíos apoyada en la participación y en un ambiente laboral sano que promueva la creatividad.

Por lo tanto, gestionar la Calidad de una organización implica:

- ❖ Identificar los productos que deben ser reformulados o reposicionados en función de una demanda fluctuante
- ❖ Organizar el sistema de aseguramiento de la Calidad que básicamente implica disponer de:
 - Un Manual de la Calidad
 - Un Manual de Procesos
 - Un Manual de Instrucciones
 - Registros y estadísticas
 - Auditorías Internas
 - Promoción interna y capacitación de equipos de trabajo.

La gestión de la Calidad es entendida a partir de tres enfoques: el enfoque tradicional, el enfoque normativo y el enfoque de la Calidad total:

- ❖ El **enfoque tradicional** responde al siguiente razonamiento: "Si hasta ahora me ha ido bien, para qué voy a cambiar".
- ❖ El **enfoque normativo** reconoce que es conveniente adoptar normas voluntarias para mejorar la performance organizacional y así asegurarse que los clientes serán satisfechos en sus expectativas.
- ❖ El **enfoque de la Calidad total** cree que es imprescindible imponer una nueva cultura en la organización para que todos sus integrantes e incluso los proveedores se involucren en la mejora continua de

prácticas y procedimientos para así poder dar satisfacción a los clientes.

En resumen, las dos grandes áreas de la Calidad son: la Gestión de Calidad y Garantía de Calidad. Ambas pueden introducirse y utilizarse en forma normalizada o independientemente de normas.

► **Calidad en los Servicios de Salud:**

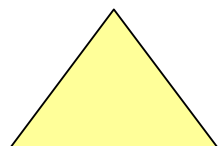
El concepto de Calidad, aplicado a los Servicios de Salud, se ha incorporado en nuestro país en los últimos años . Esto no implica que históricamente los Servicios de Salud no hayan buscado permanentemente la excelencia. Pero la adaptación de modalidades provenientes del sector industrial al sector de los servicios ha provocado un impacto positivo en los mismos.

A pesar de que se han adoptado modalidades aplicadas a la Industria, los Servicios de Salud difieren de la industria (Productor - Consumidor) en dos importantes rasgos: uno de ellos es que la mayoría de los clientes carecen del conocimiento para juzgar la Calidad del Servicio de Salud que se le brinda, lo que se conoce como **asimetría de la información**. Por otro lado, no solo la satisfacción y la excelencia podrían depender de la Calidad del servicio, sino también la salud física, mental y algunas veces la vida misma de los integrantes de la organización y de los pacientes. (2)

La adopción de modalidades provenientes del sector industrial ha fortalecido dos elementos que no siempre han sido tenidos en cuenta. Uno de ellos es la importancia del desarrollo de los procesos y fundamentalmente tener en cuenta en los servicios la satisfacción y la opinión del paciente o usuario o como se define hoy día el *cliente*. En síntesis pensar más en la demanda que en la oferta de servicios.

La temática de la Calidad en Salud puede ser representada por un triángulo, donde los vértices representen, el Diseño de la Calidad, Control de Calidad y Mejoramiento de la Calidad. Estos componentes están relacionados y refuerzan la Garantía de Calidad. (2)

Diseño de Calidad



**Mejoramiento
de la Calidad**

**Control de la
Calidad**

El *Diseño de la Calidad*, se refiere a planear y desarrollar el proceso. Esto trae como resultado la definición de la misión de la organización, incluyendo sus clientes y servicios, definiendo los medios y recursos y determinando los estándares a aplicar en la prestación del servicio.

El *Control de la Calidad*, consiste en el seguimiento, supervisión y evaluación que asegure que cada trabajador y cada unidad de trabajo alcance aquellos estándares y consecuentemente brinden servicios de buena Calidad.

El *Mejoramiento de la Calidad* apunta al incremento de la Calidad y a promover estándares mediante la resolución continua de problemas y el mejoramiento de procesos.

Existen algunas consideraciones importantes respecto del término Calidad en Salud que vale la pena tener en cuenta. La Calidad debe ser la misma en todos los niveles de atención, debe ir mejorando continuamente, es objetivable y mensurable y además involucra a toda la organización. La meta es poder evaluar este proceso en su conjunto de modo tal que pueda ser objetivado y comparado, que permita conformar estándares y elaborar

procesos correctivos. Para poder lograr dicho objetivo, se hace necesario introducir el concepto de la evaluación institucional, desarrollando procesos evaluativos y normativos de consenso, pautas y estándares mínimos para las acciones y procedimientos en salud, así como para la organización y funcionamiento de los servicios y establecimientos asistenciales.

Por lo tanto, la instauración de un Sistema de Calidad en salud, trae consigo el fortalecimiento institucional de los sistemas y estructuras gubernamentales para la evaluación, promoción y resguardo de la Calidad de Atención, de forma de inducir al sector transformaciones como un proceso continuo, permanente y en forma consensuada con las jurisdicciones provinciales y municipales, asumiendo el Estado el rol que le corresponde de Rectoría del Sector y de garante de la adecuada respuesta a la demanda de la población.

► **Establecimiento de un Sistema de Garantía de Calidad:**

Antes de abordar el tema es necesario definir algunos conceptos para poder hacer más entendible el contenido.

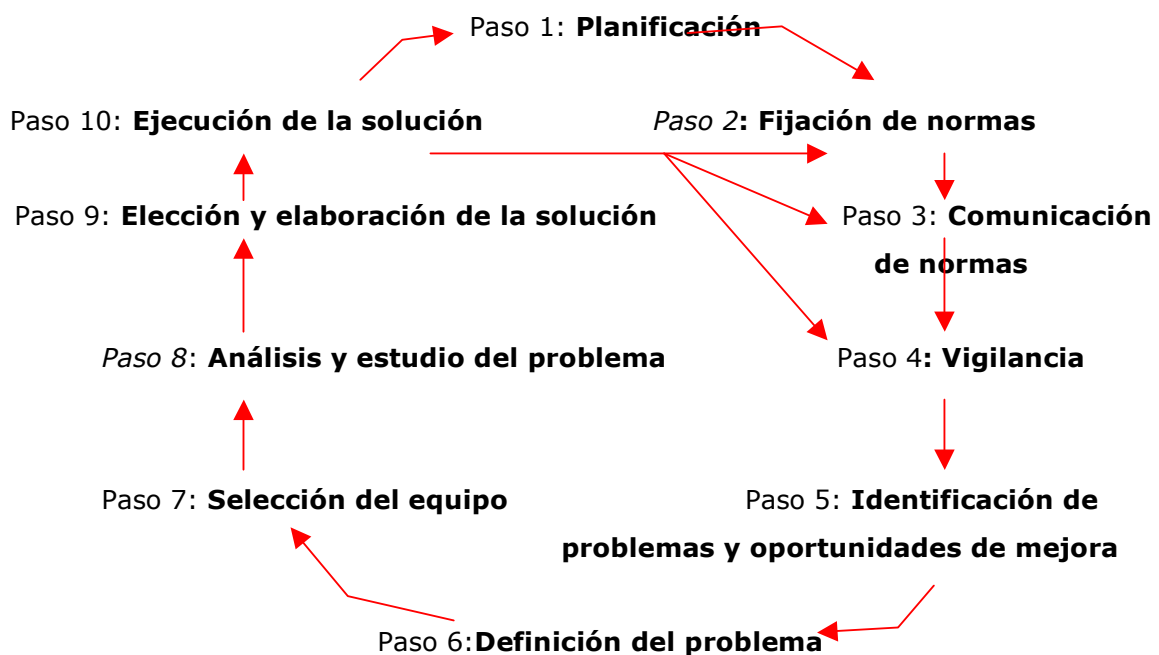
Uno de los conceptos que es necesario definir es el *Sistema de Garantía de Calidad*. Este comprende un programa total de normas y procedimientos que asegura de manera continua que los servicios, productos o resultados finales son confiables, pertinentes y oportunos. Es el conjunto de la estructura organizativa, responsabilidades, procedimientos, procesos y de recursos que se establecen para gestionar la Calidad. No es un sistema estático, todo lo contrario, está continuamente sujeto a la revisión y monitoreo, es necesario una supervisión de la Calidad y el seguimiento permanente de cómo funciona cada parte del sistema.(7)

En la práctica, la Garantía de Calidad es un proceso cíclico y repetitivo que debe aplicarse en forma flexible para satisfacer las necesidades de un programa específico.

- **Primero el Cliente:** si una organización persigue la Garantía de la Calidad, el sistema desarrollado y operado debería acomodarse a los intereses de los clientes. La Atención en Salud centrada en el cliente proporciona lo que los clientes en cualquier parte quisieran: respeto, comprensión, honradez, información exacta, competencia, conveniencia y resultados. Esta concepción centrada en el cliente a menudo requiere de un cambio en las actitudes. La mayor parte de los proveedores de servicio y su personal han asumido que ellos, por estar calificados para la atención en salud, saben o suponen que es lo mejor para sus clientes. Una orientación dirigida al cliente reconoce como premisa que las preocupaciones y preferencias de los clientes también son válidas e importantes. Muchas organizaciones e instituciones de Salud, tanto públicas como privadas, han visto históricamente a sus clientes como receptores pasivos de servicios y productos. No obstante, las necesidades y deseos del personal, también deben ser considerados a fin de motivarlos y consecuentemente brindar buena atención. De esta manera surge el "cliente interno". (2)
- **Sistema de Garantía de la Calidad:** durante el desarrollo del sistema de Garantía de la Calidad, hay que decidir en primer lugar sobre la forma en que se va a hacer funcionar el sistema y a qué áreas de la actividad debería extenderse la Garantía de la Calidad. El sistema puede desarrollarse totalmente o únicamente para ciertas actividades en particular. Una vez adoptadas las decisiones básicas, deben prepararse los documentos de Garantía de la Calidad, el Manual de Calidad que contiene la política de Calidad, los procedimientos y otras directrices. Una vez hechos los preparativos, la organización puede decidir sobre la introducción y tal vez sobre la certificación externa, independiente del sistema de Garantía de la

Calidad. En tales casos la certificación es realizada por compañías y personas que tienen derecho a certificar.

- **El proceso de Garantía de la Calidad:**



1. **Planificación de la Garantía de la Calidad:** este primer paso prepara a una organización para llevar a cabo sus actividades correspondientes. La planificación se inicia con un análisis del alcance de atención de la organización para determinar qué servicios debe encarar el esfuerzo de Garantía de Calidad. Una vez que los directivos de la organización hayan decidido dónde aplicarán el sistema, deben decidir que actividades realizarán. Otro componente de la planificación es la asignación de funciones para las actividades. También se debe evaluar oportunidades y restricciones en el medio ambiente de la organización. (5)

2. **Fijación de Normas y Especificaciones:** la organización tiene que traducir sus objetivos en procedimientos de operación. En su sentido más amplio, una "norma" constituye una descripción de la Calidad que se espera. Las normas de cumplimiento son criterios específicos que se emplean para evaluar los resultados de la prestación de servicios, las actividades auxiliares o el desempeño de las pautas y normas de orientación. Las normas pueden relacionarse con el proceso de atención, evaluando el cumplimiento de las pautas, o pueden ser medidas de los resultados de los servicios de salud. Las normas de cumplimiento constituyen el núcleo del sistema de vigilancia que se analiza en el paso 4. Se deben elaborar pautas, estándares de procedimientos operativos y normas de desempeño. Deben reflejar las perspectivas de las comunidades a las que sirven así como las de los especialistas en atención de salud. El personal del programa tiene que revisar y analizar las normas periódicamente. Los trabajadores de salud de todos los niveles tienen que participar en la fijación de normas. Su participación también aumentará el compromiso global con la Calidad.
3. **Comunicación de Normas y Especificaciones:** una vez definidas las normas, es esencial que se comuniquen a todo el personal.
4. **Vigilancia de la Calidad:** la vigilancia es la recolección y revisión cotidiana de la información que sirve para evaluar si se cumplen las normas de los programas. El diseño (o el rediseño) de un sistema de vigilancia comprende trasladar normas de Calidad esperada en indicadores mensurables de procesos, fijar umbrales de cumplimiento, escoger fuentes de información, diseñar un sistema de recolección de información y compilación de resultados y ejecutar las actividades de vigilancia. En el proceso de Vigilancia de la Calidad se debe:
 - ❖ ***Seleccionar Indicadores:*** un indicador es una variable mensurable definida que se utiliza para vigilar la Calidad.

- ❖ **Fijar Umbrales:** los umbrales definen niveles aceptables de cumplimiento tal como los miden los indicadores. Permiten que el personal del programa detecte problemas. La función de los umbrales es la de poner en funcionamiento el programa cuando los indicadores vigilados sugieren que su desempeño es inadecuado.
- ❖ **Selección de Fuentes de Información:** la primera fuente para explorar son los sistemas existentes. Otras fuentes comprenden buzones de sugerencias, registros de quejas, archivos clínicos, registros del centro de salud, entrevistas, revisiones del establecimiento y observaciones sobre el cumplimiento de las funciones.
- ❖ **Diseño de un Sistema para la Recolección y la Compilación de Información:** es importante especificar quién se encargará de recoger y compilar la información, fijar la frecuencia de la recolección y crear un mecanismo y un plan para informar los resultados a las partes interesadas. Este sistema se tiene que elaborar con la participación del personal a todos los niveles y revisarlo periódicamente.
- ❖ **Ejecución de las Actividades de Vigilancia:** una vez que el sistema se haya diseñado y que se haya asignado la responsabilidad, se puede comenzar la recolección y compilación de datos.

5. **Identificación de Problemas y Oportunidades de Mejora:** los problemas y las oportunidades de mejora pueden identificarse por medio de las actividades de vigilancia y evaluación. Una vez identificados los problemas, se deben fijar las prioridades para mejorar la Calidad.

6. **Definición del Problema Operacional:** una vez que se haya escogido el problema, es importante que se defina en términos operacionales. El enunciado del problema debe indicar de qué se trata y cómo se

manifiesta. La elaboración del enunciado de un problema es un paso crucial en el proceso de Garantía de Calidad.

7. **Selección del Equipo:** una vez definido el problema, debe asignarse un equipo pequeño para analizar el problema específico. Dicho equipo llevará a cabo los tres próximos pasos: el análisis y el estudio del problema, la elaboración del plan para mejorar la Calidad y la ejecución y evaluación de la Gestión de Calidad.

8. **Análisis y Estudio del Problema para Identificar las Causas de Fondo:** para lograr una mejora continua de Calidad es importante comprender el problema y sus causas de fondo. Una vez que se identificadas las posibles causas, se debe determinar cuáles ocasionan la mayoría de los problemas.

9. **Elaboración de Soluciones y Medidas de Mejora de Calidad:** una vez realizada una evaluación completa del problema y sus causas, se deben adoptar medidas a fin de analizar el problema. Esto comprende la elaboración y evaluación de posibles soluciones. La elaboración de las soluciones debe ser un esfuerzo de equipo. Una vez escogidas las posibles soluciones, se procede a la selección basándose en un examen de los costos potenciales y la eficacia de las opciones para maximizar el impacto del problema.

10. **Ejecución y Evaluación de Actividades de Mejora de Calidad:** la ejecución de la mejora de Calidad exige una planificación cuidadosa. Es necesario decidir quién estará encargado y determinar los recursos necesarios y el tiempo requerido. Se deben elegir indicadores para ver si la solución es efectiva. La vigilancia debe comenzar cuando el plan de mejora de Calidad esté instrumentado y debe seguir hasta que la solución demuestre ser eficaz y continua. Una vez que la solución haya

demostrado ser eficaz, el nuevo proceso se tiene que codificar y diseminar de manera que otros puedan aprender de la experiencia.

- **Beneficios de la Introducción de un Sistema de Garantía de la Calidad:**

- ❖ Claro sistema de funcionamiento
- ❖ Funcionamiento más independiente de los individuos
- ❖ Mayor eficacia
- ❖ Un sistema más claro de funciones, responsabilidades y esferas de autoridad
- ❖ Una definición más clara de los derechos y obligaciones de los participantes
- ❖ Un reconocimiento por parte de instituciones externas (a veces prestigiosas).

- **Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica:**

La temática de Calidad en la República Argentina tiene una larga historia, sustentada por iniciativas oficiales y privadas con un desarrollo de instrumentos y modalidades de acción muy importantes, entre las que se destaca el Programa Nacional desarrollado desde el Ministerio de Salud de la Nación , creado en 1992. (8)

En dicho Programa se agrupan todas las actividades que intervienen en el proceso global destinado a asegurar el mejor nivel de Calidad posible, al menor costo económico y social, así como aquéllas acciones destinadas a actualizar y adecuar la normativas vigentes.

- **Objetivos del Programa:**

1. Desarrollar los recursos normativos, organizativos, instrumentales, de gestión y fiscalización de los distintos aspectos relacionados con el proceso global de los servicios de salud.
2. Constituirse en un instrumento coordinador y articulador de todos los actores del sector salud en conjunto: jurisdicciones provinciales, instituciones formadoras del recurso humano, entidades científicas, gremiales, prestadoras y financiadoras del sector, para la construcción colectiva de las herramientas que garanticen la Calidad de la atención en todos los Servicios y para todos los usuarios .

- **Requisitos para que se cumplan dichos objetivos:**

1. El Estado como garante de la salud de la población debe liderar y conducir este proceso.
2. El Programa nunca concluirá ya que es fundamental tener en cuenta que se trata de un proceso con dinámica permanente y con la suficiente flexibilidad para ir modificando lo construido por los avances tecnológicos.
3. Reconocimiento y reparación de errores cometidos.
4. Búsqueda de consenso, que involucren a todos los actores del Sector Salud. (8)

- **Componentes del Programa:**

1. Calidad en la Estructura de los Servicios de Salud: está relacionado con la habilitación y categorización de los establecimientos de salud. Consiste en la confección de las normas de organización y funcionamiento de los servicios que integran un establecimiento.
2. Calidad en los Recursos Humanos: hace referencia al ejercicio profesional de todos los integrantes del equipo de salud en el cual se

incluyen la especialización, matriculación y certificación profesional con participación de todas las entidades vinculadas a este proceso.

3. Calidad en los Procesos y Gestión de los Servicios de Salud: se refiere a la elaboración de guías y protocolos, así como de procedimientos en la gestión de los Servicios de Salud.
4. Evaluación y Control de la Calidad: representa la implementación de indicadores y estándares, la evaluación de resultados en los Servicios de Salud y de evaluación externa de la Calidad como es la acreditación de servicios y la gestión interna de Calidad en los Servicios de Salud.
5. Cooperación Técnica y Capacitación: se refiere al asesoramiento y capacitación en esta temática. (8)

►El laboratorio clínico es distinto a otros laboratorios y otras instituciones de la Salud?

Los laboratorios de análisis clínicos tienen un largo historial de aplicación de control de Calidad tanto externo como interno de sus resultados.

No obstante, y teniendo en cuenta que sus resultados tienen implicancias sobre la salud de los pacientes, es más que obvio que las consecuencias de fallas en el Sistema de Calidad de un laboratorio que produce petroquímicos son diferentes con respecto a un laboratorio clínico que produce resultados de valor diagnóstico.

Algunos de los aspectos que diferencian al Laboratorio de Análisis Clínicos de otros laboratorios son:

1. El reconocimiento de la capacidad técnica no es suficiente. También es necesario considerar la **capacidad profesional** con todas sus implicaciones. (1)
2. Los aspectos de **bioseguridad** son claves en un laboratorio que recibe pacientes y muestras potencialmente infecciosas.

3. Es habitual que un laboratorio clínico disponga de centros periféricos de toma de muestras y que realice la subcontratación de algunas determinaciones, siendo su responsabilidad gestionar la **Calidad** de estas actividades.

4. La **solicitud analítica** se puede formular como un perfil específico para diagnosticar una determinada patología.

5. Es muy importante considerar **la fase preanalítica** que incluye la preparación del paciente, la toma de muestra, y el transporte y conservación de la misma.

6. Es necesaria una continua **actualización de las técnicas instrumentales** y de los métodos analíticos, debido a que constantemente surgen nuevos indicadores para el diagnóstico, seguimiento o tratamiento de las enfermedades.

7. Los **sistemas de información del laboratorio , la automatización instrumental y la robotización** son aspectos muy singulares en el laboratorio clínico.

8. **Los resultados** deben satisfacer no solo los requisitos de **Calidad** analítica sino también la utilidad diagnóstica y terapéutica.

9. Los **informes de resultados** analíticos procedentes del laboratorio clínico tienen particularidades concretas. Se valora mucho la interpretación por el personal calificado para dicha actividad.

10. La **ética y confidencialidad** son de vital importancia

► **Sistema de Garantía de Calidad en el Laboratorio Clínico:**

Está internacionalmente aceptado que un laboratorio de análisis debe tener como uno de sus principales objetivos la producción de datos de alta Calidad, a través del uso de medidas analíticas que sean exactas, confiables y adecuadas para el pronóstico propuesto. Este objetivo se alcanza de manera eficiente mediante un Sistema de Calidad planificado y documentado.

Un sistema analítico es definido como una cadena de información que va desde el conocimiento del material que se analiza hasta la interpretación de los resultados obtenidos. En cualquier momento del análisis se pueden cometer errores muy significativos. Para prevenir dichos errores es importante identificar los puntos críticos y controlarlos paso a paso a lo largo de todas las etapas del proceso analítico.

Cada país en particular presenta características y requerimientos propios que lo diferencian de las demás en lo referente a las normativas y estándares adoptados para sus laboratorios, lo cual dificulta la unificación de criterios.

Para tratar la problemática de los Sistemas de Calidad, aplicados a los Laboratorios de Análisis Clínicos y Microbiológicos, no se puede poner atención a las características individuales de cada laboratorio, solamente se deben tomar en cuenta los aspectos comunes a todos ellos, en lugar de las diferencias. De esta forma es posible planear un esquema del Sistema de Calidad que abarque a distintos laboratorios de distintos campos de trabajo.

En el laboratorio clínico, las actividades a implantar, documentar y realizar pueden clasificarse en dos bloques:

- ❖ Actividades técnicas que incluyen tres fases: Fase preanalítica, analítica y postanalítica.
- ❖ Actividades de gestión.(1)

Actualmente, las auditorías de la gestión de Calidad en el laboratorio, ponen de manifiesto que es en la etapa analítica donde se producen menos errores. La mayor proporción de errores se producen en la fase preanalítica, constituyendo más del 50% del total. Las causas de estos errores surgen fundamentalmente en la toma de muestra. Los errores postanalíticos, del orden del 30%, se deben a la entrada errónea de datos, a la demora en la entrega de resultados pero sobre todo a la falta de comunicación entre analistas y clínicos. Una vez más, se demuestra que el origen de la mayor parte de los errores está en los fallos humanos.

En general, los errores no tienen repercusión sobre la adecuada atención al paciente.

Sin embargo, es necesario conscientizarse de que un error grave puede costar la vida a una persona. Afortunadamente, la mayor parte solo conducen a una nueva toma de muestra y repetición del análisis o a la utilización de otras técnicas (RMN, ecografía), con el consiguiente retraso en los diagnósticos y un aumento del costo en la atención sanitaria.

Siempre es importante mejorar la fase analítica pero la reducción de errores en el laboratorio deben hoy día centrarse más en las fases preanalítica y postanalítica.

- Los componentes básicos de los Sistemas de Garantía de Calidad en los laboratorios son:
 - ❖ el Control Interno
 - ❖ la Evaluación Externa del Desempeño

- ❖ las Auditorias
- ❖ la Educación Continuada
- ❖ la Bioseguridad
- ❖ el Mantenimiento de Equipos e Infraestructura. (9)

- **Control de Calidad**: el control va mas allá de la inclusión de materiales con valores conocidos en cada una de las pruebas que se efectúan en el laboratorio. Se entiende como control de Calidad al conjunto de acciones que se aplican durante la ejecución de cada prueba para asegurar que los resultados, productos o servicios pueden ser entregados. El instrumento primario para la aplicación del control de Calidad esta constituido por los *Manuales de Procedimientos Técnicos y Administrativos*. En relación con el laboratorio analítico existen conceptos de Calidad que están relacionados entre sí. La Calidad externa, que depende de la Calidad Interna (cuyo nivel de exigencia dependerá de lo que se imponga para la Calidad Externa), es aquella referida a los productos o sistemas que son los objetivos del ente público o privado del cual depende el laboratorio. La Calidad Interna del laboratorio se refiere por un lado la Calidad de trabajo que se realiza y por otro a la Calidad de los resultados que se generan. La Calidad de los resultados depende los actos de Calidad desarrollados en las diferentes etapas del proceso analítico y todas ellas son igualmente importantes en la Calidad final de los resultados.
- **Manuales de Procedimientos Técnicos y Administrativos**: los procedimientos son la descripción precisa, concisa y clara del material, equipo, condiciones, actividades y requerimientos para obtener un producto o un servicio de una Calidad definida. Inicialmente, los manuales de procedimientos debieran ser preparados en cada uno de los laboratorios por el personal responsable de ejecutar dichas tareas, revisadas por los supervisores y autorizados para su uso por la dirección técnica. El manual de procedimientos es un instrumento de suma utilidad para la capacitación de personal y para facilitar las auditorías. Los procedimientos deben ser

revisados periódicamente y modificados de acuerdo a las necesidades propias del laboratorio.

- **Evaluación Externa de la Calidad:** es un sistema de comparación retrospectivo y objetivo de los resultados de diferentes laboratorios por medio de encuestas organizadas por un ente externo independiente. La evaluación externa debe ser complementada con las auditorías.
- **Auditorías:** son exámenes sistemáticos e independientes para comprobar si las normas, y procedimientos se están aplicando según los *requisitos preestablecido* en todas las etapas de las cuales depende la confiabilidad de los resultados liberados. Los requisitos preestablecidos se conocen como *estándares*, que son documentos preparados por consenso para el uso general y repetido con el objeto de entregar servicios, productos o resultados de una Calidad determinada en un contexto dado. En resumen, las auditorías requieren de la existencia previa de normas, manuales de procedimientos y estándares, así como de registros de las actividades realizadas en el laboratorio.

Si los resultados de la evaluación externa de la Calidad o los informes de las auditorías demuestran debilidades del sistema es necesario establecer *medidas correctivas* que eliminen con la mayor eficiencia posible los factores que las determinan.

- **Capacitación:** el personal profesional, técnico, administrativo y de apoyo del laboratorio, debe estar capacitado para realizar las funciones que se le asignan y, por lo tanto, la educación continuada debe ser considerada en los Programas de Garantía de Calidad.
- **Bioseguridad:** dentro del Programa de Garantía de la Calidad deben incluirse la protección del personal. El conjunto de medidas preventivas destinadas a proteger la salud de los trabajadores frente a los riesgos por

agentes biológicos, físicos y químicos debe estar claramente definidas en un Manual de Bioseguridad y aplicarse por todos los niveles técnicos y administrativos de los laboratorios.

- **Mantenimiento de Equipos e Infraestructura:** son el conjunto de intervenciones en un equipo para garantizar o restablecer los parámetros de funcionamiento establecido por el fabricante durante su vida útil, deben ser referidas en el manual de mantenimiento.

➔ **La Mejora Continua de la Calidad y la Calidad Total:**

Los Sistemas de Garantía de la Calidad actualmente se orientan hacia la Calidad Total y la Mejora Continua de la Calidad, revalorizan el recurso humano de la organización y le confieren un papel central en el alcance de los objetivos de Calidad orientada hacia el cliente.

El laboratorio clínico, últimamente ha estado sujeto a profundos cambios, se ha visto impulsado a adoptar modelos de dirección enfocados hacia la Calidad total. Su implementación requiere de profundos cambios en la pensamiento de sus miembros y adoptar conductas que vayan más allá de la elaboración de documentos de actividades y de procesos de acreditación.

La moderna dirección de laboratorios clínicos, en la mayoría de los casos orientada hacia la vertiente analítica no ha puesto suficiente atención en otras puntos necesarios para la optimización de los recursos, la máxima explotación de los sistemas informáticos con fines de gestión, un alto grado de trabajo en equipo y una elevada descentralización de la toma de decisiones.

Antiguamente, los jefes de laboratorio se centralizaban en el análisis como parte del procedimiento de control, que incluía tanto el procedimiento de calibración como el de control interno dentro y entre diferentes departamentos del mismo laboratorio, la Calidad interna y la Calidad externa. Sin embargo,

actualmente, los laboratorios han avanzado en la búsqueda de nuevos modelos de verificación de Calidad. La gestión total , el mejoramiento continuo de la Calidad modelan el proceso de control y han demostrado ser efectivos en el control de los costos del laboratorio. Por lo tanto, no resulta sorprendente que estas estrategias se constituyan en las bases de gestión del laboratorio moderno. (10)

↔**Mejora Continua de la Calidad:** la Calidad no constituye un término absoluto sino que es un proceso de mejoramiento continuo, es una cualidad que se puede ir redefiniendo sus objetivos conforme con las necesidades y las tendencias del momento.

La *Mejora Continua de la Calidad* se basa en la prevención de los defectos junto con el compromiso de mejora del producto en todas las fases de producción, con una nueva filosofía de trabajo, la orientación de satisfacción de las necesidades y expectativas de los clientes, mediante la implicación de los trabajadores.

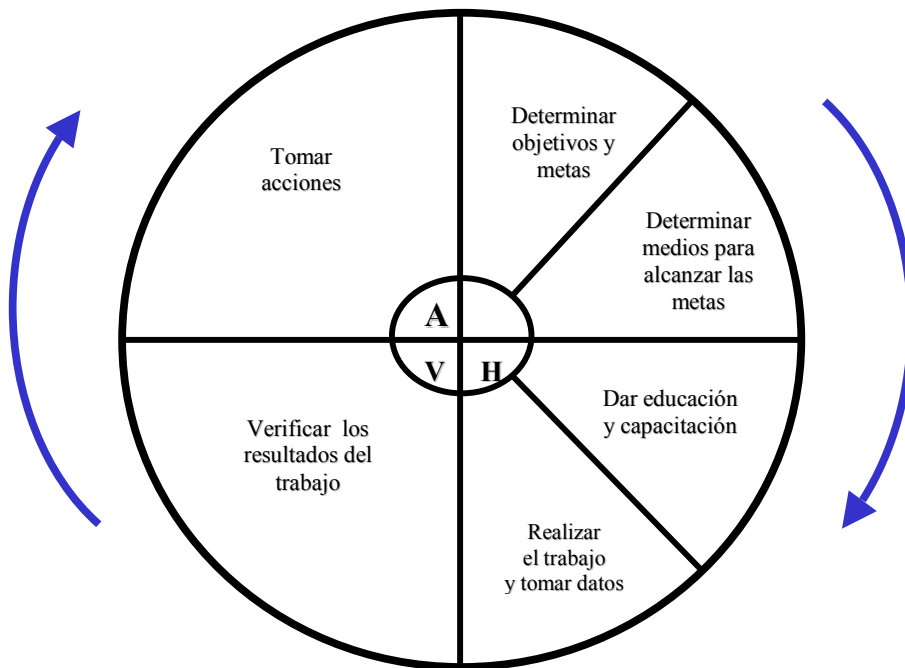
En la Calidad y la Mejora Continua de la Calidad se proponen objetivos a ser alcanzados, dichos objetivos suelen ser móviles, volviéndose cada vez más exigentes, como una manera de buscar siempre la excelencia.

Las nuevas tendencias en Calidad se enmarcan dentro de la mejora continua, que pretende identificar oportunidades de mejora utilizando como herramientas fundamentalmente el rediseño o reingeniería de procesos (método que consiste en la revisión y rediseño radical de procesos para que la organización reestablezca la manera de cubrir objetivos a niveles de coste, calidad, servicio y rapidez adecuados) y la orientación al paciente, garantizando la continuidad de los niveles asistenciales.



Figura obtenida de la página web: <http://neurologia.rediris.es/congreso-1/conferencias/asistencia-7.html>

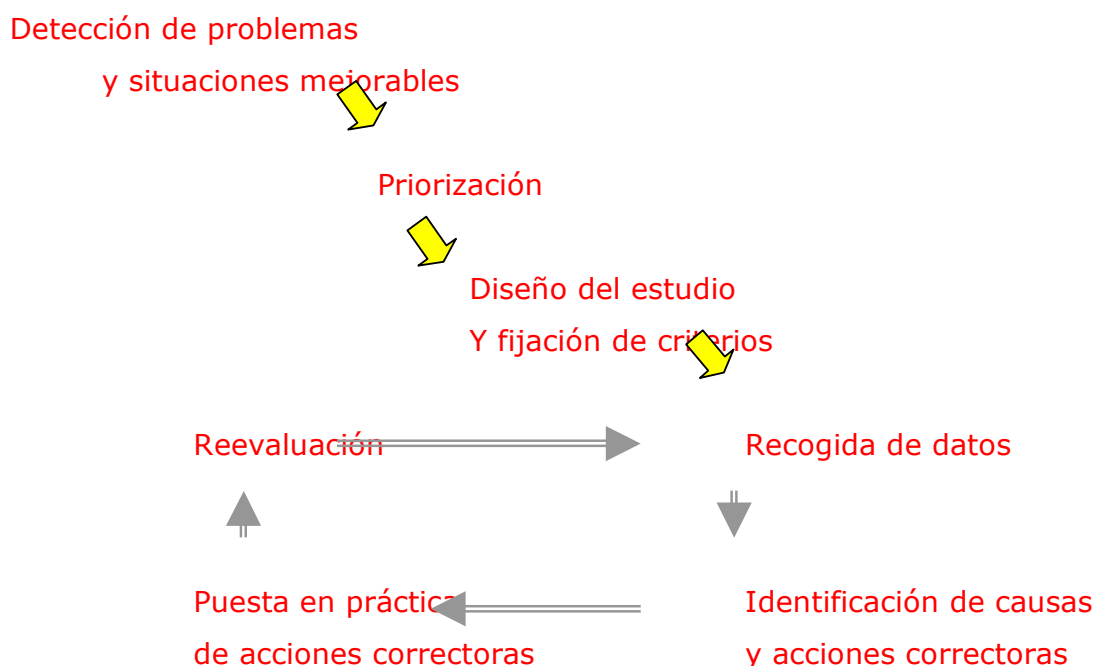
La Mejora Continua de la Calidad se puede representar como un ciclo (conocido también como ciclo de Deming/Shewhart) con cuatro fases:



Las etapas representadas en el círculo son:

- ❖ **Planear:** dentro de ella se incluye la definición de los objetivos y metas a lograr y los medios que se emplearán para alcanzar las metas.
- ❖ **Hacer:** comprende la educación y capacitación de las personas que ejecutarán el trabajo, la realización del trabajo y la toma de los datos necesarios.
- ❖ **Verificar:** se refiere a comparación de los resultados obtenidos contra las metas definidas inicialmente.
- ❖ **Actuar:** aquí es donde se definen las acciones para resolver los problemas que se hayan presentado o bien para continuar con la ejecución del plan. (3)

Dentro de la etapa de Actuar es necesario aclarar que si los resultados son correctos es posible seguir ejecutando las acciones planeadas bajo los procedimientos estándares de operación definidos, para mantenerlos así. Si los resultados no son los esperados (no se cumple con la meta planeada) se deben detectar las posibles fallas.



- **Principios básicos de la mejora continua de la Calidad.:**

- ❖ Orientada al cliente.
- ❖ Participación y motivación de los empleados.
- ❖ Mejora continua.
- ❖ Prevención en vez de corrección.
- ❖ Actúa sobre los procesos.
- ❖ Mejora integral.
- ❖ Liderazgo y responsabilidad de la dirección

❖ **La Calidad Total:** antiguamente se solía controlar la Calidad del producto o servicio al final del proceso, lo que era llamado "la Calidad del producto final". Sin embargo, durante las últimas décadas, los sistemas de Calidad no se han aplicado únicamente al control del producto final sino también a todo el proceso de producción y a todos sus requisitos esenciales.

De esta forma, los errores descubiertos durante la producción o implementación de un servicio normalmente pueden remediarse con éxito. Con el tiempo, los sistemas de Calidad se han extendido a cada vez más áreas de producción: los sistemas totales, que se extienden a toda la organización, evolucionaron hacia la Gestión de la Calidad Total.

La Calidad Total es una filosofía organizativa integral que busca y promueve la mejora continua en todas las áreas, que involucra a todo el personal y que tiene como objetivo final la satisfacción del cliente.

- **Los principios básicos de la Calidad total son:**

- ❖ la Calidad no la determina la organización, la definen los ciudadanos o clientes.
- ❖ la Calidad es responsabilidad de todos, en especial de los niveles de dirección.
- ❖ la Calidad debe ser construida en todas las fases y procesos que intervienen en el diseño y producción o prestación del producto o servicio. (3)

- **El enfoque de la Calidad Total:**

- ❖ Cree que la Calidad es el convencimiento previo y específico de todos los recursos humanos.
- ❖ Cree que la Calidad es solamente lo que percibe el cliente

- ❖ Cree que hay clientes tanto externos como internos
- ❖ Cree que su imagen como organización totalmente dedicada a la Calidad mejorará su marketing
- ❖ Cree que la “no Calidad” es siempre una oportunidad para aprender
- ❖ Cree que los grupos y no las gerencias son los soportes de la Calidad
- ❖ Cree que los recursos humanos son los recursos más importantes que dispone la organización.

En resumen, los actuales modelos dirigidos hacia la Calidad total y la Mejora Continua de la calidad, proponen cambios fundamentales en los roles tradicionales tales como liderazgo, trabajo en equipo, comunicación y educación. A su vez traen aparejado nuevos retos en el ejercicio de las funciones: nuevas áreas analíticas, mayor número y refinamiento de exámenes, total compromiso con la Gestión de Calidad, sistemas informáticos de mayor envergadura, nuevas demandas de gestión económica condicionado todo ello por el desarrollo tecnológico y la dinámica socio-económica general de la sociedad.

Todo lo anterior justifica, la importancia de la capacitación del personal en el moderno laboratorio clínico, tendiendo a revalorizan el recurso humano de la organización y confiriéndole un papel central en el alcance de los objetivos de Calidad.

➤ **Justificación de la Capacitación:**

La Capacitación consiste en un proceso educativo a corto plazo, planeado, organizado y sistemático dirigido a proporcionar los conocimientos, habilidades técnicas y desarrollo de actitudes necesarias para los puestos de trabajo o de la organización. Es la respuesta a las necesidades de la organización para contar con un personal calificado, productivo y comprometido. Ello contribuye al desarrollo personal y profesional de los individuos a la vez que aporta beneficios para la organización. (11)

- **Objetivos de la capacitación:**

1. Prevención de la obsolescencia.
2. Productividad, orientada a incrementar el rendimiento en el desempeño de las labores habituales.
3. Mejoría de la Calidad, contribuyendo a elevar la Calidad de la producción o los servicios.
4. Salud y seguridad. La capacitación adecuada ayuda a prevenir accidentes laborales . Un ambiente laboral seguro conduce a actividades más estables del colectivo laboral .
5. Prestaciones indirectas. Las oportunidades educativas son altamente valoradas por el personal y son consideradas, sobre todo, por el más calificado, como parte de las remuneraciones del empleo. Los empleados esperan que los programas de educación sean pagados por la empresa.
6. Desarrollo personal. (12)

- **Beneficios de la capacitación:**

1. Mayor capacidad para promociones y transferencias internas.
2. Incrementa la productividad y Calidad del trabajo.
3. Conduce a mayor rentabilidad y disminución de los costes.
4. Eleva la moral del colectivo de trabajo, elimina los temores a la incompetencia o la ignorancia individual.
5. Mejora la comunicación entre individuos y grupos.
6. Convierte a la organización en un entorno de mejor Calidad para trabajar.

Un programa de capacitación efectivo debe tener en cuenta dos objetivos del proceso de aprendizaje:

1. Procurar alcanzar un máximo de aprendizaje.

2. Procurar que este máximo se alcance en el menor tiempo posible.

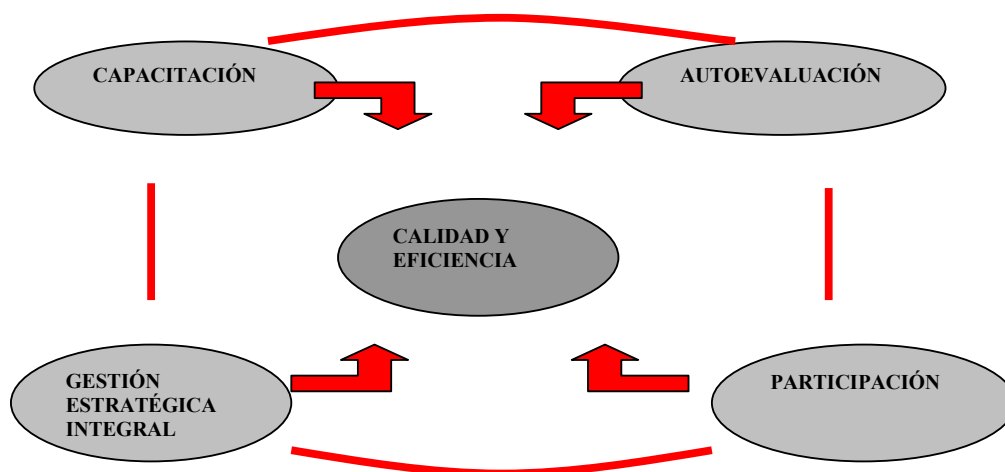
Con el fin de verificar el éxito de un programa de capacitación se debe insistir en la evaluación sistemática de sus resultados. Antes de iniciar el proceso de capacitación se deben establecer las normas de evaluación.

- **La capacitación en el laboratorio clínico**: la educación del personal en el laboratorio clínico debe ser un proceso continuo. La capacitación debe considerarse como una inversión a largo plazo de la organización. La capacitación del personal de los laboratorios clínicos debe estar dirigida a :
 - ❖ Técnicas analíticas
 - ❖ Bioseguridad.
 - ❖ Aseguramiento de la Calidad en sus diferentes fases.
 - ❖ Dirección empresarial.
 - ❖ Conocimientos clínicos.
 - ❖ Estrategias para el diagnóstico.

Las técnicas a utilizar han de tomar en cuenta los objetivos, contenidos, circunstancias y posibilidades específicas para cada situación recurriendo a aquéllas que mejor satisfagan las necesidades en cada caso.

Otra vertiente de la capacitación que no debe pasar por alto el laboratorio clínico, es la capacitación de otros miembros del equipo de salud que se relacionan estrechamente con éste, tales como enfermeras (fase preanalítica de la Calidad) y médicos (fases pre y post-analítica de la Calidad) lo que sin lugar a dudas contribuirá a una mayor efectividad del trabajo del laboratorio.

Es necesario tener muy en cuenta que sólo a través de los recursos humanos, los demás recursos podrán ser utilizados con efectividad.



► **La Acreditación de los Laboratorios:**

El objetivo final del establecimiento de un Sistema de Garantía de Calidad es la Acreditación. La acreditación consiste en el procedimiento de evaluación periódica de los laboratorios a través de estándares de Estructura, Procesos y Resultados, efectuado con el propósito de promover, asegurar y mejorar la Calidad de la atención en el área del diagnóstico clínico.(9)

La acreditación de laboratorios clínicos es un proceso que contribuye a la mejoría continua de la Calidad de sus servicios. La participación en los procesos de acreditación es decisión de la dirección de cada laboratorio y, por lo tanto, debe ser accesible a todos los establecimientos que estén debidamente registrados y habilitados por las autoridades nacionales del país.

El propósito de la Acreditación es formalizar el reconocimiento, por un ente independiente, que los laboratorios han implementado un sistema que pretende garantizar la Calidad de sus servicios y productos.

- **Características de la Acreditación:**

- ❖ La acreditación debe ser voluntaria
- ❖ El procedimiento de acreditación debe ser accesible,
- ❖ La acreditación debe ser un proceso transitorio, se accede por un determinado tiempo. Cuando se modifican las condiciones de funcionamiento y por lo tanto la Calidad de los resultados, deben realizarse nuevas evaluaciones de acreditación.
- ❖ Debe contemplar todos los factores que hacen a la Calidad de la atención del paciente en general y la de los resultados analíticos en particular, por lo que debe contar, el laboratorio, con una activa participación en programas de evaluación externa e interna de la Calidad.
- ❖ Los programas de acreditación deben ser graduales en su implementación. Se debe comenzar con estándares más permisivos al principio y gradualmente ser más exigentes.

- **El procedimiento de acreditación contiene estándares de evaluación de:**

- ❖ **Estructura:** comprenden los recursos humanos, planta física y equipamiento con un criterio de funcionalidad de la estructura. Están basados fundamentalmente en las normas fijadas por la legislación vigente.
- ❖ **Procesos:** se refieren a las operaciones y procedimientos que se realizan en los laboratorios para obtener resultados adecuados. Se evalúan procesos operativos, técnicos y administrativos haciendo hincapié en normas de bioseguridad, procedimientos de envío de muestras, controles internos de la Calidad y registros y archivos de pacientes y resultados.
- ❖ **Resultados:** pretende asegurar la confiabilidad de los métodos analíticos y de los resultados obtenidos.

► **La Rendición de Cuentas: una manera de medir los avances:**

- **Información, control y evaluación:** los términos información, control y evaluación, son los ejes sobre los que subyacen expresiones tan habituales como "control de gestión", "evaluación de resultados", "evaluación de gestión", "información de control" o "información de gestión". También conceptos como eficiencia, eficacia, Calidad y efectividad se hallan estrechamente relacionados con ellos.

En primer lugar, la **información** puede ser considerada como la representación de la realidad mediante algún tipo de lenguaje.

El **control**, en segundo lugar, incluye algo más que las informaciones en que se basa; controlar significa verificar los hechos (mediante el registro de tales informaciones), de manera que sea posible compararlos con algún patrón técnico de referencia. El control, en consecuencia, consiste en un nuevo tipo de información que resulta de la comparación entre patrones técnicos y datos de la realidad.

En tercer lugar, **la evaluación**, incluye algo más que el control. Implica, además, juicios de valor explícitos o implícitos. Si controlar es comparar informaciones de la realidad contra patrones de referencia técnicos, evaluar es comparar tales informaciones contra patrones de referencia valorativos. Requiere tomar en cuenta la información de control y compararla con un criterio de valoración y, a partir de ello, obtener una conclusión. (13)

- **Los objetos de información, control y evaluación en las organizaciones:** en las organizaciones en las que se transforman recursos en resultados mediante procesos de trabajo, los principales objetos sobre los que se requiere contar con información (y que requieren ser controlados y evaluados) son:

- ❖ en lo que hace a la relación con el entorno, los resultados que se entregan a los clientes, usuarios o destinatarios en general,
- ❖ en cuanto al funcionamiento organizacional, los procesos de trabajo mediante los cuales se utilizan los recursos y se logran tales resultados y la organización misma en que esto tiene lugar.

En síntesis, puede decirse que el control y evaluación de los resultados se refiere a la medida en que éstos se logran y son satisfactorios, el de los procesos a la forma en que se usan y aprovechan los recursos para lograr tales resultados y, finalmente, el de la organización a si los procesos mismos y el aparato organizativo en que tienen lugar son adecuados o no.

- **La Rendición de Cuentas:** la rendición de cuentas es el proceso a través del cual las instituciones de gobierno dan a conocer a los ciudadanos las decisiones que toman durante el ejercicio de sus funciones, la forma en que asignan los recursos disponibles y el impacto que ambos procesos tienen en la vida de los municipios, los estados o el país en su conjunto. (14)

La rendición de cuentas y el acceso a la información son dos componentes esenciales de cualquier gobierno democrático. Su difusión y aceptación implican una transformación cultural en la concepción y práctica del servicio público, ya que significa someter la gestión gubernamental y el desempeño de los servidores públicos al examen crítico de la sociedad. Cualquier organización que se desenvuelva en el ámbito público, tiene la obligación de explicar a la sociedad sus acciones y aceptar responsabilidad sobre las mismas.

El moderno concepto de rendición de cuentas tiene un sentido más amplio no se trata solamente de no haber incurrido en transgresiones sino de

haber respondido al mandato recibido o de haber alcanzado las metas establecidas.

El rendición de cuentas supone cierta responsabilidad por parte de los efectores públicos. La responsabilidad surge cuando el agente público ejerce sus atribuciones en forma "irregular". Esta "irregularidad" puede tener diferentes grados, dando lugar, así, a los distintos tipos de responsabilidad. El término **responsabilización**, de igual raíz semántica que responsabilidad, sugiere un componente adicional y diferenciado de la responsabilidad en sentido tradicional, en cuanto supone no sólo su "asignación" por parte de un tercero, sino la existencia de un compromiso personal del funcionario público. La responsabilización concierne un involucramiento personal en la acción, y una participación activa del sujeto, a través de un compromiso permanente. En este caso, no se habla solamente de una obligación originada en la norma, sino de un compromiso originado en la conciencia.

La Responsabilidad constituye una respuesta derivada de una obligación impuesta. La Responsabilización supone adicionalmente la acción consciente y voluntaria. Mientras la responsabilización significa "responsabilizar" y "responsabilizarse", y en este último sentido se origina en la conciencia y el compromiso personal, la responsabilidad en sentido tradicional deriva de la existencia de normas que la imponen y determinan.

La Responsabilización alude a la vigencia de reglas de juego que exigen la rendición de cuentas a terceros, ante los cuales se es responsable de un acto o de una gestión. Las condiciones que generan un ámbito propicio a la rendición de cuenta, incluyen entre otros factores la transparencia en la gestión pública, la publicidad de los actos gubernamentales, la existencia de un marco normativo que establezca los mecanismos de responsabilización que abarquen a todos los niveles de la pirámide institucional del Estado, y la independencia de las instituciones encargadas de determinar las responsabilidades.

La rendición de cuentas supone la existencia de al menos dos partes: una que confiere y otra que acepta esa responsabilidad con el sobreentendido que deberá reportar sobre la manera en la que la llevó a cabo.

La rendición de cuentas supone tres nociones interrelacionadas: responsabilidad, rendición de cuentas, respuesta ante esa responsabilidad. Responsabilidad ante el cometido asignado, rendición de cuentas sobre la responsabilidad conferida, y respuesta ante dicha responsabilidad, originada tanto por voluntad propia o como resultado de una exigencia normativa de responder por las acciones propias. (14)

Desde la ciencia política se ha efectuado una distinción entre rendición de cuentas

objetiva y subjetiva. En la objetiva, alguien es responsable por algo y debe responder ante alguna persona o cuerpo en una manera formal, a través de normas y mecanismos claramente definidos. En la rendición de cuentas subjetiva, una persona siente la obligación hacia la profesión de servicio público o un sentido del bien común, inclusive en aquellos casos donde no hay mecanismos formales establecidos a través de los cuales pueda ser exigida.

- **Medición de resultados y evaluación del desempeño:** el objetivo fundamental de un sistema de salud es mejorar las condiciones de salud de la población a la que atiende. Esto se logra mediante la provisión de servicios de salud efectivos y respetuosos de la dignidad y expectativas de los usuarios. El éxito de estos servicios en el alcance de dicho objetivo puede y debe evaluarse.

El control de los Servicios de Salud debe perseguir el logro de las “tres E”: eficiencia, economía y eficacia, y para ello es necesario indagar si los recursos se emplean de modo adecuado, si se alcanzan los objetivos, y si ello

se logra con el menor gasto posible, todo lo cual conforma el denominado control de gestión.

El concepto de gestión supone que tanto el máximo nivel gerencial como los demás funcionarios están involucrados en la gestión de recursos. La diversidad de su participación torna difícil la identificación de responsabilidades, de modo que éstas recaen en los más altos niveles de gerencia. En esta concepción, tanto el control como la Calidad, forman parte de las responsabilidades de todo gerente público.

El esquema integral de evaluación consta de tres componentes:

- ❖ **Evaluación del desempeño:** este proceso implica medir el grado en el que se están alcanzando los objetivos del sistema de salud. De acuerdo con la OMS, los objetivos básicos de los sistemas de salud son tres: mejorar la salud de la población, ofrecer un trato adecuado a los usuarios de los servicios de salud y garantizar seguridad financiera en materia de salud. Esto implica alcanzar el mejor nivel posible de salud para toda la población durante todo el ciclo de vida, contando con un sistema de salud efectivo y reduciendo las desigualdades. Los indicadores utilizados para evaluar el desempeño son: la esperanza de vida saludable, tiempos de espera y el grado de respeto a los pacientes.

- ❖ **Evaluación de programas y servicios:** la evaluación de los objetivos finales de un sistema es un proceso importante. Sin embargo, sólo la evaluación de los objetivos intermedios permite identificar donde es necesario hacer correcciones. A la evaluación de los objetivos intermedios de un sistema se le ha denominado evaluación de programas y servicios de salud y se lleva a cabo asignándole un valor a los cambios que dichos programas y servicios producen en las esferas de su competencia. Estos cambios se

registran en indicadores de estructura, proceso y resultado. Evaluar significa conocer los cambios producidos en la situación de salud de la población a la que va dirigida un programa, el impacto que ha tenido el programa en estos cambios, la opinión de los usuarios de los servicios que han recibido, la opinión de directivos y profesionales acerca de los puntos fuertes y débiles y los costes del programa y significa saber a qué retos y necesidades se debe enfrentar el programa. (15)

❖ **Sistema Nacional de Indicadores:** tanto la evaluación del desempeño como la evaluación de programas y servicios implican la medición periódica de indicadores seleccionados y estandarizados.

- **Objetivos de la Rendición de Cuentas:**

- ❖ Genera información para la ciudadanía
- ❖ Puede ser un medio eficaz para mejorar la toma de decisiones.
- ❖ Sirve como medio para identificar nuevos desafíos
- ❖ Promueve el diálogo acerca de las políticas nacionales de salud y contribuye a poner a la salud en el centro de los debates nacionales, proporcionando información oportuna y confiable sobre un aspecto central del bienestar de los ciudadanos.

► **Conclusión:**

La ejecución de un Sistema de Garantía de la Calidad en la Atención Pública, aporta muchos beneficios, no sólo a los usuarios de dichos servicios, sino también a los prestadores de salud.

Es necesario tener en cuenta que la Calidad en los Servicios de Salud constituye simultáneamente un derecho de los usuarios o clientes, y a su vez un deber de los prestadores de salud y los trabajadores de dichas áreas.

La aplicación de este sistema trae aparejados los siguientes beneficios para los Sistemas de Salud y Laboratorios Clínicos que lo adoptan:

- a) Mejorar la calidad de los servicios
- b) Mejorar el rendimiento de la inversión producida disminuyendo costos.
- c) Mejorar la orientación y servicio al paciente y médico.
- d) Mejorar las condiciones laborales y de bioseguridad.
- e) Mejorar el nivel educacional y científico frente a sus pares.
- f) Mejora la atención brindada a los usuarios.

Para poder hacer viable dicho sistema, es necesario que cada uno de los involucrados en cada instancia de este proceso asuma el rol que le corresponde, tome conciencia y se apropie de sus responsabilidades. Es muy importante tener en cuenta que para que los Sistemas de Garantía de Calidad puedan ser aplicados de manera adecuada y continua es necesario que el Estado actúe como garante de la salud y dirija sus acciones hacia el control de la ejecución de las actividades destinadas al logro de la calidad en los servicios. Implementar un Sistema de Garantía de Calidad, sin el control y evaluación de los resultados que arroja, es un esfuerzo que no vale la pena encarar. Para que el Sistema actúe es necesario un control y revisión permanente, esa es la única manera que se puede trabajar en un ciclo de Calidad.

La gestión de la Calidad es algo que compete a todos los trabajadores de un establecimiento, es una oportunidad de mejora que se debe encarar con entusiasmo y compromiso. Es necesario reconocer que todo impulso que implique una mejora requiere de un tiempo de maduración adecuado y además requiere de la capacitación del personal destinado a la realización de esas actividades de mejora. La capacitación es un determinante muy importante a la hora de encarar las actividades de gestión de la calidad. Se debe poner mucho énfasis en la capacitación, ya que incrementa el rendimiento en el desempeño de las labores habituales, permite contar con un personal calificado, productivo y comprometido, contribuyendo al desarrollo personal y profesional de los individuos a la vez que aporta beneficios para la organización.

Por último es importante no dejar de tener en cuenta, que para encarar cualquier actividad de gestión de la calidad, es muy importante realizar la evaluación de las actividades desarrolladas, en caso contrario, el esfuerzo que implica su aplicación de nada habrá valido.

➔ **Glosario:**

Norma: es el conjunto de reglas, directrices y requerimientos que las autoridades competentes determinan que deben ser cumplidas por los servicios de laboratorio para poder funcionar.

Estándares: son documentos preparados por consenso para el uso general y repetido con el objeto de entregar servicios, productos o resultados de una Calidad determinada en un contexto dado.

Manual de Calidad: es un documento que establece la política de Calidad y describe el sistema de Calidad de una organización, es decir, identifica las políticas y objetivos de la institución, las actividades funcionales y actividades específicas de Calidad concebidas para alcanzar las metas de Calidad deseadas para la operación del sistema. En el manual de Calidad se describen, de una manera razonablemente sistemática, las medidas que por ejemplo un laboratorio empleará para ejecutar el programa de garantía de Calidad.

Sistema de Garantía de Calidad: comprende un programa total de normas y procedimientos que asegura de manera continua que los servicios, productos o resultados finales son confiables, pertinentes y oportunos.

Control de Calidad: al conjunto de acciones que se aplican durante la ejecución de cada prueba para asegurar que los resultados, productos o servicios pueden ser entregados.

Certificación: es el procedimiento de evaluación de antecedentes personales y profesionales de un individuo en relación a su educación, experiencia y trayectoria.

► **Bibliografía:**

1. Dra. Sofía Ródenas de la Rocha."Gestión de Sistemas de Calidad en el Laboratorio de Análisis Clínicos".

Se consigue en URL: <http://www.ranf.com/pdf/recepcion/corresp/sofia.pdf>

(Consultada el día 12/05/05)

2. Jorge López Calderón. Noviembre 1999. Gestión de Calidad en el Laboratorio Clínico. Norma ISO 15189.

Se consigue en URL:

<http://www.gestiopolis.com/recursos/documentos/fulldocs/ger/cursoauditoriacalidad.hm>.

(Consultada el día 12/05/05)

3. Ma. Graciela Etcheverry. Garantía y mejora de la Calidad. Atención Primaria. Conceptos, organización y práctica clínica.

Se consigue en URL:

http://www.gerenciasalud.com/art143.htm#_ednref24

(Consultada el día 12/05/05)

4. Dr. Jaime Otero M. - Dr. Jaime I. Otero I QUÉ ES CALIDAD EN SALUD? .

Se consigue en URL: <http://www.gerenciasalud.com/art17.htm>.

(Consultada el día 12/05/05)

5. Lori DiPrete Brown, Lynne Miller Franco, Nadwa Rafeh, Theresa Hatzell. Garantía de Calidad de la atención de salud en países en desarrollo.

Se consigue en URL: <http://www.qaproject.org/pubs/PDFs/M1.pdf>

(Consultada el día 16/05/05)

6. Mercedes Herraz Ramos. Sistema de Garantía de Calidad.

Se consigue en URL:
<http://www.iued.uned.es/users/socrates/moduloCalidad.htm>

(Consultada el día 16/05/05)

7. CONFEDERACION LATINOAMERICANA DE BIOQUIMICA CLINICA y ORGANIZACION PANAMERICANA DE LA SALUD. Oficina Sanitaria Panamericana, Oficina Regional de la ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD. DIVISIÓN DE DESARROLLO DE SISTEMAS Y SERVICIOS DE SALUD. PROGRAMA DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y TECNOLOGIA SERVICIOS DE LABORATORIO Y SANGRE. Guía para la elaboración de Manuales de Acreditación de Laboratorios Clínicos para América Latina, Año 2002.

Se consigue en URL:
<http://www.aefa.es/Documentos/colabiocli/CO2002GUIAX001F047.pdf>

(Consultada el día 14/05/05)

8. C.A.D.I.M.E.: Cámara de Instituciones de Diagnóstico Médico. Programa Nacional de Garantía de Calidad en la atención médica.

Se consigue en URL:
<http://www.cadime.com.ar/pngc/cd/varios/intro.html>.

(Consultada el día 14/05/05)

9. Grupo de trabajo multiinstitucional sobre Garantía de Calidad y Acreditación de Servicios de Salud: Asociación de Usuarios de Servicios de Salud, Colegio de Enfermeras del Uruguay, Facultad de Medicina, Federación Médica del Interior, Instituto Nacional de Enfermería, Ministerio de Salud Pública – ASSE, Organización Panamericana de la Salud, Plenario de IAMC, Unión de la Mutualidad del Uruguay. 2ª Reunión Nacional sobre Garantía de Calidad Y Acreditación de Servicios de Salud. Montevideo, diciembre de 1998.

: <http://www.ops.org.uy/pdf/serviciossalud.pdf>.

(Consultada el día 13/05/05)

10. Dr. Rafael Álvarez Echevarría. Expresidente de la Sociedad Cubana de Patología Clínica Dirección de Laboratorios y Capacitación personal.

Se consigue en URL:
<http://www.gestiopolis.com/recursos/documentos/fulldocs/ger/cursoauditoriaCalidad.htm>

(Consultada el día 17/05/05).

11. Jesús M^a Aranaz Andrés. Servicio de Medicina Preventiva. Hospital General Universitario de Alicante. Departamento de Salud Pública. Universidad Miguel Hernández de Elche. La Calidad en los servicios sanitarios.

: <http://neurologia.rediris.es/congreso-1/conferencias/asistencia-7.html>

(Consultada el día 20/05/05)

12. Jorge Hintze. Control y Evaluación de Gestión y Resultados.

Se consigue en URL:
<http://www.top.org.ar/Documentos/HINTZE,%20Jorge%20%20Control%20y%20Evaluacion.pdf>

(Consultada el día 21/05/05)

13. La rendición de cuentas como parte del proceso democrático.

14. Emilia Lerner y Enrique Groisman. Responsabilización por medio de los controles clásicos.

Se consigue en:
<http://www.top.org.ar/Documentos/LERNER,%20Emilia%20y%20GROISMAN,%20Enrique%20-%20Responsabilizacion.pdf>

(Consultada el día 20/05/05)

15. Joan C. March, M^a Ángeles Prieto La Calidad y la salud pública: un reto hacia una salud pública basada en la evidencia.

Se

consigue

en:

http://www.seCalidad.org/revista/articulos/2001_enero/opinion3.pdf

(Consultada el día 21/05/05)