

Curso de gestión de la calidad para laboratorios

Anexos

Curso de gestión de la calidad para laboratorios

Organización Panamericana de la Salud

Tabla de contenido

| | | | |
|--|------------|--|------------|
| Anexo 1: Técnicas y herramientas de calidad | 346 | Anexo 5: Ejemplo de informe sobre la capacidad de los subcontratistas o proveedores | 379 |
| A. Técnicas | 346 | Parte I: General | 379 |
| A1 Técnicas para la toma de decisiones en el equipo de trabajo | 346 | Parte II: Técnica..... | 380 |
| A2 Técnicas y herramientas visuales | 350 | Parte III: Comercial | 381 |
| B. Ruta para el mejoramiento | 365 | Anexo 6: Ejemplo de cuestionario para el equipo de verificación de la capacidad . | 382 |
| Definición | 365 | Anexo 7: OMS: estándares de calidad para laboratorios clínicos | 384 |
| Propósito | 365 | A. Organización y gestión | 384 |
| Método | 365 | B. Sistema de gestión de calidad | 385 |
| Utilización | 365 | C. Bioseguridad | 386 |
| Paso 1: Razón para el mejoramiento | 365 | D. Servicios y suministros externos | 386 |
| Paso 2: Análisis del problema | 367 | E. Servicios de asesoramiento (consultoría) y resolución de quejas (reclamos) | 386 |
| Paso 3: Análisis de las causas..... | 368 | F. Proceso de mejoramiento continuo | 386 |
| Paso 4: Acciones correctivas | 370 | G. Calidad y registros técnicos | 386 |
| Paso 5: Resultados..... | 371 | H. Revisión por la dirección | 387 |
| Anexo 2: Glosario | 375 | I. Requisitos técnicos (personal) | 387 |
| Anexo 3: Condiciones de compra relacionadas con calidad | 376 | J. Planta física y condiciones ambientales . | 387 |
| Requisitos de calidad | 376 | K. Equipos de laboratorio | 388 |
| Inspección..... | 376 | L. Procedimientos preanalíticos | 388 |
| Primeras muestras | 377 | M. Procedimientos analíticos | 389 |
| Control de calidad durante la producción... | 377 | N. Aseguramiento de calidad | 389 |
| Reclamaciones..... | 377 | O. Proceso posanalítico | 389 |
| Anexo 4: Requisitos de un programa de calidad | 377 | P. Informe de resultados | 389 |



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. Washinton, D.C.: OPS, 2005

Anexo 1: Técnicas y herramientas de calidad

En la búsqueda de calidad existe una serie de técnicas y herramientas útiles que se pueden dividir en aquellas que facilitan el funcionamiento efectivo de los equipos de trabajo y aquellas que permiten mejorar el análisis e interpretación de datos estadísticos, tendencias y patrones.

La identificación y solución de problemas y la toma de decisiones por medio de un equipo de trabajo requieren un enfoque sistemático que asegure el aprovechamiento óptimo de los conocimientos y habilidades de cada persona. El presente anexo examina las técnicas y herramientas principales, aplicándolas a la gestión de calidad en los laboratorios.

Estas técnicas y herramientas se utilizan como respaldo a la «ruta para el mejoramiento», que consiste en una secuencia estructurada de siete pasos dirigidos a resolver problemas, organizando el trabajo de las personas —el equipo de trabajo— que están desarrollando un proceso de mejoramiento. La ruta ayuda a las personas que pertenecen al equipo a comprender y dar solución a los problemas, además, si se aplica sistemáticamente, se convierte en un proceso de mejoramiento continuo.

A. Técnicas

A1 Técnicas para la toma de decisiones en el equipo de trabajo

A1.1 Tormenta de ideas

Definición

Es una técnica dinámica y participativa que permite la generación sinérgica de ideas, las cuales pueden entenderse como problemas, temas, causas y acciones correctivas, entre otras.

Propósito

Facilitar la creatividad y activar la participación de los miembros de un equipo de trabajo.

Método

La tormenta de ideas consta de tres fases: generación, aclaración y evaluación. En la fase de generación, el líder define con precisión el propósito y alcance de la tormenta de ideas a los restantes miembros del equipo, quienes deben guardar absoluto silencio para evitar que la manifestación de cualquier idea oriente y sesgue al resto de los integrantes del equipo.

- Se establece un plazo de entre cinco y diez minutos para que cada participante escriba sus ideas.
- La estrategia consiste en que los miembros del equipo se preocupen por la cantidad de ideas y no por su calidad, la cual resultará después. Esto genera una menor tensión frente a las ideas que los participantes van concibiendo.
- Al finalizar el tiempo previsto para el trabajo individual, se procede a redactar todas las ideas presentadas. Cada participante toma un turno y expresa una idea —sólo una— durante tantas rondas como sean necesarias. Si alguno de los participantes no tiene una idea al llegar su turno, puede «pasar».
- Pueden generarse nuevas ideas con base a las que presentan los demás (trampolín).

- Las ideas no se critican ni discuten. Durante la fase de aclaración se repasan y explican las ideas a todos los participantes, pero no son criticadas ni discutidas.

Durante la fase de evaluación los participantes eliminan las ideas que estén duplicadas, contenidas en otras o sean ajenas al propósito.

Utilización

Esta técnica puede utilizarse en muchos ámbitos, especialmente en la ruta para el mejoramiento, porque puede aplicarse a la identificación de temas, oportunidades de mejoramiento, causas de un problema, acciones correctivas, barreras o ayudas, etc.

A1.2 Multivoto

Definición

Es una técnica que consiste en reducir una lista de ideas hasta un número razonable —entre tres y cinco— mediante una serie escalonada de votos.

Propósito

Sin crear conflicto entre los participantes, esta técnica reduce la lista y deja unas pocas ideas que el grupo reconoce como «de consenso».

Método

A través de votaciones sucesivas se reduce el número de ideas, con la participación de todos los miembros del equipo.

- Primera votación.** Cada persona vota por las ideas de la lista que desee, pero sólo un voto por cada una. Aquellas que obtengan un número igual o mayor de votos que la mitad de los participantes pasan a la segunda votación.

- Segunda votación.** Cada participante cuenta con tantos votos como la mitad del número de ideas de la nueva lista. Al igual que en la votación anterior, sólo puede emitirse un voto por cada idea.

- Votaciones sucesivas.** A partir de este momento se continúa con el procedimiento hasta reducir la lista a unas pocas ideas (tres a cinco). Es decir, de cada votación pasan las ideas que tengan igual o mayor número de votos que la mitad de los participantes y cada participante cuenta con tantos votos como la mitad del número de ideas de la nueva lista.

Utilización

Puede utilizarse cuando se quiere reducir una lista de ideas —generalmente originada en una tormenta de ideas— con el propósito de establecer las prioritarias, a las cuales pueden aplicárseles técnicas más refinadas de evaluación, como la matriz para la selección de temas (véase A1.3).

A1.3 Matriz para la selección de temas

Definición

Es una técnica que permite seleccionar el tema con el que se va a trabajar, con base a las calificaciones que los miembros del equipo otorgan a aquellas ideas (tres a cinco) que superaron el multivoto (o provenientes de otras fuentes), de acuerdo con el impacto sobre el cliente y la necesidad de mejorar.

Propósito

Esta técnica evita discusiones difíciles —y a veces incómodas— para seleccionar el tema con el que se va a trabajar; facilita la participación de los miembros del equipo y favorece la rapidez de la definición.

Método

Los tres a cinco temas (ideas), que pasaron la técnica del multivoto, se someten a la evaluación numérica por parte de los miembros del equipo de trabajo, quienes emiten dos calificaciones para cada idea o tema. La primera corresponde al impacto que puede tener sobre el cliente el hecho de que se trabaje en ese tema y la segunda a la necesidad de mejoramiento del mismo. Cada miembro del equipo califica en secreto para no influir en los demás y la calificación asignada será el promedio de las calificaciones de los miembros.

La escala de calificación sugerida es:

1 = No, 2 = Algo, 3 = Moderado, 4 = Mucho, 5 = Extremo

Así pues, si un miembro califica con 4 el impacto en el cliente, es porque cree que trabajar en ese tema específico tendrá mucho impacto en él. Pero si califica con 1 la necesidad de mejoramiento, indica que ese tema no necesita mejorar.

La calificación definitiva será el total que resulte de multiplicar la calificación del impacto en el cliente por la necesidad de mejorar.

Una vez que se tienen las calificaciones totales pueden ordenarse los temas. Debe abordarse el que obtenga la calificación más alta, es decir aquél en el que, a juicio del equipo, el impacto en el cliente y la necesidad de mejorar son más significativos.

Utilización

Se utiliza para seleccionar el tema sobre el cual se va a trabajar, teniendo en cuenta el criterio del equipo al calificarlas en la escala de 1 a 5, de acuerdo con el impacto sobre el cliente y la necesidad de mejorar.

| Matriz para selección de temas | | | |
|--------------------------------|----------------------|------------------------|-------------|
| Temas (descripción) | Impacto al cliente X | Necesidad de mejorar Y | Total X * Y |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

| Calificación | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|--------------|----|------|----------|-------|---------|
| Criterio | No | Algo | Moderado | Mucho | Extremo |

11.4 Lista de verificación

Definición

Es una lista sistemática de puntos, pasos o actividades que deben seguirse, verificarse o cumplirse para la correcta ejecución de una tarea.

Propósito

La lista de verificación no deja nada a la memoria o al capricho. Por el contrario, su planificación garantiza la lógica y la secuencia de las actividades a desarrollar, al tiempo que facilita que todos lo hagan igual; es decir, que exista un método estándar.

Método

Es preferible que la lista de verificación correspondiente a una actividad específica sea elaborada por expertos en dicha actividad. La tormenta de ideas es una buena herramienta para conformar la lista, que posteriormente debe ser revisada para darle una secuencia.

Utilización

La lista de verificación debe utilizarse para asegurar que las cosas queden bien hechas: desde la simple lista de verificación para preparar una maleta y garantizar que no faltará nada, hasta las listas exponencialmente más complejas para el lanzamiento de una nave espacial. Son especialmente útiles al practicar una auditoría a un proceso, verificar las condiciones de operación o dar seguimiento a un procedimiento.

11.5 Estratificación

Definición

Consiste en dividir un problema o área de estudio en subgrupos, de manera que se facilite un análisis más específico y objetivo. En este sentido, un grupo de personas puede ser considerado a través de la estratificación por edades, por profesiones, por lugar de origen, por área de interés, etc.

Propósito

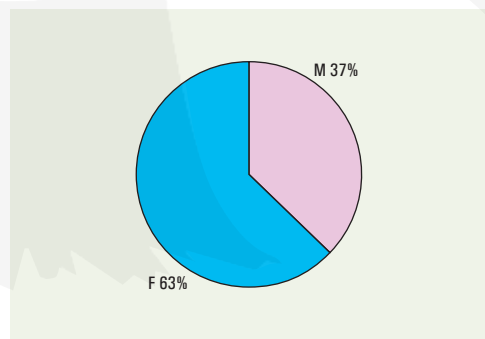
Permite conocer y entender mejor cualquier situación que se esté estudiando. Si se trata de un problema, facilita la identificación de sus causas.

Método

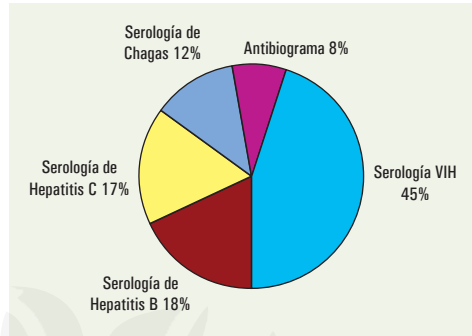
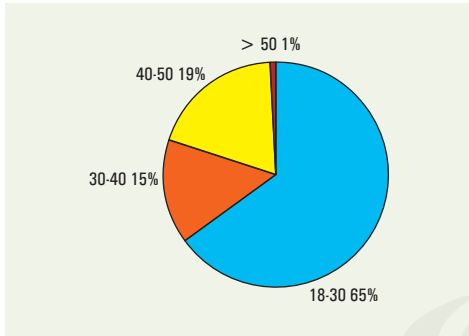
El primer paso consiste en determinar cuáles son los subgrupos pertinentes en el estudio que se esté realizando. A continuación se especifican los datos y hechos correspondientes a cada subgrupo y se analizan utilizando diferentes técnicas o herramientas como los histogramas, el análisis de Pareto, el diagrama causa-efecto, entre otras. Ver gráficos siguientes.

Utilización

Esta técnica resulta de utilidad a lo largo de diferentes pasos de la ruta para el mejoramiento (véase a continuación). Por ejemplo es fundamental en el «paso 2: el problema» y en el «paso 3: el análisis de las causas». También es útil cuando se diseñan hojas de recolección de datos, listas de verificación, o cuando se realiza un análisis de causas.



| Estratificación de muestras de pacientes por sexo | | |
|---|--------------|------------|
| | No. | % |
| M | 547 | 37 |
| F | 931 | 63 |
| Total | 1,478 | 100 |



| Estratificación por edad | | |
|--------------------------|--------------|------------|
| Años | No. | % |
| 18-30 | 961 | 65 |
| 30-40 | 222 | 15 |
| 40-50 | 278 | 19 |
| >50 | 17 | 1 |
| Total | 1,478 | 100 |

| Estratificación por tipo de examen | | |
|------------------------------------|--------------|------------|
| Tipo | No. | % |
| Serología VIH | 665 | 45 |
| Serología de hepatitis B | 266 | 18 |
| Serología de hepatitis C | 251 | 17 |
| Serología de Chagas | 177 | 12 |
| Antibiograma | 119 | 8 |
| Total | 1,478 | 100 |

A2 Técnicas y herramientas visuales

A2.1 Hoja de recolección de datos

Definición

La hoja de recolección de datos es un documento donde se registran datos en forma sistemática, uniforme y rutinaria, con el objetivo de analizarlos. Se le conoce popularmente como formularios o formatos.

Propósito

Permite, a través del registro cuidadoso, contar con información útil y completa a la hora de tomar decisiones.

| Hoja de recolección | | | | | | | |
|---------------------|---|---|---|---|---|---|---|
| Día | L | M | M | J | V | S | D |
| # Exámenes | | | | | | | |

Permite cuantificar

| Exámen/Día | L | M | M | J | V | S | D |
|--------------------------|---|---|---|---|---|---|---|
| Serología de VIH | | | | | | | |
| Serología de hepatitis B | | | | | | | |
| Antibiograma | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

Permite cuantificar
estratificando
por servicios

| Permite cuantificar estratificando por área y tipo de pruebas | | | | | | | | |
|---|-------------------------------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| Área | Tipo de prueba día/mes | L | M | Mi | J | V | S | D |
| | Laboratorio clínico | | | | | | | |
| Química | Glicemia | | | | | | | |
| | Colesterol total | | | | | | | |
| | LDL colesterol | | | | | | | |
| | HDL colesterol | | | | | | | |
| | Triglicéridos | | | | | | | |
| | Urea | | | | | | | |
| | Creatinina | | | | | | | |
| | Ácido Úrico | | | | | | | |
| | Transaminasas | | | | | | | |
| Bacteriología | Cultivo de orinas | | | | | | | |
| | Coprocultivos | | | | | | | |
| | LCR | | | | | | | |
| | Baciloscopías | | | | | | | |
| | Cultivo BK | | | | | | | |
| | Hemocultivo | | | | | | | |
| | Antibiogramas | | | | | | | |
| | Serotipificación | | | | | | | |
| Hematología | Hemograma completo | | | | | | | |
| | Pruebas de coagulación | | | | | | | |
| | Grupo sanguíneo | | | | | | | |
| | Recuento CD4 | | | | | | | |
| Serología | Pruebas de aglutinación | | | | | | | |
| | Serología | | | | | | | |
| | Western Blot | | | | | | | |
| | IFI | | | | | | | |
| | Laboratorio de salud pública | E | F | M | A | M | J | J |
| | Evaluación externa | | | | | | | |
| | Supervisión directa/auditoría red | | | | | | | |
| | Capacitación | | | | | | | |
| | Recolección de muestras | | | | | | | |
| | Boletín de información | | | | | | | |
| | Resultados investigación | | | | | | | |
| | Mantenimiento | | | | | | | |
| | Compra insumos red | | | | | | | |
| | Reunión vigilancia | | | | | | | |
| | Envío de cepas | | | | | | | |

Método

El diseño de una hoja de recolección de datos implica saber de antemano para qué se usarán esos datos, y a partir de allí determinar:

- Qué datos se van a recolectar.
- Cómo se van a recolectar.
- Cuándo se van a recolectar.
- Quién los va a recolectar.
- Qué procesamiento se les hará.
- Quién hará el análisis.

Debe usarse la técnica de la estratificación para que los grupos de datos queden incorporados desde el principio en la hoja de recolección de acuerdo con las categorías de interés específico.

Toda hoja de recolección de datos debe tener la identificación correspondiente de acuerdo con el manual de documentación de la organización. Así mismo, deberá incluir siempre la fecha y el responsable de la recolección.

Una buena costumbre consiste en elaborar una primera versión que se utilizará por un tiempo específico, permitiendo perfeccionarla a través de la retroalimentación de todos los que la usan y, de ese modo, preparar la versión definitiva.

Utilización

Probablemente se trata de una de las herramientas más útiles y su aplicación cubre todas las áreas de la organización, dado que la adopción de decisiones debe basarse en datos y hechos. Basta con recordar que lo que no se mide no se puede controlar.

A.2.2 Gráficos: líneas, barras, pastel

Definición

Los gráficos son representaciones visuales de información. Su distribución o apariencia describe, simboliza y resume una serie de datos.

Propósito

A través de los gráficos se busca entender, interpretar y comparar visualmente una serie de datos de manera fácil y rápida.

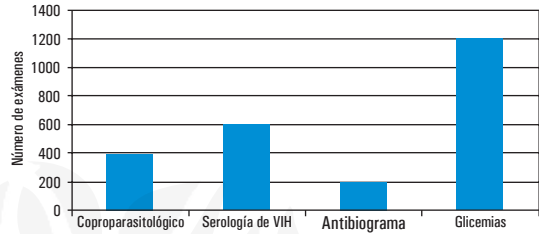
Método

A pesar de que existen muchos tipos de gráficos —como por ejemplo los histogramas, los pictóricos y los de control—, en esta herramienta solamente nos referiremos a los gráficos de líneas, barras y pastel.

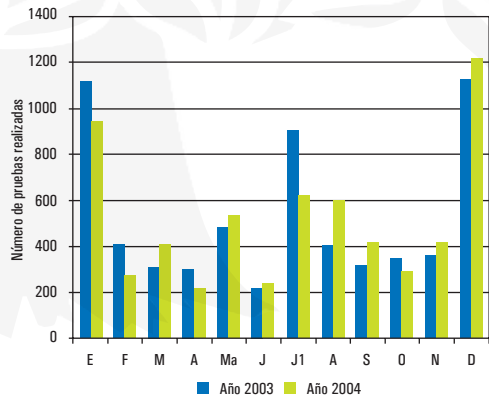
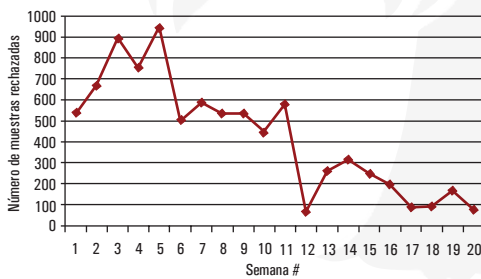
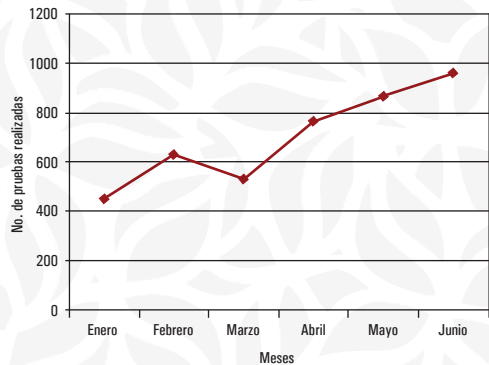
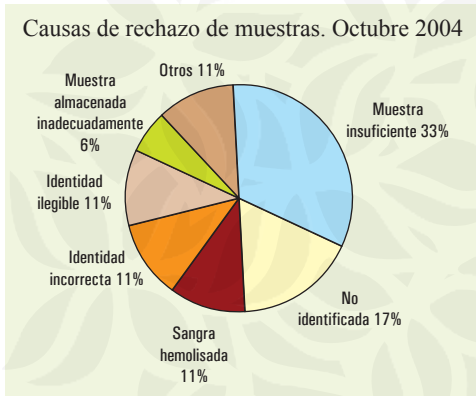
- **Gráficos de líneas.** Se les conoce como «gráficos de tendencia» y permiten apreciar lo que ocurre con el paso del tiempo. En el eje de las X se representan los periodos de tiempo y en el de las Y los valores de la variable. A cada período de tiempo corresponde un valor de la

variable, que se representa por medio de un punto. La unión de los puntos mediante líneas rectas da origen al gráfico de línea.

Gráfico de barras. Se usa para comparar cantidades por medio de rectángulos (barras) de igual espesor pero de altura proporcional al valor que representan. En el eje de las X se indican las categorías, criterios o hechos que se están comparando. En el eje de las Y se indican las cantidades —que pueden ser frecuencias, costos, etc.— por medio de la altura de las barras.



Gráficos de pastel. Cada vez se utilizan con mayor frecuencia, gracias a la utilización de computadoras. También son representaciones visuales de magnitudes relativas. Las categorías pueden compararse entre sí y respecto al todo. El tamaño de cada porción es proporcional al valor, el cual se representa en función de los 360 grados de la circunferencia.



Utilización

Son de uso obligado en la gestión de casi todos los procesos. No se entiende el manejo de datos sin gráficos, como no se entiende el proceso de toma de decisiones sin datos. Su uso debe ser generalizado y creciente. No deben presentarse datos que no vayan acompañados del gráfico más conveniente.

A2.3 Análisis de Pareto

Definición

El análisis de Pareto establece que en toda situación los resultados o efectos serán consecuencia de muchas causas, y que ordenadas éstas de mayor a menor —de acuerdo con la contribución al resultado— se encuentra que sólo un pequeño número de ellas, denominadas «pocas vitales», son responsables de una gran proporción del resultado, mientras que las restantes («muchas triviales») contribuyen muy poco. Véase gráfico siguiente

Propósito

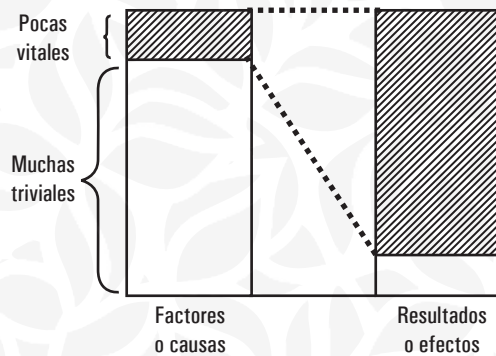
Permite concentrar la atención, los recursos y los esfuerzos en pocos factores vitales —y no en muchos triviales— por lo que ayuda a fijar mejor las prioridades.

Método

Básicamente el método consiste en construir el diagrama de Pareto y leer en él cuáles son las causas vitales y cuáles son las triviales.

Antes de construir el diagrama de Pareto se requiere contar con los datos y sus correspondientes estratificaciones respecto del objeto de estudio, los cuales deben procesarse para obtener una tabla de frecuencias es decir la frecuencia absoluta y al menos la frecuencia relativa acumulada.

El diagrama de Pareto consta básicamente de dos gráficos superpuestos: el gráfico de barras de los factores causales y la curva de frecuencia relativa acumulada. Para construirlo se procede de la siguiente forma:

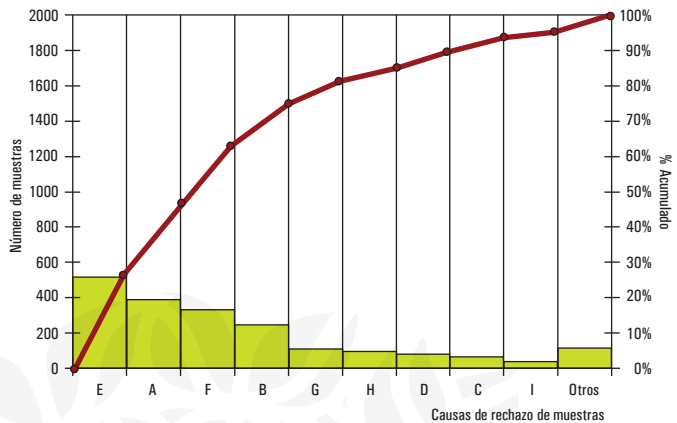


| Análisis de Pareto | |
|--------------------|--------------|
| Causa | % |
| A | 392 |
| B | 248 |
| C | 65 |
| D | 80 |
| E | 520 |
| F | 334 |
| G | 111 |
| H | 95 |
| I | 40 |
| J | 18 |
| K | 22 |
| L | 40 |
| M | 35 |
| Total | 2,000 |

| Cuadro de frecuencias | | | |
|-----------------------|------------|--------------|---------------|
| Causa | FA | %FA | % Acumulado |
| E | 520 | 520 | 26,0% |
| A | 392 | 912 | 45,6% |
| F | 334 | 1,246 | 62,3% |
| B | 248 | 1,492 | 74,7% |
| G | 111 | 1,605 | 80,2% |
| H | 95 | 1,700 | 85,0% |
| D | 80 | 1,780 | 89,0% |
| C | 65 | 1,845 | 92,2% |
| I | 40 | 1,885 | 94,2% |
| Otros | 115 | 2,000 | 100,0% |

Gráfico de barras de los factores causales.

Sobre el eje horizontal se sitúan los factores ordenados de mayor a menor, en intervalos contiguos e iguales, colocando el factor «otros» al final, independientemente de su magnitud. Se recomienda no trabajar con más de 10 factores; en caso de tener un número mayor, se toman los nueve primeros y los demás se presentan como «otros». En el eje vertical se establece para la frecuencia absoluta, de tal manera que la altura de la barra representa la frecuencia con la que ha ocurrido cada factor.



De este diagrama de Pareto se puede concluir que las cuatro causas E, A, F y B son las responsables del 74,7% (y por tanto son las vitales) de las muestras rechazadas, mientras que las otras nueve causas restantes son responsables del 25,3% (son las triviales) de los rechazos.

Curva de frecuencia relativa acumulada. Sobre el mismo gráfico, se genera un eje vertical a la derecha, equivalente al de la izquierda, con una escala para la frecuencia relativa acumulada. Los puntos en el gráfico se marcan para cada factor sobre el extremo derecho, así como su correspondiente frecuencia acumulada, dada por la tabla de frecuencias. Finalmente se unen los puntos con una línea quebrada pero continua.

Sobre el diagrama se observan cuáles son esos pocos factores vitales (tres o cuatro) que afectan el resultado en el orden de 70-80%. Justamente es aquí donde se habla de la regla 80-20, lo que significa que el 20% de las causas son responsables del 80% de los efectos o resultados.

Utilización

La aplicación del análisis de Pareto se hace cada vez más necesaria porque su campo de acción es toda la organización, donde siempre habrá problemas por resolver y oportunidades por aprovechar. Efectivamente, su utilización en la ruta para el mejoramiento se presenta más especialmente en la definición del problema (paso 2), análisis de las causas (paso 3) y acciones correctivas (paso 4) (véase a continuación).

A2.4 Enunciado del problema

Definición

Es la descripción en términos específicos y concretos, basada en datos, de una situación indeseable, puesto que sus resultados no coinciden con los propósitos de la organización. En la ruta para el mejoramiento el enunciado del problema es el resumen del trabajo desarrollado en los pasos 1 y 2, y será el objeto de trabajo para los restantes pasos.

Propósito

La técnica del enunciado del problema obliga al equipo a escribir sistemáticamente su descripción con claridad y objetividad, para evitar que se cometan errores y se pierda tiempo en los pasos siguientes.

Método

Al enunciar el problema, deben considerarse los siguientes criterios:

- Describir el efecto (lo que está mal), pero sin expresar por qué está mal. Así mismo debe evitarse el uso de la palabra «falta», porque implica que se está expresando la causa.
- Determinar cuantitativamente la brecha entre lo que es y lo que debería ser.
- Cuantificar: ¿con qué frecuencia? ¿cuándo? ¿cuánto?
- Especificar: evita el uso de términos vagos, amplios o ambiguos.
- Plantear el problema con una afirmación y no con una pregunta.
- Mostrar el efecto en las personas o las cosas.
- Pensar en: ¿quién? ¿qué? ¿cuándo? ¿dónde?

Se advierte que no todos los criterios anteriores son válidos para todos los casos, pero todos deben ser considerados.

Utilización

Siempre que se trate de definir un problema, primero es necesario enunciarlo para evitar confusión, imprecisión y falta de objetividad. Específicamente, es una técnica obligada en la ruta para el mejoramiento (paso 2: el problema).

A2.5 Diagrama de causa-efecto

Definición

Es un diagrama que muestra de manera fácil y sistemática la relación entre un efecto y sus posibles causas; ayuda a entender y definir las causas fundamentales de un problema.

Propósito

Se recurre al diagrama causa-efecto cuando se requiere explorar todas las posibles causas de un efecto o problema y llegar a las causas fundamentales.

Método

La metodología a seguir en la construcción de un diagrama de causa-efecto (también conocido como «espina de pescado») es la siguiente:

Defina cuál es el efecto o problema que se va a estudiar. Identifique las causas primarias y escríbalas al extremo de las «grandes espinas» que llegan a la «espina dorsal». Un criterio que ha resultado práctico es el de las 5 «emes»: Mano de obra, Materiales, Máquinas, Método y Medio ambiente. No obstante, cada equipo es libre de utilizar estos criterios o de generar los propios para cada situación.

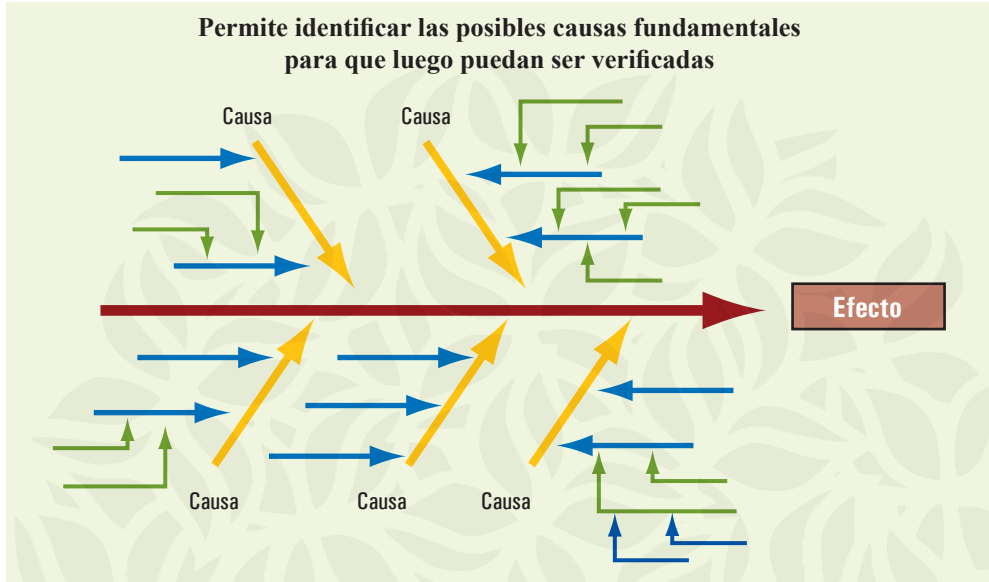
Defina los factores que afectan esas causas primarias e identifíquelas como causas secundarias, no por su importancia sino por su secuencia. Más tarde, si es necesario, pueden identificarse las causas terciarias o de niveles sucesivos.

Cuando se quiere identificar las causas, ya sean primarias o secundarias, es recomendable echar mano a la tormenta de ideas. Debe formularse la pregunta: «¿cuáles son las causas de

esta espina?». De esa forma se pasa de la espina dorsal, escalando las causas, hasta llegar a las causas fundamentales.

Utilización

Después de realizar el enunciado del problema (paso 2), lo siguiente es analizar las causas. Es al llegar a ese punto cuando la utilización del diagrama causa-efecto cobra importancia.



A2.6 Diagrama de dispersión

Definición

Es una técnica visual que permite mostrar la relación entre dos variables, es decir, qué pasa con una variable cuando la otra aumenta o disminuye.

Propósito

Es útil cuando se trata de conocer la incidencia de una causa en un efecto, porque permite determinar si esa causa contribuye significativamente al efecto.

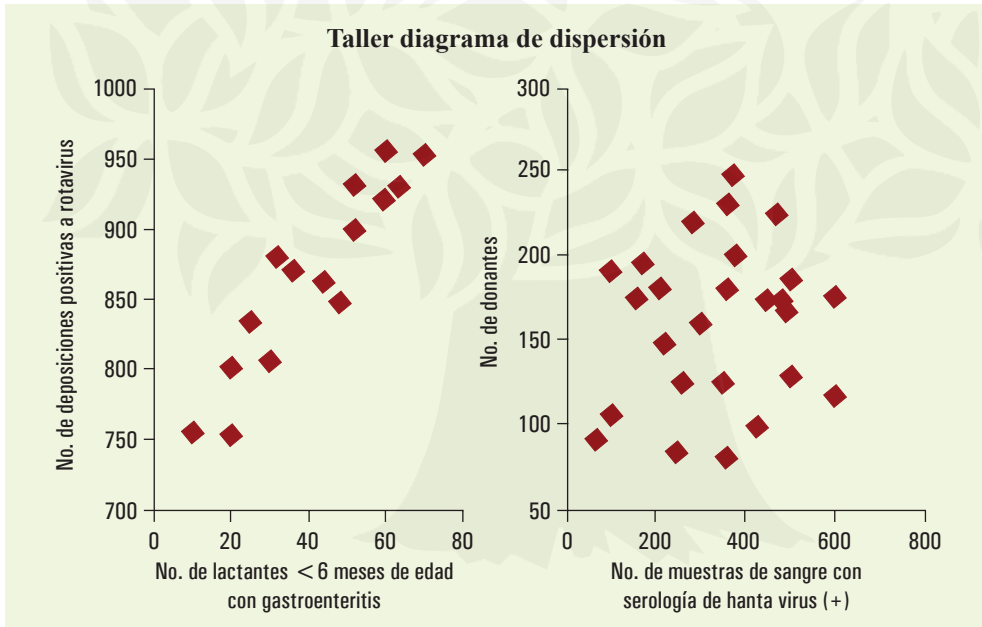
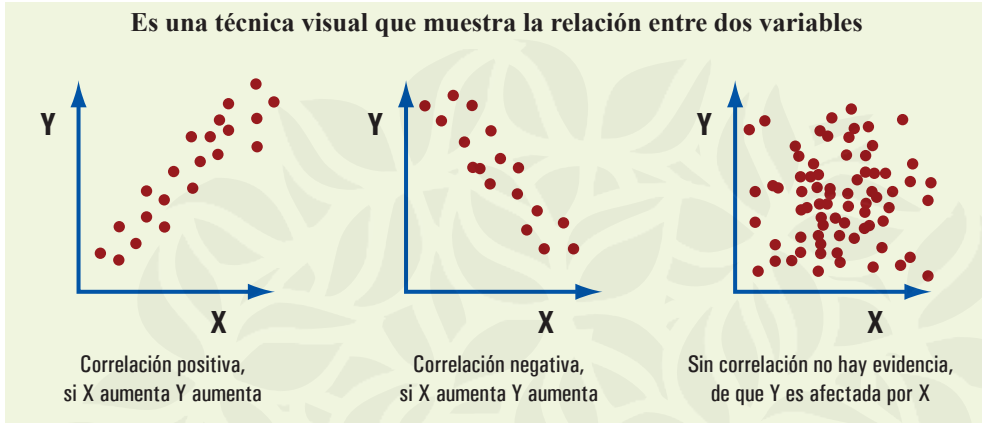
Método

- El primer paso consiste en recopilar los datos de las dos variables y ordenarlos por pares. Se recomienda un mínimo de 30 pares de datos.
- Se representan los datos sobre un gráfico X-Y. El eje de las X corresponde a la causa posible y el eje de las Y al efecto.
- Observando la nube de puntos se puede ver si se presenta una correlación:
 - Correlación positiva: cuando X aumenta, Y aumenta.
 - Correlación negativa: cuando X aumenta, Y disminuye.

- No correlación: cuando no hay relación entre las dos variables.
- Se recomienda también la utilización del coeficiente de correlación (opcional).

Utilización

El diagrama de dispersión es muy útil en el análisis de causas porque facilita la identificación y verificación de las causas de un problema.



A2.7 Matriz de acciones correctivas

Definición

La matriz de acciones correctivas es una estructura en forma de árbol que muestra la relación entre el problema, sus causas fundamentales y las acciones correctivas.

Propósito

Se utiliza para observar la relación entre las acciones correctivas y las causas fundamentales. También facilita la planificación de las acciones correctivas al evaluarlas a través de la efectividad y la factibilidad.

Método

A continuación presentamos la forma genérica de la matriz de acciones correctivas, que puede modificarse según el número de causas, acciones correctivas o métodos prácticos.

En la casilla correspondiente al «problema» se debe escribir el enunciado del problema (paso 2 de la ruta de mejoramiento). En las causas fundamentales deben colocarse las identificadas y verificadas en el análisis de causas (paso 3), que pueden ser una o más. Más tarde pueden definirse una o más acciones correctivas para cada causa fundamental.

Una medida correctiva (el «qué») se puede llevar a cabo de diferentes maneras o métodos prácticos (el «cómo»). Los diferentes métodos prácticos deben calificarse —con valores de 1 a 5— por su efectividad y factibilidad. La efectividad corresponde a la habilidad de la medida práctica para reducir la causa fundamental, mientras que la factibilidad es la posibilidad de llevar a cabo la medida correctiva efectivamente.

Matriz de acciones correctivas

| Problema | Causa fundamental | Acciones correctivas | Métodos prácticos | Efectividad | X Factibilidad | = Total | Acción |
|----------|-------------------|----------------------|-------------------|-------------|----------------|---------|--------|
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

| Problema | Causa fundamental | Acciones correctivas | Métodos prácticos | Efectividad | Factibilidad | Total | Acción |
|--|---|---|---|--|--|---|--|
| Este es el problema que necesita corrección | Son identificadas en su diagrama de causa y efecto y han sido verificadas | Están enfocadas específicamente a las causas fundamentales y están dentro de la habilidad del equipo para implementar | La tarea específica requerida para lograr las acciones correctivas. Una medida correctiva es el QUÉ, un método práctico es el CÓMO. | Una calificación basada en cuánto la acción correctiva reducirá la causa fundamental, la calificación mayor se le aplica a la acción correctiva más efectiva | Una calificación basada en la potencialidad de llevar a cabo la acción correctiva y su respectivo método práctico, teniendo en cuenta costos y tiempos | La multiplicación de la efectividad por factibilidad. Esta debe servir como una calificación de las acciones correctivas para la acción | Indicar SI o NO, se va a tomar la acción |
| Escala: 1 Nada 2 Poco 3 Moderado 4 Mucho 5 Extremo | | | | | | | |

La escala de calificación es la siguiente: 1 = Nada, 2 = Poco, 3 = Moderado, 4 = Mucho, 5 = Extremo.

En la definición de las acciones correctivas y posteriormente de los métodos prácticos, se recomienda el uso de la tormenta de ideas y el multivoto para reducir el número de ítems.

Finalmente se multiplican las calificaciones asignadas a la efectividad y factibilidad y se clasifican las acciones correctivas para su implementación de acuerdo con la calificación total. Dependiendo de los recursos y el objetivo de mejoramiento, pueden implementarse varias acciones correctivas.

Utilización

La utilización de esta técnica está limitada al paso 4 de la ruta para el mejoramiento, pero el valor de su aplicación es indudable.

A2.8 Barreras y ayudas

Definición

Esta técnica es útil para descubrir y analizar los elementos que se resisten a un cambio (barreras) y los que lo favorecen (ayudas).

Propósito

Aparte de identificar las barreras y ayudas, se busca planificar la mejor manera de superar las barreras y aprovechar las ayudas.

Método

Se define la acción correctiva o el cambio y se procede de la siguiente forma:

- Se hace una lista de barreras y otra de ayudas posibles, utilizando la tormenta de ideas.
- Se clasifican los distintos elementos de ambas listas (barreras y ayudas) como altos, medios y bajos.
- Se emparejan barreras con ayudas.
- Para las barreras o ayudas que no presenten pareja, se hace una nueva tormenta de ideas. El proceso no debe ser exhaustivo; no es necesario tener una ayuda para cada barrera.
- Identificar los elementos que requieren de una acción del equipo.
- Desarrollar el plan de acción.

Utilización

Después de identificar las acciones correctivas convenientes, debe utilizarse esta técnica como apoyo para planificar la implementación.

A2.9 Plan de acción

Definición

El plan de acción es un catálogo completo y ordenado de todo lo que hay que hacer, con sus correspondientes fechas y responsables, de manera que pueda garantizar la ejecución efectiva de cualquier proyecto.

Propósito

Su utilización garantiza una implementación organizada, además de facilitar el seguimiento y monitoreo.

Método

El plan se divide en actividades organizadas en torno a las siguientes preguntas:

- ¿Qué?
- ¿Quién?
- ¿Cuándo?
- ¿Dónde?
- ¿Cómo? y
- ¿Por qué?

Utilización

Su utilización debería ser más generalizada, incluso cuando no se está haciendo la ruta para el mejoramiento. En esta última, es imprescindible para la toma de las acciones correctivas.

A continuación se sugiere un modelo para el plan de acción. La parte que corresponde al seguimiento de cada actividad está dividida en dos segmentos: en la columna superior debe indicarse la fecha proyectada como límite para el cumplimiento de cada fase, mientras que en la inferior deben registrarse los avances.

| Plan de acción | | | | | | | | | |
|---------------------------|-------------|-------|----------------|-----------------|-------------------|-------------|-----|-----|-----|
| Proyecto: | | | | | | | | | |
| Responsable del proyecto: | | | | | | | | | |
| Fecha de elaboración: | | | | | Día de revisión: | | | | |
| Actividad o tarea | Responsable | Fecha | ¿Cómo se hará? | ¿Dónde se hará? | ¿Por qué se hará? | Seguimiento | | | |
| | | | | | | 0% | 20% | 40% | 60% |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |

A2.10 Diagramas de flujo

Definición

Son representaciones gráficas, que muestran la secuencia sistemática de los pasos que deben seguirse para completar un trabajo, proceso o actividad.

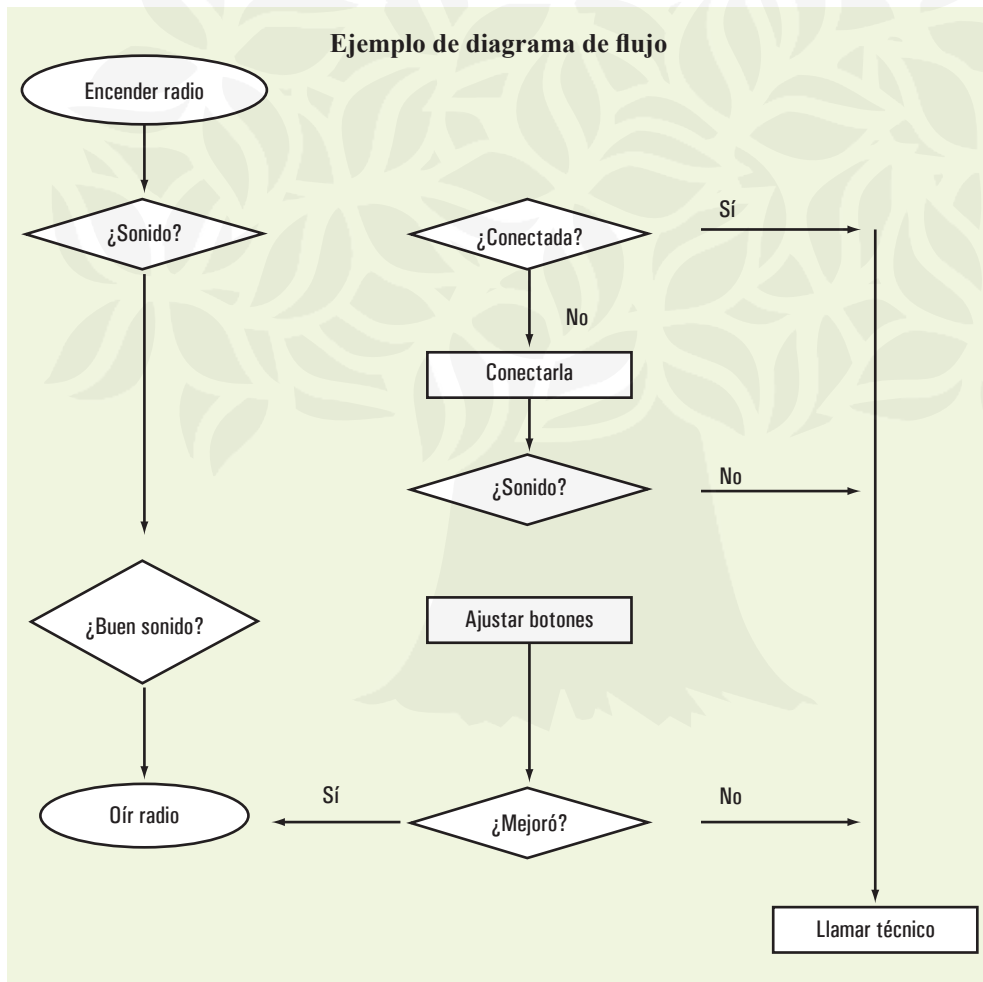
Propósito

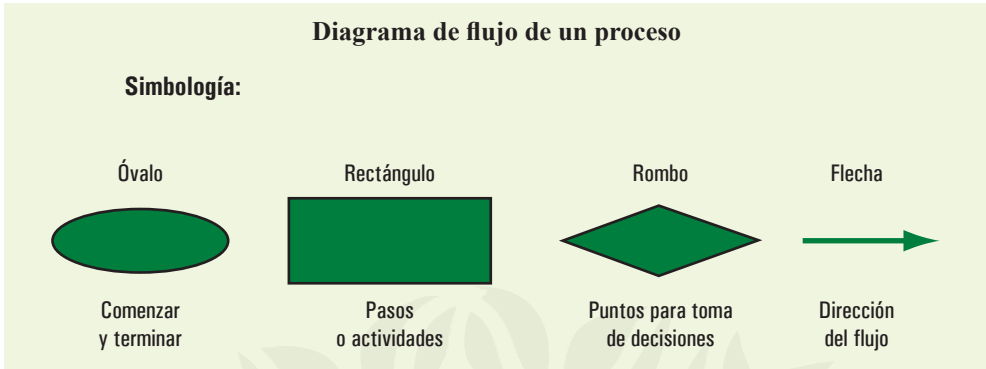
Son utilizados para documentar un proceso existente, estudiarlo o introducir modificaciones, dado que en él pueden establecerse con facilidad las relaciones entre los distintos pasos.

Método

Se utilizan los símbolos representados abajo.

Si por alguna razón se utiliza otro tipo de símbolo, debe identificarse con claridad. Con ayuda de quienes conocen bien el proceso se identifican todos y cada uno de los pasos, se establecen las relaciones entre ellos y se desarrolla el diagrama siguiendo la misma secuencia en que ocurre el proceso en la práctica.

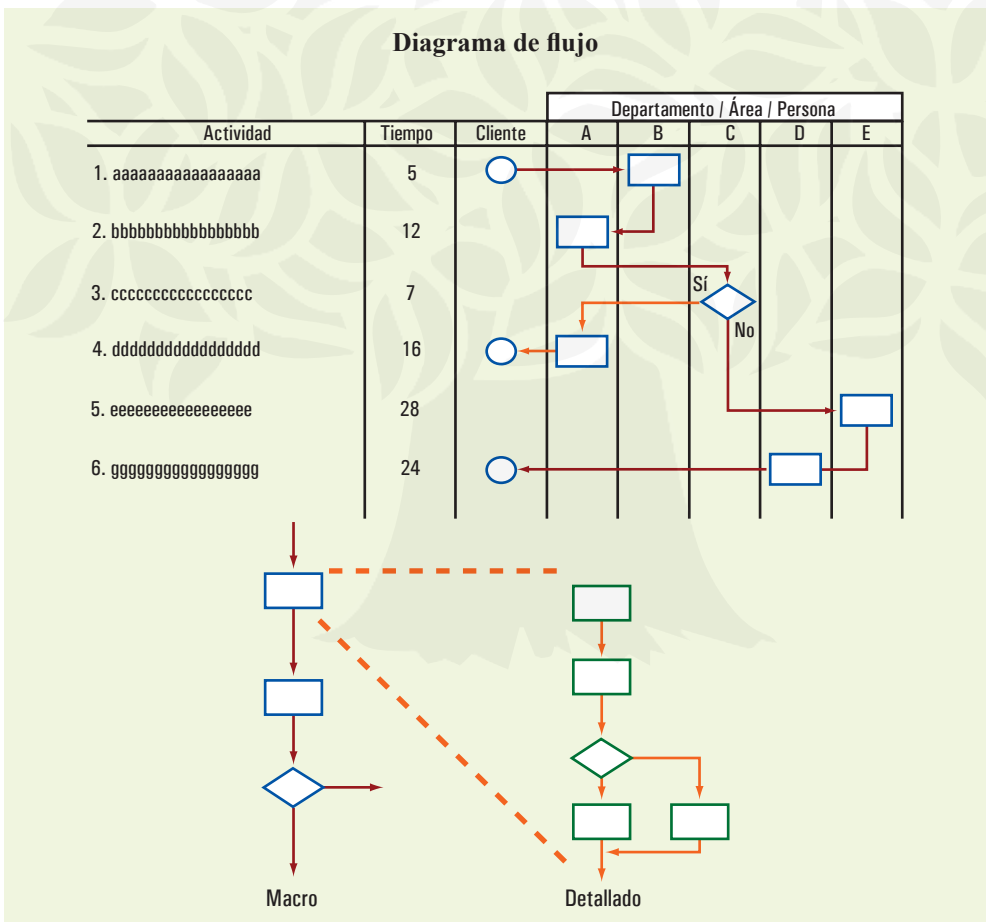




Se recomienda hacer inicialmente diagramas de flujo «macro», que luego podrán detallarse hasta donde sea necesario.

Utilización

La utilización del diagrama de flujo es muy amplia. En el caso concreto de la ruta para el mejoramiento, se puede utilizar en casi todos los pasos.



A2.11 Sistema para el control: PEVA

Definición

Por PEVA se entiende: planificar, ejecutar, verificar y actuar.

Propósito

Esta técnica, aplicada en forma permanente, ordena y estructura la acción, evitando las improvisaciones e inconsistencias.

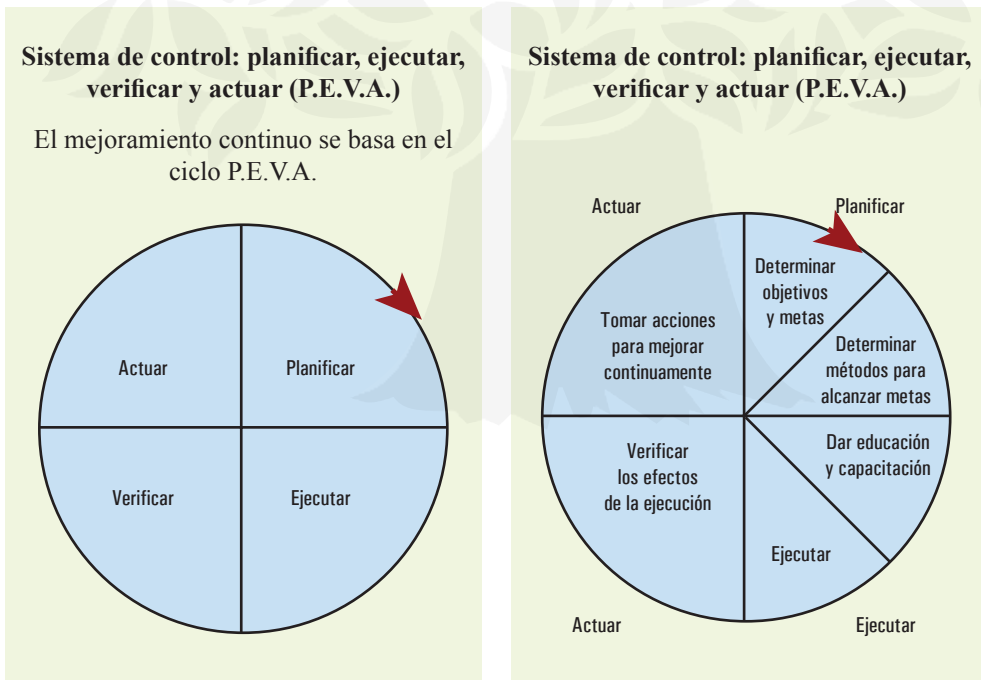
Método

Se debe entender al PEVA como un ciclo permanente en toda actividad.

- Planificar.** Deben definirse los objetivos y metas, así como los métodos para lograrlos.
- Ejecutar.** En primer término debe proporcionarse la educación y capacitación necesarias para ejecutar la acción correctamente, y a continuación, ejecutarla.
- Verificar.** Después de ejecutar la acción, debe verificarse si se lograron los propósitos.
- Actuar.** Si se lograron los propósitos, hay que estandarizar el método; de lo contrario debe hacerse una evaluación para precisar qué fue lo que pasó y actuar en consecuencia.

Utilización

El PEVA, más que una técnica, debería considerarse como una disciplina mental y organizacional, susceptible de ser aplicada a cualquier proceso.



B. Ruta para el mejoramiento

Definición

La ruta para el mejoramiento es un método estándar, dotado de una secuencia estructurada de siete pasos, para la solución de problemas. Cuando se aplica sistemáticamente, se convierte en un proceso de mejoramiento continuo.

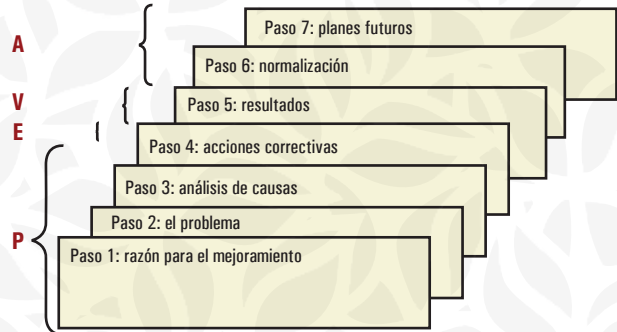
Propósito

Busca organizar el trabajo de las personas (equipo de trabajo) que están desarrollando un proceso de mejoramiento. Además facilita la comprensión y actualización del problema y su solución para las personas que no pertenecen al equipo.

Método

La ruta para el mejoramiento está conformada por la secuencia de los siguientes siete pasos:

- Razón para el mejoramiento.
- Identificación del problema.
- Análisis de causas.
- Acciones correctivas.
- Resultados.
- Normalización.
- Planes futuros.



Utilización

Debe utilizarse siempre que se quiera hacer un mejoramiento, pero debería formar parte de la «cultura» de la organización para el mejoramiento continuo.

Paso 1: Razón para el mejoramiento

Objetivos

- Identificar el tema de mejoramiento.
- Expresar las razones para trabajar en el mismo.

Actividades

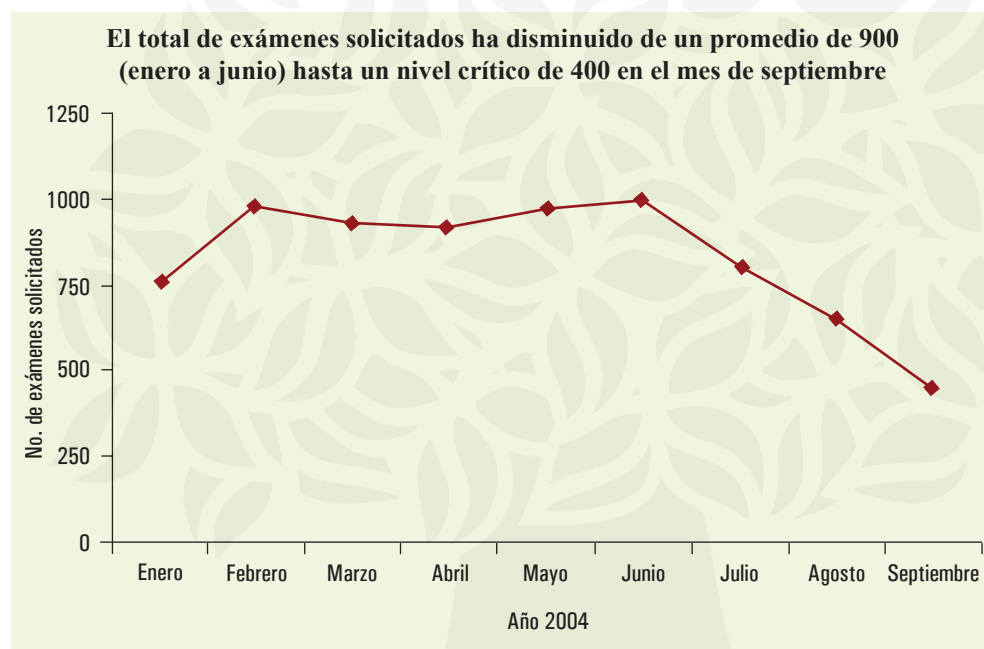
En el proceso de identificación de los temas de mejoramiento, deben considerarse las siguientes actividades:

- Revisión de los indicadores de gestión.
- Revisión de quejas y reclamos, tanto de clientes internos como externos.
- Análisis de encuestas y necesidades de los clientes.
- Opinión de las personas de las respectivas áreas.

Así mismo, al expresar las razones para trabajar en un determinado tema deben tenerse en cuenta:

- La necesidad de mejoramiento, es decir, cuál es el nivel actual y cuál el necesario o deseado.
- El impacto en el cliente.
- La factibilidad interna de abordar ese tema.

El equipo de trabajo puede considerar varios temas (que pueden surgir de una tormenta de ideas) para luego reducir su número mediante el multivoto (entre 3 y 5), y finalmente aplicarlos a la matriz de selección de temas. Los primeros temas a trabajar deben ser tan sencillos como para garantizar la culminación de la ruta en un tiempo razonablemente corto (entre dos y tres meses). Lo más importante al principio será obtener habilidad en el desarrollo de la ruta, sus técnicas y herramientas.



Técnicas y herramientas

En este primer paso son útiles, entre otras, las siguientes técnicas y herramientas:

- Gráficos.
- Gráficos de control.
- Diagramas de flujo.
- Tormenta de ideas.
- Multivoto.
- Matriz de selección de temas.

Evaluación

Este paso se evalúa con ayuda de la siguiente lista de verificación:

| | Sí | No |
|--|------------|----|
| 1. ¿Tiene el tema seleccionado un enfoque hacia el cliente? | | |
| 2. Los indicadores utilizados ¿representan el tema? | | |
| 3. ¿Han demostrado los datos y hechos la necesidad de mejorar? | | |
| Técnicas y herramientas utilizadas * * | Uso | |

Paso 2: Análisis del problema

Objetivos

Los objetivos de este paso son:

- Expresar el enunciado del problema a resolver.
- Establecer un objetivo de mejoramiento.

Actividades

Una vez seleccionado el tema en el paso 1, debe llegarse a un enunciado del problema específico que será el objeto del trabajo de los restantes pasos. En realidad, un tema puede presentar varios problemas que deban ser resueltos. Sin embargo, con los datos y hechos recopilados se debe analizar y escoger el de mayor impacto. Las actividades a desarrollar son:

- Recolectar datos sobre el tema seleccionado en el paso 1.
- Estratificar el tema desde todos los puntos de vista posibles, tomando en cuenta los datos y hechos disponibles (y, en caso de ser necesario, obtener más datos).
- Identificar, con base en la estratificación, el problema de mayor impacto.
- Revisar los requisitos de los clientes con respecto al problema identificado.
- Establecer, con base en los datos disponibles, un objetivo de mejoramiento.
- Escribir un enunciado preciso y claro del problema.

Técnicas y herramientas

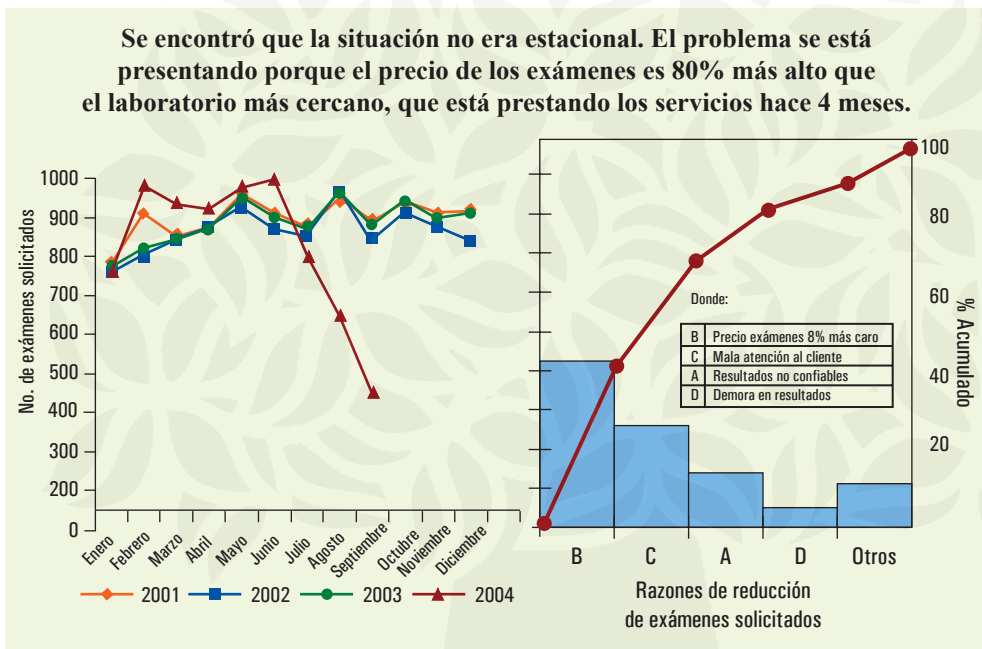
En este paso serán útiles, entre otras, las siguientes técnicas y herramientas:

- Gráficos.
- Promedios y desviaciones estándar.
- Histogramas.
- Análisis de Pareto.
- Objetivos y metas.
- Enunciado del problema.

Evaluación

Este paso se evalúa con ayuda de la siguiente lista de verificación:

| | Sí | No |
|--|------------|----|
| 1. ¿Fue estratificada la situación con datos suficientes en sus diferentes componentes? | | |
| 2. ¿Se tuvieron en cuenta los requerimientos de los clientes? | | |
| 3. ¿Considera el enunciado del problema la brecha entre la situación actual y el objetivo de mejoramiento? | | |
| 4. ¿Se siguió la metodología de metas y objetivos? | | |
| Técnicas y herramientas utilizadas | Uso | |
| * | | |
| * | | |



Paso 3: Análisis de las causas

Objetivos

Los objetivos de este paso son:

- Identificar las causas fundamentales del problema.
- Verificarlas.

Actividades

Durante este paso, es necesario llevar a cabo las actividades siguientes:

- Realizar un análisis de causa-efecto.

- Escalar el análisis de causa-efecto al nivel de las causas fundamentales.
- Seleccionar las causas fundamentales que tienen un impacto más probable.
- Verificar las causas fundamentales con datos. No es suficiente verificar que la causa fundamental existe donde está el problema, sino que también es necesario verificar que la causa fundamental no exista donde el problema no se presenta.

Técnicas y herramientas

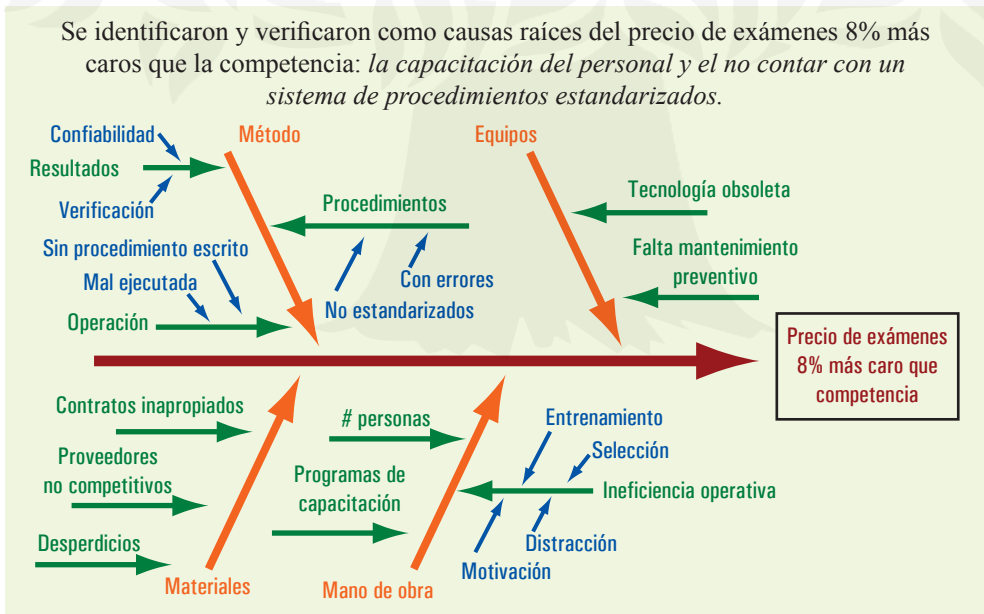
En este paso son útiles, entre otras, las siguientes técnicas y herramientas:

- El diagrama causa-efecto.
- El análisis de Pareto.
- El diagrama de dispersión.
- Gráficos.

Evaluación

Este paso se evalúa con ayuda de la siguiente lista de verificación:

| | Sí | No |
|---|------------|----|
| 1. ¿Se realizó un análisis de causa-efecto para el problema? | | |
| 2. ¿Se escalaron hasta un nivel lógico las causas fundamentales? | | |
| 3. ¿Se seleccionaron las causas fundamentales que tienen un impacto más probable? | | |
| 4. ¿Se verificaron con datos las causas fundamentales? | | |
| Técnicas y herramientas utilizadas | Uso | |
| * | | |
| * | | |



Paso 4: Acciones correctivas

Objetivos

Los objetivos de este paso son:

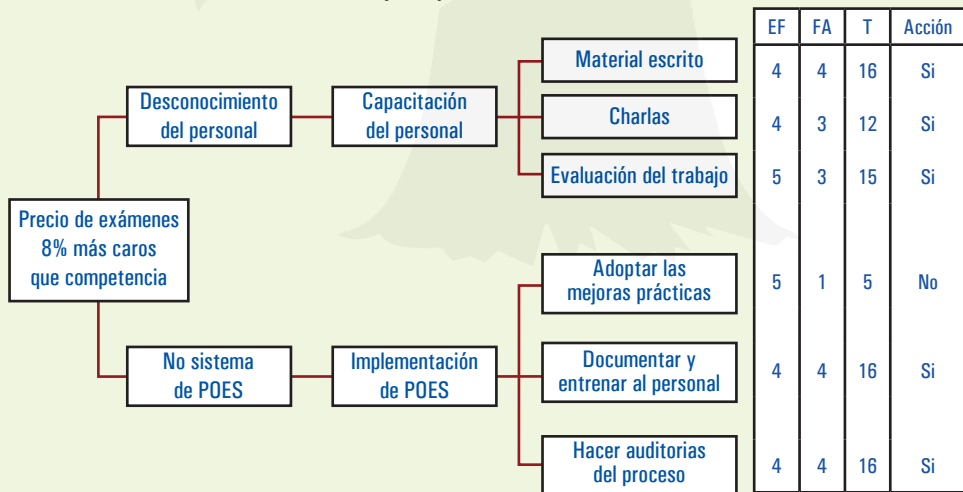
- Planificar las acciones correctivas que minimicen las causas fundamentales del problema.
- Implementar dichas medidas.

Actividades

En este paso es necesario realizar las siguientes actividades:

- Planificar acciones correctivas potenciales que:
 - Minimicen las causas fundamentales verificadas.
 - Satisfagan los requerimientos de los clientes.
 - Resulten favorables desde el punto de vista costo-beneficio.
- Desarrollar un plan de acción para implementar las acciones correctivas que conteste las siguientes preguntas: ¿qué? ¿quién? ¿cómo? ¿cuándo? ¿dónde? ¿cuánto? ¿con qué?
- Aplicar el análisis de barreras y ayudas al plan de acción.
- Obtener las aprobaciones.
- Implementar las acciones correctivas.

Con respecto a la capacitación se trabaja en todos los frentes simultáneamente y se desarrollan procedimientos estándares, para lograr menor desperdicio y mayor eficiencia



Técnicas y herramientas

En este paso son útiles, entre otras, las siguientes técnicas y herramientas:

- Análisis de barreras y ayudas.
- Análisis de costobeneficio.
- Matriz de acciones correctivas.
- Plan de acción.

Evaluación

Este paso se evalúa con ayuda de la siguiente lista de verificación:

| | Sí | No |
|---|------------|----|
| 1. ¿Minimizan las acciones correctivas seleccionadas las causas fundamentales verificadas? | | |
| 2. ¿Las acciones correctivas coinciden con los requerimientos de los clientes? | | |
| 3. ¿Son favorables las acciones correctivas desde el punto de vista costo-beneficio? | | |
| 4. ¿Contesta el plan de acción las preguntas qué, quién, cómo, cuándo, dónde, cuánto y con qué? | | |
| Técnicas y herramientas utilizadas * * | Uso | |

Paso 5: Resultados

Objetivos

El objetivo de este paso es verificar que las causas fundamentales –y por ende el problema– se han minimizado.

Actividades

En este paso es necesario realizar las siguientes actividades:

- Comprobar los efectos de las acciones correctivas en las causas fundamentales y el problema.
- Comparar los indicadores del problema antes y después de aplicar las acciones correctivas.
- Verificar el cumplimiento del objetivo.
- Si los resultados no son satisfactorios, posiblemente sea necesario tomar algunas acciones correctivas adicionales. En el peor de los casos será necesario revisar, a partir del paso 2, el enunciado del problema, el análisis de causas y la planificación e implementación de las acciones correctivas.

Técnicas y herramientas

En este paso resultan útiles, entre otras, las siguientes técnicas y herramientas:

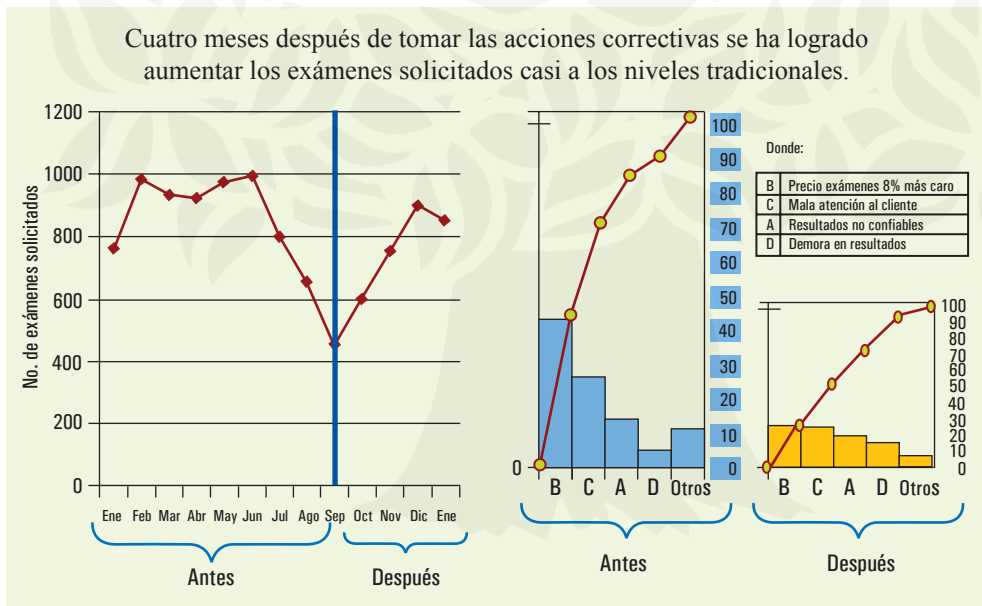
- Análisis de Pareto.
- Gráficos.
- Histogramas.

Deben utilizarse para reflejar el «antes» y el «después» de las acciones correctivas, de modo que reflejen la mejoría alcanzada.

Evaluación

Este paso se evalúa con ayuda de la siguiente lista de verificación:

| | Sí | No |
|--|------------|----|
| 1. ¿Se ha disminuido el impacto de las causas fundamentales? | | |
| 2. ¿Se han utilizado los mismos indicadores? | | |
| 3. ¿Se cumplió el objetivo propuesto? | | |
| Técnicas y herramientas utilizadas | Uso | |
| * | | |
| * | | |



Paso 6: Normalización

Objetivos

El objetivo de este paso es evitar la recurrencia del problema y sus causas.

Actividades

Una vez que los resultados han reflejado el éxito alcanzado con la ruta seguida, es necesario desarrollar las siguientes actividades:

- Crear o revisar los procedimientos y normas de trabajo con objeto de garantizar que las acciones correctivas se incorporen al desempeño diario.
- Reentrenar al personal involucrado en el nuevo procedimiento o norma.
- Establecer auditorías periódicas para evaluar las acciones correctivas.
- Considerar otras áreas donde se puedan aplicar las acciones correctivas.

Técnicas y herramientas

En este paso son útiles, entre otras, las siguientes técnicas y herramientas:

- Procedimientos.
- Sistema de control.

Evaluación

Este paso se evalúa con ayuda de la siguiente lista de verificación:

| | Sí | No |
|---|------------|----|
| 1. ¿Se han creado o modificado procedimientos de trabajo en correspondencia con las acciones correctivas tomadas? | | |
| 2. ¿Se ha entrenado al personal involucrado con respecto a las acciones correctivas y los nuevos procedimientos? | | |
| 3. ¿Se han considerado otras áreas para aplicar las acciones correctivas? | | |
| Técnicas y herramientas utilizadas * * | Uso | |

Paso 6. Estandarización

Se establecieron procedimientos para prevenir la recurrencia del problema:

- Procedimientos de operación
- Procedimientos de capacitación
- Procedimientos de selección de personal
- Procedimientos de auditoría de proceso
- Procedimientos de mantenimiento

Se continuó con el entrenamiento del personal, haciendo énfasis en la evaluación del trabajo.

Paso 7: Planes futuros

Objetivos

Los objetivos de este paso son:

- Planificar las acciones que pueden haber quedado pendientes.

■ Evaluar la efectividad del equipo de trabajo.

Actividades

Con respecto al tema tratado y al equipo de trabajo, se deben realizar las siguientes actividades:

■ Analizar todo lo que quedó pendiente: más problemas, más causas, más acciones correctivas.

■ Planificar más acciones correctivas. Generalmente los problemas requieren de varias acciones para alcanzar niveles satisfactorios de mejoría.

■ Revisar la efectividad del equipo de trabajo:

- ¿Qué se hizo bien?
- ¿Qué se puede mejorar?
- ¿Qué se puede hacer de otra manera?
- ¿Cuáles han sido las lecciones aprendidas?

Técnicas y herramientas

En este paso son útiles, entre otras, las siguientes técnicas y herramientas:

■ Sistema de control.

■ Plan de acción

Evaluación

Este paso se evalúa con ayuda de la siguiente lista de verificación:

| | Sí | No |
|---|------------|----|
| 1. ¿Se han considerado todos los temas pendientes? | | |
| 2. ¿Se ha aplicado el sistema de control PEVA a todo lo acontecido? | | |
| 3. ¿Son claras las lecciones aprendidas por el equipo? | | |
| Técnicas y herramientas utilizadas * * | Uso | |

Paso 7. Planes futuros

- Seguir trabajando en la reducción y/o mantenimiento de precio competitivo. Trabajar en la parte de mejorar la tecnología y el trabajo con proveedores
- Revisar el comportamiento de las otras dos razones de reducción de exámenes solicitados

Con respecto al grupo de trabajo

- Mejorar la puntualidad, puesto que el 70% de las reuniones empezaron tarde (más de 15 minutos)
- Incluir a proveedores cuando se esté trabajando en los temas de materiales y equipos

Anexo 2: Glosario

Acción correctiva. Acción tomada para eliminar la causa de no conformidades, defectos u otras situaciones indeseables existentes para evitar su repetición. Se distingue de la acción reparadora en que esta última se refiere a acciones dispuestas para una reparación, reproceso o ajuste de una no conformidad existente, destinadas a aliviar los síntomas de los problemas pero sin eliminar sus causas.

Acción preventiva. Acción tomada para eliminar las causas potenciales de no conformidades e identificar oportunidades de mejora, defectos u otras situaciones indeseables para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas pueden generar cambios en procesos y procedimientos dirigidos a alcanzar el mejoramiento de la calidad en cualquier etapa del sistema de calidad.

Acreditación. Procedimiento por el cual un organismo con autoridad reconoce formalmente que una organización, entidad o individuo es competente para llevar a cabo tareas específicas cumpliendo con estándares establecidos. Se miden competencias.

Calibración. Comparación de un sistema de medición frente a estándares conocidos. Es la comparación de un dispositivo o sistema de medición –que tiene una relación desconocida con un patrón certificado– con otro dispositivo o sistema –que tiene una relación conocida con un patrón certificado– al que se puede denominar «de referencia».

Certificación. Procedimiento por el cual una tercera parte proporciona garantía escrita de que un producto, proceso o servicio satisface los requisitos especificados. Se miden conformidades.

Conformidad. Cumplimiento de los requisitos especificados.

Eficacia. Es el grado con que se alcanzan los resultados planificados o el grado de conformidad con los requisitos de calidad.

Eficiencia. Es la relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados. Una mayor eficiencia significa reducir los costos cumpliendo con los requisitos de calidad.

Evidencia objetiva. Información cuya veracidad puede ser probada, basada en hechos conocidos a través de la observación, la medición u otros medios.

Exactitud de la medición. Grado de concordancia entre el resultado de una medición y un valor verdadero del mensurado.

Incertidumbre de medición. Parámetro asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían razonablemente ser atribuidos al mensurado.

Intervalo de referencia. Intervalo que comprende el 95% central de la distribución de los valores de referencia. Este término invalida otros usos incorrectamente como rango normal.

Laboratorio de derivación. Laboratorio externo al que se deriva una muestra para realizar exámenes y que emite el informe correspondiente. El laboratorio derivante es el responsable de estos resultados y debe comprobar la competencia del laboratorio de derivación

Magnitud. Atributo de un fenómeno, cuerpo o sustancia, que es susceptible de ser distinguido cualitativamente y determinado cuantitativamente.

Medición. Conjunto de operaciones que tiene por finalidad determinar el valor de una magnitud.

No conformidad. Falta de cumplimiento de los requisitos especificados. Desviación o ausencia de los requisitos especificados de una o más características de calidad.

Precisión de la medición. Grado de dispersión de los resultados de una medición.

Trazabilidad. Propiedad del resultado de una medición o del valor de un patrón, tal que se puede relacionar con referencias establecidas, generalmente patrones nacionales o internacionales, o a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones, todas ellas con incertidumbres determinadas (ISO 15189). Capacidad (facultad) de reproducir o seguir la historia, utilización o localización de una entidad por medio de informaciones registradas. Capacidad (facultad) de seguir todas las etapas de un proceso o procedimiento desde su comienzo hasta el final. El término trazabilidad puede tener uno de los tres significados siguientes: En el caso de un producto, también se denomina seguimiento y puede referirse al origen de materiales y partes, a la historia del procesamiento del producto o a la distribución y localización del producto después de la entrega. En el caso de una calibración, relaciona al equipo de medición con los patrones nacionales o internacionales, patrones primarios, constantes o propiedades físicas básicas o materiales de referencia. En el caso de recolección de datos para una entidad, relaciona los cálculos y datos generados en el sistema de calidad, volviendo a veces hasta los requisitos de calidad.

Validación. Evidencia documentada, que proporciona un alto grado de seguridad, de que un proceso específico producirá, de forma homogénea y reproducible, un producto –resultado– que cumplirá con las especificaciones predeterminadas y sus atributos de calidad.

Verificación. Confirmación mediante examen y aporte de evidencias objetivas de que se han cumplido los requisitos especificados. Evaluación del desempeño de una entidad con respecto a su eficacia. En el diseño y desarrollo, la verificación se refiere al proceso de examinar los resultados de una actividad dada para determinar su conformidad con los requisitos establecidos.

Anexo 3: Condiciones de compra relacionadas con calidad

Requisitos de calidad

Las partes y materiales encargados deben satisfacer todos los requisitos especificados en el pedido, como así cualquier otro requisito que pueda considerarse de conformidad con las buenas prácticas comerciales y de ingeniería.

Las instrucciones facilitadas por el comprador respecto a las materias primas, al proceso, al tratamiento de la superficie y a la inspección deben seguirse estrictamente.

Inspección

Antes de la entrega, el proveedor debe asegurarse de que se ha llevado a cabo la inspección.

Si la inspección de entrada que realiza el comprador en una muestra estadística adecuada determina que el lote entregado no satisface los criterios de aceptación, el lote se considera defectuoso en su totalidad.

Es posible que no se haga referencia a los niveles de aceptación (valor NAC) especificados por el comprador para la inspección de entrada, a menos que se especifique como requisito de calidad en la orden de compra.

Primeras muestras

El proveedor debe enviar las primera muestras al comprador, para su aceptación. Estas muestras deben ser realmente representativas de la producción futura y deben remitirse con tiempo suficiente para que pueda resolverse cualquier problema antes de que tenga lugar la entrega.

Una vez que el comprador ha aceptado la primera muestra, el proveedor no podrá introducir cambios, por ejemplo usar otro material, cambiar los métodos de producción, fabricar en otra planta, reemplazar máquinas o herramientas, a menos que en cada caso envíe las primeras muestras para obtener la aprobación del comprador.

Control de calidad durante la producción

El comprador se reserva el derecho de estudiar los métodos de producción y de control de calidad del proveedor, de realizar muestreos o efectuar otras investigaciones sobre la calidad. El proveedor procederá de igual manera con los subcontratistas que puedan estar involucrados.

Reclamaciones

Cuando un lote considerado defectuoso es rechazado, el comprador tiene el derecho de cancelar el pedido o de exigir que el proveedor le envíe un nuevo lote. Los costos de devolución de un lote defectuoso serán absorbidos por el proveedor.

No obstante, en un lote considerado defectuoso en su totalidad el comprador tiene derecho de seleccionar y devolver, a expensas del proveedor, solamente las unidades defectuosas.

Las unidades defectuosas pueden estar sujetas a reclamación por parte del comprador en cualquier momento que sean descubiertas, sin tener en cuenta si formaron parte o no de una remesa aceptada.

El hecho de haber pagado una remesa no significa necesariamente que el producto cumpla los requisitos de calidad.

Anexo 4: Requisitos de un programa de calidad

Exigencias de un programa de calidad para lo proveedores de Quality Products, Ltd.

Esta especificación contiene los requisitos de Quality Products Ltd. Para la implementación de un programa de calidad por parte de sus proveedores, la cual deberá utilizarse en todas aquellas entregas en cuyo pedido así se haya estipulado.

El objetivo del programa de calidad es identificar y coordinar las actividades –desarrollo de producto, diseño y fabricación– que están orientadas a asegurar que las mercancías entregadas cumplan con todos los requisitos de calidad que se establecen en el pedido, así como en los anexos y las especificaciones pertinentes.

El proveedor es responsable de mostrar a Quality products Ltd. La documentación que señale como se satisfacen cada uno de los requisitos mencionados a continuación, así como de permitir que los representantes de Quality productsLtd comprueben, mediante visitas al proveedor, cómo se cumple con el contenido de dicha documentación.

Una vez que Quality products Ltd. haya aprobado el programa de calidad del proveedor, éste deberá seguirlo, notificando a Quality productsLtd cualquier modificación, la cual no se llevará a cabo sin la aprobación expresa de esta firma.

Requisito 1. Los directivos del proveedor deberán estar firmemente convencidos de que la calidad de las mercancías entregadas es de la mayor importancia.

Requisito 2. El proveedor deberá tener una organización y una división de responsabilidades respecto a la calidad del diseño, la calidad de la fabricación y el control de calidad formulados en los documentos relativos a dichas áreas.

Requisito 3. El personal del proveedor deberá ser muy competente en el ejercicio de sus funciones.

Requisito 4. El proveedor deberá contar con especificaciones escritas que consignent los requisitos de calidad del producto final y de sus componentes y materiales. Estas especificaciones, junto con descripciones de importancia para la calidad, deben de tener carácter de documentos oficiales dentro de la empresa.

Requisito 5. El proveedor deberá de utilizar una rutina escrita para la comprobación y la calibración del equipo que se emplea, con el fin de verificar que se cumplen los requisitos de calidad.

Requisito 6. El proveedor deberá de utilizar una rutina escrita para recopilar, procesar, comunicar y utilizar los datos sobre calidad.

Requisito 7. El proveedor deberá poseer recursos y utilizar métodos documentados que aseguren y demuestren la calidad de diseño requerida.

Requisito 8. En caso de que se emplee a un subcontratista, antes de hacerle un pedido el proveedor deberá cerciorarse de que el subcontratista puede satisfacer los requisitos de calidad y, a la entrega de dicho pedido, deberá tomar las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de los requisitos.

Requisito 9. El proveedor deberá poseer recursos y utilizar métodos documentados que aseguren la calidad de fabricación requerida.

Requisito 10. El proveedor deberá poseer recursos y utilizar métodos documentados para la inspección que garanticen la entrega a Quality Products Ltd. Únicamente de productos que satisfagan los requisitos de calidad.

Anexo 5: Ejemplo de informe sobre la capacidad de los subcontratistas o proveedores

Parte I: General

Nombre de la empresa: _____

Tipo de empresa (individual/sociedad/privada/pública): _____

Domicilio social: _____

Dirección de la fábrica: _____

Nombre del director general: _____

Oficinas:

No. Télex: _____

No. Fax: _____

No. Teléfono: _____

E-mail: _____

Fábrica:

No. Télex: _____

No. Fax: _____

No. Teléfono: _____

E-mail: _____

Superficie total de la fábrica:

Cubierta: _____

No cubierta: _____

Número total de empleados:

Directivos: _____

Técnicos: _____

Administrativos: _____

Servicios auxiliares: _____

Gama de productos fabricados: _____

Año de inicio de actividades: _____

Parte II: Técnica

Detalle los principales productos fabricados:

Numero de serie: _____

Tipo: _____

Descripción: _____

Producción anual en los tres años anteriores: _____

¿Ha sido ensayado el producto en algún organismo? En caso afirmativo, indiquense los detalles, las copias de la calificación, los certificado(s) de los ensayos de aprobación, los informes de los ensayos, etc.? _____

Colaboración extranjera: _____

Productos cubiertos: _____

Nombre y dirección de la empresa colaboradora: _____

Detalle de la maquinaria de la planta: _____

Incluir una relación de los principales elementos de la planta y del equipo de especial relevancia para los productos sometidos a consideración: _____

Aseguramiento de la calidad: _____

¿Cómo se lleva a cabo la función de aseguramiento de la calidad? Indíquese su organización y su vínculo con el director general: _____

¿Existen procedimientos escritos para las actividades relacionadas con la calidad? _____

Cuando sea posible, deberá facilitarse una copia del manual de calidad de la compañía. _____

¿Se cuenta con un departamento de investigación y desarrollo? _____

En caso afirmativo, facilítese los detalles de su infraestructura y las instalaciones del laboratorio de ensayos: _____

¿Cómo se realiza el control de calidad de las materias primas y de los artículos adquiridos? Si se inspeccionan las mercancías que se reciben, facilítese los detalles siguientes:

Equipo e instalaciones de ensayo disponibles en la fábrica: _____

Asistencia por parte de organismos externos: _____

Descripción del (de los) ensayo(s): _____

Nombre del organismo que efectúa el (los) ensayo(s): _____

Inspección y control de calidad de los productos acabados:

Equipo e instalaciones de ensayo disponibles en la fábrica: _____

Asistencia por parte de organismos externos: _____

Principales clientes:

Nombre y dirección: _____

Producto: _____

Ventas en los dos últimos años: _____

Expansión futura:

Programa: _____

Instalación de nueva maquinaria: _____

Cualquier otra información que desee facilitar: _____

Parte III: Comercial

Nombre y dirección de los bancos con que trabaja: _____

Valor actualizado de los activos: _____

Valor actualizado del pasivo (adjuntense los balances de los últimos tres años): _____

Activo fijo neto: _____

Valor de las ventas totales en el año anterior: _____

Valor de los pedidos en cartera: _____

Valor total del capital invertido: _____

Fuentes de financiación: _____

Límites de endeudamiento establecidos por los bancos, en caso de que existan: _____

¿Se garantizan los productos? En caso afirmativo, indíquese: _____

Periodo: _____

Ámbito de la garantía: _____

¿Presta servicio posventa?. En caso afirmativo, facilítense los detalles: _____

Cualquier información especial: _____

Certifico que la siguiente información y la contenida en todas las páginas que se adjuntan es correcta en todos sus términos.

Sello:

Firma: _____

Nombre: _____

Cargo: _____

Lugar: _____

Fecha: _____

Anexo 6: Ejemplo de cuestionario para el equipo de verificación de la capacidad

Nombre y dirección de la empresa visitada: _____

Fecha de la visita: _____

¿Se han comprobado los detalles facilitados por la empresa en las partes I, II, III (del formulario presentado en el anexo? 3) En caso afirmativo por favor comentar los datos facilitados por la compañía: _____

Describase la condición en la que se halla la maquinaria y la planta de la empresa: _____

¿En qué estado se encuentran las relaciones entre la dirección y el personal laboral? _____

¿Ha habido problemas laborales en los últimos tres años? _____

Indíquense los fondos y el personal asignados a las actividades de I+D, en caso de que existan: _____

¿Cuenta la empresa con un departamento específico de control de calidad? _____

¿Hay evidencia de una eficaz gestión de la calidad mediante manuales de la calidad, planes de la calidad, listas de verificación, técnicas estadísticas de control de la calidad, etc.? _____

¿Cuenta la empresa con un sistema de evaluación y aprobación de proveedores/subcontratistas? _____

¿Comprueba la empresa la calidad de los materiales adquiridos, ya sea mediante la comprobación, los certificados de ensayo o mediante su propia inspección en el lugar de la recepción? _____

¿Mantiene la empresa un registro de la aceptación o rechazo de sus productos? _____

¿Mantiene la empresa registros de la calibración de los instrumentos de medición y del equipo de ensayo? _____

¿Mantiene la empresa registros satisfactorios del control de calidad respecto de:

Control de materiales?: _____

Control de procesos?: _____

Productos acabados?: _____

¿Existe un ambiente favorable para la producción de bienes de calidad? _____

En relación con los productos no conformes, ¿se identifican adecuadamente, se retiran del resto de la producción y se toma alguna medida? _____

¿Es satisfactoria la calidad de las tareas en curso? _____

¿Dispone la empresa de un servicio posventa? _____

¿Está la empresa en condiciones de suministrar evidencia satisfactoria de que los pedidos que le han realizado en los últimos 6 a 12 meses fueron entregados dentro del periodo de entrega estipulado? _____

¿Se realizaron los suministros sin una desviación/reforma considerable? _____

¿Se da por satisfecho con la evidencia aportada? _____

¿Considera satisfactoria la evidencia aportada por la empresa respecto de su buena disposición para corresponder y atender los trabajos rechazados?

Coméntese el aspecto general de las oficinas y fabricas de la empresa, el orden y la limpieza en los lugares de trabajo: _____

Observaciones generales. (El encargado de la visita puede indicar en este espacio su opinión general sobre la política de la dirección de la empresa respecto al mantenimiento de la calidad, los programas de entrega, las relaciones laborales, el número de años en una actividad concreta, etc.). _____

Firma: _____

Nombres: _____

Título: _____

Fecha: _____

Lugar: _____

Organización: _____

Departamento: _____

Anexo 7: OMS: estándares de calidad para laboratorios clínicos

(Estos estándares fueron adoptados en una reunión de directores/gerentes/coordinadores de los laboratorios clínicos de los países miembros en un taller realizado en Manila en noviembre de 2003). Annex 5 of Draft Standards for the Medical Laboratory. (WP)TLR/ICP/HRF/5.3/001. Report series number: RS/2003/GE/27(PHL).

A. Organización y gestión

A/1-Se describe el diseño y la prestación de servicios de acuerdo al diagnóstico y la vigilancia de las enfermedades prevalentes, así como las exigencias clínicas y las necesidades específicas del servicio. Esto a veces se llama «misión». Se realizarán consultas en forma regular a los usuarios del servicio y se deberá contar con un organigrama que describa el funcionamiento interno, las jerarquías de autoridad y responsabilidad dentro del laboratorio. Se describirán los cargos de gerente de calidad y oficial de seguridad.

Los directores de los laboratorios tienen la responsabilidad para:

- Proporcionar al personal la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo su trabajo;
- Desarrollar procedimientos escritos y entrenamientos con el personal para garantizar la confidencialidad de la información del paciente;
- Proporcionar documentos escritos que describen las responsabilidades de todo el personal;

- Asegurar de que todo el personal esté entrenado adecuadamente para el trabajo que desarrolla;
- Nombrar a un miembro del personal (responsable o gerente de la calidad) para asumir la responsabilidad de la gestión de la calidad, quien informará en forma sistemática y directa al director del laboratorio (al menos dos veces cada mes y más a menudo si es necesario), y
- Nombrar a un miembro del personal que asuma el cargo como responsable de la seguridad (ver C/7).

En los laboratorios pequeños, una misma persona puede tener más de una responsabilidad.

B. Sistema de gestión de calidad

B/2 Todas las políticas, procesos, programas, procedimientos e instrucciones deben ser documentados, desarrollados con el personal jerárquico del laboratorio y comprendidos por ellos. Todos los procedimientos escritos deben seguir un formato común (propio de la institución).

Ver abajo el modelo sugerido:

B/3- El laboratorio debe realizar el control de calidad interno y participar en la evaluación externa de la calidad. Se deben tomar medidas necesarias en el caso de incumplimiento y/o no conformidad. En caso de no tener acceso a un programa de evaluación externa nacional o internacional, el intercambio del material (muestras) con otros laboratorios y la comparación de los resultados será un ejercicio útil. Ver también N/14 y función del gerente de calidad.

B/4- Se debe disponer de un documento o folleto de acceso libre con la descripción del alcance del servicio que presta el laboratorio. Este documento debe ser escrito teniendo en cuenta a todos los usuarios del servicio. Debe ser entregado a todos los nuevos miembros del personal y estar disponible en cada pabellón, departamento de consulta externa u otro ambiente donde se realice la toma de muestras. Los puntos que se incluirán son: nombres del personal de dirección y la forma de contacto con ellos, horario de atención del laboratorio, incluyendo actividades de emergencia fuera del horario normal y en los días de feriados públicos, tipos de exámenes que realiza en cada disciplina y los exámenes disponibles en caso de una emergencia, los intervalos de referencia (valores normales), tipos e identificación de envases para las muestras, procedimiento de toma/recolección de las muestras de adultos y de niños, información sobre la necesidad de evitar el uso prolongado de torniquete, las instrucciones de cómo tomar muestras para los exámenes funcionales (por ejemplo, tolerancia a glucosa, clearance de creatinina, etc.), métodos disponibles de transporte de muestras al laboratorio, haciendo énfasis en muestras particularmente lábiles; y cómo se debe presentar quejas sobre el servicio del laboratorio con un énfasis en la necesidad de retroalimentación positiva y un espíritu de mejoramiento institucional. El documento tiene que ser escrito en una manera que invite a un debate saludable acerca de la calidad y mejora del servicio.

B/5- Se debe disponer de un manual de calidad (conteniendo todos los documentos en uso). El mismo debe estar a disposición del director del laboratorio y del gerente de calidad. Un requisito importante será el de tener un registro con una lista de fechas de revisiones de diferentes documentos. A medida que se desarrolle el sistema, este será un proceso continuo que requerirá revisiones por el director del laboratorio y el gerente de calidad.

B/6- El sistema de revisión debe incluir la eliminación de los documentos obsoletos. Esto indica la importancia de registrar a quién o a dónde han sido enviados los documentos. Es esencial

que exista un sistema que asegure de que sólo el director del laboratorio o las personas con autoridad específicamente delegada pueda autorizar los documentos.

C. Bioseguridad

C/7- El laboratorio tiene la responsabilidad de asegurar que todo el personal y los visitantes cumplan con todas las reglas de seguridad para reducir la posibilidad de la exposición innecesaria a los materiales potencialmente peligrosos. Aunque los materiales biológicos representan las fuentes principales de riesgo, existen otros riesgos como eléctricos, mecánicos y químicos. Se debe designar un responsable oficial de seguridad para el manejo de la seguridad.

C/8- Las reglas de seguridad deben ser escritas y ser cumplidas por todo el personal y visitantes.

C/9- Se debe contar con procedimientos escritos sobre el manejo de las muestras de pacientes en todas las etapas de los procesos, que incluyen toma de muestra, transporte, fraccionamiento de la muestra, procedimientos analíticos y desecho (se requerirán procedimientos especiales para la contención de organismos específicos).

C/10- Se deben escribir las reglas obligatorias para la utilización de equipos protectores y guantes. La higiene personal será de suma importancia.

C/11- Deben estar disponibles los procedimientos escritos para asegurar que el personal tenga conocimiento de cómo descontaminar en caso ocurran derrames.

C/12- Todos los accidentes o incidentes que puedan ser de riesgo deben ser documentados e inmediatamente informado al responsable de la seguridad.

D. Servicios y suministros externos

D/13- Deben existir normas que definan los métodos utilizados para adquisiciones de todos los equipos y suministros. Las mismas normas deben ser aplicadas a los equipos de donación. Se debe registrar los datos de mantenimientos recibidos. Los reactivos no deben ser utilizados después de su fecha de vencimiento. Es necesario contar con un método seguro para el suministro continuo de reactivos de buena calidad.

E. Servicios de asesoramiento (consultoría) y resolución de quejas (reclamos)

E/14- Debe existir una política para asegurar que los usuarios de los servicios reciban el asesoramiento apropiado, que se realicen periódicamente reuniones con los usuarios y que existan métodos para la resolución de quejas.

F. Proceso de mejoramiento continuo

F/15- Todos los procedimientos operativos deben someterse a una revisión continua para identificar las fuentes de no conformidades con el propósito de buscar las oportunidades para el mejoramiento (ver H/17).

G. Calidad y registros técnicos

G/16- Los laboratorios, por la misma naturaleza de sus actividades, acumulan una vasta cantidad de registros. Para conservarlos se requiere una cantidad masiva de espacio de almacenamiento.

Aunque es importante mantener los datos del registro de los resultados, a veces durante años, el espacio es valioso, ser realista y disponer de los mecanismos para su eliminación. El laboratorio debe tener una política que defina el tiempo durante el cual se deben conservar los registros. Estos registros incluyen: formularios de solicitud, resultados y copias de los informes, gráficos impresos por los instrumentos, libros/hojas de trabajo de laboratorio, registros de calibración, todos los registros de control de calidad y de evaluación externa de calidad, registros de incidentes y accidentes, registros de entrenamiento y competencia del personal y registros de quejas y acciones tomadas, notas y registros de todas las reuniones oficiales, etc.

H. Revision por la dirección

H/17- Por lo menos una vez al año, el director del laboratorio deberá realizar una revisión del sistema de gestión de la calidad con el gerente de calidad (ver F/15). Debe elaborar un registro/informe, el cual deberá difundir a todo el personal. El informe debe contener, pero no limitarse a: los informes de los supervisores y el personal directivo, resultados de cualquier actividad de evaluación externa de la calidad, cambios en el volumen y tipo de trabajo, re-entrenamiento de los usuarios del servicio, monitoreo del tiempo de respuesta (tiempo entre la recepción de la muestra y salida del informe de resultado), resultados del mejoramiento continuo del proceso, etc.

I. Requisitos técnicos (personal)

El personal es el recurso más importante de cualquier organización y por consiguiente es importante asignar el tiempo apropiado para su gestión.

I/18- El director del laboratorio debe ser una persona con la competencia necesaria para asumir la responsabilidad y debe haber recibido durante los últimos cinco años entrenamiento y actualización apropiados en el área a dirigir.

I/19- Se debe contar con suficiente personal adecuadamente capacitado y que sea supervisado por personas con experiencia apropiada.

I/20- Todo el personal debe tener una descripción de sus tareas con la información detallada de sus responsabilidades. Debe existir un proceso oficial de revisión.

I/21- Por lo menos dos veces al año se debe realizar una reunión oficial entre el director y todo el personal. Se deben tomar nota de todos comentarios y difundirlos a todo el personal.

J. Planta física y condiciones ambientales

J/22- El laboratorio debe estar organizado y tener un espacio adecuado para asegurar el desarrollo de un trabajo de calidad, reuniendo los requisitos de seguridad. Es muy importante el mantenimiento de la limpieza e higiene.

J/23- En caso de que el laboratorio cuente con instalaciones para la toma de muestras, se debe tener en consideración la adaptación para los pacientes discapacitados. El área de toma de muestra debe permitir recolección de muestras de buena calidad y asegurar la comodidad y privacidad para los pacientes.

J/24- Las diferentes actividades del laboratorio deben mantenerse separadas para prevenir contaminaciones cruzadas y proporcionar seguridad.

J/25- Para asegurar la integridad de los registros y los materiales se debe disponer de un espacio de almacenamiento suficiente y de buena calidad.

K. Equipos de laboratorio

Las políticas definidas se aplican a todos los equipos, incluyendo los comprados.

K/26- Se debe elaborar las especificaciones escritas antes de la adquisición de equipos. Como criterios mínimos se incluyen: satisfacer la necesidad especificada, seguridad en la continuidad de la disponibilidad de mantenimiento y en el suministro de los repuestos durante la vida esperada del equipo, entrenamiento de número suficiente del personal, el tipo de energía requerida, etc.

K/27- El vendedor es el responsable de la entrega, instalación, puesta en marcha y garantía de que el equipo reúna los criterios de desempeño acordados.

K/28- Cada equipo debe ser identificado y rotulado en forma inequívoca. Para ello el documento de identificación debe indicar: si se trata de equipo nuevo o reacondicionado, número de serie, detalles para el contacto con el distribuidor, fechas de recepción y puesta en marcha, registro de funcionamiento, registro de mantenimiento y detalles de cualquier daño, mal funcionamiento y reparación.

K/29- El equipo se debe mantener según las instrucciones del fabricante y en forma segura.

K/30- Si el equipo y/o los instrumentos sujetos a calibración están en uso, deben ser calibrados regularmente por aquellos autorizados para hacerlo.

L. Procedimientos preanalíticos

L/31- El formulario de solicitud de examen debe acompañar a todas las muestras. Estos formularios deben contener información mínima que incluya: la identificación del paciente, sexo, fecha de nacimiento, dirección para el envío del informe, identificación del solicitante, tipo de muestra, examen requerido, fecha y hora de recolección, fecha y hora de recepción de la muestra en el laboratorio, espacio para escribir la información clínica para asegurar la interpretación de resultado.

L/32- Deben existir procedimientos operativos estándares (POEs) que deben mencionar la metodología utilizada para la toma de todas las clases de muestras, incluyendo los criterios de preparación de los pacientes, por ejemplo, si requiere estar en ayuno, tipo de envase utilizado para la muestra, técnica de toma incluyendo el uso de torniquete, condiciones para el transporte, rotulación de los envases de las muestras y medios seguros para el desecho de materiales de recolección incluyendo objetos punzocortantes. Los procedimientos escritos deben estar en lugar de uso para asegurar que se adopten las acciones correctas, en caso de obtener una muestra de calidad subóptima o que posee características físicas extrañas como lipemia, hemólisis, etc. Deben existir procedimientos que indiquen el lugar de almacenamiento de las muestras después de su análisis (ver L/34 y O/38).

L/33- Debe existir un procedimiento escrito que indique las acciones a tomar en caso de recepción de una muestra con identificación incorrecta.

L/34- Todas las muestras deben tener un número de identificación único de ingreso el cual debe ser registrado. Este número debe formar parte de la información de identificación que acompaña la muestra y todas las muestras derivadas de la misma (alícuotas) en el laboratorio. El tiempo de almacenamiento de las muestras después del análisis debe permitir el examen repetido en caso que se requiera (ver L/32).

M. Procedimientos analíticos

M/35-La selección del procedimiento analítico dependerá del equipo y personal disponible. Todos los métodos deben ser verificados en base a su adecuación y criterios de desempeño en cuanto a la imprecisión (variabilidad) definida. Se debe escribir un procedimiento operativo estándar (POE) detallado para cada examen, sin embargo, los métodos pueden resumirse en fichas disponibles en el sitio de trabajo y con la traducción en el idioma local en caso necesario.

N. Aseguramiento de calidad

N/36- Debe existir un sistema de control de la calidad para todos los exámenes. Acciones deben estar tomadas en algunas ocasiones cuando se detecta un incumplimiento o una no conformidad y estas medidas pueden comprender un re examen.

N/37- El laboratorio debe participar en un programa de evaluación externa de la calidad y cuando este no se encuentra disponible, los intercambios de muestras y discusión de los resultados son útiles. A pesar de que la evaluación externa es retrospectiva, se deben tomar acciones que acompañen los resultados de la misma.

O. Proceso posanalítico

O/38- Los Informes de resultados no deben ser emitidos sin antes tener la autorización del personal apropiado. En los procedimientos debe estar mencionado la forma de almacenamiento de las muestras primarias, muestras derivadas de las mismas, muestras teñidas en portaobjetos para microscopía, muestras para exámenes histológicos. (ver L/32).

P. Informe de resultados

P/39- Los informes con los resultados deben ser entregados al solicitante dentro del tiempo acordado entre el director del laboratorio y los usuarios del servicio (ver P/42).

P/40- Los informes con los resultados deben ser legibles, sin errores de transcripción y preferentemente expresadas en unidades del sistema internacional. El informe debe incluir la identificación de: el laboratorio que emite el informe, identificación y la ubicación del paciente y del solicitante; hora y fecha de recolección, recepción por el laboratorio y emisión del informe; e incluir cualquier comentario sobre la muestra primaria que pueda afectar la interpretación de resultados, tales como una muestra anticoagulada con coágulos, presencia de la lipemia o bilirrubina, etc. Se debe indicar los rangos de referencia apropiados en las unidades utilizadas.

P/41- Se debe contar con un procedimiento para la notificación al solicitante o al responsable de la atención del paciente, los resultados considerados críticos y fuera de los rangos especificados, tal como se acordó con los usuarios clínicos del servicio (ver P/43).

P/42- Se debe acordar, entre los usuarios del servicio y el director del laboratorio, el tiempo estimado entre la toma de muestras y la recepción del informe por el solicitante (ver P/39).

P/43-Debe existir un procedimiento para definir la entrega de los informes por teléfono (ver P/41).