

MÓDULO 1

CONCEPTOS Y NORMAS DE CALIDAD

INDICE

Objetivos de aprendizaje

1.1- El laboratorio de Arbovirus	39
1.2- Desarrollo del concepto de calidad.	42
1.3- La calidad hoy.	47
1.4- Contexto organizacional	50
1.5- El proceso de cambio.	52
1.6- Motivación para el cambio.	58
1.7- El papel clave del liderazgo.	61
1.8- Enfoque al cliente.	67
1.9- Normas de calidad.	69
1.10- Plan de acción.	69

MÓDULO 1

CONCEPTO Y NORMAS DE CALIDAD

Las facilidades de transporte y el gran desarrollo de las comunicaciones han traído como consecuencia lógica una mayor competencia en la provisión de bienes y servicios; esta nueva realidad, conocida como globalización, ha generado una imperiosa necesidad de entender y adaptarse a los requisitos del mercado.

Resulta entonces que la organización se ve obligada a producir más y mejor, para ello, debe entender que el cliente/usuario tiene que estar en el centro de sus objetivos. Las partes interesadas exigen precios competitivos, bienes y servicios de calidad, el respeto sobre de los aspectos culturales y la protección del ambiente. En este contexto el concepto de calidad aparece como la estrategia que, al tiempo que nos permite entrar en la competencia, nos habilita para ser competitivos.

Estos cambios que se produjeron a nivel mundial y que en principio impactaron fuertemente en las relaciones comerciales vinculadas con los sectores productivos, afectan hoy a todos los sectores. Los servicios de salud, por lo tanto, también se ven sujetos a la implementación de sistemas de la calidad. La constitución de redes de laboratorios a niveles nacionales, regionales e internacionales, para el abordaje de las afecciones epidemiológicas, es un claro ejemplo de la necesidad de establecer parámetros homogéneos de calidad de servicio, que permitan la compatibilidad del tratamiento de los resultados de análisis obtenidos en distintas partes del mundo.

Los laboratorios, ya sean públicos o privados, que incluyen a los laboratorios de salud pública, clínicos y de investigación, brindan sus servicios a una variada gama de clientes: tanto a los pacientes y la comunidad, como al personal clínico, a las instituciones y autoridades de salud, a empresas, y también a otros laboratorios. En esta situación, las exigencias de la salud y la seguridad, así como los requisitos legales y las normas del mercado, obligan a los laboratorios a incorporar el concepto de calidad como parte esencial de sus planes estratégicos.

Objetivos de aprendizaje

- Explicar cómo y por qué se ha desarrollado el concepto de calidad.
- Analizar los elementos de un sistema de calidad.
- Describir la universalidad de esos conceptos adecuando su definición a los términos propios de un laboratorio.
- Describir la transformación necesaria en una organización para efectuar los cambios hacia un sistema de calidad.
- Establecer la conexión que existe entre el liderazgo y el proceso de cambio.
- Comprender la importancia del liderazgo y desarrollar competencias para la conformación de equipos de alto desempeño.
- Comprender que la perspectiva del cliente es un elemento fundamental para la definición de la calidad.
- Conocer las normas de gestión de la calidad aplicables a los laboratorios de salud.

1.1 EL LABORATORIO DE ARBOVIRUS

La Estrategia de Gestión Integrada para prevención y control de arbovirus (EGI-Arbovirus) está compuesta por cinco componentes básicos (gestión, epidemiología, manejo integrado de vectores, atención al paciente y laboratorio).

Para la operatividad del componente de laboratorio de la EGI-Arbovirus se cuenta con la Red de Laboratorios de Diagnóstico de Arbovirus (RELDA). La red fue creada en 2008, como Red de laboratorios para dengue, con el objetivo de fortalecer las capacidades científicas y técnicas de los laboratorios nacionales de la Región. Posteriormente en 2016, tras la emergencia de los virus Chikungunya y Zika, la red amplió su campo de acción para establecer la vigilancia y el diagnóstico de otros Arbovirus.

En 2016, el 55° Consejo Directivo de la Organización Panamericana de la Salud, aprobó la resolución CD.55 R6, donde se establecieron 4 líneas de acción estratégicas para la prevención y control de las enfermedades arbovirales en la región de las Américas. La línea estratégica de acción “4” es específica para el componente de laboratorio y tiene por objetivo establecer y fortalecer la capacidad técnica de RELDA.

La RELDA está conformada por los Laboratorios Nacionales de Referencia (LNR), los Centros Colaboradores de la OMS (CCOMS) para Arbovirus y Centros de Excelencia, en donde se favorece el intercambio y la transferencia tecnológica entre ellos a nivel de las Américas. En este sentido, se viene priorizando el fortalecimiento de los laboratorios nacionales de referencia y sus redes internas, prestando especial atención a los sistemas de gestión de la calidad, a fin de garantizar la adecuada vigilancia por laboratorio de los arbovirus endémicos y emergentes o reemergentes.

La RELDA apoya la ejecución de un plan de capacitación sostenible que abarca el diagnóstico serológico, molecular, bioseguridad, buenas prácticas de laboratorio, además de la transferencia de tecnología.

La EGI-Arbovirus cuenta con un instrumento de evaluación propio que se aplica al total de laboratorios incorporados a RELDA, independientemente de los avances que los laboratorios hayan alcanzado en la formalización de sus sistemas de gestión de la calidad.

Algunos de los aspectos clave considerados por la RELDA para asegurar resultados oportunos y confiables en el proceso de vigilancia por laboratorio son los siguientes:

- a) Establecer procedimientos e instrucciones para la toma de muestra, su manejo, conservación y envío al laboratorio.
- b) Definir los criterios de aceptación y rechazo de muestras.
- c) Contar con la infraestructura, material y reactivos necesarios.
- d) Utilizar pruebas de laboratorio (procedimientos de examen) verificadas.
- e) Promover la competencia técnica y capacitación continua del personal involucrado en la vigilancia por laboratorio.
- f) Participar en evaluaciones externas de calidad.

El diagnóstico de laboratorio de las infecciones por arbovirus es de gran utilidad en la vigilancia epidemiológica. A diferencia de lo que ocurre con otras enfermedades víricas, el diagnóstico de laboratorio no condiciona el tratamiento del paciente. La detección de marcadores de infección (detección del virus o su genoma, antígenos o anticuerpos), sustenta la etiología de la enfermedad, pero no orienta el tratamiento individual.

El diagnóstico de arbovirus en la fase aguda se basa en métodos directos de identificación del agente infeccioso mediante la detección del genoma viral por la técnica de RT-PCR, aislamiento del virus en cultivo o detección de antígenos virales. Por otra parte, los métodos indirectos o serológicos se utilizan una vez que el virus ha desaparecido del torrente sanguíneo y se observa la respuesta de anticuerpos, que puede durar meses (IgM) o incluso años (IgG).

El diagnóstico serológico específico requiere el empleo de ensayos de neutralización, en los que el virus se enfrenta con los anticuerpos del paciente; no obstante, esta técnica toma tiempo, requiere infraestructura especializada y personal altamente capacitado. El aislamiento del virus no se utiliza habitualmente en el diagnóstico de rutina de infección por arbovirus; sin embargo, si se cuenta con la capacidad, es importante realizarlo con un grupo de muestras para identificar y caracterizar los serotipos, genotipos y linajes del virus, mediante secuenciación y análisis filogenético.

La estructura de la RELDA comprende 4 niveles de complejidad, que se caracterizan de acuerdo a la infraestructura y la capacidad instalada:

- **Laboratorios de nivel local y centros de atención primaria:** El objetivo principal es asegurar la toma de muestra de casos probables de arbovirosis, realizar pruebas de tamizaje y enviar muestras para confirmación al siguiente nivel.
- **Laboratorios intermedios:** Comprenden los laboratorios estatales o provinciales que supervisan a su red local. Las funciones características de estos laboratorios son realizar pruebas confirmatorias de diagnóstico, y enviar muestras para referencia y caracterización adicional al nivel Nacional o de Referencia.
- **Laboratorios Nacionales o de Referencia:** Son los laboratorios encargados de conducir la Vigilancia por laboratorio para Arbovirus del país. Para ello realizan la confirmación diagnóstica mediante ensayos de referencia o caracterizaciones adicionales, generan datos para la toma de decisiones, supervisan, capacitan y realizan transferencia tecnológica a los laboratorios de la red.
- **Laboratorio Regional:** Comprende los Centros Colaboradores de la OMS y Centros de excelencia de la región de las Américas. Realizan ensayos de referencia de alta complejidad, identificación y caracterización de nuevos patógenos, capacitación y asesoramiento técnico a la RELDA.

Mayores referencias y material de apoyo se pueden obtener en el sitio de RELDA, www.paho.org/RELDA.

Pruebas de laboratorio por nivel de complejidad

En la tabla 1, se muestra de manera genérica, las pruebas indicadas por la RELDA de la OPS/OMS para cada nivel de complejidad.

Tabla 1: Pruebas por nivel de complejidad de laboratorio Indicadas por la RELDA			
Pruebas	Pruebas de tamizaje	Pruebas confirmatorias	Pruebas de referencia
Nivel de complejidad			
PRIMARIO (local)			
INTERMEDIO (estatal, provincial)			
NACIONAL (Laboratorio de referencia)			
REGIONAL (Centros de excelencia, centros colaboradores OMS/OPS)			

Funciones clave de acuerdo con los niveles de complejidad de la Red de Laboratorios de Arbovirus.

La tabla 2 permite visualizar las funciones características de cada nivel, de manera que posibilite interpretar los alcances del Sistema de Gestión de la Calidad, que no debe limitarse sólo a asegurar la calidad de las actividades específicas de análisis, sino que debe abarcar el funcionamiento general del laboratorio.

Nota: Un aspecto importante en los laboratorios es la bioseguridad. En todos los laboratorios es esencial establecer y mantener un entorno de trabajo seguro. Se deben instaurar controles administrativos, ambientales, técnicos y de protección personal, incluyendo las prácticas para procedimientos seguros y planes de contingencia para garantizar la seguridad de los trabajadores y la calidad en el trabajo. Para ello se puede consultar las últimas recomendaciones del Manual de Bioseguridad de la OMS.

Tabla 2: Funciones clave según niveles de complejidad de la RELDA	
NIVEL	FUNCIONES CARACTERÍSTICAS
PRIMARIO	<ul style="list-style-type: none"> - Colectar las muestras. - Realizar Pruebas de tamizaje, en los laboratorios que aplique. - Remitir las muestras y la información epidemiológica a los servicios solicitantes (ficha epidemiológica).
INTERMEDIO	<ul style="list-style-type: none"> - Realizar pruebas confirmatorias de diagnóstico. - Emitir los informes de pruebas realizadas al nivel superior. - Enviar al nivel nacional las muestras positivas y negativas en los porcentajes establecidos según los criterios de vigilancia epidemiológica. - Supervisar a los laboratorios del nivel primario. - Realizar las funciones del nivel primario cuando aplique.
NACIONAL	<ul style="list-style-type: none"> - Conducir la vigilancia por laboratorio para arbovirus. - Ser referencia para el diagnóstico de arbovirus procurando la excelencia de sus operaciones. - Proveer de controles, cepas de referencia a la red nacional. - Realizar la vigilancia de serotipos (DENV) y genotipos circulantes - Realizar transferencia de tecnología, actualizar y distribuir guías técnicas. - Desarrollar un programa de formación de recursos humanos para la red nacional. - Desarrollar un programa de evaluación externa de la calidad para la red nacional. - Llevar a cabo Investigaciones aplicadas. - Recopilar, consolidar y analizar la información del país relativa a la vigilancia por laboratorio - Establecer un registro de las actividades de la red interna de laboratorios. - Brindar asesoramiento técnico a los laboratorios de la red nacional.
REGIONAL	<ul style="list-style-type: none"> - Preparación, distribución y evaluación de resultados de paneles de evaluación externa de la calidad para los Laboratorios nacionales o de referencia. - Desarrollar capacidad y competencia en la ejecución de tecnologías convencionales y nuevas respaldadas por la OPS/OMS. - Brindar asesoría técnica y transferencia de tecnología a los laboratorios nacionales o de referencia a solicitud del país o de agencias de cooperación. - Apoyar la realización de investigaciones a nivel regional - Apoyar el programa de formación de recursos humanos propiciado por RELDA.

1.2 DESARROLLO DEL CONCEPTO DE CALIDAD

Según el Diccionario de la Lengua Española, "**calidad**" es la "*propiedad o conjunto de propiedades inherentes a algo, que permiten juzgar su valor*"¹. Según otra acepción significa "superioridad o excelencia" y por esta razón durante mucho tiempo el término "calidad" se utilizó para describir atributos tales como el precio alto y el lujo.

¹ Real Academia de la Lengua Española. *Diccionario Oficial de la Lengua Española*. Madrid, 2014.

La Norma ISO 9000:2015, que como veremos más adelante constituyen la referencia de los modelos de Sistemas de Gestión de la calidad vigentes, definen la **calidad** como *el grado en el que un conjunto de características inherentes a un producto o servicio cumple con los requisitos*.

Como se puede apreciar, las definiciones generales del término *calidad* son demasiado amplias como para guiar su aplicación concreta a la realización de un producto o servicio en un campo determinado.

Tan importante como la definición de calidad es la definición del término cliente. La norma ISO 9000:2015 lo define como *“persona u organización que podría recibir o que recibe un producto o servicio destinado a esa persona u organización, o requerido por ella”*.

En el ámbito de salud, es muy común interpretar que el cliente es el “paciente” o “usuario” de un servicio, pero veremos más adelante que, por ejemplo, el médico solicitante, los programas de vigilancia, otros servicios de salud, e incluso otros laboratorios u organizaciones también son clientes del laboratorio.

En esta edición, siempre que sea adecuado, nos referiremos en términos de cliente/usuario, haciendo mención específica del paciente u otros sectores interesados cuando se requiera.

En general, cada vez que hablamos de calidad, lo hacemos posicionados desde algún lugar de referencia y pensando en una entidad (producto o servicio) a la que pretendemos evaluar o comparar. Por ejemplo, cuando hablamos de implementar una nueva tecnología en el laboratorio de salud, el profesional encargado de aplicarla buscará evaluar su calidad en términos técnicos, de confiabilidad de las mediciones, de productividad y de facilidad operativa; por su parte el administrador lo hará en términos económicos, pensando en el costo de la inversión inicial, el tiempo de amortización, el costo de los reactivos asociados y el costo de mantenimiento; por otra parte, los médicos considerarán principalmente el valor diagnóstico de la prueba, la confiabilidad del método y el tiempo de respuesta; finalmente, si consultáramos a los pacientes, posiblemente nos dirían que no les interesa mucho con que tecnología se hagan sus análisis, siempre y cuando el laboratorio les entregue un resultado confiable y oportuno, que pueda ser interpretado provechosamente por el médico que los trata.

Pausa para la reflexión

¿Qué significa calidad para usted?, ¿Qué caracteriza a un producto o un servicio de calidad?
En su trabajo, ¿cómo sabe que está haciendo sus tareas con la calidad necesaria?

Seguramente, al reflexionar sobre estas preguntas, se encontrará con la dificultad de que la mayoría de sus tareas no se realizan en solitario (como lo haría un artesano) sino que se desarrollan en un contexto complejo, signado por las interrelaciones con otras personas y actividades.

En el marco de las organizaciones actuales, la definición de la calidad es el resultado de una construcción intersubjetiva, de la que toman parte no sólo los clientes sino todos los sectores involucrados en el ciclo de vida del producto o servicio que se pretenda brindar.

El concepto de calidad ha tenido su máximo desarrollo durante la segunda mitad del siglo XX, con un salto importante en términos productivos acompañando los cambios introducidos a partir de la segunda guerra mundial, y posteriormente, con cambios sustanciales de alcance filosófico, en la medida que las empresas debieron adecuarse a las innovaciones tecnológicas, al reordenamiento de los mercados regionales y al surgimiento del mercado global.

En la figura 1 se presenta de manera muy resumida los principales estadios de tal desarrollo.

Fig. 1: Evolución histórica del concepto de calidad		
Período	Denominación	Características
I Principios del '900	Control o Verificación Final	El control de la actividad era asignado al ejecutante o al responsable de la actividad
II 1º Guerra Mundial	Controles Intermedios o Finales	Se hacían algunos controles durante la producción, generalmente a cargo de supervisores o inspectores y siempre sobre cada producto.
III 2º Guerra Mundial	Controles Estadísticos	El fuerte aumento de la producción volvió impracticables los controles sobre cada producto. Aparecen las estadísticas aplicadas al control de calidad. El control de calidad estaba desvinculado del sector de producción
IV Alrededor de 1960	Control de Calidad "Global"	A partir de las limitaciones estructurales y económicas evidenciadas durante la reconstrucción de Japón, se tomó consciencia de que también se cometían errores en sectores diferentes del de producción. El control de calidad se extendió a diversas actividades de la fábrica, tales como organización, diseño, proyecto, compras, depósitos, ventas.
V Alrededor de 1970	Garantía de la Calidad "Nuevo paradigma" que apela al compromiso de cada colaborador	Este concepto también surgió a través de la experiencia japonesa, pero esta vez originado en las exigencias de proporcionar garantías y servicios posventa en el mercado internacional. Apela al compromiso de cada colaborador por la calidad de su trabajo y lo extiende a todas las actividades, la documentación completa de los procesos y el registro de las actividades.
VI 1980 en adelante	Gestión de la Calidad Total	La satisfacción del cliente adquiere prioridad absoluta. Los procesos de mejora continua se consideran un factor estratégico para la empresa.
VII 2000 en adelante	Excelencia en Calidad	La sostenibilidad, el reconocimiento de las partes interesadas, el aprendizaje organizacional y el liderazgo se perciben como elementos esenciales para la excelencia en calidad.

Actividad 1

¿Cuáles son los productos o servicios suministrados por su laboratorio y quiénes son sus respectivos clientes/usuarios?

Para acompañarlo en su respuesta definamos primero brevemente qué es un producto y cuál es su diferencia con un servicio.

Un *producto* es una entidad que surge como el resultado de un proceso de transformación de uno o más materiales. Desde tal perspectiva, por ejemplo, un laboratorio farmacéutico resulta claramente un proveedor de medicamentos. En el caso de un laboratorio diagnóstico podría pensarse como producto al informe de un análisis de laboratorio, pero como veremos enseguida, las características del proceso de diagnóstico tienen más afinidad con la prestación de un servicio que con la elaboración de un producto.

La prestación de un *servicio*, además de las actividades internas del proveedor, involucra una marcada interrelación con el cliente. Por ejemplo, en el caso de un laboratorio de análisis tal interacción resulta crítica durante la etapa preanalítica, donde se debe considerar la consulta al paciente sobre sus antecedentes, la selección de las pruebas adecuadas, la preparación del paciente y la recolección de la muestra. En el caso de que el cliente sea un médico es común que se desarrollen asesoramientos, indicaciones sobre las pruebas más recomendadas, propuesta de exámenes complementarios, interpretación de los resultados y la retroalimentación de cualquier información relevante. Cuando el cliente es otro laboratorio o una red de laboratorios los servicios prestados pueden ser la confirmación de un diagnóstico con un método de referencia, la realización de análisis por derivación, la capacitación, la normalización metodológica, la transferencia tecnológica o el desarrollo de programas de evaluación externa de la calidad.

En términos de calidad, existen varias diferencias entre productos y servicios. Veamos algunas de las más importantes:

- El servicio es algo intangible; en cambio el producto, debido a su característica material, es concreto y tangible.
- El cliente se ve más involucrado en el caso del servicio, porque se define en función de sus propias necesidades como usuario. Tratándose de un producto, esta condición no siempre se cumple.
- El servicio, o parte de sus actividades, se desarrollan en presencia del cliente, que es el usuario efectivo, mientras que esta característica no es imprescindible en un producto.
- La participación del cliente en la realización del servicio es mucho mayor que en la de los productos. (Como ejemplo podemos citar los tratamientos corporales o la capacitación, donde la participación del cliente es máxima, mientras que en la adquisición de productos fabricados a escala industrial la participación del cliente es mínima).

- La participación del cliente durante la prestación del servicio involucra la posibilidad de pequeños cambios y alteraciones en la forma en que se desarrollan las actividades, por esa razón la producción de servicios es menos estandarizada que la fabricación de productos.
- Los servicios no pueden ser almacenados, como en cambio sí puede hacerse con los productos, por lo tanto, la prestación de servicios será mucho más sensible a las fluctuaciones de la demanda.
- A diferencia de los productos, sobre los que se puede hacer controles de calidad antes de su liberación o utilización, la mayoría de los servicios se desarrollan en el mismo momento de su entrega al cliente.

Retomando la pregunta de la actividad anterior, debemos considerar que el laboratorio tiene varios clientes: pacientes, médicos, personal de salud, instituciones, redes, empresas, comunidad, autoridades sanitarias, etc.

Por lo tanto, la interpretación de las actividades del laboratorio no se puede limitar a la mera elaboración de un informe de resultados (producto), sino que se debe considerar que, a través del informe, el laboratorio realiza una amplia prestación de servicios. Algunos ejemplos son el monitoreo del tratamiento, la vigilancia epidemiológica, la información al médico o a las autoridades sanitarias, la comunicación, confirmación e investigación de brotes, la adecuación tecnológica, la investigación científica, la promoción de la salud y el fortalecimiento del rol rector de las autoridades sanitarias.

Otros servicios que pueden ser prestados por un laboratorio de salud son la participación en el desarrollo de políticas, regulaciones y la normalización de procesos y procedimientos, la estandarización metodológica, la evaluación del desempeño de la red, la evaluación de técnicas y reactivos de laboratorio, la capacitación del personal técnico administrativo, el diseño de proyectos multicéntricos de investigación y la promoción de la salud.

Como atributos de calidad, el laboratorio debe brindar un servicio al paciente en términos de confianza y cordialidad, entre otros, que lo hagan sentirse cómodo, seguro y bien informado, en un ambiente que lo incentive a regresar en el futuro. Este servicio es reproducible en salud pública. La comunidad, las autoridades científicas y los usuarios en general de la red de laboratorios de salud pública se deben sentir seguros y bien informados.

Lo usual es interpretar los procesos centrales del laboratorio desde la perspectiva de tres etapas, preanalítica, analítica y posanalítica. Esta perspectiva organiza las actividades propias del laboratorio y de alguna manera establece el alcance de sus funciones específicas. Sin embargo, como se analizó anteriormente, las responsabilidades del laboratorio traspasan las fronteras de su propia organización ya que forma parte del equipo interdisciplinario de salud, debiendo participar activamente en todo el proceso de atención del paciente o de vigilancia epidemiológica.

Teniendo en cuenta lo anterior, en los últimos años se ha ampliado la interpretación de los alcances de los procesos de laboratorio, incorporando los conceptos de etapa pre-preanalítica y pos-posanalítica².

² Blanco Font A. “Resum de la sisena sessió del IV Curs de actualització en ciències de Laboratori Clínic: «Gestió del risc»”. In vitro veritas 2016; 17: 55-60.

Cappelletti P. “Utilità diagnostica: la fase pre-preanalitica Laboratorio di Patologia Clinica”. RIMeL / IJLaM 2006; 2.

La comunicación y articulación del laboratorio con sus clientes/usuarios, previa al inicio de un proceso de diagnóstico, es importante para definir claramente las necesidades y responsabilidades de cada parte interesada, para asegurar no sólo una mejor coordinación sino también para asesorar en la selección de ensayos de laboratorio, evitar posibles demoras en el diagnóstico, lograr un diagnóstico más acertado, a la vez de organizar cuestiones operativas tendientes a disminuir rechazos de muestras o mitigar condiciones que puedan afectar la calidad del proceso. A esta etapa se la denomina fase pre-preanalítica.

Algunos ejemplos de la fase pre-preanalítica que se podrían pensar para cualquier laboratorio de salud, ya sea clínico o para vigilancia epidemiológica y salud pública, son los siguientes:

- Asesorar en la selección de los ensayos de laboratorio más adecuados.
- Definir la oportunidad y tipo de muestra; condiciones de conservación y transporte.
- Acordar lineamientos según el objetivo del ensayo (ejemplo, número de muestras a tomar como parte de un centro de vigilancia centinela; tiempo de entrega de resultados; etc.).

Una vez concluido el proceso analítico de un ensayo, que generalmente se caracteriza por la entrega de un informe de resultados, existen procesos adicionales en los cuales la participación del laboratorio resulta fundamental. En esta etapa posterior, llamada fase pos-posanalítica, se participa junto al equipo interdisciplinario de salud en la definición de estrategias a seguir, las que pueden incluir, por ejemplo: asesoramiento para confirmación diagnóstica posterior, seguimiento del progreso del paciente, caracterización de brotes, e implementación de medidas para la mitigación de brotes.

1.3 LA CALIDAD HOY

Frente a la pregunta "¿Qué se entiende hoy en día por calidad?" pueden venir a la mente muchas ideas relacionadas con la calidad de productos y servicios. Sin embargo, en el ámbito de mercado global el término "calidad" se refiere a la gestión total, que abarca no sólo la satisfacción de los clientes sino también la satisfacción de los empleados y los diseñadores del producto o servicio y el interés de los inversionistas. En otras palabras, la calidad ha trascendido el proceso de manufactura o la prestación del servicio y se ha extendido a todas las áreas de la organización.

Otra definición de **calidad** podría consistir en decir que es "*entender los requisitos del cliente y proveer los procesos que satisfagan esos requisitos de manera coherente y sostenida*". Por "requisitos" nos referimos a qué tipo de productos o servicios proveemos y qué características deben tener para que sean óptimos y bien acogidos por nuestros clientes. Cuando hablamos de "procesos" nos referimos a la forma en que se realizan los bienes y servicios que ofrece la organización, para que alcancen los estándares que los clientes solicitan.

Antiguamente, el planteamiento de los problemas en torno a la calidad empezaba y terminaba en la fase de producción: existía el "control de calidad" para verificar los productos antes de que salieran de la planta. Hoy en día ya no se trata de controlar

Cerioti F. "Standardizzazione e armonizzazione SIBioC in prima linea". Biochimica Clínica, 2015, Vol 39, n. 1.

sólo *lo que sale*, sino que se empieza por escuchar a los clientes, registrar sus necesidades y expectativas, interpretarlas desde la óptica del diseño, incorporarlas a la planificación de la producción y, permanentemente, transmitir esa información hacia todos los niveles de la organización.

Los responsables de la calidad en una organización son todos sus integrantes, es decir desde los directores y gerentes hasta el personal de apoyo y asistentes. En las organizaciones que prestan servicios de salud es fundamental que todo el personal esté capacitado y actúe de acuerdo a las políticas de calidad establecidas. Todos los empleados, sin distinción de roles o categorías tienen un papel muy importante, porque cualquiera de ellos puede ser la primera persona de la organización que tenga contacto con el cliente o con cualquier otra persona que desee hacer una consulta o presentar una sugerencia.

Otra cuestión fundamental que identifica al concepto de calidad es el reconocimiento de las relaciones cliente-proveedor que se establecen a través de los procesos de la organización, comúnmente expresadas en términos de cliente interno y proveedor interno. El laboratorio, al igual que cualquier otra organización deberá por lo tanto identificar los distintos tipos de clientes externos con que se relaciona, analizar los procesos de prestación de servicios y potenciar las vías de comunicación que permitan reconocer y satisfacer las expectativas de todos los involucrados.

Joseph Juran ha escrito que *"la calidad no sucede por accidente, sino que debe ser planificada"*³, agregando que, si el XX fue el siglo de la productividad, el XXI lo será de la calidad.

En sus "Principios de gestión de la calidad", la norma ISO 9000 establece que una organización depende de sus clientes y por lo tanto, debe evaluar y satisfacer sus necesidades actuales y futuras, procurando siempre superar sus expectativas a través de una evaluación sistemática del desempeño de sus procesos. Este enfoque permite:

- Aumentar la participación en el mercado al dar flexibilidad y rapidez para responder a las oportunidades que presenta.
- Maximizar la eficiencia y eficacia en el empleo de los recursos de la organización.
- Reafirmar la lealtad y satisfacción del cliente, estimulándolo a que retorne con regularidad.

Adicionalmente, el énfasis en la atención del cliente conduce a:

- Comprender sus necesidades y expectativas, y transmitir las a todos los integrantes de la organización.
- Asegurar que los objetivos de la organización estén vinculados a esas necesidades y expectativas.
- Medir la satisfacción del cliente y actuar en consecuencia.
- Promover la cooperación entre los usuarios y otras partes interesadas dentro de la comunidad local y la sociedad en su conjunto.
- Gestionar las relaciones con las partes interesadas.

³ Juran J. *Manual de calidad*. 5º, McGraw Hill, Madrid, 2001.

Planear la calidad significa establecer un sistema de gestión que permita mejorar en forma continua el desempeño de la organización teniendo en consideración a todos los involucrados: gerentes, empleados, proveedores, clientes y comunidad.

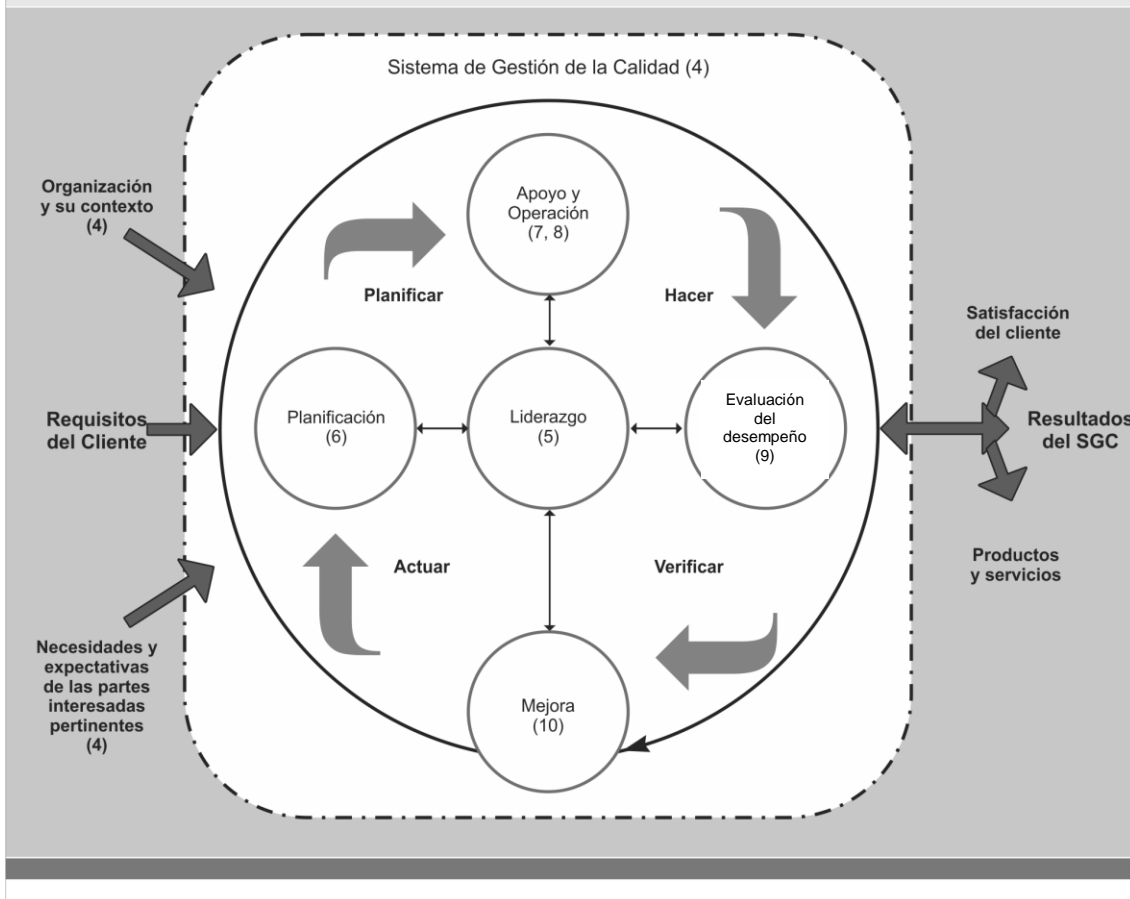
La Norma ISO 9000:2015 incluye dos lineamientos fundamentales para promover la mejora continua del desempeño: un marcado acento en la gestión por procesos y la exigencia por trabajar con sistemas de mejora continua. En la figura 2 se presentan los 7 principios para la gestión de la calidad.

Fig. 2: Principios de la Calidad - Norma ISO 9000		
1	Enfoque al cliente	El enfoque principal de la gestión de la calidad es cumplir los requisitos del cliente y tratar de exceder sus expectativas.
2	Liderazgo	Los líderes en todos los niveles establecen la unidad de propósito y la dirección, y crean condiciones en las que las personas se implican en el logro de los objetivos de la calidad de la organización.
3	Compromiso de las personas	Las personas competentes, empoderadas y comprometidas en toda la organización son esenciales para aumentar la capacidad de la organización para generar y proporcionar valor.
4	Enfoque a procesos	Se alcanzan resultados coherentes y previsibles de manera más eficaz y eficiente cuando las actividades se entienden y gestionan como procesos interrelacionados que funcionan como un sistema coherente.
5	Mejora	Las organizaciones con éxito tienen un enfoque continuo hacia la mejora.
6	Toma de decisiones basada en la evidencia	Las decisiones basadas en el análisis y la evaluación de datos e información tienen mayor probabilidad de producir los resultados deseados..
7	Gestión de las relaciones	Para el éxito sostenido, las organizaciones gestionan sus relaciones con las partes interesadas.

A lo largo del desarrollo de los Módulos de este Curso se irán desarrollando conceptos que involucran estos 7 principios.

El esquema de la figura 3 (tomado de la Norma ISO 9001:2015) ilustra la relación entre el ciclo de mejora continua y los componentes del sistema de gestión de la calidad (indicados con números entre paréntesis según los capítulos de la norma). La figura muestra como las partes involucradas aportan elementos de entrada a la organización, la cual los evalúa y transforma obteniendo como salida un producto que controla y mejora de manera continua. Se trata de una “*rueda que nunca deja de funcionar*” para poder satisfacer y exceder los requisitos del cliente.

Fig. 3: Relación entre el Ciclo de Mejora Continua y la Norma ISO 9001:2015



En el ámbito de la salud en algunas ocasiones encontramos que las partes involucradas en la prestación de un servicio no tienen plena conciencia de las necesidades de sus clientes. Esto refuerza la responsabilidad de la organización para establecer los mecanismos necesarios para considerar dichas necesidades. Como veremos más adelante, la gestión basada en procesos y la consideración de las relaciones cliente-proveedor al interior de la organización resultan ser estrategias muy eficaces.

1.4 CONTEXTO ORGANIZACIONAL

Todas las organizaciones están constituidas de manera muy particular, cada una de ellas cuenta con diferentes tipos de estructura que les permiten lograr sus objetivos estratégicos, esta estructura tiene que estar basada tomando en consideración los aspectos internos y externos que pudieran afectar su dirección estratégica y el logro de sus objetivos. Al conjunto y las interrelaciones de los factores que influyen sobre la vida de la organización se le denomina "*Contexto de la Organización*".

Para la comprensión del contexto interno, la norma ISO 9001:2015 sugiere considerar cuestiones relativas a los valores, la cultura, los conocimientos y el desempeño de la organización; mientras que, para el contexto externo, puede verse facilitada al considerar cuestiones que surgen de los entornos regulatorio, cultural, social, ambiental, tecnológico, económico, competitivo y de mercado, ya sea internacional, nacional, regional o local, tal como lo ejemplifica la tabla 3.

Tabla 3: Contexto de la Organización	
Factores Internos	
Sistemas de información tecnológica disponible en la organización: Plataformas informáticas, acceso a redes, equipo de cómputo	Recursos materiales: Disponibilidad de equipo de laboratorio, consumibles y reactivos.
Procesos: Estratégicos, centrales y de soporte.	Capital humano: Competencia y desempeño del personal.
Planes, manuales, programas y procedimientos: Jerarquía, control y comunicación de documentos.	Control de cambios, diseño y mejora continua: Cambios en metodologías, infraestructura, evaluación del riesgo biológico, planes de acción derivados de inspecciones y auditorías.
Factores Externos	
Financieros: Políticas económicas, presupuestos.	Sociales: Desempleo, desplazamientos.
Normativos: Actualización de leyes, reglamentos y normas.	Tecnológicos: Nuevos desarrollos.
Ambientales: Amenazas naturales, energía, residuos, emisiones a la atmósfera.	Estratégicos: Competencia.

Cabe señalar que, para gestionar eficazmente las relaciones con el contexto organizacional, se deben considerar aspectos como:

- Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

Una parte interesada se define como cualquier persona u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad, por ejemplo, en un laboratorio de salud: la persona, su familia, la comunidad, las autoridades sanitarias, los propietarios, las personas de la organización, proveedores, sindicatos, socios, sociedades, competidores o grupos de presión con intereses opuestos.

Derivado de esta definición, la organización debe realizar un análisis para identificar cuáles son las partes interesadas que podrían estar afectadas o afectar su Sistema de Gestión, considerando cuáles son sus necesidades y expectativas, y asegurando que se revisen de manera periódica.

- Determinación del alcance del Sistema Gestión de la Calidad.

Para toda organización es importante definir la extensión de sus responsabilidades y en base a ello delimitar el campo de aplicación del Sistema de Gestión de la Calidad.

Dicho alcance debe considerar todos los productos y servicios que proporciona la organización y debe ser una referencia conocida por toda la organización.

- Los procesos que se desarrollan en la organización.

Para gestionar eficazmente las relaciones con el contexto organizacional también es necesario que la organización tenga perfectamente identificados los procesos que se desarrollan para el logro de sus objetivos.

Para cada proceso será necesario identificar cuáles son las interacciones con las partes interesadas, cuáles son los indicadores que permiten asegurar que la organización está siendo eficaz y a su vez coherente con el entorno y las regulaciones aplicables, quiénes son los responsables del control y seguimiento; todo esto con la finalidad de asegurar la sostenibilidad de las operaciones.

En el Módulo 8 Satisfacción del cliente-usuario, se presentan herramientas para la identificación y clasificación de los clientes-usuarios.

1.5 EL PROCESO DE CAMBIO

Cualquier iniciativa para mejorar integralmente una organización debe ponerse en práctica mediante un proceso de reestructuración, que se define como una transformación de la cultura organizacional y un rediseño de los procesos para incrementar la calidad del servicio y su eficiencia.

Es importante comprender que, a pesar de que el cambio realizado en una parte del sistema tiene un impacto cierto sobre los demás, rara vez se logra una transformación de dimensiones relevantes cuando se actúa solamente sobre partes o puntos individuales. Para que el cambio resulte eficaz es necesario que la acción abarque a todo el sistema; en otras palabras, lo que debe cambiar es la cultura de la organización y no sólo alguna de sus piezas.

1.5.1. Las características del cambio

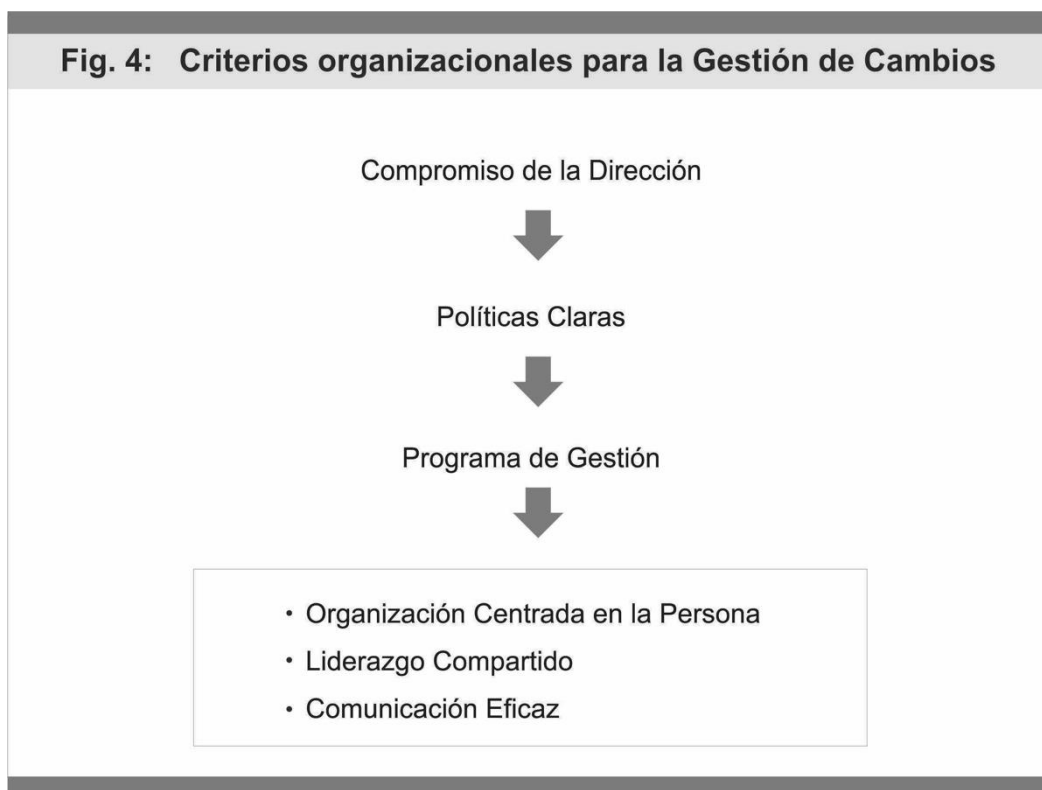
Los procesos de cambio de una organización son difíciles y muchas veces toman más tiempo del esperado debido a la resistencia natural de las personas al cambio. En tal sentido, es fundamental que el proceso sea liderado por las funciones de mayor responsabilidad (por ejemplo, el directorio de la organización, el director del laboratorio, el gerente general).

A menudo, los altos directivos delegan totalmente esa responsabilidad en un gerente intermedio, sin involucrarse directamente en el proyecto. En tales casos es posible considerar que el líder natural de la organización no ha cambiado culturalmente hasta el punto de comprometerse activamente con el nuevo proyecto, entonces, muchos miembros de la organización tampoco lo hacen.

La manera más eficaz de encarar un proceso de cambio consiste en desafiar a la organización hacia la excelencia. Paralelamente, es necesario que exista una comunicación fluida entre todos los integrantes de la organización, para poder explicar qué se está haciendo y por qué. Es importante que se comunique eficazmente la visión que se desea alcanzar, fijando objetivos a largo, mediano y corto plazo, destacando los resultados que se van alcanzando porque son muy importantes para mantener alta la motivación.

La figura 4 muestra un diagrama en el que se establece la jerarquía de criterios organizacionales que conviene aplicar para la gestión efectiva de cambios. Dichos criterios son los siguientes:

- Compromiso de la Dirección.
- Políticas claras.
- Programa de gestión.
- Organización Centrada en la persona.
- Liderazgo Compartido.
- Comunicación Eficaz.



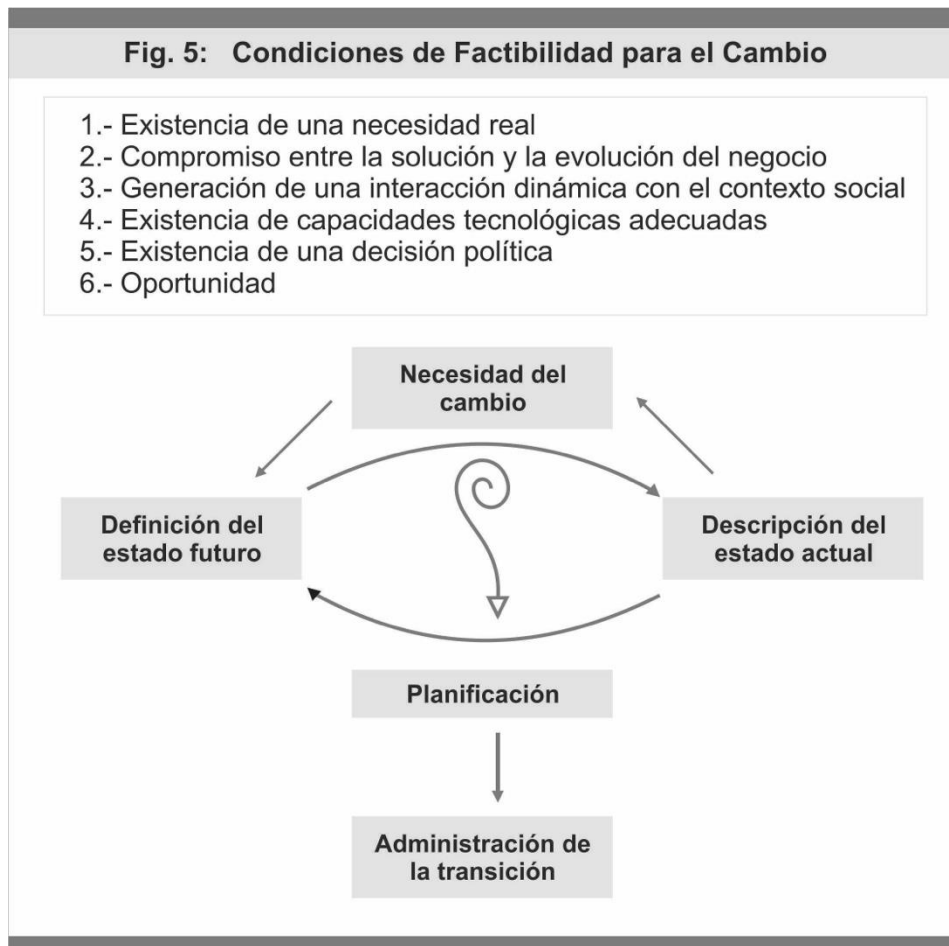
Al considerar la posibilidad de implementar un proceso de cambio se deben tener en cuenta las siguientes condiciones de factibilidad:

- 1.- Existencia de una necesidad real;
- 2.- Compromiso entre la solución y la evolución del negocio;
- 3.- Generación de una interacción dinámica con el contexto social;
- 4.- Existencia de capacidades tecnológicas adecuadas;
- 5.- Existencia de una decisión política;
- 6.- Oportunidad.

La figura 5 representa dichas condiciones y las asocia con un gráfico que muestra cómo la necesidad del cambio puede surgir de alguna de las siguientes posibilidades:

- a) Disconformidad con el estado actual;
- b) La visión de un futuro mejor;
- c) Disconformidad con el estado actual y visión de un futuro mejor.

Seguramente, dentro de cualquier organización distintas personas o grupos podrían visualizar cualquiera de las tres posibilidades. De todos modos, independientemente de las razones que orienten al cambio: sólo podremos planificar eficientemente la transición si conocemos acabadamente el estado actual y además tenemos una visión muy aproximada del estado futuro (en palabras más llanas, si sabemos dónde estamos parados y conocemos adónde queremos llegar).



Pausa para la reflexión

Aunque a menudo los cambios son vistos como una amenaza también deben ser interpretados como una oportunidad. La interpretación de los procesos de cambio, y la posibilidad de que una persona pueda reconocerlos positivamente, depende del grado de conocimiento que se tenga sobre el funcionamiento del sistema, de la disponibilidad de información confiable, y de la posición que dicha persona tenga dentro de la organización. Todos estos aspectos son factores críticos que deben ser considerados durante la planificación de un sistema de la calidad, con el objeto de fortalecer una cultura de aprendizaje y construir un clima de cooperación en donde cada uno de los miembros de la organización pueda ejercer sus responsabilidades apoyándose y confiando en el compromiso de los demás.

Los cambios son parte de la vida y todas las personas deben experimentarlos en algún momento, a veces por elección y otras por imposición. Piense por ejemplo en algún cambio impuesto que haya debido afrontar en el pasado y recuerde cómo se sintió. Sensaciones como temor, ansiedad, confusión o frustración suelen acompañar esos momentos, pero son reacciones naturales que se deben considerar y respetar, sobre todo al comenzar un proceso de cambio. Piense ahora en sus responsabilidades directas dentro de la organización a la que pertenece y de qué forma podría orientar la implementación de mejoras en algún proceso, articulando los cambios desde una perspectiva consensuada con el resto de las personas involucradas.

1.5.2. Barreras y obstáculos

Todo proceso de cambio pasa por determinadas etapas típicas, de las cuales la primera y más difícil es la "etapa del desconocimiento". Las personas que desconocen los nuevos conceptos (y sus implicaciones) tienen miedo de ensayar cosas distintas; ya saben cómo comportarse y se aferran a esa conducta por diversas razones, entre ellas, el temor al ridículo, el temor al fracaso, el aumento de la carga de trabajo, o la pérdida de espacios de poder.

Luego, una vez que han comprendido de qué se trata, pasan por una segunda etapa, de "escepticismo y rechazo". En esta fase es común escuchar frases como "*¿Por qué he de cambiar si siempre lo he hecho así?*", "*Llevo doce años haciéndolo de esta manera, he sido exitoso, ¿y ahora quieren que cambie?*" o "*Ya estoy grande para aprender esas cosas, eso es para los jóvenes*".

El umbral de comodidad está marcado por lo que conocemos y dominamos, y debe existir una muy buena razón para cambiar lo que ya funciona. Siempre es posible interpretar el cambio desde una perspectiva emocional. Ello posibilita que la gente se enfrente a la incertidumbre y lo desconocido dudando no sólo de los demás sino incluso de sí misma, lo que suscita inseguridad y temor. El cambio es incómodo. En general la gente busca crear zonas confortables para su trabajo, mientras que el cambio la lleva hacia lo desconocido.

Es común a los seres humanos el rechazo a ser observados y evaluados en sus tareas, más aún cuando se trata de modificar una conducta de trabajo acuñada a través de los años. Por ello, cuando la organización se encamina hacia una modalidad

de mejora continua, es necesario transmitir a los empleados y supervisores la idea de que no se estará evaluando a un individuo en particular, sino que, midiendo los resultados de las etapas del proceso, se busca ayudar a los sectores involucrados para que mejoren el desempeño de sus funciones.

Una buena estrategia para abordar el proceso de cambio incluye un acercamiento condescendiente y respetuoso con el empleado es la mejor alternativa. Es necesario tener presente que las personas que están a cargo de ciertas áreas son las que mejor conocen sus secretos; por ello, para combatir el escepticismo es imprescindible entender las motivaciones del personal, ganar su confianza y sumar la experiencia de cada uno de sus integrantes.

Cuando un líder es capaz de explicar las razones y movilizar las personas hacia el cambio, se alcanza el "entendimiento y compromiso", que es la última etapa del cambio; aquí la gente "compra" el proyecto y se compromete con él.

La "rutina" puede otorgar seguridad, pero la "innovación" con el sustento del conocimiento genera el progreso y la posibilidad de logros.

Es muy importante señalar que detrás de todas estas etapas siempre debe existir un liderazgo fuerte, que mantenga en alto el espíritu de la organización y ayude a focalizar los esfuerzos en los objetivos propuestos.

Actividad 2

Seguramente le será posible identificar otras barreras u obstáculos para el cambio que tienen que ver con su organización, país, región o cultura, o con la relación de su institución con las autoridades y los requisitos legales referentes a su funcionamiento. Desarrolle este tema y enumere cada obstáculo.

1.5.3. Motivación

En los procesos de Calidad es el conjunto de todo el personal quien realiza los cambios y no sólo los gerentes. Si se pretende que los cambios den lugar a un desarrollo sostenible de la organización, los directivos deben promover la motivación y el respaldo de todos sus colaboradores. Por ello reviste especial importancia que los empleados se involucren en el proceso de cambio: "La gente, en todos los niveles, es la esencia de una organización; el hecho de que todo el personal participe permite emplear sus capacidades en beneficio de la organización y de ellos mismos".²

Si llevamos a la práctica tales principios podremos contar con empleados que comprendan cabalmente sus funciones y la importancia de su contribución en la organización, que reconozcan la existencia de problemas y su responsabilidad para resolverlos, que evalúen su desempeño en virtud de sus objetivos; y que busquen continuamente oportunidades para mejorar sus competencias y conocimientos. En otras palabras, contaremos con colaboradores que se sientan comprometidos con su trabajo y fortalezcan su sentido de pertenencia.

² Juran J. (2001) *Manual de Calidad*. 5º Ed. - McGraw Hill

El sentido de pertenencia constituye entonces un valor clave, porque en la medida que las personas se sienten parte de una organización, su motivación aumenta y sus esfuerzos se orientan a conseguir las metas propuestas.

1.5.4. Mejora continua

Es más fácil liderar una transformación de este tipo en un ambiente donde se experimenta un “sentido de urgencia de cambio”. Hay organizaciones que, por diferentes causas, atraviesan por momentos críticos y eso facilita los mecanismos del cambio: puede deberse, por ejemplo, a la mera falta de éxito, a la expectativa de una competencia muy fuerte o a situaciones externas como la apertura comercial o la racionalización de recursos estatales. Sin embargo, el proceso de cambio puede también llevarse a cabo en organizaciones exitosas, pero en estos casos será preciso un liderazgo más decidido para transmitir la convicción de que aun cuando las cosas funcionan bien, es necesaria la mejora continua.

Instalar en la organización la *filosofía de la mejora continua* no implica sólo la revisión periódica de los procedimientos, sino además una modalidad de liderazgo y delegación, que implique altos niveles de comunicación, rápidos mecanismos de retroalimentación y sobre todo el compromiso de la Dirección para respaldar a todo el personal en el ejercicio de sus funciones.

Lo anterior implica que cuando se detecta un error, no se trate de “buscar al culpable”, sino de entender qué falló en el sistema, cuál fue la causa que originó el desvío y cómo se puede colaborar para implementar la mejora. Esta nueva forma de actuar representa un cambio de filosofía muy importante: pasar de una doctrina que busca “encontrar y penalizar al culpable” a otra dirigida a “aprender de los errores”. Este concepto representa la transición desde un *sistema punitivo* a una *organización basada en el aprendizaje*.

1.5.5. Aprendizaje organizacional

Uno de los modos más eficaces de comprometer a todo el personal consiste en compartir con ellos el poder para cambiar. Es decir, hacerles saber que sus ideas son bienvenidas y demostrarles que su compromiso es importante. Esto último se logra mediante la delegación de responsabilidades de las autoridades asociadas al desempeño de cada función. A esta estrategia se la conoce comúnmente con el nombre de “*empoderamiento*”, y su aplicación exitosa requiere de un alto compromiso de la gerencia, así como de fluidos canales de comunicación en toda la organización.

Cuando se motiva a los empleados para involucrarse en el cambio, éstos sienten que la dirección va a escuchar toda sugerencia que ayude a hacer mejor las cosas. De esta forma todos los empleados se convierten en agentes del cambio, sienten orgullo por el trabajo realizado y su sentido de pertenencia se fortalece. La persona que está realizando el trabajo es precisamente la mejor posicionada para proponer ideas que ayuden a llevarlo a cabo con mayor eficacia y eficiencia, por esa razón es necesario alentarla a participar más activamente en los procesos de la organización.

A continuación (figura 6) se presentan algunas pautas para motivar al personal.

Fig. 6: Pautas para promover la motivación del personal	
Comprometer a cada persona como participante activo del cambio	Estimular y facultar a los empleados para que participen. La persona que realiza el trabajo puede opinar con más propiedad sobre cómo ejecutarlo con mayor eficacia y eficiencia. Al participar en el proceso los empleados se transforman en agentes del cambio, ellos mismos se benefician al mejorar sus condiciones de trabajo y benefician a la organización con sus esfuerzos por mejorar la productividad y la calidad.
Capacitar a las personas en sus funciones para el cambio	Suministrar al empleado el conocimiento y la habilidad para cumplir con los procedimientos. Sin un entrenamiento básico y continuo será imposible producir productos y servicios de calidad. Hay que capacitar a los empleados para la interacción y el trabajo en equipo con el fin de mejorar los procesos.
Comunicar los planes para el cambio y el progreso resultante de los esfuerzos	Los empleados necesitan saber qué está ocurriendo. Para que un programa sea exitoso requiere que todas las partes de una organización trabajen juntas para crear el ambiente cultural y la infraestructura necesarios para mantenerlo. Así como los empleados necesitan conocer la manera en que su trabajo se adecua a las necesidades de la organización, también necesitan conocer de qué manera y en qué medida su compromiso personal con la calidad se adecua a la propuesta de calidad de la organización.
Generar espacios para compartir reflexiones sobre la experiencia	En toda organización existen dos tipos de conocimientos: implícitos (adquiridos por cada persona) y explícitos (reconocidos por la organización). Los espacios de reflexión ayudan para que los conocimientos y las experiencias individuales sean compartidos por todo el personal, además permiten la generación de nuevos conocimientos y facilitan los mecanismos de retroalimentación.

1.6 MOTIVACIÓN PARA EL CAMBIO⁴

En los procesos de cambio, como por ejemplo la implementación de un sistema de gestión de la calidad, es fundamental contar con la participación comprometida de todo el personal, ya que es el conjunto quien realiza los cambios y no sólo los directores, gerentes o supervisores.

Motivar esta participación recae sobre los directivos, quiénes deben promover la integración y respaldo de todos sus colaboradores, para lograr un desarrollo sostenible de la organización. Por ello reviste especial importancia que todos se involucren en el proceso de cambio: “La gente, en todos los niveles, es la esencia de una organización; el hecho de que todo el personal participe permite emplear sus capacidades en beneficio de la organización y de ellos mismos”.⁵

El sentido de pertenencia constituye entonces un valor clave, porque en la medida que las personas se sienten parte de una organización, su motivación aumenta y sus esfuerzos se orientan a conseguir las metas propuestas.

⁴ Adaptado de: Grammatico, J.P. Manual de Inducción de la Secretaría de Salud. Municipalidad del Partido de General Pueyrredón. Mar del Plata, Argentina, 2014.

⁵ Juran J. *Manual de calidad*. 5º Ed. - McGraw Hill, 2001.

Algunos de los factores que inciden sobre la motivación en una organización son:

- La tarea en sí.
- La consideración de la organización para con la tarea.
- Las condiciones en que se desarrolla la tarea.
- La influencia de la tarea y de la organización sobre la vida de la persona.
- La misión de la organización.
- La visión de la organización.
- Los valores de la organización.
- La cultura organizacional.
- Las relaciones interpersonales en la organización.
- La forma en que los condicionantes externos afectan a la organización.

En la figura 7 se muestra parte de los resultados presentados por Frederic Herzberg en 1968⁶, quien desarrolló su teoría en Estados Unidos, durante la época de posguerra, en una situación en la que las personas entrevistadas tenían cubiertas sus necesidades básicas fisiológicas y de seguridad, propuestas por Maslow. El título original del trabajo de Herzberg, en Estados Unidos, en el año 1968 fue “*Una vez más: ¿cómo motivar a sus empleados? No mediante la mejora de las condiciones de trabajo, el alza de salarios o la rotación de puestos de trabajo*”.

Con lo anterior queremos decir que es necesario analizar con profundidad la propia organización y las condiciones de su entorno antes de decidir cualquier estrategia de motivación. La teoría de Herzberg es muy útil y algunos trabajos inspirados en el suyo han sido realizados en Argentina⁷ dando resultados comparables en cuanto al reconocimiento de los principales motivadores y desmotivadores, pero con algunas diferencias, principalmente en cuestiones relacionadas con salario, seguridad y estabilidad en el empleo.

La teoría de Herzberg es conocida como “teoría de higiene y motivación”, también llamada “teoría bifactorial”, porque interpreta que en el ámbito laboral existen dos tipos de factores de motivación: los higiénicos y los motivadores:

Factores higiénicos: son aquellos cuya ausencia causa descontento o desmotivación, pero su presencia no genera motivación. Así, por ejemplo, será muy complicado esperar que una persona a la que no dotamos de material de protección ni de buenas condiciones para el manejo del paciente trabaje con entusiasmo y logre superar las metas de calidad propuestas por la institución (ya que probablemente estará muy preocupada ante la posibilidad de sufrir riesgos o accidentes durante la ejecución de sus tareas). Por otra parte, nada asegura que dicha persona trabaje con más entusiasmo si se satisfacen esas necesidades, sólo podríamos asegurar que trabajará más tranquila.

Se destacan como factores higiénicos a las *normas de gestión* y a la *supervisión*. Nótese que el salario, podría considerarse como un factor de higiene, pero incluso no aparece con intensidad como para considerarlo de manera relevante, al menos en las condiciones de vida en que Herzberg realizó sus estudios.

⁶ Herzberg F. “Una vez más: ¿Cómo motivar a sus empleados?”. *Harvard Business Review*, Enero-Febrero, 1968.

⁷ Schaumeyer E.C., Grammatico J.P. *Valoración de la satisfacción laboral en un servicio de salud*. XIV Jornadas IRAM – Universidades: “El Desafío de la Calidad”. Paraná, Entre Ríos, 17 al 19 de mayo de 2000.

encontrar personas desmotivadas, que consideran su trabajo como la fuente de recursos para luego desarrollar sus aspiraciones personales, muy motivados en otras ocupaciones). Los principales factores de motivación son el *logro*, el *reconocimiento*, el propio *trabajo*, y la *responsabilidad*.

Al igual que hicimos con los factores de higiene, proponemos analizar qué pasa cuando los factores de motivación no están presentes. En general, muchas personas se sienten desmotivadas en sus trabajos, pero no perciben la ausencia de dichos factores porque quizás los tienen incorporados en otros ambientes. Ciertamente que la responsabilidad hará más interesante y comprometido nuestro trabajo, impulsándonos a redoblar esfuerzos para obtener logros que podrán ser reconocidos. Pero también es cierto que los trabajadores no están agolpados en la puerta de la gerencia solicitando mayores responsabilidades; que quizás el trabajo no sea interesante, pero varios empleados participan luego muy responsablemente de otras organizaciones o actividades comunitarias, personales o políticas en donde desarrollan su potencialidad; obteniendo en otros sectores el logro y el reconocimiento que la organización no sabe proporcionarles.

Volviendo nuestra reflexión sobre el liderazgo y los sistemas de gestión de la calidad, podemos concluir que:

- ✓ Las reglas de gestión, en la medida que sean claras y confiables, establecerán el marco propicio para que la gente pueda comprometer esfuerzos adicionales en el logro de los objetivos.
- ✓ Los sistemas de control y supervisión orientados a los procesos facilitarán la delegación eficaz y la toma de responsabilidades porque permitirán establecer metas y verificar su cumplimiento, dando lugar a la posibilidad de retroalimentación y reconocimientos.
- ✓ La asunción de responsabilidades en el marco que acabamos de establecer hará más interesante el trabajo, de tal manera que las personas promuevan enfrentar nuevos desafíos que les permitirán arribar al logro y el reconocimiento.

1.7 EL PAPEL CLAVE DEL LIDERAZGO

El primer paso para que el personal adopte como suyo el sistema de Calidad radica en que la propia gerencia entienda la necesidad del cambio, se comprometa con el nuevo desafío y cobre conciencia de que sólo será factible si el grupo de trabajo comprende su importancia cabalmente. El siguiente paso consiste en seleccionar a los individuos que facilitarán el proceso.

El gerenciamiento del cambio se deberá realizar a través de un plan cuidadoso y metódico que incluya un diagnóstico de la situación actual de la organización, establezca los objetivos que se desean alcanzar y describa los beneficios. Luego se deberá comunicar a toda la organización el porqué del cambio y cómo será implementado. Finalmente, será necesario que, en mayor o menor medida, todo el personal de la organización esté involucrado en el proceso de calidad.

De la misma manera que la organización dedica tiempo y recursos al desarrollo de un plan estratégico, también debe realizar una inversión similar para diseñar un plan de calidad. El plan debe poner de manifiesto la necesidad de que el personal se adapte a la política de calidad de la organización. De ese modo quedará firme el compromiso de los individuos para alcanzar la calidad deseada, lo que a su vez garantizará la seguridad y eficacia que los clientes buscan en los productos y servicios.

Existen tres condiciones básicas e ineludibles para la implementación de un plan de Calidad: liderazgo, metodología y “poder de decisión”; en otras palabras, se trata de facultar a la organización para que pueda desarrollar el proceso. En ese sentido es primordial que la dirección de la organización esté convencida y promueva el programa, que ejerza su liderazgo, que adopte una metodología que permita su aplicación y que se comprometa con el cambio cultural, de modo que él mismo y cada uno de sus empleados se convierta en ferviente promotor de la calidad.

La habilidad para dirigir el cambio es una destreza que no puede estar ausente en los líderes. A medida que el proceso avanza, la cuesta se hace cada vez más empinada y para ascender por ella se necesita de un liderazgo audaz que dirija con integridad y carácter, anticipándose a la resistencia o al desánimo que pudiera presentarse.

Es de suma importancia crear un ambiente donde la gente se sienta con libertad de generar y compartir ideas para la innovación. Reconocer y poner en práctica el derecho a la participación del personal tienen el efecto de comprometerlo con el cambio y disminuir sus temores. Dado que naturalmente las personas tienden a contribuir con los objetivos que les parezcan meritorios, cuanto más se reconozca y premie esta actitud responsable, tanto mayor será la cooperación que se reciba. De nuevo conviene recalcarlo, son los individuos —y no el líder— quienes hacen que las cosas sucedan. Desde tal perspectiva una de las principales habilidades del líder debe ser la delegación eficaz. Debe saber reconocer la capacidad de sus colaboradores, interpretar su disponibilidad, delegar sistemáticamente las responsabilidades y sus autoridades asociadas, proveer el apoyo logístico, supervisar las tareas, y mantener en todo momento una comunicación abierta que facilite tanto el tratamiento de las cuestiones operativas como la retroalimentación.

El líder debe mantener los ojos bien abiertos y escuchar lo que dicen los demás. Debe ser humilde, respetuoso, diligente, sencillo, austero, tener la mente abierta y no cerrarse en sus propios criterios y puntos de vista.

Ya se ha señalado la importancia del líder en el proceso de cambio; ahora, el término “líder” tiene un significado más profundo que el de “jefe”. Para explicar mejor esta idea, es útil analizar que es posible reconocer tres estilos de jefes, a saber:

- El autocrático.
- El que se basa en un “dejar hacer”.
- El democrático, que se aproxima a nuestra idea de “líder”.

El primero, el jefe autocrático, se caracteriza por enfocarse hacia una alta productividad aún en desmedro de la satisfacción de los empleados y, a veces, también de los clientes; es generador de ambientes hostiles, casi “policiales”, donde se busca un culpable para cada problema que ha de ser “penalizado” para el escarnio público. En este ámbito se desarrolla una cultura de dependencia al líder: se deben consultar con él todas las decisiones, se delega “hacia arriba” y se genera el imaginario de que la organización no puede desenvolverse sin su presencia. Por supuesto, el jefe autocrático se siente agobiado por tanta responsabilidad y se crea una dependencia absoluta que no conviene a nadie. Si bien por lo común se cree que este tipo de personas posee un carácter muy fuerte, la verdad es que, por el contrario, es la carencia de confianza en sí mismos, lo que los lleva a tener que “asustar” a la gente para sentirse respetados y ejercer su rol de liderazgo. Normalmente se sienten amenazados cuando tienen un equipo competente y prefieren rodearse de personas dóciles a las que puedan manejar con facilidad.

El segundo tipo de jefe, el que se basa en un “dejar hacer” o “jefe de consenso”, trata de no quedar mal con nadie, diciendo a todo que sí, pero sólo es capaz de hacer cosas que no le produzcan demasiados conflictos con otras personas. Este tipo de jefe siempre hace lo que considera más provechoso para conservar su puesto, normalmente se apoya en un “padrino” a quien rinde pleitesía y siempre tiende a culpar a otras personas. Es posible que sea uno de los agentes más peligrosos de un proceso de cambio, ya que puede aparentar que está convencido de lo que se propone modificar, pero a la hora de la verdad, no hace nada concreto para que el proyecto avance. Es normal que el grupo que encabece un jefe de estas características quede rezagado respecto del resto.

Por último, el jefe democrático, que representa al modelo que más se acerca a nuestra idea de líder, se caracteriza por lograr una productividad alta o moderada mediante una amplia aceptación dentro de su grupo; promueve el trabajo en equipo y su adecuada capacitación, busca rodearse de buenos colaboradores sin temer que puedan ser mejores que él y se muestra feliz cuando puede ausentarse una o dos semanas viendo que todo marcha perfectamente.

Hay una frase que resume lo más importante que debe tener un líder: “A la gente se le convence desde la razón, pero se le conmueve desde la emoción. Un líder ha de convencer y conmover”. El secreto del liderazgo reside en esta frase. Un líder debe saber de lo que habla, para poder convencer racionalmente a quienes conocen – muchas veces más que él– de este tema. Pero eso no es todo: además debe conmoverlos para lograr que las cosas realmente se lleven a cabo. Debe lograr una reestructuración del propio sistema operativo de la organización. Esto es lo que se conoce como “cambio cultural”.

Actividad 3

Tomando en cuenta la importancia del líder en un proceso de cambio, ¿cuáles cree usted que son sus características más notables y por qué? Haga una lista de ellas indicando su utilidad y formule un comentario sobre el rol del líder.

Las características más significativas de un líder son:

- Visión global y a largo plazo.
- Excelente interacción con las personas.
- Alto grado de confianza en sí mismo.
- Capacidad para tomar y sostener las decisiones.
- No temer al fracaso.
- Generar equipos de trabajo.
- Trabajar y predicar con el ejemplo.

En general, podemos decir que el líder es un “director técnico” más que un capataz: su tarea es educar, antes que dar órdenes, e impulsar el aprendizaje más que tomar todas las decisiones. Estas características son importantes porque el líder debe crear un clima de confianza, y no de temor, y debe promover a su equipo en vez de sentirse amenazado por la capacidad de sus integrantes. También hay que destacar que, un líder fomenta la delegación de responsabilidades en vez de controlarlo todo él mismo.

El ciclo de vida del Liderazgo

Cuando presentamos la evolución histórica de las teorías de liderazgo advertimos la necesidad de establecer un nivel de abstracción adecuado, que permita interpretar el fenómeno del liderazgo desde una perspectiva general. El análisis del ciclo de vida del liderazgo se presenta aquí como un mecanismo idóneo para interpretar la evolución de cada fenómeno en particular integrando diferentes teorías que, sin poder responder cada una de ellas a la totalidad de las cuestiones, se complementarán para construir una respuesta adecuada.

La tarea emprendida no es menor, ya que, según Calder⁸, la investigación académica sobre el liderazgo ha sido dominada por supuestos cotidianos, por lo cual no ha generado abstracciones de “orden superior”. La construcción de un nivel de abstracción adecuado permitirá, sin duda, fijar un escenario común desde el cual se puedan analizar, interpretar, complementar, utilizar o descartar los diferentes modelos y paradigmas establecidos hasta el presente. La proposición que se presenta a continuación apunta precisamente a establecer dicho nivel de abstracción.

El planteo propuesto consiste en considerar al liderazgo como un fenómeno y, a partir de allí, analizarlo a través de su ciclo de vida. Somos conscientes que esta proposición puede ser considerada como ingenua. De hecho, creemos que tal nivel de abstracción ha estado implícito en los trabajos de muchos investigadores, pero sólo recientemente ha sido explicitado formalmente⁹. Las aproximaciones más interesantes están dadas por Ronald Heifetz¹⁰, quien considera al liderazgo como una actividad, y por Philip Sadler¹¹, quien establece que una de las características comunes a las diferentes definiciones de liderazgo es que se trata de un proceso social.

La elección del término “fenómeno”, incluyendo en él los de “actividad” y “proceso” radica en el reconocimiento de que no todos los casos de liderazgo nacen del diseño, la planificación o la experiencia, sino que en varias ocasiones grupos humanos de diferentes características se encuentran sin pensarlo ante nuevas circunstancias que requieren de algún tipo de liderazgo. En todos los casos, programados o no, más que una teoría particular de liderazgo se necesita de un nivel de abstracción que permita afrontar el problema desde una visión sistémica y a partir de ello poder decidir qué tipos de estrategias son las más adecuadas. Como dicen Osborns y colaboradores.¹² *“El liderazgo efectivo no es universal, depende de una gran variedad de condiciones ambientales y organizacionales, por lo que es necesario considerar una serie de teorías, más que una teoría individual de liderazgo”*.

Considerar al liderazgo como un “fenómeno” permite plantear su ciclo de vida, identificar las condiciones necesarias y suficientes para que se produzca y establecer pautas de acción para lograrlo. Al considerar el ciclo de vida del fenómeno de liderazgo se pueden identificar cuatro etapas -gestación, crecimiento, madurez y

⁸ Calder B. J. “An attribution theory of leadership”, en B.M. Staw y G.R. Salancik, comps., *New Directions in Organizational Behavior* (Chicago, St. Clair, 1977). Citado por Ronald A. Heifetz en *Liderazgo Sin Respuestas Fáciles*, Barcelona, Paidós, 1997.

⁹ J.P. Grammatico. *Liderazgo y Responsabilidad Social*. Escuela de Liderazgo. Universidad Nacional de Mar del Plata, Argentina, 2007.

¹⁰ Heifetz R.A. *Liderazgo sin respuestas fáciles*. Barcelona, Paidós, 1997.

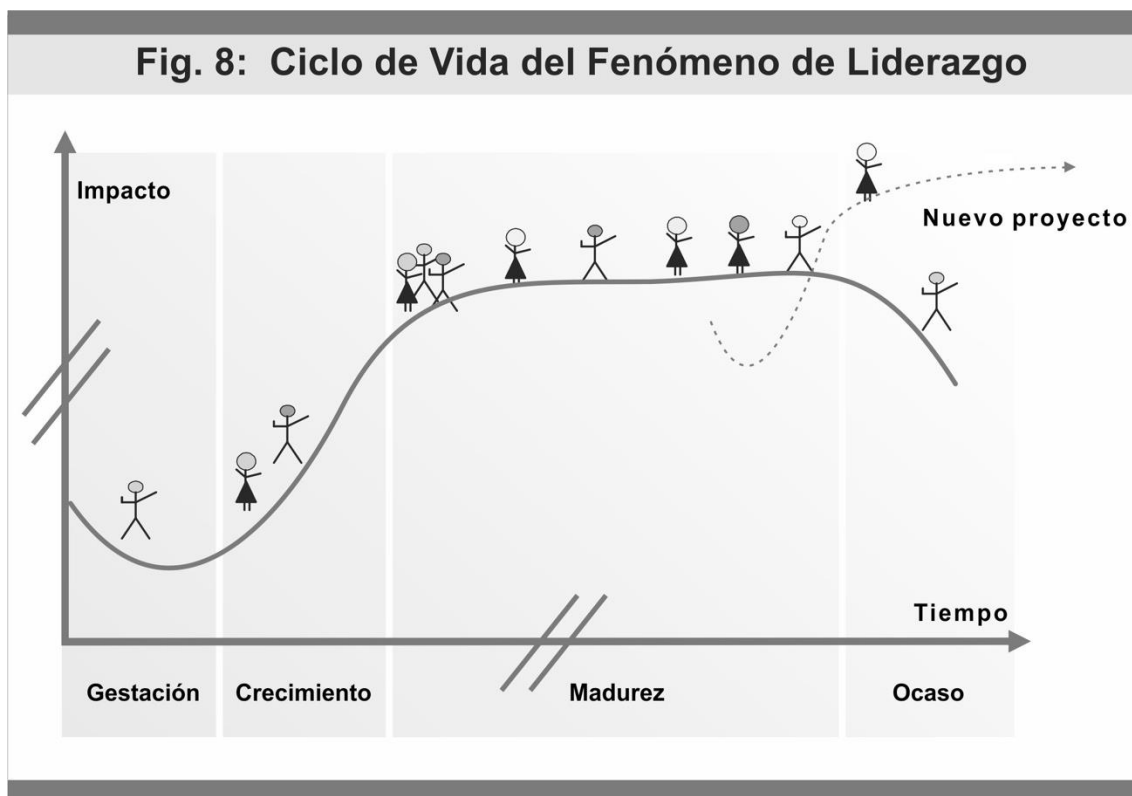
¹¹ Sadler P. “Leadership and organizational learning”, en M. Dierkes, A. Berthoin Antal, J. Child, I. Nonaka (Eds). *Handbook of Organizational Learning & Knowledge*. pp. 415-427, Oxford, 2001.

¹² Osborn R.N., Hunt J.G., Jauch L.R. “Toward a contextual theory of leadership”. *The Leadership Quarterly*, 13, pp. 797-837, 2002.

ocaso- y para cada una de ellas se puede analizar la posibilidad de implementar diferentes estrategias, utilizando los aportes de distintas teorías y habilitando para actuar a diferentes personas.

De esta manera la propuesta intenta valorizar el análisis del liderazgo como una estrategia para el logro de objetivos comunes, por sobre los enfoques más tradicionales que ponen énfasis en el estudio de la persona o las actitudes del líder.

En la figura 8 se presenta un esquema del modelo propuesto. Nótese, en la etapa de ocaso, que incluso es posible considerar la coexistencia de dos líderes: uno para negociar la desarticulación del proyecto anterior y otro para promover la implementación de un nuevo proyecto.



Una ventaja de priorizar el estudio del liderazgo por sobre el estudio de los líderes, radica en la posibilidad de extender la vida útil del liderazgo. Enfocados exclusivamente en la búsqueda “del líder” quizás no demos solución a los problemas planteados, bien puede ser porque no encontremos la persona capaz de gestionar, hacer crecer, administrar e incluso desactivar un proyecto cuando esto sea necesario, o porque el proyecto deba ser trabajado a muy largo plazo. Una disquisición interesante puede ser la de considerar la experiencia política de países en donde el paradigma del líder carismático supera la racionalidad del fortalecimiento institucional, imponiendo limitaciones al surgimiento de planes a largo plazo. Prácticamente no existe en dichos países, a ningún nivel de gobierno, planificaciones que excedan la duración de los mandatos.

Otra ventaja de poner el énfasis en la consideración del liderazgo por sobre la persona del líder es la de posibilitar la ampliación de los beneficios que se pueden obtener. Un ejemplo de ello son los programas de multiplicadores utilizados con mucho éxito en temas tales como alfabetización y cuidado de la salud.

Manteniendo coherencia con el esquema mostrado en la figura 8, denominaremos “delegación horizontal” a la sucesión de líderes a lo largo de la escala de tiempo y “delegación vertical” al efecto multiplicador que se produce en la escala de unidades arbitrarias (resultados, beneficios, etc), cuando por ejemplo habilitamos a otros para que lideren réplicas de la experiencia original. La figura 9 presenta un resumen de estas consideraciones:

Fig. 9: Análisis del Ciclo de Vida del Fenómeno de Liderazgo

ETAPAS

Gestación	alguien tiene la idea que origina el proyecto y comienza la planificación
Crecimiento	mientras continúa la planificación se vende la idea a otras personas
Madurez	se realizan las actividades de acuerdo a lo planificado
Ocaso	el proyecto finaliza cuando se alcanza el objetivo previsto, cuando fracasa el proyecto o cuando se cree necesario dejarlo de lado para desarrollar otro proyecto que persigue un objetivo superior.

PRINCIPALES VENTAJAS DE ESTE PLANTEO

- ❖ Desestima la quimera de un “superlíder” capaz de hacerlo todo.
- ❖ Permite despersonalizar, permitiendo que cada participante o miembro del grupo reconozca espacios de comodidad o incomodidad para desempeñarse como líder durante el desarrollo de las diferentes etapas.
- ❖ Facilita integrar a la planificación estratégica los momentos en que será necesario efectuar cambios en el liderazgo, ya sea al pasar de una etapa a la siguiente, estableciendo las pautas para la sucesión de sucesivos líderes.
- ❖ Posibilita la planificación a largo plazo.
- ❖ Facilita la comprensión del efecto multiplicador de la delegación (por ejemplo: sistemas de formación de formadores).

1.8 ENFOQUE AL CLIENTE

En las condiciones actuales de mercado, la satisfacción del cliente es cada día más importante y difícil de lograr. En el sector salud, conseguir que el cliente continúe usando los servicios es vital para el control y prevención de las enfermedades; para el monitoreo y seguimiento del diagnóstico; y para el tratamiento. Por otro lado, la confianza del cliente y su interacción con la organización contribuyen a mantener el nivel de excelencia y actividad del servicio.

En una organización que busca la calidad, debe entenderse que hay dos tipos de clientes: a) los internos, que pertenecen a la organización y b) los externos, que reciben o utilizan sus productos y servicios.

El cliente interno

Para identificar quién es el cliente interno y cuál es su importancia, consideremos una carrera de postas o relevos. Cuando un corredor pasa la posta a su compañero, ambos "interactúan" en una relación semejante a la del cliente interno con su proveedor, es decir, el compañero que realizó la tarea previa. Así como los dos corredores integran un mismo equipo, de la misma forma se relacionan por sus actividades dos empleados de la organización.

Es muy importante comprender que para ganar la confianza de los clientes que están fuera de la organización, es necesario alcanzar previamente la satisfacción de los clientes que están dentro de ella.

Lamentablemente, muchas organizaciones esperan a que los problemas con los clientes externos sean demasiado graves para interesarse en ellos, y la mayoría de las veces es tarde. Es necesario, entonces, evaluar y trabajar en la satisfacción del cliente mucho antes de que su confianza comience a flaquear. La consideración de las expectativas, inquietudes y necesidades de los clientes internos facilita la detección temprana del deterioro en la calidad del servicio que se presta al cliente externo.

En salud pública, dependiendo de los objetivos considerados y del sentido de pertenencia de cada institución a los programas que la contienen, la noción de cliente interno puede ir más allá del ambiente físico del laboratorio. Por ejemplo, cuando se considera una red de vigilancia epidemiológica, se pueden considerar como clientes internos a los laboratorios de la red en la retroalimentación de los resultados por parte del laboratorio central, la entrega oportuna de los insumos necesarios, la organización de los talleres de capacitación o educación continua, la transferencia tecnológica, la implementación de programas de evaluación externa del desempeño y la programación de visitas de auditorías, entre otras.

Resumiendo, cada persona dentro de la organización tiene una doble responsabilidad:

- **Como cliente interno:** exigir el cumplimiento de los requisitos de calidad del producto de un eslabón anterior de la cadena.
- **Como proveedor interno:** realizar sus tareas específicas proporcionando los resultados de su trabajo al siguiente cliente interno en la cadena y cumpliendo los requisitos de la calidad.

Actividad 4

- a) *En su trabajo en el laboratorio, ¿quiénes son sus clientes internos? Elabore una lista de ellos.*
- b) *En su trabajo en el laboratorio, ¿quiénes son sus proveedores internos? Elabore una lista de ellos y reflexione la forma en que establece sus exigencias para la calidad.*

Dependiendo de las características y complejidad de cada laboratorio, una respuesta podría incluir alguna o todas las personas o áreas que desempeñan las siguientes funciones:

- Recepción del paciente y/o muestra.
- Preparación del paciente, identificación y toma de muestra.
- Conservación y transporte.
- Procesamiento analítico.
- Verificación e interpretación de los resultados.
- Emisión del informe.
- Actividades de soporte.

El cliente externo

En el caso de un laboratorio debemos tener en cuenta que en realidad existen varios clientes externos:

- El paciente
- El profesional solicitante del análisis de laboratorio
- Las organizaciones solicitantes de los exámenes.

En salud pública la noción de cliente externo se extiende a:

- La red nacional de laboratorios.
- Los laboratorios de hospital para pruebas complementarias.
- Los centros que participan en estudios multicéntricos.
- Las empresas farmacéuticas.
- Las empresas alimenticias.
- Los departamentos de vigilancia epidemiológica.
- Los equipos de contingencia.
- Las autoridades o instituciones de salud.
- Las organizaciones financiadoras de sistemas de salud.
- La Comunidad.

Se debe tomar en cuenta que el paciente reúne una serie de características particulares que lo hacen un "**cliente especial**":

- *No elige cuándo ni de qué enfermarse*
- *No tiene elementos objetivos para elegir el profesional o laboratorio que lo atenderá*
- *No elige el tratamiento o el análisis a realizar*
- *No siempre elige servicios ni por calidad o precio.*

1.9 NORMAS DE CALIDAD

Si bien es posible reconocer diferentes normas nacionales o internacionales que establecen modelos para implementar sistemas de la calidad en laboratorios, durante la década de 1990 se consolidó un acuerdo internacional que promueve el uso de la norma ISO 15189 como referencia para el reconocimiento de los sistemas de calidad en laboratorios clínicos, y la norma ISO 17025 como referencia para el reconocimiento de sistemas de calidad en laboratorios de ensayo y calibración.

También existen varios modelos aceptados y consensuados de normas, emitidas por diferentes organizaciones, que se pueden aplicar para implementar un sistema de calidad en los laboratorios. A continuación, se presentan algunos ejemplos:

- Las normas internacionales de la familia ISO 9000 constituyen un modelo general de sistema de gestión de la calidad y son aplicables a cualquier organización. La norma ISO 9001 es certificable y define los requisitos que debe cumplir el sistema de calidad. Tiene la ventaja de que puede ser aplicada a cualquier tipo de organización, es ampliamente reconocida y establece un punto de referencia para la comparación de distintas organizaciones.
- La norma ISO 15189:2012 -Laboratorios Clínicos - Requisitos particulares para la calidad y la competencia-.
- La norma ISO 17025:2017 -Requisitos generales para la competencia de los Laboratorios de ensayo y calibración-.
- Normas del CLSI (*Clinical and Laboratory Standards Institute*) ex NCCLS (*National Committee for Clinical Laboratory Standards*).
- Organización Panamericana de la Salud y el CDC para los países del Caribe: *Caribbean Guidance on the Stepwise Improvement Process for Strengthening Laboratory Quality Management Systems towards Accreditation*. Pan American Organization/World Health Organization – US Centers for Disease Control and Prevention/Departament of Health and Human Services Joint Initiative. May, 2014.

Este último modelo de requisitos por niveles, editado originalmente por la OPS y el CDC en 2014, y subsidiario de la norma ISO 15189:2012, se ha tomado como referencia para la elaboración de las listas de verificación que acompañan a cada uno de los módulos del presente curso.

1.10 PLAN DE ACCIÓN

El Módulo 1 incluye los conceptos y la terminología relativos al funcionamiento de un sistema de calidad. Lo más importante es que usted haya notado el modo en que un sistema de calidad abarca todos los elementos de una organización, y cómo corresponde a cada miembro del personal comprometerse en la obtención y mantenimiento de la calidad en su tarea diaria.

Cómo empezar

Lo primero es elaborar un esquema con los principales pasos que se deben seguir. Ya cuenta con la información básica que se necesita para diseñar el plan, la cual ha sido utilizada en las distintas actividades propuestas.

1) Actividades

- Identificación de productos y servicios ofrecidos (actividad 1).
- Identificación de barreras u obstáculos para el cambio (actividad 2).
- Especificación de las características de un líder (actividad 3).
- Identificación de los clientes y proveedores internos (actividad 4).

2) Cronograma

Durante la redacción inicial del plan de acción, se recomienda la realización de un cronograma que integre las siguientes actividades:

- Identificar las fortalezas y oportunidades con que cuenta la organización para desarrollar el proceso.
- Identificar los productos y servicios de su institución que deberían estar sujetos al sistema de gestión de la calidad.
- Determinar los objetivos del sistema de gestión de la calidad y las ventajas de su aplicación.
- Identificar los recursos de personal y logística necesarios para llevar a cabo el proceso.
- Describir de qué forma la Calidad va más allá del producto final o la prestación del servicio.
- Incluir los requisitos y necesidades del cliente -usuarios- en la definición de la Calidad.
- Identificar aquellos aspectos organizacionales que podrían afectar el proceso de cambio.
- Identificar los factores emocionales vinculados con el cambio y su impacto en la motivación del personal.
- Determinar si existen barreras legales, económicas, institucionales o laborales que impidan la implementación del sistema de gestión de la calidad.

3) Lista de verificación

A continuación, se presenta una lista de verificación que le ayudará a evaluar la situación del laboratorio. Esta lista de verificación podrá ser utilizada para hacer una evaluación inicial del laboratorio. También podrá usarse para evaluar el alcance de los niveles de desempeño, previstos durante la implementación del sistema de gestión de la calidad, o como lista de control en el desarrollo de auditorías de la calidad.

Para la realización de esta lista de verificación se ha utilizado como base la norma ISO 15189:2012.

Lista de Verificación
Módulo 1 – Conceptos y normas de calidad
Basada en la norma ISO 15189:2012

Ítem	Requisito ISO 15189	Criterio de evaluación	Sí / No NA	Nivel	Hallazgos, evidencias, comentarios
Organización y responsabilidad de la dirección					
1.1	4.1.1.2 ¿Está el laboratorio o la organización a la cual pertenece legalmente constituido y reconocido como responsable por las actividades que realiza?	Copia de la disposición administrativa de habilitación, o certificado de autorización expedido por autoridad competente.		1	
Conducta ética					
1.2	4.1.1.3 ¿Ha adoptado la Dirección del laboratorio medidas para asegurar los siguientes aspectos? a) no participa en ninguna actividad que pueda mermar la confianza en la competencia, imparcialidad, juicio o integridad operacional del laboratorio; b) la dirección y el personal no están sujetos a ningún arreglo comercial ni financiero indebido, ni a ninguna otra presión que pueda afectar adversamente la calidad de su trabajo; c) cuando puedan existir conflictos potenciales en intereses contrapuestos, se deben declarar de forma abierta y apropiada; d) existen procedimientos apropiados para asegurarse que las muestras, tejidos o residuos humanos son tratados de acuerdo con los requisitos legales pertinentes; e) se mantiene la confidencialidad de la información.	Código de ética establecido y difundido. Política de ética del laboratorio, documentada y difundida. Procedimientos documentados para el tratamiento y disposición de las muestras, tejidos o residuos humanos. Acuerdos de confidencialidad firmados por todo el personal, indicando los requisitos exigibles y las acciones aplicables ante posibles incumplimientos.		1	
Director del laboratorio					
1.3	4.1.1.4 ¿Está dirigido el laboratorio por una o más personas que tienen la competencia y la responsabilidad delegada para los servicios proporcionados?	Descripción del puesto para el Director de Laboratorio y para los directores asociados designados, incluyendo responsabilidades de tipo profesional, científico, consultivo o de asesoramiento, organizativo, administrativo y educativo pertinentes para los servicios ofrecidos por el laboratorio.		1	

		<p>La descripción del puesto debe incluir las responsabilidades del Director del Laboratorio; las competencias, calificación y experiencia requeridas; y las recomendaciones para la delegación de funciones en colaboradores designados.</p> <p>Registros de calificación y antecedentes del Director y de los colaboradores designados en cada responsabilidad delegada.</p> <p>En los casos que la legislación lo exija los directores técnicos deberán estar reconocidos por la autoridad sanitaria competente.</p>			
Responsabilidad de la dirección					
1.4	4.1.2.1 ¿Proporciona la dirección del laboratorio evidencia objetiva de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad y con su mejora continua?	Registros de las revisiones por la dirección. Actas de reuniones con el personal. Registros de capacitación sobre el sistema de gestión de la calidad.		1	
1.5	4.1.2.2 ¿Se asegura la dirección que los servicios del laboratorio cumplen las necesidades de los pacientes y de quienes utilizan los servicios del laboratorio?	Registros y antecedentes que permitan demostrar que el laboratorio considera las necesidades de los pacientes, y las del personal asistencial e instituciones que utilizan sus servicios.		2	
1.6	<p>4.1.2.3 ¿Ha establecido la dirección del laboratorio una política de calidad que defina los objetivos del sistema de gestión de la calidad?</p> <p>La dirección del laboratorio debe asegurarse de que la política de la calidad:</p> <p>a) es apropiada para el propósito de la organización;</p> <p>b) incluye un compromiso con la buena práctica profesional, análisis que son apropiados para su utilización prevista, el cumplimiento con los requisitos de la norma en que se basa el sistema de gestión de la calidad, y la mejora continua de la calidad de los servicios del laboratorio;</p> <p>c) proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad;</p>	<p>Política de la calidad documentada y aprobada.</p> <p>Política de calidad firmada por la dirección del laboratorio.</p> <p>Manual de Calidad.</p>		1	

	d) se comunica y se entiende dentro de la organización; e) se revisa para que su adecuación sea continua.				
1.7	4.1.2.4 ¿Ha establecido la dirección del laboratorio los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos orientados a cumplir las necesidades y requisitos de los usuarios? Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.	Objetivos de la calidad aprobados y documentados. Manual de la calidad.		2	
1.8	4.1.2.4 ¿Se asegura a dirección del laboratorio que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios del sistema de gestión de la calidad?	Verificar que los cambios en el sistema de gestión de la calidad son diseñados, planificados y ejecutados bajo la supervisión de la dirección, manteniendo la integridad del sistema de gestión de la calidad.		2	
1.9	4.1.2.5 ¿Ha definido, documentado y comunicado la dirección del laboratorio las responsabilidades, autoridades e interrelaciones dentro de la organización del laboratorio?	Organigrama. Descripción de puestos de trabajo. Designación documentada de las personas que ocupan funciones claves.		1	
1.10	4.1.2.6 ¿Dispone la dirección del laboratorio de un medio eficaz para comunicarse con el personal, conservando registro de los asuntos tratados en comunicaciones y reuniones?	Agendas de reuniones con el personal, documentos de informaciones internas, registros de reuniones, registros de notificaciones al personal. Medios digitales de comunicación.		2	
1.11	4.1.2.6 ¿Ha establecido la dirección del laboratorio procesos de comunicación apropiados con las partes interesadas sobre la eficacia de los procesos preanalíticos, analíticos y posanalíticos, y sobre el sistema de gestión de la calidad?	Registros de reuniones con las partes interesadas. Documentos informativos liberados por el laboratorio. Medios digitales de comunicación.		2	
1.12	4.1.2.7 ¿Ha designado la dirección un director de la calidad con la responsabilidad y la autoridad delegadas para supervisar el cumplimiento de los requisitos del SGC? El director de la calidad debe reportar directamente al nivel de la dirección del laboratorio, donde se toman las decisiones sobre la política, objetivos y recursos del laboratorio relativos al SGC.	Registro de la designación del director de la calidad. Organigrama.		1	

