

Curso de gestión de la calidad para laboratorios

Módulo 8

Gestión de no conformidades

Organización Panamericana de la Salud

Tabla de contenido

Objetivos de aprendizaje	240	
8.1 No conformidades.....	240	
8.2.1. Error	243	
a. No conformidad en la materia prima	241	
b. No conformidad en los recursos materiales	241	
c. No conformidad en los recursos humanos	242	
d. No conformidad con los métodos de trabajo	242	
8.2 Fuentes de no conformidades.....	243	
8.2.2. Accidente.....	246	
8.2.3. Efecto adverso.....	246	
Actividad 1	246	
8.3 Elementos del sistema de gestión de no conformidades.....	247	
8.3.1. Detección y reconocimiento.....	247	
a. Reclamos.....	248	
b. Las autoinspecciones y auditorías internas (Módulo 7, Gestión y control de procesos)	248	
8.3.2. Documentación e informe	249	
8.3.3. Investigación y análisis	251	
8.3.4. Tratamiento de no conformidades.....	251	
8.3.5. Acciones reparadoras, correctivas y preventivas	252	
8.3.6. Planes de contingencia	253	
8.3.7. Seguimiento y monitoreo.....	253	
Actividad 2.....	254	
Actividad 3.....	255	
8.3.8. Iniciativas para el mejoramiento continuo de procesos.....	256	
Actividad 4	257	
8.4 Plan de acción	258	
Lista de verificación	258	



un cuando los procedimientos y controles buscan asegurar que los procesos permanezcan bajo control, es inevitable que a veces ocurran desviaciones, las cuales son definidas como cualquier desajuste con respecto a los procedimientos operativos aprobados, que pueden afectar la calidad del producto o servicio. Con el propósito de manejar tales anomalías, un sistema de calidad debe incluir la gestión de no conformidades. Una gestión adecuada no se limita a aplicar un «parche» para la resolución de reclamos, sino que identifica y elimina la verdadera causa de las desviaciones.



**Organización
Panamericana
de la Salud**
Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

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 resultados de una buena gestión incrementan la eficiencia y la satisfacción de usuarios y empleados, y garantizan un desempeño acorde con las regulaciones. Contrariamente, una mala gestión puede generar mayores gastos de tiempo y dinero, además de la pérdida de credibilidad institucional. En suma, la gestión de no conformidades es un componente esencial del sistema de calidad de un laboratorio, porque le permite mantenerse al tanto de los eventos que señalan el mal funcionamiento de sus procesos, procedimientos y en consecuencia adoptar las medidas necesarias para prevenirlos.

Objetivos de aprendizaje

- Identificar e investigar todo tipo de no conformidades.
- Identificar los requisitos para la gestión de no conformidades de procesos y procedimientos.
- Identificar e implementar los diferentes tipos de acciones correctivas.
- Identificar requerimientos e iniciativas para el mejoramiento continuo de los procesos.

8.1 No conformidades

Una no conformidad es la falta de cumplimiento de especificaciones establecidas, o la producción bajo un procedimiento no aprobado o con alguna desviación.

Tal como mencionamos al analizar el tema de los procesos, los problemas pueden obedecer a causas asignables o naturales de variación, pero a su vez también existe otra clasificación que los divide en específicos y crónicos:

Problemas específicos	Se originan por causas asignables de variación, como cuando se coloca un equipo a una temperatura diferente de la apropiada. Se presentan generalmente como situaciones críticas que requieren de una acción reparadora inmediata, seguida de una acción correctiva, la primera, para resolver la situación creada y la segunda, para evitar su recurrencia. Normalmente responden a la aplicación del control de proceso y están en manos de quienes trabajan los procesos. La «ruta para el mejoramiento» puede ser una herramienta útil en estos casos (ver anexo 1). Volumen 12, números 7-8 (Medicina & Laboratorio)
Problemas crónicos	Se originan por causas de variación naturales o asociadas a la manera en que se ha diseñado y desarrollado el proceso. Su corrección implica cambiar algo en el <i>statu quo</i> . Es necesario que la dirección apoye el mejoramiento del proceso. Estos problemas son permanentes, a veces difíciles de identificar y resolver, y generalmente requieren de inversión y tecnologías.

Las causas asignables y naturales de variación tienen como fuente errores (inadvertidos, técnicos, conscientes), accidentes y efectos adversos.

No es suficiente detectar los productos o servicios «no conformes», sino que debe existir un procedimiento que asegure que las causas de las «no conformidades» sean eliminadas para evitar su repetición. También debe analizarse el sistema de calidad para suprimir cualquier causa potencial de productos o servicios «no conformes». Si alguno de estos productos «no

conformes» fuera liberado para ser utilizado, se estaría cometiendo un error. En la actividad de un laboratorio de salud existen básicamente cuatro tipos de no conformidades:

- a. No conformidad en la materia prima.
- b. No conformidad en los recursos materiales.
- c. No conformidad en los recursos humanos.
- d. No conformidad en los métodos de trabajo.

a. No conformidad en la materia prima

Existen diferentes causas que pueden inducir problemas en los procesos de un laboratorio, entre ellas el inadecuado control de las necesidades de inventario de materiales, o el inapropiado control del paciente, que es el proveedor de la materia prima fundamental del servicio. El control inadecuado del inventario de materiales puede obedecer a una mala gestión en la solicitud de compras, que generará:

- Insuficiente disponibilidad de reactivos para análisis de laboratorio, por ejemplo:
 - Reactivos para la detección de enfermedades infecciosas.
 - SBF para preparar medios de cultivos para aislamiento viral.
 - IL-2 para realizar el aislamiento del virus VIH-1.
 - Agua destilada para preparación de reactivos.
 - Desinfectantes para el laboratorio.
 - Colorantes para la realización de baciloscopía en la red.
 - Antibióticos en polvo para la realización de antibiogramas.
- Insuficiente disponibilidad de guantes para la ejecución de diferentes procesos en un laboratorio.
- Insuficiente cantidad de jeringas o líquido fisiológico para la producción de vacunas.

La calidad deficiente de materiales de entrada, bien sean reactivos, jeringas, guantes, o bien sean las muestras o la adecuación previa del paciente, puede ocurrir debido a:

- Una muestra inadecuada por no suministrar indicaciones previas a los pacientes sobre la preparación para la toma de la muestra (por ejemplo el paciente debía estar en ayunas y ha ingerido alimentos; el paciente debió suspender la medicación y no lo hizo).
- Cantidad deficiente de la muestra de sangre porque el paciente era un recién nacido y el técnico no pudo realizar una buena punción.
- Una selección errada de muestras tomadas al paciente que no están de acuerdo con el cuadro clínico en estudio.

b. No conformidad en los recursos materiales

La no conformidad por errores en los recursos materiales es un tema muy amplio y complejo, ya que incluye todos los aspectos relacionados con la calibración y mantenimiento de los equipos y elementos auxiliares utilizados en un laboratorio de salud como así también la actividad, estabilidad y conservación de los reactivos empleados. Entre los ejemplos de este tipo de problemas se encuentran:

- Falta de calibración a centrífugas utilizadas en las pruebas (por ejemplo, microcentrífuga para la determinación de hematocrito).
- Inadecuado mantenimiento de refrigeradores con una temperatura de activación de alarma muy elevada o muy baja.
- Falta de calibración a las incubadoras utilizadas en los ensayos (por ejemplo, para cultivos de bacterias, cultivos celulares, incubación de pruebas serológicas).
- Falta de calibración a los termómetros utilizados en baños maría, autoclaves, refrigeradores, estufas.
- Espectrofotómetros mal calibrados.
- Reactivos conservados sin la refrigeración adecuada.
- Reactivos vencidos.
- Desactualización de los programas computacionales (softwares) de los sistemas de información.

c. No conformidad en los recursos humanos

Este aspecto se refiere a la falta de conocimientos, experiencia y responsabilidad del personal en la ejecución de los procesos. Este tipo de problemas se puede presentar:

- Cuando se pide colaboración a personal menos especializado o de otro sector del laboratorio sin verificar si cuenta con la capacitación adecuada. Por ejemplo, ante la falta de algún técnico, es común que se solicite al personal de apoyo colaboración en el etiquetado de muestras o en el desarrollo de algunas tareas sencillas, de la misma manera en que muchas veces se solicita a las mucamas que colaboren con las enfermeras en la administración de medicamentos a los pacientes internados.
- Cuando se asigna la misma responsabilidad en un área a más de una persona. Por ejemplo, para la toma de una muestra, cuando la persona que prepara e identifica los materiales, manipula o prepara la muestra tomada o que realiza el etiquetado de las muestras y llena los registros de la toma de muestra es diferente de la que realizó la toma de la muestra.

d. No conformidad con los métodos de trabajo

En esta área, la no conformidad puede deberse a la inexistencia en el lugar de trabajo de procedimientos (POEs) y técnicas adecuadas y actualizadas para la ejecución de las diferentes prácticas, lo que impide que las técnicas de laboratorio se realicen siempre de la misma forma y garanticen la calidad de sus resultados. Entre los ejemplos de no conformidad se pueden citar los siguientes:

- El técnico que debe tomar una misma muestra de sangre en dos tipos de tubos diferentes para facilitar la derivación de una prueba a otro laboratorio y no lo hace por no contar con la indicación adecuada.
- Cuando los criterios de interpretación para el antibiograma difieren según los laboratorios de la red por no seguir los mismos estándares. Los resultados entre laboratorios no podrán ser comparables en su análisis global.

Una no conformidad producida en un proceso de Salud Pública puede tener graves consecuencias, dependiendo del alcance que pudiera abarcar el proceso. Por ejemplo, cuando las autoridades sanitarias de un país deciden implantar una campaña de vacunación o cuando deciden lo contrario, interrumpir la vacunación. Esta decisión está basada en datos obtenidos de diferentes fuentes procedentes de laboratorios, centros centinelas, salas de situaciones, etc. Una no conformidad que pusiera en riesgo la confiabilidad de los datos, en alguna de las etapas del proceso que se detallan, podría tener muy graves repercusiones para la población del propio país, e incluso de otros países:

- Selección inadecuada de los indicadores.
- Toma de datos imprecisa o equivocada.
- Error en los propios datos acerca de la inmunización poblacional por haber realizado vacunaciones anteriores con vacunas no reactivas o por no haber seguido la pauta indicada en los procedimientos o por haber efectuado análisis serológicos con reactivos inapropiados por diferentes causas.
- Error en el procesamiento de los datos.
- Pérdida de la base de datos por no hacer copias de seguridad.
- No validación o falta de protección de las fórmulas empleadas en hojas de cálculo.

Otro ejemplo de graves consecuencias en Salud Pública es el caso de una infección (intoxicación química, contaminación medioambiental, etc.), emergente fortuita o intencionada: una no conformidad por incumplimiento o desviación de requisitos en alguna etapa del proceso establecido en caso de originarse una alarma de ese tipo, puede tener graves secuelas sanitarias, sociales, políticas y económicas, como podría suceder con una decisión equivocada (basada en resultados erróneos producidos por la mencionada no conformidad) de poner en cuarentena o no una área geográfica (aeropuerto, población, etc.), si se produce dicha alarma. Incluso la no conformidad podría darse en las etapas previas, pudiendo dar lugar a una falsa alarma o a una ausencia de alarma.

8.2 Fuentes de no conformidades

8.2.1. Error

Se considera error a una desviación inesperada de los procedimientos o de las especificaciones establecidas, atribuible a un problema humano o del sistema. Es una desviación no planificada, que generalmente se encuentra bajo el control del servicio o laboratorio.

Entre los errores que afectan la calidad del producto podemos citar:

- Rotulado incorrecto de envase de muestra (tubo con sangre, frasco de orina, lámina de frotis sanguíneo, etc.).
- Confusión de muestras.
- Pérdida de muestras.
- Almacenamiento de las muestras a temperatura inadecuada, por ejemplo, mantener a temperatura ambiente las muestras para aislamiento viral.
- Registro equivocado del resultado de ensayos.

- Interpretación incorrecta de los resultados.
- Contaminación de las muestras.
- Modificación de algún paso del procedimiento, por ejemplo:
 - Realización de una prueba de ELISA con tiempos de incubación más prolongados a lo especificado en los procedimientos.
 - Incubación de los cultivos celulares para aislamiento viral a 39°C.
 - Preparación inadecuada de soluciones balanceadas de fosfatos con un pH no ajustado a lo especificado.
 - Emplear secador con aire caliente para acelerar los secados de láminas con extendidos celulares o improntas durante el desarrollo de la técnica de inmunofluorescencia.
- Utilización de reactivos vencidos o contaminados.
- No utilización de los controles internos.

Por otro lado, entre los errores que no afectan la calidad del producto se encuentran:

- Traslado de muestras que originalmente se congelan a -20°C a otro congelador de -70°C.
- Falta de firmas en los registros de diversas actividades.
- No registro de todas las especificaciones de reactivos que se utilizaron en el ensayo, como por ejemplo la fecha de expiración de los reactivos.

Los errores se pueden clasificar en inadvertidos, técnicos y conscientes:

a. Los errores inadvertidos son aquellos que se cometen por falta de atención, entre los cuales los más usuales pueden ser:

- Empleo de un conjugado FITC a una dilución más concentrada que lo especificado en el procedimiento, durante la ejecución de una técnica de inmunofluorescencia.
- Eliminación de un paso de un procedimiento.
- Llenado incorrecto de una etiqueta o registro.
- Rotulado incorrecto de las muestras.
- Interpretación equivocada de los resultados del paciente.
- Liberación de resultados falsos positivos o falsos negativos.
- Empleo de agua bidestilada no estéril para la fabricación de medios de cultivos.
- Toma de muestra ejecutada de manera incorrecta.
- Confusión de muestras.
- Confusión en el tipo de prueba a realizar, por ejemplo, el técnico realizó una prueba para glicemia, sin embargo la solicitud era para hemograma.

- Registro equivocado del resultado de ensayos.
- Lectura de absorbancia de una prueba de ELISA a diferente longitud de onda.
- Abastecimiento insuficiente de reactivos para la red por subevaluación del brote.
- Descuido en los tiempos de incubación de un antibiograma.

Este tipo de error no es intencional –la persona no se da cuenta que lo ha cometido– y no es predecible, por lo que su patrón de comportamiento es aleatorio respecto a las personas que lo cometen y al momento en que ocurre. Entre las acciones correctivas para evitar este tipo de error, podemos mencionar:

- Implementar un sistema de motivación que oriente al personal a estar siempre atento en sus actividades o responsabilidades.
- Reorganizar el trabajo, buscando reducir la fatiga y monotonía.

b. Los errores técnicos ocurren porque la persona carece de la técnica, habilidad o conocimientos necesarios y son específicos e inevitables, pero no intencionales.

Ejemplos comunes de este tipo de error son:

- Interpretaciones idénticas de los resultados de $DO_{450\text{ nm}}$ obtenidos durante el desarrollo de dos ELISAs diferentes, uno indirecto y otro competitivo.
- Contaminación de muestras por falta de práctica.
- Temperatura inadecuada para la conservación de las muestras.
- Error de lectura del antibiograma por mala medición de los halos de inhibición.
- Error de interpretación en antibiograma por desconocimiento de los mecanismos de resistencias y las reacciones cruzadas correspondientes.

Un posible método a seguir para evitar este tipo de errores es:

1. Recolectar datos que permitan detectar diferencias significativas entre distintos empleados.
2. Identificar los empleados que se desempeñan de modo incorrecto.
3. Evaluar el método de trabajo de aquellas personas con mejor y peor desempeño.
4. Identificar la destreza que produce los mejores resultados.
5. Recapacitar y calificar al personal involucrado.

c. Los errores conscientes ocurren con conocimiento del responsable y corresponden a una intención deliberada y recurrente (en algunas personas más que en otras), por lo que también puede establecerse un patrón de comportamiento. Algunos de estos errores se inician en la administración, como cuando se da prioridad a los costos o a la productividad frente a la calidad, o cuando se viola una norma para cumplir otra o para conseguir un resultado determinado. Se induce al empleado a cometerlos, por decisiones previas que no se explican y que le hacen creer que las cosas han cambiado. Entre los ejemplos de errores conscientes del personal de un laboratorio de salud figuran:

- Saltar un paso de un procedimiento para ganar tiempo en el desempeño.
- No registrar la temperatura de los equipos que lo requieren en el tiempo normado, sino hacerlo cada 2 ó 3 días o cuando va a tener lugar una auditoría.
- No llenar los registros en el momento del desarrollo de la actividad para no interrumpir el trabajo técnico, sino hacerlo sistemáticamente en un momento programado que podría ser al finalizar la actividad por ejemplo.

Muchas tareas, que se realizan en la rutina diaria y suelen ser violadas en búsqueda de tiempo y comodidad, pueden generar no conformidades en el proceso.

8.2.2. Accidente

Se denomina accidente a un evento (suceso o cadena de sucesos) no planeado, que ocasiona lesión, enfermedad, muerte, daño u otras pérdidas (Norma Argentina IRAM 3800:1998, Sistemas de Gestión de Seguridad y Salud Ocupacional). Otra definición es la de la OMS que define accidente como un hecho no premeditado del cual resulta daño considerable. En todo caso es una desviación no planificada que generalmente está fuera del control del servicio o laboratorio, por ejemplo:

- Por defectos en los envases utilizados en las pruebas de laboratorio, por ejemplo:
 - En el envase de colección de las muestras que afecta a las mismas (pérdida de la esterilidad por fragilidad del material del envase).
 - Fisura en el frasco de cultivo en el cual se crecen los cultivos celulares para aislamiento viral.
- Ruptura de filtro esterilizante durante la filtración de un medio de cultivo.
- Por desperfecto de botón de inicio y apagado de bomba de vacío del lavador de ELISA.
- Explosión de criotubos al sacarlos del tambor criogénico (N₂ líquido).
- Rotura de envase de muestra en el proceso de centrifugación.
- Corte de la energía eléctrica durante el desarrollo de las técnicas.
- Por desconfiguración del computador del autoanalizador.
- Inundación de las áreas de conservación de cepas, sueros o cultivos celulares.

8.2.3. Efecto adverso

Un efecto adverso es cualquier evento indeseable como por ejemplo el mareo o desmayo de un paciente durante una toma de muestra de sangre.

Actividad 1

¿Cuáles son las posibles causas de la siguiente no conformidad por un error en el laboratorio y en qué categoría la clasifica? Detección de un resultado falso positivo en una prueba de ELISA para la determinación de una infección por el VIH.

Las causas posibles incluyen:

- La muestra no corresponde al paciente (no conformidad en la materia prima).

- Lector de ELISA con dificultades en su funcionamiento (no conformidad en el recurso material).
- Lavador de microplacas ELISA defectuoso (no conformidad en el recurso material).
- Reactivo en mal estado por caducidad o almacenamiento o transporte inadecuados (no conformidad en el recurso material).
- Técnico sin experiencia en esta prueba, que no leyó adecuadamente las instrucciones para su empleo (no conformidad en el recurso humano).
- Error de interpretación (no conformidad en el recurso humano).
- Error de transcripción (no conformidad en el recurso humano).
- Inexistencia de POE en el lugar de trabajo (no conformidad en el método de trabajo).
- Reactivos inadecuados con respecto al serotipo circulante (no conformidad en el método de trabajo).
- Falta de controles internos (no conformidad en el método de trabajo).
- Línea de corte basada en la utilización de sueros «caseros» por falta de reactivos (no conformidad en el método de trabajo).

8.3 Elementos del sistema de gestión de no conformidades

Toda no conformidad (evidenciada por un accidente, error, reclamo) debe ser objeto de atención: la organización debe contar con un procedimiento documentado donde se establezca detalladamente el proceso a seguir y donde estén claramente definidos los niveles de autoridad y responsabilidad.

Un sistema de gestión de no conformidades es un proceso organizado para detectar, analizar, documentar e informar las no conformidades, con el objeto de identificar sus causas y tomar las acciones correctivas necesarias en los procesos.

Concretamente, comprende las etapas siguientes:

1. Detección y reconocimiento.
2. Documentación e informe.
3. Investigación y análisis.
4. Tratamiento de las no conformidades.
5. Acciones reparadoras, correctivas y preventivas.
6. Planes de contingencia.
7. Seguimiento y monitoreo.
8. Iniciativas para el mejoramiento.

8.3.1. Detección y reconocimiento

Un laboratorio puede identificar las no conformidades a partir de diferentes fuentes, por ejemplo:

Reclamos de usuarios	Los usuarios del laboratorio incluyen a pacientes, red, médicos, enfermeras, comunidad y empresas entre otros. En consecuencia, los reclamos pueden ser de origen muy diverso.
Empleados	Los empleados, a través de la experiencia adquirida en su trabajo, descubren defectos en los procesos y procedimientos que realizan. Los mismos deben ser analizados y corregidos para evitar problemas posteriores.

a. Reclamos

Un reclamo es la exteriorización de todo evento de interés o insatisfacción manifestado por un usuario (paciente, personal de otra área del laboratorio, institución, médico solicitante de un resultado, comunidad). Ejemplos de reclamos pueden surgir a partir de las siguientes situaciones:

- Mala atención a los pacientes por parte del personal de recepción y toma de muestra.
- Hematomas y dolor por una mala venipuntura durante la toma de muestra de sangre.
- Demora de entrega de muestras a los laboratorios por parte del área de toma de muestra.
- Demora en la entrega de resultados a los pacientes o a los médicos.
- Demora en el procesamiento de las muestras y posterior retraso de la entrega de resultado al área de entrega de resultado a los pacientes.
- Falta de reactivos por burocracia administrativa, no pudiéndose realizar los análisis de laboratorio oportunamente.
- Rehabilitación postergada de ambientes de contención para agentes de alto riesgo.
- Falta de equidad en la selección del personal de la red para participar en un evento de capacitación.
- Demora en la notificación de casos.
- Atrasos en las medidas profilácticas.

b. Las autoinspecciones y auditorías internas (*Módulo 7, Gestión y control de procesos*)

Son fuentes más formales de detección y reconocimiento de no conformidades. Nunca se pueden ignorar o dejar de resolver estos eventos porque:

- Se pone en riesgo la salud del paciente o de la comunidad.
- Se pone en riesgo la seguridad del personal, comunidad y ambiente.
- Se puede perder la lealtad y confianza de los usuarios.
- Los errores son el componente más importante del costo de calidad (*véase el Módulo 9, El costo de la calidad*).
- Se pone en tela de juicio el prestigio y reputación del laboratorio.

- Se sesga la notificación y la información.
- Se aplaza la toma de decisión para el diseño de intervenciones.

8.3.2. Documentación e informe

La persona que detecta una no conformidad debe informarla y documentarla en detalle suficiente (mediante un Formulario de informe de no conformidades) para facilitar su investigación y resolución. La investigación no debe cerrarse (y por consiguiente el formulario no puede archiversse) hasta llegar al punto de modificar los procesos o procedimientos involucrados, de acuerdo a lo encontrado durante la investigación de la no conformidad. Los empleados deben ser alentados a informar de los eventos sin temor a ser sancionados. Durante su capacitación, se les debe explicar que los problemas no se pueden resolver si no se conoce dónde se encuentran y luego se debe demostrar la importancia de sus informes mediante las acciones realizadas para solucionar los problemas detectados. La información que hay que recoger para la investigación de un evento de esta naturaleza debe considerar al menos los siguientes elementos (ver **tabla 3**):

- ¿Quién detectó el problema?
 - Persona que informa el evento.
 - Personas y áreas involucradas en la creación, detección y solución.
 - Identificación de las instituciones y usuarios involucrados.
- ¿Qué problema se detectó?
 - Descripción del evento y sus consecuencias.
 - Efectos o resultados en el paciente o usuario.
 - Identificación del producto o resultado.
 - Números de lotes de productos o reactivos involucrados.
- ¿Cuándo se detectó el problema?
 - Fecha del acontecimiento.
 - Fecha del descubrimiento.
 - Fecha del informe.
- ¿Dónde se produjo el problema?
 - Lugar donde ocurrió.
 - Etapa del proceso en que tuvo lugar.
 - Etapa del proceso en que se detectó.
- Acción reparadora inmediata: ¿qué acción se tomó para resolver el problema?.

Además del «Formulario de informe de no conformidades» para documentar un evento no deseado, el laboratorio debe llevar y actualizar un «Formulario de registro de no conformidades», que debe incluir por lo menos la fecha, el número de evento, tipo de evento, su origen y las acciones tomadas, y que debe servir para:

- Rastrear los eventos individuales hasta su solución.
- Analizar la tendencia de las desviaciones.

Informe de no conformidades	
	Informe N° _____
1. Tipo de evento ☐ Error ☐ Accidentes ☐ Reclamos	
2. Datos Fecha Suceso _____ Fecha Descubrimiento _____ Fecha Informe _____	
Desviación: ¿Qué? _____ _____	
Descripción: ¿Qué paso?, ¿Dónde se detecto? (Etapa del proceso), ¿Dónde se inició? (Etapa del proceso) _____ _____	
Persona que informa (Nombre, área y cargo) _____	
Responsable designado por la dirección _____	
3. Investigación/acciones tomadas Causas (Marcar todas las que correspondan) ☐ No POE/Inadecuado POE ☐ Registros incompletos ☐ Falla de reactivos ☐ No se sigue POE ☐ Liberación incorrecta ☐ Falla de equipos ☐ Problema de computación ☐ Revisión registros inadecuados ☐ Descuido ☐ Mala interpretación de resultados ☐ Supervisión inadecuada ☐ Entrenamiento personal ☐ No se siguen instrucciones fabricante ☐ Otros (¿Cuál?) _____	
Comentarios: _____	
Acciones reparadoras inmediatas _____	
¿Se afectó el usuario? ☐ Sí ☐ No ¿Requiere seguimiento? ☐ Sí ☐ No Completado en: _____	
4. Revisión de departamento garantía de calidad Informe/Recomendaciones _____ Elementos del sistema de calidad involucrados ☐ Organización ☐ Personal ☐ Equipos ☐ Proveedores ☐ Control de Procesos ☐ Documentación ☐ Desviaciones ☐ Auditorias ☐ Mejoramiento de Procesos Revisado por: _____ Fecha: _____	
5. Seguimiento Comentarios: _____ Acciones correctivas: _____ Acciones preventivas: _____ Revisado por: _____ Fecha: _____	
6. Revisión por la gerencia Garantía de Calidad _____ Fecha: _____ Jefe del Servicio _____ Fecha: _____ Revisado por la Gerencia _____ Fecha: _____	

Formulario de registro de no conformidades

Fecha	Nº evento	Informado por	Tipo de evento	Sistemas operativos involucrados	Origen	Acción correctiva completada, fecha y firma

8.3.3. Investigación y análisis

Durante esta etapa se debe determinar la causa del evento, respondiendo a dos preguntas básicas: ¿cómo ocurrió? y ¿por qué?.

Se deben reconstruir los detalles del hecho o factores que lo causaron. Como ayuda en la determinación de la causa básica del problema, se puede considerar el uso de la siguiente tabla:

Objeto	Característica	Causas
El proceso	■ El mismo error se reproduce independientemente de las personas involucradas.	■ El proceso está mal definido o se modificaron condiciones del entorno (condiciones ambientales, equipos fuera de calibración, reactivos en mal estado). ■ Falta un control de proceso o el que hay no es efectivo.
La capacitación del personal	■ El mismo tipo de error o varios errores relacionados son cometidos siempre por la misma persona.	■ La persona no fue entrenada o el entrenamiento no fue efectivo.
La conducta del personal	■ Diferentes errores no relacionados son cometidos por la misma persona. ■ Es un problema de falta de esmero en la realización de la tarea.	■ Los objetivos de la calidad y las repercusiones de la tarea no han sido adecuadamente explicadas. ■ La dirección del laboratorio no ejerce un liderazgo adecuado. ■ Insatisfacción laboral (condiciones de trabajo desfavorables, alto nivel de conflicto, etc.).

Conocidas e identificadas las causas del evento, se deben planificar las medidas correctivas y preventivas, las cuales deben registrarse en el Formulario de informe de no conformidades. Así mismo, se debe designar (y registrar) al responsable de ejecutar dichas medidas y de hacer el seguimiento.

8.3.4. Tratamiento de no conformidades

El procedimiento correspondiente debe asegurar que:

- Se designa personal responsable para la resolución del problema.
- Se definen las acciones a tomar.
- Se considera el significado de los análisis, productos o servicios afectados por la no conformidad.

- Se toman acciones reparadoras o medidas correctivas inmediatas.
- Se retienen los informes de resultados, productos o actividades afectados por la no conformidad.
- Se define la responsabilidad para reanudar los análisis, productos o servicios.
- Se registra lo actuado.
- Se evalúa la posibilidad de emprender acciones correctivas y preventivas.

8.3.5. Acciones reparadoras, correctivas y preventivas

Las acciones necesarias para resolver los problemas son de tres tipos:

1. Acciones reparadoras	Son acciones dispuestas en el lugar de trabajo donde ocurrió el problema. Alivian los síntomas de los problemas o situaciones no deseables. Su aplicación inmediata evita en muchos casos la liberación para el uso de un reactivo dudoso. Se las conoce con el nombre de «parches» y no eliminan la causa del problema, por lo que puede volver a aparecer. Una acción reparadora no debe sustituir ni evitar una acción correctiva o preventiva.
2. Acciones correctivas	Son acciones tomadas para eliminar la causa de una «no conformidad» que ha sido detectada. Están dirigidas a resolver la causa del problema debido a un defecto conocido, evitando su repetición. Son «reactivas» porque reaccionan ante una falla en el producto, servicio o sistema de calidad.
3. Acciones preventivas	Son acciones tomadas para evitar posibles fuentes de «no conformidad» e identificar oportunidades de mejora. Son «proactivas». La información se obtiene a partir del análisis de los datos del funcionamiento de un proceso o producto a través de los registros, lo que permite establecer tendencias y resultados. Es conveniente analizar los registros y otros documentos que ayuden a anticipar dónde pueden ocurrir los problemas, como son: ■ Registros de control de calidad, productos o servicios «no conformes». ■ Resultados de los programas de evaluación externa del desempeño. ■ Resultados de auditorías. ■ Reclamos de los clientes (usuarios). ■ Indicaciones y sugerencias del propio personal.

Como puede verse a continuación, las acciones correctivas varían de acuerdo al tipo de problemas:

- Problemas en los procesos:
 - Rediseño del proceso.
 - Controles de procesos nuevos o mejorados.
 - Cambios de POEs.
 - Entrenamiento en el nuevo proceso o procedimiento.
- Problemas en la capacitación:
 - Entrenamiento en los procedimientos involucrados.
 - Evaluación de la efectividad del entrenamiento.

■ Problemas en el comportamiento del personal:

- Educación del personal.
- Revisión del liderazgo ejercido por la Dirección.
- Empleo de medidas disciplinarias (cuando corresponda).

Las acciones preventivas están orientadas por una parte a evitar desviaciones en las actividades sujetas al sistema de la calidad, de ahí el elevado grado de exigencia que han de implicar en cuanto a su implementación, y por otra parte, a identificar áreas y oportunidades de mejora. Estas oportunidades de optimización del sistema de la calidad han de contemplarse desde la política de los recursos de la propia organización y como medio de conocimiento de sus necesidades y carencias.

	Acción correctiva	Acción preventiva
Su acción es	Reactiva	Proactiva
Actúa a partir de	Defectos específicos Eventos informados Errores y carencias Reclamos de clientes Hallazgos de auditorías	Análisis de datos Determinación de consecuencias posibles Análisis de fallas Determinación de puntos críticos
Propósito	Eliminar una desviación y prevenir su repetición	Prevenir una desviación e identificar oportunidades de mejora

8.3.6. Planes de contingencia

Las acciones reparadoras inmediatas son una parte esencial en la solución de problemas. En la gestión de no conformidades de proceso es necesario contar con una herramienta fundamental, denominada «planes de contingencia», donde se deben describir en detalle las acciones, las decisiones a tomar, los niveles de autoridad y los responsables en cada caso.

Estos planes de contingencia, para ser realmente valiosos, deben ser diseñados, discutidos, documentados y aprobados con antelación y sin la presión de los hechos (en este caso, las desviaciones del proceso). De esa manera, al ocurrir una desviación, cada cual sabe lo que debe hacer, sin dejar lugar a la improvisación o indecisión. Ayuda mucho a que los planes de contingencia logren sus propósitos el que los diferentes involucrados sean instruidos y entrenados en su aplicación, como por ejemplo mediante el desarrollo periódico de simulacros.

8.3.7. Seguimiento y monitoreo

El seguimiento y monitoreo determinan la efectividad de las acciones correctivas y preventivas implementadas, mediante las siguientes actividades:

- Análisis continuo de los informes de desviaciones para verificar si el problema desapareció.
- Luego de un lapso, realizando una auditoría interna para verificar el cumplimiento de la acción correctiva o preventiva dispuesta.

Si las medidas tomadas logran los resultados esperados —que deben ser registrados a través del seguimiento— será necesario incorporarlas a los procedimientos, de manera que pasen a

formar parte de la gestión del «día a día», es decir que se normalicen evitando que se vuelva a presentar la desviación. Si la acción tomada no ha sido efectiva, habrá que comenzar nuevamente el proceso de corrección.

Es preciso mantener informados a los empleados sobre sus esfuerzos correctivos/preventivos, ya que de esa forma se promueve su cooperación para la información y resolución de problemas.

Actividad 2

A continuación se presenta una lista de errores frecuentes en un laboratorio, ¿qué acciones tomaría usted para corregirlos?.

1. Errores relativos a la documentación:
 - No hay instrucciones ni procedimientos escritos.
 - Los procedimientos son obsoletos.
 - No hay registros.
2. Errores relativos a los equipos:
 - Faltan manuales de los equipos.
 - Faltan verificaciones, calibraciones y registros.
 - No hay protocolos de validación de equipos nuevos.
3. Errores relativos a las actividades:
 - Etiquetado incorrecto de las muestras.
 - Calibraciones de equipos insuficientes.
 - Incumplimiento de los controles de calidad establecidos.
 - Falta de respuesta a los programas de evaluación externa del desempeño.
 - Atraso en la notificación.
 - Inadecuadas condiciones de almacenamiento de reactivos.
 - Identificación incompleta de los pacientes o clientes.
4. Errores relativos al personal:
 - Ausencia de programas de capacitación.
 - Falta de seguimiento o desconocimiento de las instrucciones escritas.
 - Falta la identificación del personal que realiza el procedimiento.
 - Ausencia de actualización del conocimiento.

Acciones correctivas a tomar (listado no exhaustivo):

Para subsanar los errores de documentación se podrían tomar las acciones:

- Desarrollar los POEs y sus formularios o registros correspondientes.
- Cambiar los POEs necesarios y llevar el control de cambios con sus registros correspondientes.
- Buscar, solicitar y disponer de los manuales de los equipos.
- Realizar calificación de la instalación, operacional y de funcionamiento en los equipos que tienen problemas, con sus correspondientes POEs y registros.

- Ejecutar los programas de calibración y mantenimiento.

Para los errores relativos a las actividades se podrían emprender las siguientes acciones:

- Rediseñar los procesos y entrenar al personal responsable.
- Reforzar el control de la calidad y realizar auditorías internas periódicas.
- Revisar la existencia de POEs de almacenamiento de los reactivos y su disponibilidad en el área de trabajo.
- Definir formularios para el registro de las condiciones de recepción y almacenamiento de las muestras.
- Revisar exigencias de registro de información de los pacientes en el área de recepción.
- Buscar las causas y aplicar medidas, que podrían ser capacitar al personal sobre cómo y cuándo registrar, identificar y etiquetar, cuándo revisar el registro, identificación y etiquetado o también reubicar o reasignar al personal con falta de concentración para esa actividad.

Los errores relativos al personal se pueden subsanar mediante las siguientes acciones:

- Elaboración de planes de capacitación y sus correspondientes guías.
- Entrenamiento al personal en los nuevos POEs y/o en los cambios de POEs.
- Certificación y evaluación de la competencia del personal responsable.
- Educación continua.

Guías para la corrección de errores

Los errores relativos a la documentación deberían corregirse siguiendo las guías descritas en el módulo 3. La regla básica es que todo lo que se hace debe documentarse y todo aquello que no se ha documentado «jamás se ha hecho». Las razones principales para documentar incluyen las siguientes:

- Cumplir con las especificaciones del servicio.
- Asegurar la calidad constante.
- Facilitar el entrenamiento.
- Asegurar la trazabilidad.
- Rastrear o reconstruir el proceso.

Los errores relativos a los equipos deberían corregirse siguiendo las guías descritas en el módulo 6 en cuanto a la recepción, calificación, calibración y mantenimiento de equipos y materiales.

Los errores relativos a los productos deberían corregirse siguiendo las guías descritas en el módulo 7 con respecto al control de procesos.

Los errores relativos al personal deberían corregirse siguiendo las guías descritas en el módulo 4 en cuanto a la capacitación del personal.

Actividad 3

Rellene el anterior formulario de informe de no conformidades (Página 250) con algún evento ocurrido en su laboratorio o institución. Elimine o introduzca los apartados que considere más oportunos teniendo en cuenta su experiencia y la complejidad de su organización.

Los siguientes son los datos mínimos que se deben registrar:

- Descripción del error o accidente, señalando si todos los procesos y procedimientos fueron completamente investigados.
- Listado de las muestras con nombre de los pacientes y solicitante (médicos o instituciones) implicados.
- Nombre del productor, número de lote y fecha de vencimiento del producto, indicando si estuvieron implicados reactivos y suministros defectuosos.
- Fecha de descubrimiento.
- Fecha del acontecimiento.
- Nombre de la persona que informa.
- Si el informe ha sido entregado al paciente, médico o institución.
- Si el médico, institución del paciente o el propio paciente fue informado del error o accidente.
- Explicación sobre cómo y dónde ocurrió el error o accidente.
- Acciones reparadoras inmediatas adoptadas para prevenir una repetición del error o accidente.
- Acciones correctivas implementadas para eliminar la desviación y prevenir su repetición.
- Copia de la notificación a las autoridades sanitarias, cuando corresponda.

8.3.8. Iniciativas para el mejoramiento continuo de procesos

Tal como se dijo, las oportunidades de mejorar los procesos se pueden generar a partir de información proveniente de las siguientes fuentes:

- Informes de no conformidades, que generan acciones correctivas en los procesos.
- Auditorías internas y autoinspecciones, que presentan hallazgos en los monitoreos de indicadores de calidad, que requieren acciones correctivas.
- Auditorías externas, que evidenciarán las «no conformidades» detectadas por inspecciones de las autoridades regulatorias u organismos de certificación.
- Información de clientes, tanto internos, como externos.
- Revisión al azar de procesos seleccionados.

En el anexo 1 (ver volumen 12, números 7-8, Medicina & Laboratorio), se presenta una completa guía metodológica, acompañada de las herramientas necesarias, para ser utilizada en el propósito sistemático de mejorar los procesos.

Un buen análisis de un proceso debe revelar cualquier disminución en la eficiencia o eficacia de la operación, proponiendo al mismo tiempo soluciones que no afecten negativamente la calidad de los resultados. Otra opción para mejorar los procesos son los modelos de prevención, que se basan en el estudio y control de los procesos mediante el uso de herramientas

estadísticas. Por ejemplo un histograma que presenta una distribución «gaussiana» centrada y con una dispersión dada, puede sugerir que el proceso está bajo control, mientras que una distribución «aplanada» o con un desplazamiento del promedio hacia la derecha o hacia la izquierda sugiere que el proceso podría estar fuera de control. En un laboratorio estas aplicaciones pueden realizarse, por ejemplo:

- En el análisis del proceso de recepción y toma de la muestra y su posterior procesamiento en el área de laboratorio y emisión de informe:
 - A partir de los registros de las muestras, identificando las no conformidades por tipo de muestras transferidas en un mes a diferentes áreas de procesamiento, obtener la media y la desviación estándar y comparar con el comportamiento esperado.
 - A partir de los registros, establecer la media y la desviación estándar del tiempo transcurrido entre la recepción, registro, toma y traslado de la muestra a los laboratorios para su procesamiento, proceso de análisis de las muestras hasta la emisión de informe y retroalimentación del resultado al solicitante y analizar el resultado frente al tiempo que establece la norma.
- En las pruebas de ELISA para cada uno de los diagnósticos de laboratorios, comparar los resultados obtenidos en un período de tiempo con lo esperado (en cuanto a falsos positivos, dudosos y falsos negativos, valor de corte, lecturas de controles negativos y positivos) y valorar su comportamiento.

Si los datos y gráficos demuestran que las desviaciones estándar son mayores que los límites establecidos (niveles de tolerancia), el proceso estudiado se encuentra fuera de control, y si existen tendencias a un desplazamiento, debemos prevenirlo tomando medidas proactivas o preventivas.

Otro mecanismo útil para mejorar la calidad son los diagramas de Pareto, que permiten identificar en cualquier situación, los pocos elementos vitales, distinguiéndolos de los muchos triviales (ver anexo 1 en el volumen 12, números 7-8, Medicina & Laboratorio). Según el Principio de Pareto, el 80% de los problemas de «no conformidad» provienen del 20% de las causas. Si se aplica esta técnica a la solución de problemas se conseguirá identificar los pocos vitales para concentrarse en ellos, haciendo que los siempre escasos recursos con que cuentan las organizaciones puedan ser mejor aprovechados, no dilapidando tiempo y esfuerzos en causas triviales.

La utilización de este análisis en su laboratorio permitirá enfocar la atención en las tres o cinco causas principales que representan posiblemente entre un 70% y un 80% de los problemas.

Actividad 4

¿Cuáles son los criterios para establecer prioridades en el mejoramiento de procesos de un laboratorio? ¿por qué?

Es recomendable elegir como prioritarios los mejoramientos de procesos que:

- Involucran varios departamentos o secciones.
- Tienen un impacto significativo en las exigencias regulatorias o en la satisfacción del usuario.
- Tienen un impacto significativo en los costos del proceso.
- Tienen un impacto significativo en la seguridad y la eficacia del producto.

En un laboratorio, la decisión sobre cuáles son los procesos que deben mejorarse prioritariamente estará determinada por el grado en que dichos procesos tienen que ver con la seguridad y la eficacia del producto y, consecuentemente, con la salud de los pacientes. Finalmente será la gerencia quien, a la luz de estas consideraciones y de los recursos financieros necesarios, decida cuáles son los procesos que recibirán atención en primer lugar.

8.4 Plan de acción

Junto con las auditorías, la gestión de no conformidades es una de las principales herramientas que aseguran que los procesos se mantengan bajo control. El presente módulo contiene numerosas actividades dirigidas a detectar, controlar, corregir y prevenir desviaciones, utilizando el sistema de control como base para el mejoramiento continuo. Esas actividades comprenden:

- Identificación de categorías de no conformidades a causa de errores (actividad 1).
- Análisis de la información a registrar en el formulario de información de desviaciones del proceso (actividad 2).
- Identificación de acciones correctivas (actividad 3).
- Identificación de prioridades para el mejoramiento de procesos (actividad 4).

Utilice sus respuestas a las actividades planteadas y la lista de verificación siguiente para redactar su plan de acción.

Lista de verificación

- Identificar los beneficios globales de la evaluación de no conformidades y su papel como un elemento de los sistemas de calidad.
- Diseñar un formulario uniforme para la documentación de no conformidades.
- Identificar los registros a volcar en ese formulario.
- Evaluar los informes a fin de detectar problemas sistemáticos.
- Demostrar la necesidad de realizar una intervención efectiva cuando se detectan problemas.
- Establecer la autoridad y los procedimientos que permitan el control inmediato de los procesos que demuestren problemas graves.
- Identificar los tipos de acciones necesarias para corregir las no conformidades.
- Diseñar un proceso que permita identificar oportunidades para mejorar los servicios.