

Curso de gestión de la calidad para laboratorios

Módulo 7

Gestión y control de procesos

Organización Panamericana de la Salud

Tabla de contenido

Objetivos de aprendizaje	154	7.4.1. Causas de variación.....	173
7.1 Administración o gestión de procesos	154	<i>Actividad 8</i>	<i>173</i>
<i>Actividad 1</i>	<i>155</i>	7.4.2. Mediciones	173
7.2 Diseño de un proceso	155	<i>Actividad 9</i>	<i>174</i>
<i>Actividad 2</i>	<i>157</i>	<i>Actividad 10</i>	<i>174</i>
<i>Actividad 3</i>	<i>161</i>	<i>Actividad 11</i>	<i>175</i>
<i>Actividad 4</i>	<i>163</i>	7.4.3. Autoinspección.....	176
<i>Actividad 5</i>	<i>163</i>	7.5 Aseguramiento de la calidad de los resultados.....	180
7.3 Validación de procesos.....	163	7.6 Revisión por la dirección.....	182
<i>Actividad 6</i>	<i>164</i>	7.7 Auditorías	184
7.3.1. Tipos de validación	164	<i>Pausa para la reflexión.....</i>	<i>184</i>
Validación prospectiva.....	164	<i>Etapas de una auditoría.....</i>	<i>184</i>
Validación retrospectiva.....	165	<i>Actividad 12</i>	<i>188</i>
7.3.2. Elementos de una validación.....	165	<i>Actividad 13</i>	<i>189</i>
<i>Actividad 7</i>	<i>171</i>	<i>Actividad 14</i>	<i>191</i>
7.4 Control de procesos y variaciones	172	7.7 Plan de acción	192
		<i>Lista de verificación</i>	<i>192</i>

Un proceso es una secuencia de actividades que transforman los insumos (entrada) en un resultado (salida), generalmente creando un valor agregado. Es corriente que el resultado de un proceso se convierta en el insumo del siguiente proceso. En realidad, todas las actividades o trabajos en una organización se llevan a cabo mediante procesos que se generaron de manera natural o que fueron diseñados con ese propósito. Se denomina «enfoque basado en procesos» a la identificación, aplicación, interacción y gestión de los procesos dentro de una organización. Hay dos clases de procesos: centrales y de apoyo. Los procesos centrales son aquellos que están relacionados con la generación de productos y servicios para el cliente/usuario externo, y básicamente corresponden a la razón de ser de la organización.



Organización Panamericana de la Salud. Área de Tecnología y Prestación de Servicios de Salud. Unidad de Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnologías en Salud. Curso de Gestión de Calidad para Laboratorios. Washington, D.C.: OPS, 2005

Los procesos de apoyo, en cambio, son vitales pero no siempre agregan valor de forma directa al producto o servicio, y generalmente están destinados a los clientes internos. El presente módulo examina el diseño, control y administración de procesos, con sus respectivos mecanismos de auditoría aplicados a la gestión de un laboratorio.

Objetivos de aprendizaje

- Establecer los propósitos, fases y ventajas de la gestión de procesos dentro de un sistema de calidad.
- Diferenciar entre una administración de prevención y una administración de detección.
- Identificar los requisitos del diseño de procesos.
- Analizar los pasos necesarios para la validación de procesos.
- Analizar los pasos necesarios para el control de procesos.
- Identificar causas de variación en el desempeño de los procesos y establecer el vínculo que existe entre el control y el mejoramiento de los procesos.
- Analizar métodos para medir el cumplimiento de metas o normas de calidad.
- Identificar la necesidad de un programa de auditoría y los pasos a seguir para realizar auditorías internas o externas en un laboratorio.
- Identificar las etapas de una auditoría, las responsabilidades del equipo auditor y los documentos pertinentes para su realización.

7.1 Administración o gestión de procesos

Un buen diseño y gestión de procesos cuenta con objetivos muy precisos y una estructura de responsabilidades y autoridad bien definida. La administración de los procesos comprende básicamente tres fases: diseño, control y mejoramiento.

Diseño	Debe enfocarse a satisfacer las necesidades y expectativas de los usuarios; prevenir errores, rechazos y otros problemas de calidad; y mantener elevados niveles de rendimiento, o sea lograr la eficacia y eficiencia del proceso.
Control	En todo proceso se producen variaciones que pueden surgir de diferentes causas y se debe prestar especial cuidado en detectar y prevenir aquellas que puedan ser críticas para la marcha del proceso o afectar significativamente la calidad esperada. Se busca eliminar las causas de variación que hacen que el proceso se catalogue como fuera de control.
Mejoramiento	Implica modificar el desempeño, llevándolo a un nivel más satisfactorio, tanto para la organización, como para el usuario.

La gestión de los procesos debe orientarse siempre a la prevención y mejoramiento con respecto a las necesidades del usuario. Si es necesario adoptar medidas correctivas, deben enfocarse a la búsqueda de las verdaderas causas, con el propósito de eliminarlas y no sólo de remediar los síntomas. La simplificación y flexibilidad de los procesos ayudan a reducir los errores

y proporcionan ciclos más cortos, mayor capacidad de adaptación y la satisfacción de los usuarios. De forma creciente se espera que sean las organizaciones las que se adapten a los usuarios y no al contrario. Por otra parte en el sector de los servicios y más específicamente en el ámbito de la salud, resulta fundamental una actitud preventiva ya que cualquier sistema orientado sólo al control final (o de resultados) podría detectar errores en forma tardía, cuando la prestación ya se ha realizado en forma deficiente, pudiendo implicar daños a los pacientes y la comunidad.

Actividad 1

¿En qué difieren las actividades recién descritas de la administración convencional o tradicional?

A diferencia de la administración tradicional, centrada en funciones, se ha descubierto que la gestión por procesos favorece la obtención de los planteamientos anteriores, por lo que se utiliza cada vez más en todo tipo de organizaciones. La administración tradicional se basa en la detección –en lugar de la prevención– y por lo tanto, en el control del resultado. La gestión de procesos, en cambio, implica el control del proceso y no del resultado: se trata de una actitud proactiva y preventiva, en lugar de reactiva y correctiva. Su objeto entonces es eliminar las causas y no meramente los síntomas. Es un modelo de prevención y no de detección, que se puede ver en el siguiente cuadro comparativo:

Detección	Prevención
■ Trabaja para el pasado	■ Trabaja para el futuro
■ Tolera el rechazo	■ Evita el rechazo
■ Busca cumplir con las especificaciones	■ Busca el mejoramiento permanente
■ Se compromete con el producto	■ Se compromete con el proceso
■ Si algo está mal, se detecta en el producto, en el área de inspección	■ Si algo está mal, se detecta en la misma área de trabajo

El objetivo de una gestión por procesos es contar con procesos definidos y controlados –con variaciones mínimas y razonables– que se ejecuten de la misma manera en cada oportunidad para reducir el riesgo de obtener productos o servicios defectuosos.

7.2 Diseño de un proceso

El objetivo del diseño de un proceso es desarrollar una metodología efectiva para satisfacer simultáneamente los requisitos de los clientes internos y externos. Por este motivo resulta muy importante la participación de todos los que tienen que ver con el proceso.

Dicha metodología implica que los procesos deben ser documentados, repetibles y medibles. Mediante la normalización se trabaja con procedimientos documentados y se garantiza que todos los ejecutan de la misma manera reduciendo las no conformidades. Por otra parte, la medición de variables determinadas permite evaluar el desempeño, facilitando la identificación de los procesos fuera de control y las acciones de mejoramiento. La caracterización de un proceso implica definir con claridad y precisión:

- Objetivos.
- Alcances.

- Responsables.
- Documentación.
- Parámetros de control.
- Procesos de soporte.
- Interrelaciones con otras actividades y procesos.
- Requisitos a cumplir.

La fase de diseño entonces requiere de información básica, por la cual se debe consultar a todos los que están involucrados en el proceso. En cada proceso, se deben verificar las preguntas siguientes:

- ¿Existen procedimientos?
- ¿Están escritos?
- ¿Son conocidos por todos los interesados?
- ¿Se aplican en el día a día?
- ¿Se miden los resultados del proceso?
- ¿Se hacen mejoramientos al proceso?
- ¿Se actualizan oportunamente los procedimientos?
- ¿Se realizan auditorías?
- ¿Se cumple con las necesidades de los usuarios?

Véase también los elementos presentados en el módulo 3, documentación del sistema de calidad.

En el diseño o rediseño de un proceso, se sugiere el siguiente procedimiento, que consta de siete pasos:

1. Identificar a los clientes internos y externos	Corresponde a la pregunta «¿Para quién trabajo?».
2. Identificar el producto o servicio	Al realizar este paso conjuntamente con el paso uno, podemos identificar las necesidades y expectativas del cliente; en otras palabras, cuál debe ser el resultado (salida) del proceso: ¿qué requisitos de calidad debe cumplir el producto o servicio? ¿cuál es el propósito del proceso? ¿cuál es su alcance?
3. Identificar las actividades, insumos, responsables y documentación requerida	Corresponde al diseño mismo del proceso: ¿qué tareas o actividades deben ser desarrolladas para producir la «salida» esperada? ¿qué se requiere para el desarrollo armónico de cada actividad? ¿cuáles son los insumos y resultados de cada actividad? ¿quiénes las desarrollarán? ¿cuáles deben ser sus perfiles? ¿qué habilidades y capacidades deben poseer? ¿cuáles serán sus responsabilidades? ¿quiénes tendrán autoridad y cuál será su alcance? ¿cuáles son los documentos necesarios?

4. Identificar a los proveedores internos y externos	¿Quiénes serán los proveedores, tanto externos como internos? ¿cuáles son los requisitos de calidad que deben cumplir sus respectivos productos y servicios? Al terminar este paso y el anterior debe quedar plenamente definido y documentado todo lo relativo a equipos y materiales, personal, métodos de trabajo y verificación.
5. Optimizar el diseño inicial	Implica revisar el diseño inicial: ¿qué fallas o errores pueden ocurrir? ¿qué tareas se pueden simplificar o eliminar? ¿qué se podría hacer de otra manera? ¿qué tareas o actividades no agregan valor? ¿qué dispositivos o mecanismos simples a prueba de errores se pueden implementar? ¿de qué tecnologías puede echarse mano para hacer más eficiente el proceso? Este paso asegura un proceso normalizado, capaz de alcanzar una mejor calidad y desempeño.
6. Definir controles	Busca establecer indicadores que permitan que los participantes en el proceso midan su desempeño y lo mantengan bajo control. Estas mediciones deben incluir el grado de satisfacción del cliente como una manera de validar el diseño del proceso. Se debe determinar qué se va a medir y por qué, quién va a medirlo, cuándo, dónde y cómo. También se evalúa el cumplimiento de la normativa.
7. Establecer objetivos de mejoramiento	Finalmente, el mejoramiento continuo debe formar parte de la rutina diaria y no tener un carácter ocasional. Por ello, desde el mismo diseño se deben identificar las actividades que requieran mejorar y se deben fijar metas al respecto. ¿Cómo se mejora el proceso? Un punto de partida es medir la satisfacción de los clientes: ¿qué cosas no lo tienen satisfecho? ¿qué le molesta del producto o servicio que se le ofrece?

Los últimos pasos aseguran que el proceso será controlado y mejorado permanentemente.

Actividad 2

Diseñe en su laboratorio un proceso aplicando los pasos descritos anteriormente.

Ejemplo 1: Veamos cómo se aplican estos siete pasos a un proceso de un laboratorio. Se puede considerar el proceso de un examen de sangre para un hemograma. Aquí la materia prima es la muestra del paciente y el producto final es el resultado del hemograma. El proceso completo implica la consideración de las fases preanalítica, analítica y postanalítica.

1. Identificar a los clientes internos y externos	■ Médico tratante. ■ Pacientes. ■ Área de toma de muestra. ■ Sección de hematología.
2. Identificar el producto o servicio	■ Hemograma. ■ Informe hematológico.
3. Identificar las actividades, insumos, responsables y documentación requeridas	Actividades: ■ Identificación del paciente. ■ Información clínica del paciente. ■ Información al paciente, en caso necesario se debe pedir por escrito el consentimiento. ■ Preparación de materiales para la extracción adecuada de sangre, incluyendo identificación de la muestra. ■ Preparación del paciente. ■ Extracción de sangre. ■ Evaluación de eventuales efectos adversos por toma de muestra en el paciente.

	■ Despacho del paciente. ■ Entrega de la muestra al área de hematología. ■ Calibración del equipo de hematología. ■ Controles internos. ■ Procesamiento de la muestra. ■ Análisis de los resultados. ■ Emisión y firma del resultado. ■ Envío al médico solicitante. ■ Ingreso de los datos del paciente en la base de datos. ■ Archivo. ■ Eliminación adecuada de los desechos biológicos. Insumos: ■ Computadora para el registro/identificación del paciente. ■ Jeringa, torniquete y materiales de asepsia. ■ Eventualmente tubos estériles al vacío. ■ Tubos identificados, con anticoagulante. ■ Equipo de hematología. ■ Reactivos de laboratorio. ■ Papel para la impresión de los resultados. ■ Recipientes para desechar materiales en forma segura. Responsables: ■ Médicos tratantes ■ Técnicos o profesionales del área de toma de muestra (ejecutantes del procesamiento). ■ Técnicos de laboratorio. ■ Jefe del laboratorio. ■ Personal de limpieza y de mantenimiento. Documentación: ■ Ficha del paciente. ■ POEs para las actividades de este proceso. ■ Registro de este proceso. ■ Registros de resultados.
4. Identificar a los proveedores internos y externos.	■ Personal de suministro de materiales. ■ Personal para la toma de muestra. ■ Área de hematología. ■ Personal de limpieza y mantenimiento. ■ Área administrativa que recepciona al paciente y genera la orden de trabajo para efectuar el hemograma. ■ Proveedores seleccionados.
5. Optimizar el diseño inicial.	Posibles errores: ■ Errores en registro del paciente. ■ Error en la identificación de los tubos. ■ Volumen inadecuado de muestra. ■ Mala homogeneización de la muestra con el anticoagulante. ■ Anticoagulante vencido. ■ Muestra hemolizada. ■ Retrasos en la entrega de la muestra al laboratorio de hematología. Estas desviaciones pueden prevenirse: ■ Con instrucciones de trabajo detalladas. ■ Con entrenamiento continuo del personal. ■ Analizando el tiempo de atención al paciente.

	■ Con requisitos definidos para la adquisición de insumos. ■ Con control de inventario y fechas de vencimiento. ■ Involucrando al área de garantía de calidad para un mejor control de los procesos.
6. Definir controles.	Definir los indicadores e implementar mecanismos de control para: ■ La calidad del registro e identificación. ■ El tiempo de entrega de muestras del área de toma de muestra a los laboratorios. ■ Evaluar diariamente o semanalmente los informes con reclamos y recomendaciones de los pacientes y otros clientes del área de toma de muestra. ■ Controlar las muestras extraídas antes de entregarlas a los laboratorios. ■ Revisar los registros de controles internos y externos. ■ Control de los insumos.
7. Establecer objetivos de mejoramiento.	■ Lograr que el 90% de las muestras tomadas cumplan con los requisitos de calidad. ■ Reducir a menos de 2% los errores de etiquetado e identificación de las muestras. ■ Entregar el 98% de las muestras a los laboratorios en el tiempo establecido. ■ Reducir el tiempo de espera de los pacientes a un máximo de 10 minutos desde su presentación en el laboratorio. ■ Reducir en un 20% el tiempo necesario para entregar los resultados a los pacientes. ■ Disminuir en un 80% el número de reclamos escritos de los pacientes.

Ejemplo 2: Tomemos el caso del desarrollo de un proyecto de investigación en la red nacional de laboratorios de salud pública.

1. Identificar a los clientes internos y externos.	■ Personal de laboratorio, red nacional. ■ Pacientes, comunidad. ■ Hospitales, médicos tratantes. ■ Epidemiólogos. ■ Autoridades de salud.
2. Identificar el producto o servicio.	■ Datos basados en evidencias. ■ Tasas de incidencia o prevalencia. ■ Notificación de casos. ■ Publicación. ■ Diseño de un plan de intervención.
3. Identificar las actividades, insumos, responsables y documentación requeridos.	Actividades: ■ Definición del muestreo. ■ Selección de los centros y laboratorios participantes. ■ Estandarización metodológica. ■ Capacitación del personal. ■ Validación de la metodología empleada. Insumos: ■ Reactivos y equipos certificados. ■ Computadora para el registro/identificación del paciente. ■ Insumos para la toma, condicionamiento y transporte de las muestras.

	■ Técnicos o profesionales de laboratorio. ■ Epidemiólogos de campo. ■ Coordinadores por distrito, departamento o región. Documentación: ■ POEs para todos los pasos de la investigación. ■ Protocolo de la investigación. ■ Consentimiento informado de los pacientes. ■ Aprobación por el Comité de Ética. ■ Registros para pacientes.
4. Identificar a los proveedores internos y externos.	■ Personal encargado de proporcionar los insumos requeridos para la toma de muestra y diagnóstico. ■ Personal encargado del flujo de las muestras y retroalimentación de la información. ■ Bioestadísticas para el análisis de los datos. ■ Personal administrativo y financiero.
5. Optimizar el diseño inicial.	Posibles errores: ■ Errores en el muestreo. ■ Errores en el registro del paciente. ■ Rechazo de muestras. ■ Resultados inesperados. ■ Demora en alcanzar el número de muestras esperado. ■ Esquemas estadísticos no adaptados al modelo epidemiológico. ■ Falta de representatividad del muestreo. ■ Falta de personal. ■ Falta de insumos. Estas desviaciones pueden prevenirse: ■ Con instrucciones de trabajo detalladas. ■ Con entrenamiento continuo del personal. ■ Analizando el tiempo de atención al paciente. ■ Con requisitos definidos para la adquisición de insumos. ■ Con control de inventario y fechas de vencimiento. ■ Involucrar al área de garantía de calidad para un mejor control de los procesos. ■ Con una mejor coordinación interprogramática.
6. Definir controles.	Definir los indicadores e implementar mecanismos de control para: ■ La calidad del registro e identificación. ■ El tiempo de entrega de muestras del área de toma de muestra a los laboratorios. ■ Evaluar diariamente o semanalmente los informes. ■ Implementar medidas correctivas ante no conformidades. ■ Controlar las muestras extraídas antes de entregarlas a los laboratorios. ■ Control de los insumos. ■ Revisión periódica de los datos intermedios.
7. Establecer objetivos de mejoramiento.	■ Lograr que el 90% de las muestras tomadas cumplan con los requisitos de calidad. ■ Reducir la disconformidad de los pacientes en un 10%. ■ Entregar el 90% de las muestras a los laboratorios en el tiempo establecido.

Cuando se ha cumplido con estos siete pasos, se puede decir que el proceso ha sido especificado, lo cual puede representarse bajo la forma de un diagrama de flujo donde se detallen las diferentes actividades. Este diagrama es útil en el momento de optimizar el proceso, porque permite evaluar las actividades y definir cuáles agregan valor y cuáles no, e identificar los «cuellos de botella» y el perfil conveniente de quienes deben realizar las tareas. Adicionalmente, el diagrama de flujo es útil para el entrenamiento grupal o individual del personal asignado al proceso, permite realizar la descripción de las funciones, el análisis de los puntos críticos de control, etc.

Actividad 3

Traslade el proceso diseñado por Usted en la actividad 2 a un diagrama de flujo.

Tomemos el ejemplo del desarrollo de un proceso para la implementación de un programa de evaluación externa del desempeño para una nueva prueba en la red de laboratorios. Este modelo está desarrollado en el módulo 3, documentación del sistema de calidad.

Otro ejemplo en salud pública es la vigilancia de las enfermedades infecciosas emergentes o reemergentes y el sistema de alerta que, por su posible gravedad y repercusión en la salud pública, requieren una respuesta coordinada y pronta a través de sistemas de alerta y de respuesta rápida. Los dos pilares de estos sistemas son la vigilancia epidemiológica y la respuesta microbiológica, ambas eficaces y urgentes, con un flujo de información multidireccional y ágil.

Un sistema de alertas infecciosas y respuesta rápida juega un papel primordial en casos de: brotes epidémicos o agrupaciones de casos infecciosos que afecten a más de una comunidad; identificación de casos de enfermedades infecciosas emergentes o reemergentes; importación o riesgo de importación de un agente infeccioso con peligro de propagación, cuya contención pueda requerir la actuación coordinada de uno o varios Estados o de organismos internacionales; incidentes infecciosos naturales o intencionados que puedan suponer un riesgo para la salud pública.

Para que el sistema funcione correctamente a escala nacional (y eventualmente con coordinación internacional) es conveniente establecer varios niveles de acciones en distintos organismos o personas:

- Sistema de vigilancia.
- Departamento de epidemiología.
- Equipo o Comité de alerta y respuesta a epidemias.
- Instituto o laboratorio nacional de referencia en salud pública.
- Red nacional de laboratorios.

Ante la conveniencia de la coordinación, parece imprescindible diseñar procesos en los que estén implicados todos los participantes del sistema, con definición clara de líneas de actuación y planes de actividades. Un proceso de esta envergadura puede ser complejo y, para ser eficaz para su uso previsto, necesita una cuidadosa validación y rigurosos controles, como se analizará en los apartados correspondientes de este módulo.

En el siguiente diagrama de flujo se esquematiza un posible proceso de alertas infecciosas. Este proceso puede desglosarse, a su vez, en varios subprocesos para su mejor control por parte de

los participantes en cada fase, pero en este esquema se trata de representar la coordinación de los diferentes grupos y organismos para que el objetivo previsto, la alerta y respuesta rápida, sea alcanzado de la manera más óptima posible.

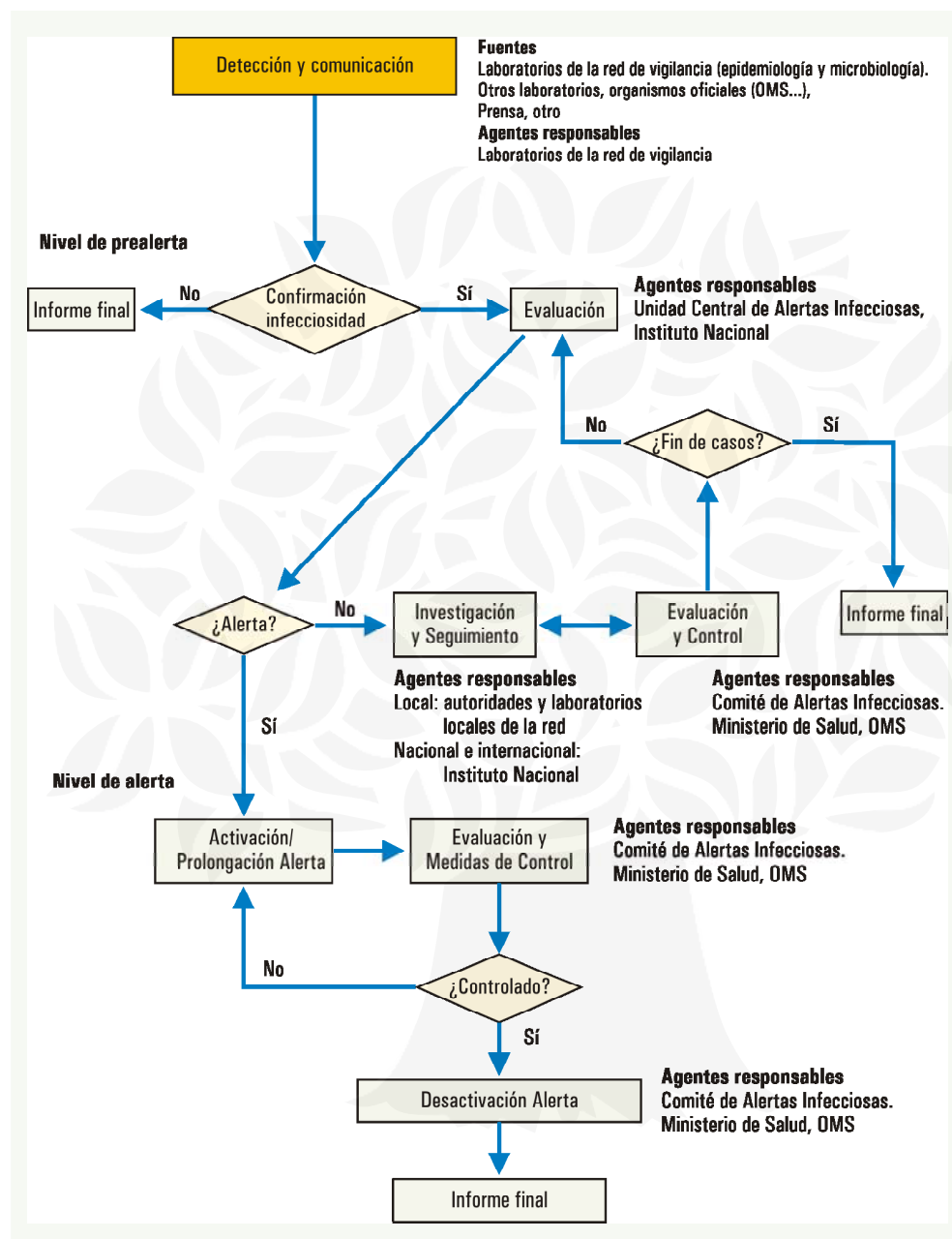


Figura 1. Como se observa, el proceso comienza con una fase de detección, puede tener dos circuitos y, en cualquier recorrido, acaba con un informe final. La clave principal es la comunicación multidireccional rápida y eficaz entre los laboratorios, grupos o personas participantes, para emprender las actuaciones previstas y tomar decisiones oportunas.

Actividad 4

Establezca cómo analizar un proceso para optimizar su diseño inicial, antes de ponerlo en práctica.

La siguiente lista de preguntas adicionales puede resultarle de mucha utilidad:

- ¿Las actividades están organizadas de acuerdo a una secuencia lógica?
- ¿Agregan valor todas las actividades?
- ¿Deben eliminarse algunas?
- ¿Deben incluirse otras?
- ¿Qué actividades pueden combinarse?
- ¿Existen cuellos de botella? En caso que existan, ¿cómo se balancea el proceso?
- ¿Qué equipos y herramientas se requieren para cada actividad?
- ¿Qué grupo humano se necesita para cada actividad? ¿con qué capacidades? ¿con qué habilidades?
- ¿Qué nuevas tecnologías deben utilizarse? ¿qué se debe automatizar?
- ¿Qué se debe controlar?
- ¿Qué se debe medir?
- ¿Cuáles son los puntos críticos de control?
- ¿Dónde y cómo pueden ocurrir errores y fallas? ¿cómo pueden prevenirse?
- ¿Quién, cómo y cuándo se verifica la satisfacción del cliente?
- ¿Cómo se canalizan y desarrollan los mejoramientos del proceso?

Actividad 5

Identifique algunos de los principales procesos de la actividad de su laboratorio. Siguiendo los siete pasos para el diseño de procesos, determine si deben ser rediseñados o no.

7.3 Validación de procesos

La validación se define como la evidencia documentada, que proporciona un alto grado de seguridad que un proceso específico originará, de forma homogénea y reproducible, un producto que cumplirá con las especificaciones predeterminadas y sus atributos de calidad. Los procesos en un laboratorio son complejos y tienen muchas posibilidades de sufrir variaciones que pueden afectar al producto final.

La validación de un proceso debe establecer, mediante estudios sistemáticos de laboratorio, los rangos de esas variaciones con parámetros como la reproducibilidad, sensibilidad, especificidad, límites de detección o cuantificación, etc. Así mismo debe demostrar que las características de dicho proceso cumplen las especificaciones relativas al uso previsto

de los resultados analíticos. La validación permite el conocimiento de las características de funcionamiento del proceso y proporciona un alto grado de confianza en el mismo y en los resultados obtenidos al aplicarlo.

La validación es uno de los principales avales de que el resultado de un proceso es reproducible, cumple con el uso propuesto y está normalizado, de manera que el resultado es comparable al de otro proceso similar, también validado, que haya sido ejecutado en otro laboratorio de la red, y viceversa. Entre las razones de la validación se encuentran los siguientes principios básicos del control de procesos:

- La calidad, inocuidad y eficacia se construyen en el producto.
- La calidad no se puede ensayar o inspeccionar en el producto final.
- Cada paso de un proceso debe ser controlado para alcanzar los requisitos de calidad.

Bajo un sistema de administración de procesos por prevención, la calidad se diseña en el proceso de producción.

La validación demuestra que, siguiendo las actividades de un proceso tal y cómo están descritas, se puede obtener un producto con los requisitos especificados, ya que cada una de las etapas del proceso es diseñada –y controlada– para tener la máxima seguridad que el producto cumple con las especificaciones.

Actividad 6

¿Cuáles son los beneficios de la validación de procesos en un laboratorio de salud?

La respuesta podría incluir los siguientes puntos:

- Alcanzar procesos reproducibles y confiables.
- Cumplir con los requisitos de calidad.
- Optimizar los procesos, lo que genera disminución de costos.
- Provocar satisfacción interna por el trabajo.
- Aumentar la satisfacción del usuario debido a un mejor desempeño del laboratorio.

La dirección tiene la responsabilidad primaria en la validación de los procesos, mientras que la unidad de control o aseguramiento de la calidad tiene la responsabilidad sobre el control del programa de validación. Todas las actividades asociadas con el diseño y elaboración del producto se deben validar. La auditoría de calidad es el proceso para monitorear la ejecución de lo especificado en las validaciones y su actualización (véase la sección 7.7).

7.3.1. Tipos de validación

Validación prospectiva

Muchas veces se confunde la validación con la calibración y la calificación. La calificación significa establecer la confianza que los equipos, reactivos y productos auxiliares son capaces

de operar de forma homogénea y reproducible dentro de los límites y tolerancias preestablecidas.

La validación prospectiva es el proceso documentado por el cual un equipo, o parte de él, aparece como correctamente diseñado, instalado y operado. La calibración, por otro lado, brinda la seguridad que los instrumentos críticos de medida y los equipos específicos usados en el laboratorio miden con la exactitud y precisión requeridas. La validación prospectiva es la que se realiza sobre un proceso antes que sea implementado: cuando se va a producir un nuevo producto, se realizan cambios importantes a un proceso o se incorporan nuevos equipos, actividades, sistemas o tecnologías. Permite elegir y controlar las variables a ensayar en el proceso, así como también conocer de antemano el desempeño de la organización en la realización del proceso bajo las condiciones especificadas.

Validación retrospectiva

La validación retrospectiva se basa en la revisión histórica de los registros como evidencia documental de la validación. Se utiliza para procesos y productos que ya están en uso o disponibles. Sus requisitos son:

- Examen de los datos acumulados del proceso o producto.
- Calificación de la metodología utilizada para asegurar la objetividad de los resultados.
- Registros de los procesos de producción.
- Datos de un número suficiente de lotes de productos, por ejemplo, informes de resultados de análisis o procesos realizados. Registros de parámetros variables tales como temperatura, lecturas de absorbancia o densidad óptica, humedad y tiempo de proceso; registro de variaciones estacionales o poblacionales.
- Informes de evaluación de talleres de capacitación.
- Notificación de nuevos casos confirmados por laboratorio.
- Entrenamiento y prácticas del personal.

La cantidad y calidad de los datos históricos condiciona la validación. Sólo se considerará válido el proceso con rangos de variables críticas muy estrechos, pues no se pueden documentar desafíos del «peor caso». No es posible realizar la validación si existe documentación inadecuada o incompleta, o si los registros de producción son poco coherentes.

7.3.2. Elementos de una validación

Los elementos que forman parte de la validación de un proceso son:

- Descripción del proceso (física y funcional).
- Protocolo de validación.
- Calificación del desempeño.
- Revalidación.

a. Descripción del proceso

No es posible realizar la validación de un proceso sin contar previamente con una descripción precisa del mismo, para lo cual es necesario:

- Describir los elementos, equipos o herramientas involucrados en el proceso.
- Describir todos los subprocesos dentro del proceso, incluyendo los sistemas de apoyo.
- Explicar cuál es el propósito del proceso.
- Incluir un diagrama de flujo que indique cómo se aplicará el proceso.

Por su parte, la descripción del proceso comprende, tanto una descripción física, como funcional:

Descripción física	Se realiza cuando un equipo forma parte del proceso a validar y debe incluir: ■ Nombre del fabricante. ■ Tipo de equipo o instrumento. ■ Número de modelo y de serie. ■ Descripción del equipo y sus aptitudes. ■ Fecha de compra. ■ Dibujos, diagramas, planos y esquemas. ■ Número y ubicación de los manuales de uso.
Descripción funcional	Involucra todos los elementos y/o procesos que pueden afectar potencialmente el proceso a validar o el producto resultante.

Ejemplo de una descripción funcional:

Elemento/proceso	Descripción
Equipos	Comprobar calificación de instalación, de funcionamiento y de operatividad (véase módulo 6).
Instalaciones	Comprobar diseño adecuado a requisitos del proceso (energía, agua, infraestructura).
Sistemas de apoyo	Servicios. Información. Medio ambiente.
Componentes, materias primas	Reactivos, materiales fungibles, rótulos con requisitos especificados.
Calibración y mantenimiento de equipos e instrumental	POEs, programas, registros.
Métodos de ensayo	Sensibilidad, especificidad, valor predictivo negativo y positivo.
Personal	Acceso a POEs, entrenamiento, evaluación de aptitud.

b. Protocolo de validación

El propósito del protocolo de validación es establecer la metodología para demostrar que el proceso es reproducible y está normalizado, de manera que los resultados que proporciona serán comparables a los de otro proceso en un lugar diferente y viceversa. El protocolo deberá especificar la manera de hacer la validación y la documentación requerida, los análisis a realizar y los resultados estadísticos esperados. También se especificarán las responsabilidades, la programación y la calibración de los instrumentos. El protocolo debe incluir los elementos siguientes:

- Título.
- Propósito.
- Descripción del sistema.
- Actividades de validación: personal, equipos, POEs a utilizar, muestras y parámetros a medir.
- Procedimiento para los ensayos.
- Criterios de aceptación.
- Resultado de la validación.
- Revisión, dictamen y aprobación.
- Fechas y firmas autorizadas.

Protocolo de validación		Fecha:
		Página:
		Depto:
Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:
1. Propósito/objetivo		
■ Define los parámetros y resultados que el estudio tratará de probar ■ Establece si la validación es prospectiva o retrospectiva		
2. Descripción del sistema		
■ Descripción funcional: identificación de elementos, actividades y procesos que pueden afectar al proceso a validar		
3. Diagrama y datos del proceso		
■ Etapas básicas de proceso a validar		
4. Responsabilidades		
Calificación instalación realizada por: _____		
Calificación instalación revisada por: _____		
Mantenimiento/calibración realizados por: _____		
Servicios de apoyo provistos por: _____		
Muestreo y operaciones realizados por: _____		
Registro de datos realizado por: _____		
Informe preparado por: _____		
5. Procedimiento para el estudio de validación		
5.1 POEs/personal/equipos y materiales requeridos		
■ Equipos y POEs necesarios ■ Calificación y cantidad de personal		
5.2 Muestras requeridas/parámetros requeridos		
■ Número de muestras y parámetros a estudiar en la validación		
5.3 Procedimiento/condiciones de ensayo		
Descripción del procedimiento de validación:		
■ Método de toma de muestras ■ Número de ensayos y mediciones a realizar ■ Forma de conducir el estudio		

5.4 Documentación de datos	
■ Registro de tomas de muestras	
■ Resultado de los ensayos	
6. Anexos	
■ Diagramas de flujo	
■ Formularios	
■ Registros gráficos de equipos	
7. Criterio de aceptación de datos	
■ Determinar la forma de evaluar los datos	
■ Variación aceptada entre corridas	
■ Condiciones para repetición de etapas	
8. Conclusiones	
8.1 Resultados de la validación	
■ Decisión fundamentada para considerar al proceso validado	
■ Limitaciones para la validación	
9. Referencias	
■ Emplea para definir los límites de aceptación	
10. Revisión, dictamen y aprobación	
Realizado por: _____	Fecha: _____
Aprobado por: _____	Fecha: _____
Revisión unidad de calidad: _____	Fecha: _____
Revisión dirección médica: _____	Fecha: _____
Resultados aceptables	Sí ☐ No ☐
Comentarios: _____	
Revalidación: _____	

c. Calificación del desempeño u operatividad

La calificación del desempeño es la evaluación de los resultados de la ejecución del proceso. Constituye la etapa final de la validación y complementa todas las anteriores mediante la aplicación concreta del proceso en situaciones reales de operación. Debe repetirse cada vez que se realizan cambios en el proceso, ya que es específica para el proceso que se desarrolla y los equipos relacionados. Se basa en la evaluación de la capacidad del proceso frente a las variaciones más exigentes (peores condiciones) para replicar el mismo resultado, demostrando así, su eficacia y reproducibilidad.

La calificación del funcionamiento de un proceso para demostrar su estabilidad comprende los siguientes pasos:

- Asegurar que la calificación de las instalaciones ha sido realizada y está documentada.
- Establecer las especificaciones para el proceso a calificar.
- Establecer las especificaciones de los atributos del producto resultante.
- Describir el proceso a partir del diagrama de flujo y redactar los POEs necesarios, empleando manuales de los fabricantes, prospectos explicativos, instrucciones del servicio, etc. Los POEs se utilizarán en las corridas de validación, para que el personal ejecute las tareas como se desea.

- Planificar los ensayos identificando los puntos críticos del proceso que pueden afectar su eficacia.
- Simular las condiciones reales de operación y plantear las «peores condiciones».
- Diseñar los formularios necesarios para recolectar datos una vez desarrollado el proceso en las condiciones más exigentes.
- Entrenar al personal para ejecutar las tareas antes de la validación.
- Ejecutar el proceso en las condiciones más críticas, siguiendo los POEs redactados para el proceso.
- Registrar los datos obtenidos.
- Comparar los datos obtenidos con las especificaciones establecidas para el proceso.

El paso final es determinar si el proceso cumple con las especificaciones a través de:

- La evidencia cuantitativa de que el proceso calificado produce un producto aceptable, que se encuentra dentro de las especificaciones.
- La comparación del producto obtenido con sus especificaciones aprobadas, realizando un ensayo extendido de las variables y atributos del producto, generalmente en mayor cantidad que los exigidos para su liberación.

Todo ello prueba que el producto obtenido en el proceso cumple de forma reproducible con los diseños establecidos y requerimientos del cliente. Si todos los resultados son satisfactorios, el proceso cumple con la calificación de funcionamiento, lo que demuestra su eficacia y reproducibilidad y garantiza la calidad constante del producto, es decir que está validado. Si no es así, debe reevaluarse el proceso desde la etapa que establece sus especificaciones.

d. Revalidación

La revalidación está vinculada al control de procesos y de cambios, y se realiza en el momento establecido en los protocolos. El desafío consiste en mantener validado el proceso. Los cambios que requiere efectuar la revalidación, generalmente, tienen que ver con:

- Proveedores de equipos y materiales: componentes, materias primas y reactivos.
- Medio ambiente: ubicación, temperatura, humedad, etc.
- Equipos: ajustes, reparaciones, modificaciones.
- Personal: falta de entrenamiento, cambios sin evaluación, cambios en los POEs.
- Calidad: cambios en el sistema, modificaciones en los POEs.

Siempre que haya cambios en envases, empaques, equipos, procesos, procedimientos o características de los productos, que puedan afectar la eficacia de éstos últimos se debe hacer una revalidación.

En resumen, los pasos para la validación de procesos se definen en el flujo siguiente:

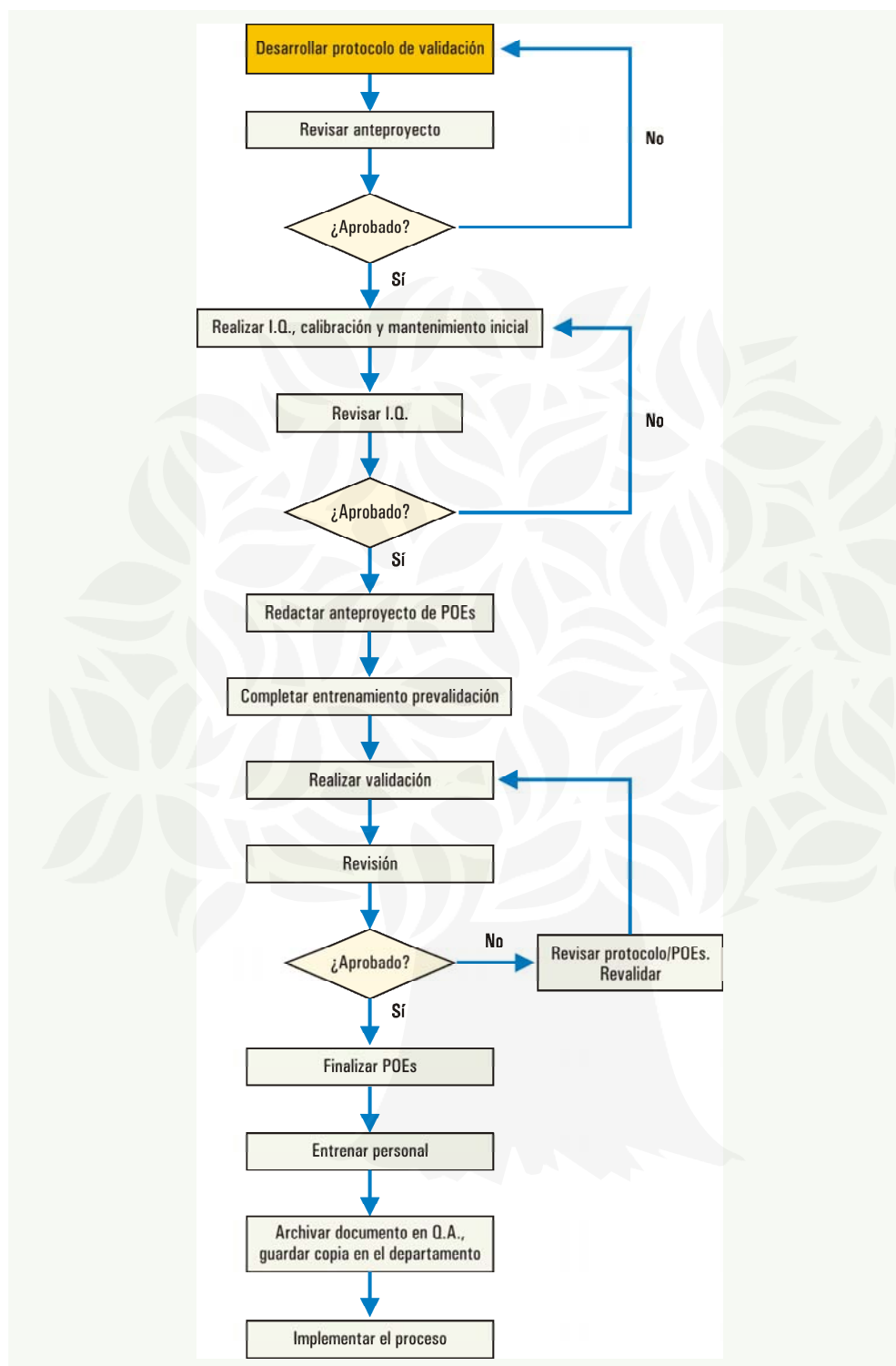


Figura 2. Pasos para la validación de procesos.

Actividad 7

Prepare un protocolo de validación para el proceso de toma de muestra o el desarrollo de un proyecto de investigación descrito en la actividad 2.

En relación con el ejemplo de proceso de alertas infecciosas de la actividad 3, el protocolo de validación debería tener en cuenta, aparte de los subprocesos correspondientes de cada actividad (transporte de muestras, procedimientos analíticos, identificación de microorganismos, caracterización de su virulencia, serotipos circulantes, resistencia a antimicrobianos, expresión de genes de toxinas, medidas de desinfección medioambiental, instalaciones y medidas de bioseguridad adecuadas al nivel de contención necesario, etc.), las actividades más relevantes del proceso general, como son la detección de la posible alerta, la comunicación entre los agentes responsables y la activación/desactivación de la alerta.

Siguiendo el modelo de protocolo de validación, el Laboratorio Central junto con su contraparte de epidemiología en el ministerio de salud y las autoridades sanitarias pertinentes, evaluarán el método estandarizado que se ha adoptado para la notificación de alertas-respuesta, las bases de datos relacionadas que permitan analizar y controlar las alertas identificadas, así como la capacidad operativa de las medidas adoptadas. Para ello se deberán validar:

- a. Los protocolos de vigilancia y control de síndromes relacionados con los brotes epidémicos y alertas infecciosas accidentales o intencionadas.
- b. El método de análisis de la información que llega de diferentes fuentes (Red nacional de vigilancia, laboratorios de microbiología, laboratorios clínicos y de salud pública, las páginas webs oficiales de la OMS y otros organismos internacionales, la prensa, otras fuentes).
- c. El método de verificación de las alertas de procedencia externa.
- d. Las bases de datos relacionadas utilizadas (diseño de consultas, funcionamiento de alarmas, decisiones basadas en análisis de datos).
- e. Los métodos para evaluar:
 - El potencial epidémico de la infección.
 - Las medidas adoptadas y su impacto (relacionado con la salud pública).
 - La calidad de la información.
 - La operatividad del sistema y su adecuación a la salud pública.
- f. El algoritmo de clasificación de los niveles de alerta dependiendo de las distintas variables (magnitud del riesgo, tipo de respuesta, capacidad de control, etc.).
- g. Las herramientas de comunicación (con seguridades y confidencialidades):
 - Intranet del Sistema de Alertas (avisos, seguridades, etc.).
 - Dominio de acceso público (información general, protocolos de actuación).
 - Dominio de acceso restringido (formularios de notificación electrónica, consultas de análisis de la base de datos del sistema, información del estado de la situación de las investigaciones en curso).
 - Formularios de comunicación interlaboratorios.
 - Comunicación telefónica.
- h. El sistema de actualización continuada del Sistema:
 - Método de difusión de los documentos producidos por el sistema y de la información a escala nacional e internacional.

- Métodos de capacitación continua de los miembros del sistema.
 - Métodos de actualización a la legislación nacional e internacional.
 - Métodos de integración con otros sistemas de alerta internacionales.
- i. Los protocolos de gestión y participación en las redes internacionales de vigilancia (sistemas supranacionales, OMS).
 - j. Los sistemas para controlar la alerta.
 - k. Los indicadores elegidos para la desactivación de la alerta.

7.4 Control de procesos y variaciones

Un sistema de control de procesos implica coordinar distintas funciones y actividades, con el fin de asegurar la calidad del producto o servicio proporcionado al cliente interno o externo. Tanto el control, como la validación están estrechamente vinculados al mejoramiento de los procesos, conformando una tarea proactiva y permanente y no meramente de respuesta a los problemas. El control de procesos permite, con ayuda de las herramientas que nos proporcionan el análisis de procesos y la documentación de las mediciones, realizar la transición de la cultura tradicional hacia un sistema de gestión de calidad.

Cultura tradicional	Cultura del sistema de calidad
Procesos complejos.	Procesos simplificados, eliminando trabajos innecesarios: ■ Disminución de las repeticiones y rechazos. ■ Disminución de los gastos de inspección y ensayo.
Pérdida de tiempo.	Reducción de tiempos.
Ineficacia e ineficiencia.	Eficacia y eficiencia. Previene los defectos.
Respuesta lenta ante las necesidades del cliente.	Rápida respuesta.
Disminuye los beneficios.	Aumenta los beneficios.

Un control de procesos necesita de la implementación de las llamadas «cuatro ces» para tener éxito:

- Cooperación, de todas las partes interesadas.
- Colaboración, entre aquellos que, en cualquier etapa de un proceso, integran un equipo de trabajo.
- Coordinación, de actividades y tareas.
- Comunicación, de los problemas detectados y la necesidad de los cambios.

Cuando estos elementos están presentes, el control del proceso estará en manos de quienes lo realizan ya que la organización provee de:

- La definición clara y precisa de lo que se espera de cada persona, a través de instrucciones y procedimientos.
- Los equipos y recursos necesarios, debidamente especificados.
- Los medios para evaluar el desempeño, a través de la inspección y medición.

- La posibilidad de adoptar medidas correctivas.

Todo sistema de control de procesos se caracteriza por constar de:

1. Una meta que se debe cumplir,
2. Una medición periódica del desempeño a este respecto, y
3. Una comparación que retroalimenta para tomar decisiones y realizar acciones, tanto correctivas, como preventivas.

Las mediciones periódicas deben incluir los insumos, los resultados y los puntos críticos detectados en el proceso.

7.4.1. Causas de variación

Como se mencionó anteriormente, la validación de un proceso debe establecer, mediante estudios sistemáticos, los rangos de la variabilidad de dicho proceso con parámetros como la reproducibilidad, etc. Los productos obtenidos en cada etapa o el producto final deben estar dentro de los rangos especificados por el laboratorio, y si se detecta que no es así, deben conocerse las causas para ser corregidas.

El control del proceso es necesario para mantener los niveles esperados de desempeño y para identificar y eliminar las causas de variación.

Las causas que podrían provocar un proceso fuera de control incluyen:

- Falta de calibración de los instrumentos.
- Proceso afectado por las condiciones del medio ambiente.
- Personal no entrenado.
- Falta de incentivos.
- Materiales críticos de calidad variable.
- Uso de procedimientos erróneos.
- Falta de recursos.
- Falta de comunicación.

Actividad 8

¿Cuáles de las causas citadas son más comunes en su laboratorio? ¿puede usted añadir otras causas que provoquen que un proceso esté fuera de control?

7.4.2. Mediciones

Todo lo que se puede medir, se puede controlar. Las mediciones generan datos –cuya recopilación y evaluación constituye una de las funciones más importantes de un sistema de calidad– que pueden usarse efectivamente para el control de procesos. Entre otros, la medición sistemática puede tener los siguientes propósitos:

- Verificar la conformidad frente a los requisitos (eficacia).
- Determinar la eficiencia de un proceso (competencia).
- Suministrar datos con los que se hará un análisis de base (validación).
- Identificar variaciones en los procesos (número, frecuencia, fuentes, causas y clases).

La medición debería ser realizada por el personal involucrado en el proceso, como parte de su rutina de trabajo, para documentar los resultados de los controles y hechos incluyendo los que se apartan de los POEs. Adicionalmente, durante una auditoría, el personal del área de calidad debe revisar el desempeño, considerando los indicadores de calidad y compararlo con los puntos de referencia del sistema de calidad.

Actividad 9

¿Qué se debe medir? En su respuesta, refiérase a los objetivos principales de un sistema de calidad.

Se debería medir lo que es importante para los clientes internos y externos, lo que es relevante para el control de procesos y productos y todo lo necesario para mejorar los procesos. Con relación con el último caso, es importante medir los puntos críticos de los procesos, identificados en diagramas de flujo. Las mediciones deben contar con los siguientes atributos:

- Exactitud y precisión (para obtener resultados confiables).
- Simplicidad (debe ser parte de la rutina del trabajo, confiando en el desempeño del personal involucrado).
- Oportunidad (de modo tal que permita realizar una acción).
- Las categorías de los datos que deben medirse y las herramientas utilizadas para hacerlo son diversas, por ejemplo:
- Variables: datos obtenidos a través de una escala continua de medidas (peso, volumen, temperatura, pH, etc.).
- Atributos: datos obtenidos por conteo (defectos por unidad producida) o clasificación (grado A, B, C).
- Orden de rango: datos obtenidos por comparación (mejor o peor, apariencia, color).

Actividad 10

Con respecto a un laboratorio, ¿en qué tipo de actividad, producto o proceso sería conveniente medir cada una de las categorías recién mencionadas? ¿qué se estaría midiendo?

En un proceso típico de un laboratorio, como es en el área de hematología, para realizar un hemograma completo, se medirían:

En la categoría de variables:

- Volumen de la sangre recibida.
- Temperatura y tiempo de almacenamiento de la muestra.

En la categoría de atributos:

- La evaluación por conteo del número de muestras que no cumplieron los requisitos.
- El número de muestras (sangre o extendido fino) rechazadas por falta de volumen y hemólisis a lo largo de un día de recolección de sangre.
- El número de muestras rechazadas por NO tener una identificación o datos necesarios para su procesamiento.
- El número de muestras perdidas durante el procesamiento.
- El número de muestras cuyos resultados de análisis no han sido liberados (resultados con demora).
- La clasificación de los pacientes por sexo, edad, clínica, etc.

Finalmente, en orden de rango:

- Apariencia de la muestra (sangre: con presencia o no de coágulo, hemólisis, lipemia; extendido fino: con coágulo, muy grueso o delgado, etc.).
- Pacientes anémicos, poliglobúlicos, leucocitosis, linfocitosis, etc.
- Condiciones ambientales (mayor o menor limpieza).
- Operario (mayor o menor destreza).

Por su parte, las herramientas de medición se dividen en estadísticas (recolección y análisis de datos) y no estadísticas (evaluación, generación de ideas, análisis de procesos, identificación de las causas de problemas, planificación).

Actividad 11

Con respecto a un laboratorio de salud pública o laboratorio clínico, ¿cuáles son las actividades más apropiadas para ser medidas con herramientas estadísticas? ¿y cuáles con herramientas no estadísticas?

Como puede observarse en el cuadro siguiente, las actividades de un laboratorio de salud que pueden medirse con ambas herramientas son numerosas:

Con herramientas estadísticas	■ Muestreos de control de calidad de los insumos (lotes de reactivos y materiales) para determinar su aceptación o rechazo de acuerdo a tablas estadísticas. ■ Atendiendo al número de pacientes (con toma de muestra), número de muestras procesadas, número de diferentes tipos de análisis realizados con sus respectivos informes de resultados, determinar el muestreo necesario de productos obtenidos, a los cuales se deben realizar controles de calidad para que sean estadísticamente significativos. ■ Atendiendo a los niveles de tolerancia establecidos para ciertos productos en diferentes procesos, toma de la muestra, distribución de muestras a los laboratorios, tipos de análisis realizados en cada laboratorio, elaboración de informe y su despacho y número de muestras rechazadas, determinar la eficacia del proceso para cada uno de ellos.
-------------------------------	---

	■ Número de muestras o proporción de las mismas enviadas por la red para confirmación diagnóstica. ■ Número de casos confirmados por la red de laboratorios de referencia en salud pública. ■ Concordancias en los resultados de los programas de evaluación externa del desempeño. ■ Número de acciones correctivas. ■ Resultados de auditorías. ■ Número de personal certificado en los talleres de capacitación. ■ Análisis anual de las muestras ingresadas de acuerdo a los registros, estratificándolas de diferente forma: –Por el tipo de paciente (pacientes atendidos en el centro, pacientes o muestras derivados de otros centros o laboratorios). –Por el tipo de análisis realizado. –Por sexo, edad, grupo de edades, procedencia, clínica del paciente. ■ Análisis del servicio de entrega de resultados a los servicios hospitalarios de acuerdo a los registros: –Por unidad hospitalaria. –Por tipo de análisis y/o especialidad médica (cirugía, infectología, terapia intensiva, ginecología y obstetricia, cardiología, etc.). ■ Análisis de los costos anuales del laboratorio de salud en los criterios de prevención y evaluación y por fallas o deficiencias. Análisis de los registros de muestras rechazadas. ■ Número de publicaciones.
Con herramientas no estadísticas	■ Evaluación del avance de la implementación de la gestión de calidad en el laboratorio de acuerdo al plan de acción. ■ Análisis de las causas de un bajo porcentaje de pacientes mediante una tormenta de ideas. ■ Impacto de medidas correctivas para los diferentes problemas del laboratorio o de la red, como aumentar la cobertura y disminuir el tiempo de entrega de los resultados, mediante tormenta de ideas y el uso de matriz de medidas correctivas (anexo 1). ■ Evaluar el grado de satisfacción de los clientes del laboratorio o de los usuarios de la red mediante encuestas a pacientes, usuarios internos y clientes institucionales.

Todas estas medidas se transforman en registros que pueden utilizarse para el control de los procesos y, cuando sea necesario, para generar acciones correctivas. Otro método de medición y evaluación es la autoinspección.

7.4.3. Autoinspección

Una autoinspección es el examen (verificación) de una o más características de una actividad o un proceso –realizado por el propio ejecutor de la actividad o proceso–, mediante la comparación de los resultados con los requisitos, con el fin de establecer si se alcanza la conformidad para cada característica. La autoinspección no establece vínculos con otras actividades del sistema de calidad y, si bien suele llamársela «autoauditoría», en realidad se trata de una «seudoauditoría», ya que su ejecutor no es independiente del área auditada. Sin embargo, es exitosa cuando se aplica como instrumento para el autocontrol.

El concepto de autoinspección cada día cobra más fuerza. Se trata de que cada quien que hace una tarea se asegure de haber seguido el proceso correcto: «Verifico que haya quedado bien».

Nadie requiere de un policía para hacer bien su tarea. La diferencia con la auditoría interna es que la autoinspección es realizada por la misma persona que hace la tarea, mientras en la auditoría interna si bien la hace personal de la misma institución, nunca la debe realizar quien hace la tarea.

Las autoinspecciones suministran, entonces, información importante que ayuda a identificar y resolver los problemas de un proceso o procedimiento. Deben realizarse autoinspecciones para asegurar que todos los procesos funcionan como es necesario y de la manera prevista, y monitorear indicadores de calidad de los diferentes sistemas operativos de un laboratorio de salud, como por ejemplo los siguientes:

- Control de calidad.
- Capacitación del personal.
- Atención al paciente.
- Toma de muestras e identificación y conservación.
- Etapa analítica.
- Calificación y validación de equipos.
- Calibración de instrumental.
- Almacenamiento y distribución de muestras.
- Almacenamiento y distribución de reactivos.
- Evaluación y emisión de resultados.
- Número y causas de rechazo de muestras y resultados.

Los indicadores de calidad más que datos son tendencias que tipifican el desempeño de un proceso o procedimiento, especialmente en los aspectos del proceso con alto riesgo o costo. El monitoreo de dichos indicadores se define en la **figura 3**.

Cada sistema puede funcionar independientemente o en forma conjunta. Las autoinspecciones deben monitorear los indicadores de calidad definidos a través del punto crítico de control y el elemento clave, como se establece en el siguiente cuadro:

El punto crítico de control	Una actividad o etapa del proceso cuya falla o pérdida de control puede tener un efecto adverso en la calidad, lo que puede generar un riesgo para la salud o que no se logre la efectividad requerida.
El elemento clave	Un paso individual de un punto crítico de control del proceso, el cual se puede identificar a través de los diagramas de flujo de los procesos y procedimientos.

Una vez definidos los puntos críticos y los elementos claves, los indicadores de calidad pueden ser identificados por medio de preguntas tales como: «¿qué podemos medir en este punto crítico de control que nos pueda asegurar que se está trabajando correctamente?». Entonces surgirán las respuestas relacionadas con la capacitación del personal, la eficiencia, la eficacia, los posibles defectos y la satisfacción de clientes internos y externos. La siguiente es un tipo de lista de verificación que se puede utilizar en una autoinspección:

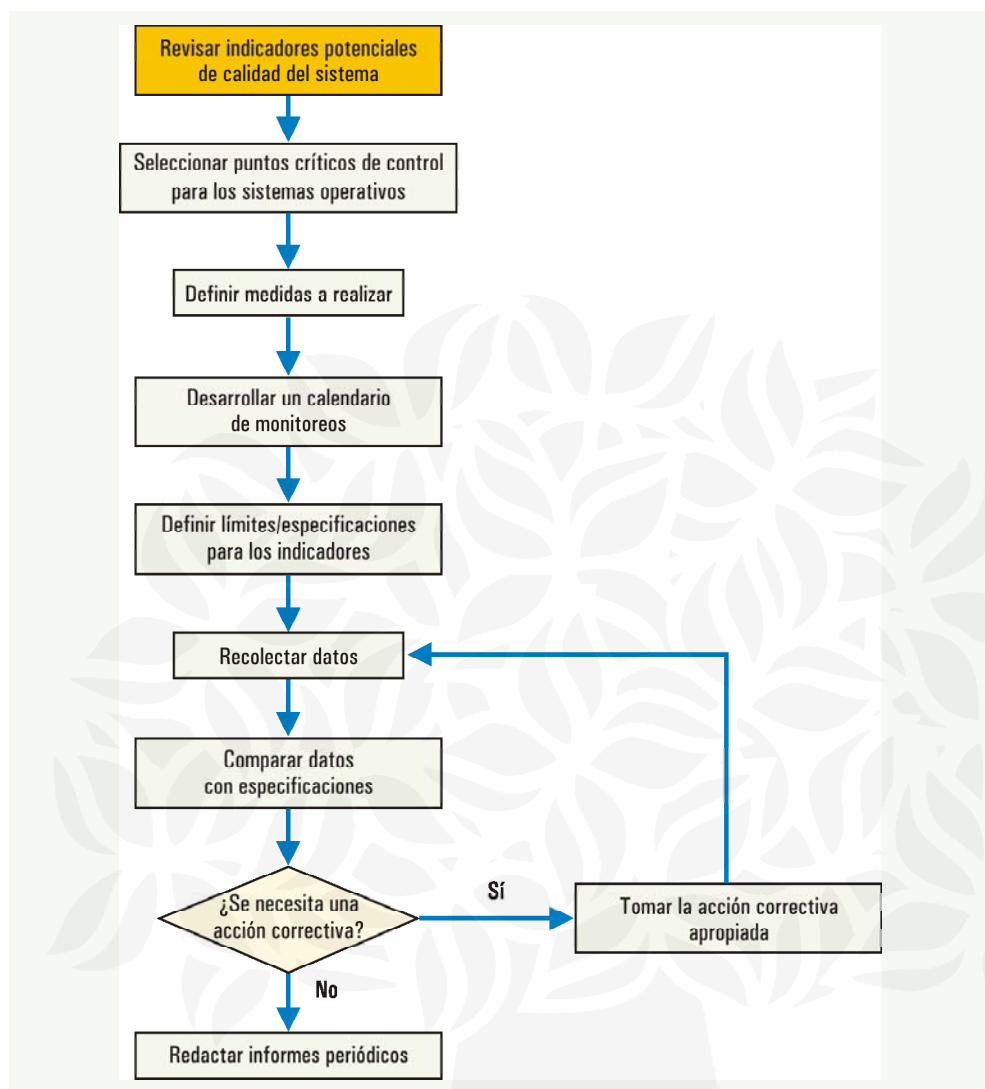


Figura 3. Monitoreo de indicadores de calidad.

Análisis de muestras para Serología	
Fecha/Hora Recepción:	
Paciente:	
Requerimiento:	
	Sí/No
1. ¿La muestra recolectada está en los tubos correctos?	
2. ¿La muestra está rotulada correctamente?	
3. ¿El volumen es adecuado?	
4. ¿La muestra está hemolizada?	

5. ¿Existe un registro del paciente con sus datos personales y clínicos, datos sobre las muestras (fecha, tipo de muestra tomada, nombre del funcionario que toma la muestra, etc.), tipo de análisis que se realizará u otros datos que puedan ser importantes para la interpretación del resultado?	
6. ¿Se realizó el control diario de los reactivos?	
7. ¿Éstos dieron en el ensayo los resultados esperados?	
8. ¿Se realizó el control diario de los equipos?	
9. ¿Funcionan todos los equipos correctamente?	
10. ¿Está entrenado adecuadamente el técnico que realiza el análisis?	
11. ¿Existe constancia de su entrenamiento?	
12. ¿Se controla el desempeño del técnico?	
13. ¿Los resultados de los análisis son revisados por un supervisor?	
14. ¿Se realizan los análisis dentro del tiempo estipulado para las tareas?	
¿El resultado de esta autoinspección es aceptable?	
Acciones correctivas sugeridas:	
Técnico Auditor	

En el ejemplo de Alertas Infecciosas de las actividades 3 y 7, se percibe claramente que el control del proceso necesita la implementación de las «cuatro ces» (Cooperación, Colaboración, Coordinación y Comunicación).

Por la naturaleza azarosa de las alertas, que pueden ocurrir con mucha frecuencia o ser muy esporádicas, no se puede esperar a que tengan lugar para comprobar el funcionamiento del Sistema y de los controles, sino que es conveniente planificar controles globales que consistan en ejercicios periódicos de entrenamiento que pongan a prueba la robustez y adecuación del Sistema de Alerta para asegurar una vigilancia constante y una respuesta coordinada y rápida.

Aparte de estos ejercicios de entrenamiento, comprobación y de los controles de los métodos microbiológicos analíticos, hay que examinar cuáles son los puntos o etapas más críticas de un Sistema de alertas como el expuesto, con el fin de implementar y sistematizar los controles adecuados. En un sistema integral, entre estos controles hay que contar con:

- El control del método para la detección de síndromes, brotes o incidentes de naturaleza infecciosa (indicadores: número y calidad de las fuentes de información, número y frecuencia de actuaciones de vigilancia de la información, cantidad de prealertas y alertas detectadas en territorio nacional y en otros países o regiones, número de brotes de menor importancia, número de avisos externos, número de informes abiertos, etc.).
- El control de las bases de datos (indicadores: cantidad y calidad de los datos, número y funcionamiento de consultas, frecuencia de las copias de seguridad, seguridades y permisos de uso, etc.).
- El control del método de confirmación de las alertas externas (indicadores: número de alertas falsas y de verdaderas, número de confirmaciones verdaderas y de falsas).
- El control de las instalaciones de bioseguridad (alarmas, accesos, cámaras de vigilancia, existencia y adecuación de equipos y materiales necesarios, transporte seguro de muestras).

- Los indicadores en que se basa la activación de la alerta (microorganismos específicos, número de casos, accidentalidad o intencionalidad, cercanía de países o regiones afectados, informes de la OMS u organismos internacionales, etc.).
- El control del algoritmo de clasificación de los niveles de alerta (indicadores: porcentaje de aciertos y fallos, comparación con algoritmos de otros organismos).
- Los indicadores en que se basa la desactivación de la alerta (ausencia de nuevos casos, disponibilidad de métodos preventivos, vacunas y tratamientos adecuados, desactivación de alertas en territorios cercanos, informes de la OMS u organismos internacionales, etc.).
- El control de la intranet, de sus seguridades y confidencialidad (cantidad y calidad de los formularios electrónicos, número de violaciones externas de la seguridad, frecuencia de problemas de conexiones, número de consultas realizadas, frecuencia de actualización de las páginas web, eficacia de la comunicación mediante esta red, etc.).
- El control de los formularios escritos para comunicaciones internas (indicadores: número de formularios rellenados, rapidez en el intercambio de formularios).
- El control de la comunicación telefónica (indicadores: accesibilidad de los interesados, número de registros de llamadas).
- El control de la difusión de los documentos y de la información (indicadores similares a los de la difusión de la documentación general).
- El control de la capacitación continua de los miembros del Sistema (indicadores similares a los de la capacitación general).
- El control de la actualización de la legislación nacional e internacional (indicadores: número de consultas de la legislación, número de documentos legislativos desfasados, etc.).
- El control de la eficacia de las medidas tomadas (indicadores: índices de morbi-mortalidad esperados y los reales tras la adopción de las medidas, rapidez de las decisiones y actuaciones, tiempo de resolución de la alerta).
- El control de la vinculación con las redes internacionales de vigilancia (indicadores: número y calidad de las redes en que se participa, número y frecuencia de las actuaciones internacionales llevadas a cabo, etc.).

Además de todo lo mencionado están los controles que se realizan en la revisión por la dirección y las auditorías.

7.5 Aseguramiento de la calidad de los resultados

Globalmente el aseguramiento de la calidad de los resultados o de los ensayos puede considerarse como un proceso –eventualmente en tres etapas: pre-analítica, analítica y post-analítica– y, por lo tanto se deben elaborar los POEs correspondientes que describan su ejecución.

El laboratorio debe implementar el aseguramiento de la calidad en todas las etapas del trabajo realizado en el laboratorio: pre-analítica, analítica y post-analítica. De los datos registrados (de ahí uno de los motivos importantes de mantener registros adecuados) el laboratorio puede detectar tendencias, principalmente si emplea técnicas estadísticas para

analizar resultados. Para lograr el aseguramiento de la calidad, el laboratorio debe disponer de procedimientos de control para comprobar la validez de sus actividades, especialmente las de ensayo. Estos controles deben ser planificados y revisados y pueden incluir, pero sin limitarse, los siguientes:

- Diseñar e implementar sistemas de control interno, como el uso habitual de materiales de referencia.
- Participar en programas de evaluación externa del desempeño (comparaciones interlaboratorios).
- Repetición de ensayos con el mismo, o con diferente método o con objetos almacenados de resultado confirmado.
- Coherencia de resultados para diferentes características de un objeto.
- Planificación de auditorías internas.

En la etapa pre-analítica debiera existir especial atención para controlar actividades tales como:

- a. Definición de caso.
- b. Toma de muestra.
- c. Identificación del paciente.
- d. Transcripción de información clínica-epidemiológica del paciente al formulario de toma de muestra.
- e. Identificación de los recipientes (generalmente tubos) con muestras.
- f. Manejo y Transporte de muestras.
- g. Almacenamiento de muestras.
- h. Flujo de la información y solicitudes de exámenes, etc.

Estableciendo parámetros adecuados, como porcentajes de fallos, tiempos, etc., se pueden extraer conclusiones sobre dónde debe el laboratorio poner más insistencia en el control de estas actuaciones pre-analíticas.

En la etapa analítica, el uso sistemático de reactivos de calibración, controles internos, las comparaciones interlaboratorios, la repetición de ensayos, etc., proporcionan una fuente muy válida para observar tendencias y controlar los ensayos.

Un laboratorio debe simultáneamente implementar un sistema de control interno y participar en programas de evaluación externa de calidad. La realización, en conjunto, de ambas acciones permitirá al laboratorio identificar las fuentes de error, solucionándolas oportunamente y mejorando en forma continua la calidad de los productos y servicios. Es labor de la dirección del laboratorio evaluar los resultados obtenidos en programas de control interno y externo, y participar en la proposición e implementación de las medidas correctivas cuando no se cumpla el criterio de control.

Los ensayos interlaboratorios pueden ser considerados como un control más o como ensayos de aptitud. La participación en ensayos de aptitud proporciona a los laboratorios participantes la calificación del desempeño, pudiendo ser mantenidos o excluidos de una red determinada

cuando así esté previsto. Cuando no son considerados ensayos de aptitud, la información obtenida a través de la participación en evaluaciones externas de calidad permite, al laboratorio de salud, complementar aquella recopilada mediante los sistemas de control interno.

Como aseguramiento de la calidad, en la etapa post-analítica es conveniente utilizar controles, entre otros, en:

- a. La verificación de la concordancia de resultados analíticos con información clínico-epidemiológica del paciente.
- b. La transcripción de los resultados al informe final.
- c. El envío de los resultados al solicitante.
- d. La recepción de la información por el solicitante.
- e. La confidencialidad y archivo de la información.
- f. El almacenamiento de las muestras para posteriores repeticiones o diferentes análisis.
- g. La eliminación adecuada de las muestras.

7.6 Revisión por la dirección

Una vez que se ha implementado el sistema de calidad, la responsabilidad de la Dirección del laboratorio debe orientarse hacia su mantenimiento asegurando que las prácticas y procedimientos sean objeto de monitoreo, supervisión y mejoramiento constantes con el fin de asegurar su óptimo funcionamiento. El seguimiento se realiza a través de la revisión periódica de la Dirección del laboratorio, acompañado por auditorías internas o externas, lo que permite asegurar que la política sea efectiva.

En este caso, «revisión» se refiere a la supervisión sistemática y evaluación formal de la Dirección con determinados propósitos, a saber:

- Análisis del estado y adecuación del Sistema de calidad.
- Consistencia con la Política de Calidad y Objetivos Generales de la Organización.
- Dar seguimiento al desarrollo del sistema.
- Identificar sus debilidades.
- Reconocer sus puntos fuertes y estimularlos.
- Analizar el comportamiento de las áreas en la solución de no conformidades.
- Evaluar y potenciar el personal.
- Presentar los resultados de la calificación del personal.

De ser necesaria la actualización de la política o la adecuación del sistema, en esta instancia se deben redirigir los esfuerzos para lograr el objetivo esperado. Hace falta analizar el estado del sistema con relación al cumplimiento de las metas y objetivos, y a las deficiencias que revelen las auditorías. También se debe establecer qué soluciones han tenido esas deficiencias y si se ha producido o no un progreso continuo en el desempeño general de la organización.

Las revisiones se realizan en forma programada en reuniones del Comité Gerencial de la Calidad, que al principio, cuando comienza la implementación del sistema de la calidad, pueden

realizarse cada tres meses y, de acuerdo a los resultados, se pueden ampliar hasta llegar a ser semestrales o anuales.

Por lo menos una vez al año la Dirección del laboratorio debe hacer un examen completo del Sistema de calidad. Debe aceptarse que esporádicamente habrá contratiempos y la Dirección debe estar abierta a su reconocimiento.

La sistemática de la revisión por la Dirección debe incluir los siguientes aspectos:

- Idoneidad de las políticas y procesos.
- Seguimiento a objetivos.
- Informes del personal directivo y supervisor.
- Resultados de auditorías internas recientes.
- Acciones correctivas y preventivas.
- Auditorías realizadas por organismos externos.
- Resultados de comparaciones interlaboratorios.
- Cambios en el volumen y tipo de trabajo.
- Retorno de información de los clientes.
- Reclamos.
- Otros factores relevantes, como actividades de control de la calidad, recursos y capacitación del personal.

La Dirección del laboratorio debe preparar un informe escrito que se discute con el personal jerárquico para la:

- Definición, asignación y seguimiento de los objetivos en materia de Calidad que pueden establecerse para el siguiente año.
- Asignación de los recursos para la consecución de esos objetivos.
- Estrategias futuras.

Como resultado de la revisión, el encargado de calidad (generalmente el secretario del Comité) elabora y conserva como registro las actas de las reuniones realizadas donde se incluyen los resultados de la revisión tales como:

- Adecuación
 - ¿Cumple con los propósitos?
 - ¿Hay mejoramiento continuo?
- Desempeño
 - ¿Se cumple la Política de Calidad? y un resumen de los acuerdos alcanzados para dar cumplimiento en la siguiente revisión.

7.7 Auditorías

La auditoría forma parte de la gestión de los procesos y es un examen planificado sistemático, independiente y documentado, realizado con una frecuencia definida y adecuada, con el fin de evaluar la eficacia de los sistemas de aseguramiento de la calidad. Específicamente se busca evaluar:

- Si los procedimientos son eficaces y adecuados para lograr los objetivos definidos.
- Si los procedimientos se siguen de forma efectiva.
- Si las actividades y sus resultados cumplen con los requisitos, procesos y procedimientos preestablecidos.

La auditoría es un proceso técnico mediante el cual el evaluado obtiene una retroalimentación independiente y objetiva sobre el funcionamiento de su organización. Las auditorías permiten asegurar que todas las actividades se desarrollan de acuerdo a la documentación respectiva y que se están logrando los objetivos de calidad.

Las auditorías son un componente fundamental de los sistemas de mejoramiento continuo. Además existen otras razones por las que se pueden efectuar auditorías, como problemas de calidad, requerimientos legales de la autoridad sanitaria, decisiones de la dirección de la organización y exigencias del cliente.

Las auditorías de sistema son aquellas que se aplican a toda la organización, también es posible efectuar una auditoría particular cuando se realizan modificaciones a procesos o surgen problemas en alguna área específica. Los hallazgos de la auditoría permiten adoptar medidas correctivas y preventivas.

Otra forma de clasificar las auditorías es en verticales u horizontales, según se auditen varios aspectos de la misma área o un aspecto común en varias áreas. Las auditorías pueden ser internas o externas. Las internas son organizadas por la propia institución y pueden ser realizadas por auditores internos (miembros del personal) o externos (contratados a tal efecto), mientras que las auditorías externas son organizadas por organismos externos. En cualquier caso los auditores siempre deben ser independientes del sector a auditar.

Pausa para la reflexión

En el caso de auditorías internas la propia institución es la responsable de planificar la frecuencia de las auditorías, sus alcances y los requisitos técnicos de los auditores. La institución debe tener un procedimiento para el desarrollo de auditorías internas y registros adecuados de todas las acciones relacionadas. En general, las auditorías internas son desarrolladas por el área o el Comité de calidad cuyos representantes no pertenecen a las áreas auditadas, ni tienen vínculos con su personal. En laboratorios pequeños en donde no es posible asegurar la independencia del auditor con el sector auditado, o cuando la organización no cuenta con personal debidamente capacitado, se contratarán auditores externos. En salud pública, para reducir los costos, estos auditores pueden provenir de otros laboratorios de la misma red, respetando siempre el carácter de independencia con el sector auditado.

Etapas de una auditoría

Una vez decidido el plan general de auditorías, en el que se ha tenido en cuenta su frecuencia (dependiendo de los requisitos específicos o regulatorios, los cambios en la organización, los resultados de auditorías previas) es necesario concretar cada una de las auditorías.

Una auditoría consta de las siguientes etapas: a) planificación, b) ejecución, c) preparación del informe, d) reunión de cierre y e) acciones y seguimiento. No obstante, lo más importante es establecer las medidas necesarias para el seguimiento de la auditoría, esto es la forma en que la organización implementará las acciones correctivas y preventivas que sean procedentes. En caso de ser necesario, se podrán realizar auditorías específicas para evaluar la implementación adecuada de dichas acciones.

El alcance y profundidad de la auditoría dependen de las necesidades específicas de quien la contrata; por ello es necesario precisar la parte del sistema de gestión de calidad o actividades que van a ser auditadas, así como las normas o documentos de referencia que se van a utilizar.

Una tarea muy importante es conformar el equipo de auditores, el cual debe contar con un líder con los conocimientos y experiencia suficientes para conducir la auditoría. Entre las responsabilidades y funciones del auditor líder están:

- Revisar la documentación relativa a la auditoría.
- Planificar la auditoría y definir su alcance.
- Informar al auditado, consensuando el calendario.
- Seleccionar al equipo auditor.
- Cumplir los requisitos de la auditoría.
- Preparar los documentos y dar instrucciones al equipo.
- Coordinar el trabajo del equipo durante la auditoría.
- Presentar el informe de auditoría, informando al auditado acerca de «no conformidades» y obstáculos encontrados en la auditoría.
- Asegurar la confidencialidad de toda información relativa a la auditoría.

a. Planificación

La auditoría debe ser programada, incluyendo fechas, áreas y objetivos, de modo que la organización se prepare y la facilite. Nunca debe ser practicada en secreto y por sorpresa.

El plan de la auditoría debe incluir:

- Objetivos y alcance, así como sus responsables.
- Identificación de los documentos de referencia (normas, procedimientos, manual de calidad, etc.).
- Identificación de los miembros del equipo de auditoría.
- Fechas y lugares en que se llevarán a cabo las auditorías.
- Tiempos esperados para cada actividad de la auditoría.
- Programa de reuniones.
- Definir la disponibilidad de recursos, espacio e instalaciones para reuniones del equipo auditor.

- Requisitos de confidencialidad.
- Fecha de publicación y distribución del informe de auditoría.

La etapa de planificación culmina con la aprobación del plan de auditoría, que debe ser comunicado por el auditor líder, tanto a los auditores, como a los auditados. Si se presentan diferencias entre auditores y auditados, antes de continuar es necesario llegar a un acuerdo. En todos los casos el plan debe ser flexible respecto a la profundidad de la auditoría y al uso racional y efectivo de los recursos.

Plan de auditoría		
Institución		Nº
Departamento		Página X de Y
1. Objetivo	Intenciones, implementación y eficacia del sistema/proceso	
2. Alcance/actividades	■ Auditoría de un sistema de calidad ■ Auditoría de un proceso	
3. Equipo auditor	Profesión - Calificación	
4. Referencias	■ Documentación del sistema de calidad ■ Registros ■ Regulaciones	
5. Calendario	■ Reunión pre-auditoría ■ Auditoría ■ Reunión post-auditoría	
6. Anexos	Checklist - Listados de Verificación	
Aprobación del plan	Nombre y cargo	Fecha

En esta etapa deben prepararse los documentos de referencia de la auditoría y los de trabajo, incluyendo listas de verificación, formularios para los informes y formularios para la documentación de evidencias o hallazgos.

b. Ejecución

La etapa de ejecución de la auditoría debería iniciarse con una reunión previa entre auditores y auditados para presentar el plan de auditoría, con los siguientes propósitos:

- Presentar a los miembros del equipo de auditoría.
- Informar sobre el alcance y objetivos de la auditoría.
- Explicar los métodos y procedimientos a seguir durante la auditoría (documentación y procesos a auditar).
- Definir los canales de comunicación entre auditores y auditados.
- Crear un clima afable que predisponga al auditado a la colaboración.

Antes de ir al campo, el equipo auditor debe analizar la documentación respectiva, incluyendo los informes de auditorías previas y sus recomendaciones. Esta es la llamada «auditoría de escritorio», donde el auditor y su equipo analizan toda la documentación disponible, manuales, procesos, procedimientos y registros, para comprender cómo se desarrolla el trabajo.

En el propio laboratorio los métodos utilizados para auditar son los siguientes:

- **Rastrear** el desarrollo de una actividad para obtener información, mediante un procedimiento que puede ser:

Vertical	Analizar cómo se aplica una política de calidad en diferentes áreas.	■ ¿Existen procedimientos y registros de no conformidades en cada departamento? ■ ¿Existen procedimientos y registros de calibración en todos los departamentos necesarios?
Horizontal	Analizar los pasos de un diagrama de flujo o un procedimiento para una determinada actividad, desde su comienzo o desde el final.	■ Observar el procedimiento a seguir para calibrar un instrumento determinado. ■ Rastrear la documentación de calibración de un determinado instrumento desde su informe final.

- **Corroborar**, para verificar que los datos recolectados son ciertos. Se logra realizando la misma pregunta a varias personas o revisando los registros en la documentación.
- **Muestrear**, para evaluar la calidad de elementos, registros, etc., se debe examinar un número significativo de evidencias.

El trabajo del auditor es reunir datos y hechos, observar, escuchar y reflejar evidencias objetivas, compararlas con los requisitos. Las auditorías deben poner énfasis en los puntos críticos de control de cada proceso del servicio. Los datos se recogen en el sitio de la auditoría con la ayuda de las listas de verificación previamente elaboradas.

La evidencia de una «no conformidad» debe ser registrada en presencia del representante del área auditada, en tanto que los indicios que sugieren una «no conformidad» también deben ser registrados e investigados aunque no formen parte de las listas de verificación.

Las «no conformidades» deben ser identificadas en términos de los requisitos específicos de la norma u otro documento que se haya utilizado como referencia durante la auditoría. El auditor líder y el auditado deben reunirse para revisar los hallazgos y resultados de la auditoría, así como las posibles medidas correctivas, de manera que se facilite la posterior elaboración del informe de auditoría. De esta reunión debe quedar un registro.

c. Preparación del Informe

Sin duda alguna, el documento más importante es el Informe de la auditoría. Sin embargo, hay otros documentos asociados con la auditoría que son también de suma relevancia y deben conservarse.

El informe de la auditoría es responsabilidad del auditor líder, quien debe prepararlo, en compañía del resto del equipo auditor, con precisión e integridad para mostrar los resultados finales. Dichos resultados deben ser presentados de forma equilibrada, incluyendo no sólo las «no conformidades» sino también las «conformidades».

Antes de realizar el informe final y la reunión de cierre es recomendable realizar una reunión previa, durante la cual el auditor líder presenta un informe verbal de la auditoría que servirá para aclarar dudas, confusiones y hasta posibles errores del auditor, los que, en consecuencia, no aparecerán en el informe.

d. Reunión de cierre

De la misma manera que se realizó una reunión inicial con el personal auditado, la auditoría debe finalizar con una reunión de cierre en la que se brinde el informe y se den a conocer los principales resultados. Es recomendable que el auditor líder resalte los aspectos positivos.

e. Acciones y seguimiento

El auditado es responsable de tomar las acciones correctivas y preventivas respecto a las «no conformidades». El responsable de calidad de la organización debe efectuar el seguimiento al informe de auditoría. En casos especiales –sobre todo en las auditorías internas– el auditor puede evaluar y aprobar los planes propuestos para dar solución a la causa fundamental de la no conformidad. En tales casos puede, además, dar seguimiento a dichas acciones, finalizando con una nueva visita para verificar la implementación de los cambios. Este seguimiento implica que:

- El área auditada consigne por escrito las acciones que se tomarán.
- Se determine si las acciones propuestas son las adecuadas.
- Se verifique que las acciones se ejecuten en los plazos acordados.
- Se evalúe la efectividad de las acciones para prevenir la recurrencia de la «no conformidad».

El proceso de auditoría no está terminado hasta que se hayan resuelto todas las no conformidades y se hayan completado los registros correspondientes.

Actividad 12

En su opinión, ¿cuáles son los documentos de la auditoría que la organización auditada debe conservar?

Una lista posible incluye los documentos siguientes:

- Plan de la auditoría.
- Procedimientos de la auditoría.
- Programa de auditorías futuras.
- Informes de auditoría con sus anexos de hallazgos.
- Retroalimentación de las áreas auditadas.
- Registros de acciones correctivas.

Debemos recordar que hace falta disponer de evidencia suficiente para asegurar la eficacia del sistema de calidad. El informe debe ser escrito con objetividad, sin analizar los hechos ni emitir juicios o recomendaciones y debe incluir:

- Título, número de informe y datos de identificación del documento.
- Identificación de los miembros del equipo auditor.
- Objetivos y alcance de la auditoría.
- Identificación de los documentos de referencia (estándares, manuales, normas, listas de verificación y otros) con los cuales fue realizada la auditoría.
- Evidencia de las «no conformidades» y análisis de los hallazgos considerados en la auditoría, así como las acciones recomendadas.
- Oportunidades de mejoramiento.

- Resumen de los hallazgos y sus efectos en la calidad del producto; conclusiones acerca de la eficacia del sistema de gestión de calidad y su estado de implementación en lo auditado.
- Lista de distribución del informe.

En caso de que se maneje información confidencial, ésta debe ser tratada como tal; por otro lado, la misma auditoría tiene carácter confidencial y es propiedad del auditado.

Actividad 13

Tomando en consideración lo anteriormente expuesto, seleccione un sector o actividad de su laboratorio y diseñe un cuestionario de auditoría.

Ejemplo 1 de auditoría para evaluar la implementación del sistema de gestión de la calidad en un laboratorio de referencia en salud pública:

¿Existe un compromiso político respecto a la calidad en el laboratorio?	Sí	☐	No	☐	NC	☐
¿Existe una declaración escrita al respecto?	Sí	☐	No	☐	NC	☐
¿Existen recursos asignados específicamente para cubrir las necesidades de calidad?	Sí	☐	No	☐	NC	☐
¿Existe personal asignado con funciones específicas en calidad?	Sí	☐	No	☐	NC	☐
¿Es exclusiva la dedicación a la calidad del personal con funciones en calidad?	Sí	☐	No	☐	NC	☐
¿El responsable de calidad tiene formación específica en calidad?	Sí	☐	No	☐	NC	☐
¿Existe un programa de educación continua en calidad?	Sí	☐	No	☐	NC	☐
¿Existe un manual de calidad (de acuerdo con el concepto ISO)?	Sí	☐	No	☐	NC	☐
¿Existe un manual de procedimientos para todas las pruebas realizadas?	Sí	☐	No	☐	NC	☐
¿ Los manuales son operativos y se usan sistemáticamente?	Sí	☐	No	☐	NC	☐
¿Existe un plan para la revisión periódica de los procedimientos?	Sí	☐	No	☐	NC	☐
¿Existe un sistema de control de documentos?	Sí	☐	No	☐	NC	☐
¿Existe un plan de auditorías internas?	Sí	☐	No	☐	NC	☐
¿Existe un plan de acciones preventivas de ocurrencia de no conformidades?	Sí	☐	No	☐	NC	☐
¿Existe un proceso institucional y sistemático de revisión por la dirección?	Sí	☐	No	☐	NC	☐
¿Existen procedimientos de medida de la calidad del servicio?	Sí	☐	No	☐	NC	☐
¿Existe un control de calidad interno sistemático para todas las pruebas?	Sí	☐	No	☐	NC	☐
¿Se realiza el control de calidad de reactivos?	Sí	☐	No	☐	NC	☐
¿Existe un plan de validación de reactivos nuevos?	Sí	☐	No	☐	NC	☐
¿Se realiza, registra y archiva el control de calidad de equipamiento?	Sí	☐	No	☐	NC	☐
¿Existe un programa de evaluación externa del desempeño del laboratorio de referencia?	Sí	☐	No	☐	NC	☐
¿Existen registros de la evaluación externa del desempeño?	Sí	☐	No	☐	NC	☐

¿Son coherentes los resultados de la evaluación externa del desempeño?	Sí	☐	No	☐	NC	☐
¿Existe un plan de acciones correctivas?	Sí	☐	No	☐	NC	☐
¿Existen criterios de selección para la compra de equipos e insumos?	Sí	☐	No	☐	NC	☐
¿Existen criterios para evaluar la satisfacción del usuario?	Sí	☐	No	☐	NC	☐
NC = No Corresponde						

Ejemplo 2 de auditoría, evaluación de la capacidad de investigación y de intervención de una red de laboratorios de salud pública:

¿Conoce el laboratorio las enfermedades transmisibles que son objeto de vigilancia?	Sí	☐	No	☐	NC	☐
¿Dispone el laboratorio de la lista de enfermedades de notificación obligatoria?	Sí	☐	No	☐	NC	☐
¿Existe una política institucional de investigación en las áreas de vigilancia prioritaria?	Sí	☐	No	☐	NC	☐
¿En la elaboración de protocolos de investigación se trabajan conjuntamente con el departamento de epidemiología y con los programas técnicos del Ministerio de Salud?	Sí	☐	No	☐	NC	☐
¿Participa el laboratorio en reuniones periódicas de trabajo con los epidemiólogos?	Sí	☐	No	☐	NC	☐
¿Y con los clínicos?	Sí	☐	No	☐	NC	☐
¿Existen convenios con el sector académico para la investigación y la formación?	Sí	☐	No	☐	NC	☐
¿Existe un plan de investigación institucional?	Sí	☐	No	☐	NC	☐
¿Existe un consejo científico institucional?	Sí	☐	No	☐	NC	☐
¿Existe presupuesto institucional y/o extrapresupuestario para investigación?	Sí	☐	No	☐	NC	☐
¿Es la publicación una exigencia institucional?	Sí	☐	No	☐	NC	☐
¿Se publicaron investigaciones en revistas internacionales en los últimos 5 años?	Sí	☐	No	☐	NC	☐
¿Y en revistas y/o boletines nacionales en los últimos 5 años?	Sí	☐	No	☐	NC	☐
¿Existen intercambios institucionales con el sector académico?	Sí	☐	No	☐	NC	☐
¿Participa el laboratorio en estudios multicéntricos nacionales?	Sí	☐	No	☐	NC	☐
¿Participa el laboratorio en estudios multicéntricos internacionales?	Sí	☐	No	☐	NC	☐
¿Existe un comité de bioética institucional?	Sí	☐	No	☐	NC	☐
¿Existe un comité de investigación institucional?	Sí	☐	No	☐	NC	☐
¿Existe una estrategia de investigación de agentes y enfermedades inusuales o desconocidos?	Sí	☐	No	☐	NC	☐
¿El laboratorio está en capacidad de llevar a cabo esta investigación?	Sí	☐	No	☐	NC	☐
¿El laboratorio participa en la detección, investigación y prevención de infecciones nosocomiales?	Sí	☐	No	☐	NC	☐
¿Existe una red de laboratorio en el país?	Sí	☐	No	☐	NC	☐
¿Está definida la misión de la Red?	Sí	☐	No	☐	NC	☐
¿Están definidas las funciones de la Red?	Sí	☐	No	☐	NC	☐

¿Está organizada la Red?	Sí	☐	No	☐	NC	☐
¿Existe un programa de evaluación externa del desempeño en la Red?	Sí	☐	No	☐	NC	☐
¿Son concordantes los resultados de la evaluación externa del desempeño en la Red?	Sí	☐	No	☐	NC	☐
¿Existe una programación de actualización del conocimiento y medidas correctivas para la Red?	Sí	☐	No	☐	NC	☐
¿Está planificada la supervisión directa de la Red por el Laboratorio Central?	Sí	☐	No	☐	NC	☐
¿La red es operacional y está integrada?	Sí	☐	No	☐	NC	☐
¿Existe un grupo de intervención rápida ante situaciones de emergencia y desastres?	Sí	☐	No	☐	NC	☐
¿Cuenta con movilidad para intervención local?	Sí	☐	No	☐	NC	☐
¿Es operacional el grupo de intervención rápida?	Sí	☐	No	☐	NC	☐
¿Existe un presupuesto diferenciado para brotes epidémicos no esperados?	Sí	☐	No	☐	NC	☐
¿Existen medidas del impacto y cobertura del servicio en salud pública?	Sí	☐	No	☐	NC	☐
NC = No Corresponde						

Actividad 14

Se ha encontrado que en los procesos de auditoría suelen darse circunstancias que pueden comprometer su normal desarrollo: por ejemplo, la actitud hostil del personal o el temor de una invasión de responsabilidades. ¿Cuáles son sus sugerencias para evitar tales circunstancias?

Para evitarlas se debe tener en cuenta que:

- Todas las personas deben conocer el propósito de la auditoría.
- No se deben buscar culpables, sino lo que no funciona bien.
- El informe debe ser equilibrado, mostrando las «no conformidades», pero también las «conformidades».
- Deben evitarse los criterios subjetivos y puntos de vista personales.
- Debe aprovecharse la reunión previa a la elaboración del informe de auditoría para aclarar dudas, confusiones y hasta posibles errores del auditor.

Todo lo dicho no hace más que traer a discusión que la efectividad de la auditoría depende en buena medida del manejo del auditor. En consecuencia, los auditores deben tener como cualidades la objetividad, integridad, facilidad de análisis y excelentes relaciones interpersonales. A continuación se resumen los ingredientes esenciales de un buen auditor, el cual debe:

- Mantenerse enfocado en los hechos.
- Adoptar una actitud de servicio.
- Empeñarse en identificar oportunidades de mejoramiento.

- Mantener un excelente manejo de las relaciones humanas.
- Garantizar la idoneidad del equipo.

7.7 Plan de acción

El conocimiento de los procesos es una herramienta poderosa en la gestión de calidad para lograr su mejoramiento continuo. Este módulo se refiere a la gestión de procesos: cómo diseñarlos, documentarlos y controlarlos en un sistema de calidad. Las actividades desarrolladas están dirigidas a proporcionarle un esquema para el diseño y el control de los procesos y abarcan:

- Diferenciar las características de gestión de procesos en un sistema de calidad (actividad 1).
- Diseñar un proceso en un laboratorio: diagrama de flujo, redacción y análisis del proceso (actividad 2, 3 y 4).
- Revisar diseños de procesos propios (actividad 5).
- Analizar los beneficios de validación de procesos (actividad 6).
- Redactar un protocolo de validación (actividad 7).
- Identificar las causas que generan un proceso «fuera de control» (actividad 8).
- Identificar criterios para mediciones (actividad 9).
- Análisis de las categorías de medición (actividad 10).
- Identificar actividades a medirse con herramientas estadísticas y no estadísticas (actividad 11).
- Identificar documentos relevantes en una auditoría (actividad 12).
- Diseñar un cuestionario de auditoría (actividad 13).
- Establecimiento de técnicas para evitar una auditoría hostil (actividad 14).

En su Plan de Acción, debe anotar las actividades y tareas con respecto a la identificación, diseño, administración, control y documentación de procesos. Para ello puede utilizar la siguiente lista de verificación.

Lista de verificación

- Identificar las funciones de una administración de procesos y la importancia de la prevención en lugar de la corrección.
- Seguir los siete pasos para el diseño o rediseño de un proceso.
- Definir claramente el proceso desde la materia prima hasta el producto final.
- Identificar actividades específicas involucradas en el proceso, así como tareas relacionadas o interdependientes, que lo afectan directa o indirectamente.

- Documentar cada proceso de forma sistemática.
- Evaluar el diseño de un proceso para mejorarlo.
- Simplificar los procesos para eliminar trabajo innecesario y prevenir defectos.
- Desarrollar un sistema de control interno de los procesos pre analíticos, analíticos y post analíticos, como así también participar en comparaciones interlaboratorios o programas de evaluación externa de la calidad con el fin de alcanzar el aseguramiento de la calidad de los procedimientos.
- Entender la importancia del compromiso de la Dirección con la implementación de un sistema de calidad y su responsabilidad para gestionar su instauración, mantenimiento y mejoramiento continuo.
- Desarrollar un proceso de auditorías internas que cuente con un criterio de selección de auditores y un calendario de realización.
- Establecer la necesidad de efectuar un análisis inicial de las discrepancias entre la realidad de la institución y las normas de referencia para la auditoría.
- Familiarizarse con el «Formulario informe de auditoría» y sus modalidades, y comprender la importancia de documentar las observaciones.
- Asegurar que el personal entiende sus derechos y deberes durante una auditoría.



TULIPANES, CANADÁ. 2006
Ana Isabel Toro Montoya