



UNIVERSIDAD VERACRUZANA
MAESTRÍA EN GESTIÓN DE LA CALIDAD

SEDE: FACULTAD DE ESTADISTICA E INFORMATICA, XALAPA

**Diagnóstico para el Sistema de Ges-
tión de Calidad del Laboratorio Clínico
del Centro de Estudios Especializados
de Xalapa**

**TRABAJO RECEPCIONAL
(TESIS)**

**QUE COMO REQUISITO PARCIAL PARA OBTENER
EL TÍTULO DE ESTA MAESTRÍA**

PRESENTA:

ARIADNA BLYTHE REYES REBOLLEDO

TUTOR:

Rafael Gómez Rodríguez

Xalapa, Enríquez, Veracruz, enero de 2009

DATOS DEL AUTOR

Ariadna Blythe Reyes Rebolledo nació en la ciudad de Xalapa, Veracruz el día 10 de noviembre de 1983, sus estudios de formación básica, media y superior los realizó en la ciudad de Xalapa, Veracruz, egresada de la Universidad Veracruzana de la licenciatura en Química Farmacéutica Biológica en el año 2005. En el año 2007 laboró en la central nuclear Laguna Verde como gestor administrativo y en el año 2008 en el Centro de Estudios Especializados de Xalapa como coordinador de calidad, donde pudo realizar su trabajo recepcional de la maestría.

DEDICATORIA Y AGRADECIMIENTOS

A Dios por permitirme lograr otra meta más en mi vida

A mis padres por todo su apoyo durante mi vida y por ayudarme a cumplir mis metas, gracias porque sin ustedes no podría haber llegado hasta aquí.

A mi hermano por su cariño, compañía y amistad, por ser la persona que es y estar siempre a mi lado en las buenas y las malas te quiero mucho.

A mis tíos por todo su apoyo y por ser un gran ejemplo de vida de lucha y tenacidad, gracias por existir, por su ejemplo y por permitirme que aprenda de ustedes

A mi abuela Toña gracias porque siempre has estado ahí, por ser ese gran ejemplo de mujer luchadora y ese pilar tan importante , este trabajo va por ti y por todo el apoyo que me has brindado durante todos estos años y por ser más que mi abuela mi amiga te quiero mucho

A mi abuelita facunda porque eres la base de la familia gracias por todo tu cariño, te adoro abuelita.

A mis amigos gracias por existir en mi vida y gracias por la oportunidad de haberlos conocido y que hayan permitido formar parte de su vida, por todos esos buenos momentos ustedes me han hecho crecer mucho como persona y me han hecho encontrarle buen sabor a la vida con todo mi cariño para Caro, Rafa, Hum, Henri, Yomi, Zoylo, Claus y Day los quiero mucho

ÍNDICE

| | |
|--|-----------|
| I. INTRODUCCIÓN | 1 |
| II. FUNDAMENTACIÓN..... | 5 |
| II.1 Marco teórico | 5 |
| II.1.1 Sistemas de gestión de la calidad | 5 |
| II.1.2 Calidad y control de calidad | 8 |
| II.1.3 Costos de la no calidad | 14 |
| II.1.4 ISO..... | 16 |
| II.1.5 Calidad y el laboratorio clínico | 19 |
| II.2 Revisión de antecedentes | 21 |
| II.3 Delimitación del problema | 27 |
| II.4 Hipótesis..... | 29 |
| II.5 Objetivos | 29 |
| II.5.1 Objetivo general | 29 |
| II.5.2 Objetivos particulares..... | 29 |
| III. METODOLOGÍA | 31 |
| III.1 Aspectos generales..... | 31 |
| III.2 Diseño metodológico | 32 |
| III.3 Aspectos técnicos..... | 34 |
| IV. RESULTADOS..... | 36 |
| IV.1 Encuesta de satisfacción de clientes..... | 37 |
| IV.2 Encuesta para empleados..... | 42 |
| V. DISCUSIÓN..... | 49 |
| REFERENCIAS | 52 |
| LISTA DE ANEXOS..... | 55 |

I. INTRODUCCIÓN

La globalización económica ha hecho que los procesos productivos en el ámbito mundial deban ser estandarizados, cualquier empresa o compañía que pretenda incursionar en un mercado extranjero para ser aceptado debe cumplir con los estándares internacionales y estar certificado con el cumplimiento de una norma ISO. Las normas ISO garantizan la calidad de un producto mediante la implementación de controles exhaustivos, asegurándose de que todos los procesos que han intervenido en su fabricación operan dentro de las características previstas.

El cliente es el mejor evaluador de calidad que se brinda en una empresa, su preferencia hacia una u otra empresa, producto o servicio dependerá del grado de satisfacción que se le ofrezca, teniendo no muchas oportunidades la empresa para conquistarlo ya que de no sentirse satisfecho el mercado tiene para él una gran cantidad de opciones que desean atenderlo.

Cualquier empresa busca hoy la satisfacción total de sus clientes y esta se logra solo ofreciendo productos y servicios de calidad. Pero conseguir esta calidad no es una tarea fácil, requiere un compromiso serio por parte de los directivos de las empresas para poder conseguirse.

El concepto de calidad se ha desarrollado de manera paralela a diferentes enfoques gerenciales. Es decir se puede hablar del como sí hubiera evolucionado en forma aislada, de ahí que se pueda concluir que la implantación de calidad total demanda forzosamente un estilo gerencial participativo y que tenga como uno de sus principales valores al trabajo en equipo.

El concepto de calidad ha pasado a lo largo de este siglo de una etapa donde no existía como una tarea sistemática, a otra donde el aseguramiento de calidad se inicia desde el diseño del producto y su respectivo proceso, lo cual ha calificado Ishikawa como el surgimiento de una nueva generación en las actividades de control de calidad.

La calidad no es algo que se obtenga con la sola intención de hacer bien las cosas, se deben seguir las normas ISO para realmente hablar de calidad. Además se debe tener muy claro que lo realmente importante no es la certificación, sino el brindar servicios y productos de la calidad; la certificación es solo un paso hacia la calidad, ya que es común encontrarse empresas que se preparan año con año para conseguirla pero durante su actividad cotidiana no se apegan a los procedimientos que les dan la certificación y ven a esta solo como un fin para publicitarse, quizás no la empresa pero si sus trabajadores.

Los avances tecnológicos no bastan para asegurar la capacidad de planeación, gestión y administración que significa operar eficazmente en un ambiente altamente descentralizado. La corresponsabilidad y la delegación de funciones impone nuevas reglas y formas de interactuar y la certificación de todos los procesos administrativos es una condición para asegurar estándares de calidad.

Los elementos de la gestión de la calidad pueden agruparse en dos dimensiones. El sistema directivo que incluye aspectos como el liderazgo, la planificación, los recursos humanos, etcétera, y el sistema técnico, formado por las herramientas y técnicas (Evans y Lindsay, 1999).

Esto indica que la implantación de la gestión de la calidad implica desarrollar ambos aspectos, los técnicos y los humanos. Es por eso que los sistemas de calidad basados en reglamentos y procedimientos estandarizados, según las normas internacionales de aceptación mundial, representan la mejor opción para las empresas de todo tipo y tamaños diferentes que se desenvuelven en diferentes tipos de industrias. Empresas comprometidas a involucrar procedimientos adecuados y eficientes y su recurso humano esencial para llevarlo a cabo de tal forma que reflejen un alto grado de calidad y mejora continua.

Las empresas que compiten por mercados globales sufren cambios, que motivan a que las empresas introduzcan en sus prácticas las teorías de calidad, por ello las organizaciones modernas requieren de un cambio de cultura hacia la calidad. El desarrollo de la cultura de calidad es influido en gran medida por el grado en que el líder de la organización pueda obtener la cooperación de los subordinados, así como también de las cualidades del líder, el

tipo de supervisión que utilice, y la compatibilidad entre la cultura organizacional y la de los individuos (http://www.calidad.org/public/arti2002/1038627760_ignaci.htm, 2002).

Es preciso tener en cuenta que en la actualidad la competencia es cada vez más cerrada en todo lo que tiene que ver con el ofrecimiento de productos y servicios y que contar con un sistema de gestión de la calidad, implica que se ofrecen servicios o productos que garantizan que la institución o empresa que los ofrece está haciendo las cosas como debe, que cuenta con un compromiso de la alta gerencia, que todo el personal está comprometido y que se están reduciendo los errores, y que por lo tanto, el cliente debe tener mayor certidumbre de que lo que compra o consume será de su entera satisfacción.

La gestión de la calidad en los laboratorios clínicos en México ha tenido que enfrentar los cambios que se han presentado en las últimas décadas, por lo que se han visto obligados a pasar de la etapa del control de la calidad, en la que la finalidad era satisfacer las necesidades técnicas del producto, a la gestión de la calidad total que está centrada en la permanente satisfacción de las expectativas del cliente.

Mediante la realización de este trabajo, se realizará un diagnóstico para posteriormente realizar un sistema de gestión de calidad del laboratorio clínico del Centro de Estudios Especializados de Xalapa, se pretende comprender los efectos de la adopción de un sistema de gestión de calidad dentro de esta institución, así como realizar una evaluación preliminar para conocer la magnitud del compromiso directivo, evaluar la información y los procedimientos existentes, para lo que se deberá sensibilizar al personal sobre la filosofía de la calidad, posteriormente, elaborar un plan estratégico para asegurar la realización del sistema, esperando contar con toda la documentación relevante necesaria.

En el desarrollo de esta tesis se presentan los aspectos relevantes relacionados con el tema de calidad para establecer las bases y relacionarla con el laboratorio clínico; se revisa a los precursores más importantes cuyas aportaciones se han implantado en la gestión de la calidad en los laboratorios clínicos como Deming, Juran, Ishikawa; también se describen cada uno de los criterios del modelo nacional para la calidad total; se hace énfasis en la importancia del elemento humano en la calidad y los costos de la no calidad. Asimismo, se vinculan los

aspectos principales en el área de la salud, para lo cual se realiza una revisión de la calidad relacionada con el laboratorio, donde se especifica el significado de la calidad en el área de la salud en particular en el laboratorio clínico; además se hace una breve descripción de la norma ISO que tienen aplicación en los laboratorios clínicos.

También se aborda el concepto de un laboratorio clínico, la función que tiene y la forma en que está organizado. Así mismo se hace una breve historia de los laboratorios clínicos y cómo se encuentran en el país en la actualidad.

II. FUNDAMENTACIÓN

II.1 Marco teórico

II.1.1 Sistemas de gestión de la calidad

A mediados del siglo XIX, cuando aparecieron las primeras operaciones industriales, no se manejaba el concepto ni las funciones relativas al control de calidad. La funcionalidad y calidad de los productos se dejaba en las manos del artesano. En ese entonces la calidad no era otra cosa más que la habilidad del operador transmitida al producto. No había nada dedicado específicamente a la calidad (Falconi, 1994).

A finales del siglo XIX, Adam Smith revoluciona los métodos de producción y desarrolla el concepto de producción en serie donde establece que si se parten los procesos en subprocesos que tengan las mismas características y estos son realizados por personal especializado en esas actividades, la velocidad de manufactura se incrementará. Y así es como aparecen las primeras actividades dedicadas a la calidad y que consistían en la separación de piezas deficientes de las líneas de producción (Falconi, 1994).

A principios de siglo XX, aparecieron los primeros conceptos de calidad. Ya no sólo se rechazan piezas defectuosas y se tiran en una caja; además se busca la disminución de su cantidad, así se empiezan a analizar las causas de dichos rechazos y a actuar para resolver o eliminar esas causas (Falconi, 1994).

En los años 30 el control de calidad es desarrollado y los conceptos de medición, exactitud, precisión y variabilidad toman significado. Wilbull (1983) desarrolla un método para determinar el tiempo de vida estimado de las piezas que se utilizaban en la industria de la

aviación y así se pudo establecer los tiempo de mantenimiento, reparación o sustitución de estas piezas antes de que fallaran y se incremento el tiempo de utilización de los aviones.

Durante la segunda guerra mundial se impulsa el control estadístico de procesos, Shewart desarrolla el ciclo de mejora y que posteriormente Deming le da carácter universal y lo enseña como un ciclo de mejora que es aplicable a todo proceso y a mediados de los años 50 se le conoce como ciclo Deming de mejora continua. En el año de 1951 Deming imparte en Japón conferencias sobre el control estadístico de procesos y en esa época Japón empieza a organizar sus bases productivas con un gran enfoque hacia la calidad y para finales de los 70 ya posee una alta tecnología y calidad en sus productos (Falconi, 1994).

El concepto de calidad evoluciona hacia la gestión de la calidad total, como nueva filosofía. La calidad se considera como algo global, presente en todos los departamentos de la empresa, conducida por la alta dirección y con la participación de todos los recursos humanos. Esta nueva filosofía engloba e integra técnicas que se venían practicando, como el control estadístico de procesos o el diseño estadístico de experimentos, con otras herramientas de más reciente incorporación como el análisis modal de fallo y sus efectos, o el despliegue funcional de la calidad. Éstas, y otras técnicas, se emplean de forma integrada y complementaria en la planificación, optimización y control de la calidad de productos y servicios (Cuatrecasas, 2000).

Esta evolución nos ayuda a comprender de dónde proviene la necesidad de ofrecer una mayor calidad del producto, o servicio que se proporciona al cliente y, en definitiva a la sociedad, y cómo poco a poco se ha involucrado a toda la organización para conseguir este fin. La calidad no se ha convertido únicamente en uno de los requisitos esenciales del producto, sino que en la actualidad es un factor estratégico clave del que dependen la mayor parte de las organizaciones, no sólo para mantener su posición en el mercado, sino incluso para asegurar su supervivencia (Morales Hernández, 2007).

Finalmente la gestión de la calidad es un conjunto de acciones encaminadas a planificar, organizar y controlar la función de la calidad en una empresa. Los aspectos principales son: 1. Definir las políticas de calidad de la empresa, en relación con los principios empresariales y en

función de la naturaleza del negocio; 2. Establecer objetivos claramente definidos, acordes con las políticas de la empresa; 3. Realizar la planificación con base a los objetivos anteriores, estableciendo las estrategias y los recursos necesarios; 4. Definir la organización, con las funciones y responsabilidades, para que se lleve a cabo la planificación; 5. Seleccionar y formar al personal para cada puesto de trabajo; 6. Motivar a la gente para el logro de los objetivos; 7. Controlar el desarrollo del programa estableciendo las medidas correctivas necesarias (Pola, 2001).

En los sistemas de calidad son muy importantes tres conceptos: productividad, costo y calidad. Siendo la calidad el más significativo para decidir el éxito o fracaso de cualquier organización a largo plazo.

Otro aspecto a considerar son los requisitos de los clientes, los cuales no son homogéneos y las organizaciones deben mejorar continuamente sus procesos y productos, por lo que un sistema de gestión de la calidad es el modo más eficaz hasta ahora ideado, pues proporciona el marco de referencia para la mejora continua con el objeto de satisfacer a los clientes. Para la empresa actual calidad significa negocios, y un negocio rentable se basa, en primer termino, en satisfacción y deleite de los clientes.

La gestión de calidad implica un sistema y una administración total de la calidad. El sistema de calidad se entiende como la estructura organizacional, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para implantar la administración de la calidad.

La gestión de la calidad se ha desarrollado a partir de las ideas de los líderes de calidad (Crosby, 1987; Deming, 1989; Juran, 1989; Ishikawa, 1990; Feigenbaum, 1994), los modelos formales de evaluación y los trabajos de empíricos que elaboran una escala de medida fiable y válida (Zarpa et al., 1994; Black y Porter, 1995, 1996; Ahire et al., 1996). Estas aportaciones muestran elementos básicos para el éxito que tiene la gestión de calidad en nuestros días.

II.1.2 Calidad y control de calidad

Las definiciones de calidad están ordenadas por categorías de enfoque:

Basadas en la fabricación. Según Philip B. Crosby, es la conformidad con los requisitos y para Harold L. Gilmore. “Calidad es la medida en que un producto específico se ajusta a un diseño o especificación”.

Basadas en el cliente. J.M. Juran. “calidad es aptitud para el uso”, Westinghouse la calidad total es liderazgo haciendo las cosas bien a la primera, AT&T. la calidad es satisfacer las expectativas del cliente mejorando la eficacia y eficiencia de nuestro estilo de vida.

Basado en el producto. Lawrence Abbott. “las diferencias en calidad son equivalentes a las diferencias en la cantidad e algún ingrediente o atributo deseado”, Keith B. Leffler “la calidad se refiere a la cantidad del atributo no apreciado contenido en cada unidad del atributo apreciado”.

Basado en el valor. Robert A. Broh la calidad es el grado de excelencia a un buen precio, Armand V. Feigenbaum “calidad significa lo mejor para ciertas condiciones del cliente. Estas condiciones son: el uso actual y el precio de venta del producto.

La calidad ha evolucionado a través de cuatro eras: 1. La de inspección (siglo XIX) que se caracterizó por la detección y solución de los problemas por la falta de uniformidad del producto; 2. La era del control estadístico del proceso (década de los treinta), enfocada al control de los procesos y la aparición de métodos estadísticos para el mismo fin y para la reducción de los niveles de inspección; 3. La del aseguramiento de la calidad (década de los cincuenta), que es cuando surge la necesidad de involucrar a todos los departamentos de la organización en diseño, planeación y ejecución de políticas de calidad; y 4. La era de la administración estratégica por calidad total (década de los noventa), donde se hace hincapié en el mercado y en las necesidades del consumidor, reconociendo el efecto estratégico de la calidad en el proceso de competitividad.

La calidad es un concepto que ha ido evolucionando en su significado a lo largo de la historia, desde 1920 Ronald Fisher empieza a aplicar el diseño estadístico de experimentos (DEE), aplicado a la mejora de la productividad de algunos cultivos; también se desarrolla en este periodo el control estadístico de procesos (SPC) en manos del considerado padre de la calidad: Walter A. Shewhart.

La segunda guerra mundial (1939-1945) constituyó el detonante fundamental para un notable desarrollo del control estadístico de la calidad (SPC), así como del interés general por todos los temas relacionados con la calidad. Durante esta época, importantes maestros de la calidad como Walter E. Deming o Joseph M. Juran participan y desarrollan el programa de gestión de la calidad.

El proceso de constantes cambios en torno a la calidad empezó a tomar importancia al término de la Segunda Guerra Mundial y, en forma curiosa, son los países más directamente involucrados en ese conflicto quienes hoy entablan una férrea lucha por dominar los mercados mundiales, además de que han generado el conocimiento más importante del que se dispone para la administración y operación de organizaciones altamente competitivas; Estados Unidos de América como el gran triunfador de la guerra por un lado, y Japón como el gran perdedor, por el otro.

Es en aquel país, y después en éste, por influencia estadounidense, donde se empezó a gestar esta revolución de la calidad que ahora se ha esparcido por todo el planeta. Los principales autores y precursores de los conceptos modernos de calidad total son: Philip B. Crosby, Edwards W. Deming, Armand V. Feigenbaum, Joseph M. Juran. En Japón se encuentran como principales autores a Kaoru Ishikawa y Shegeru Mizuno.

Los logros de Deming son reconocidos mundialmente, sus principales contribuciones son el círculo Deming (Plan-Do-Check-Act) y los 14 puntos de Deming; se ha logrado establecer que al utilizar los principios de Deming la calidad aumenta y por lo tanto bajan los costos y los ahorros se le pueden pasar al consumidor; cuando los clientes obtienen productos de calidad las compañías logran aumentar sus ingresos y al lograr esto, la economía crece (Suárez, 2006).

Deming estableció que al utilizar técnicas estadísticas, una compañía puede graficar el funcionamiento de un sistema para identificar con facilidad los errores y encontrar maneras de mejora en los procesos.

El mismo Deming (1989), tiene múltiples referencias a organizaciones no industriales en las que el concepto de calidad es fundamental para lograr cambios en la cultura e incidir en formas de pensar y actuar que favorezcan el desarrollo de los miembros de la organización, en lo inmediato, y de la sociedad en su conjunto como consecuencia de hacer las cosas de mejor manera.

Joseph Juran en 1951, publicó su primer trabajo referente a la calidad, el cual se llamó “Manual de Control de Calidad”, después contribuyó con las empresas japonesas de mayor importancia asesorándolas sobre la calidad y como lograrla dentro de los procesos de producción; en 1979 se fundó el Instituto Juran, el cual se dedica a estudiar las herramientas de la calidad.

Hay muchos aspectos importantes en el mensaje de calidad de Juran para quien la calidad puede tener varios significados, dos de los cuales son muy importantes para la empresa, ya que sirven para planificar la calidad y la estrategia empresarial; por calidad Juran entiende como “la ausencia de deficiencias que pueden presentarse como: retraso en la entregas, fallos durante los servicios, facturas incorrectas, cancelación de contratos de ventas, etc”. “Calidad es adecuarse al uso” (Moen 2007).

Por otro lado, Kaoru Ishikawa ha contribuido a la teoría de la administración de la calidad, y es conocido como el creador del diagrama de causa-efecto; puso especial atención en el desarrollo del uso de métodos estadísticos prácticos y accesibles para la industria. El diagrama de causa-efecto se utiliza como herramienta sistemática para encontrar, seleccionar y documentar las causas de la variación de la calidad en la producción, y organizar la relación entre ellas, de acuerdo con Ishikawa, el control de calidad en Japón se caracteriza por la participación de todos, desde los altos directivos hasta los empleados de más bajo rango, más que por los métodos estadísticos de estudio.

Ishikawa definió la filosofía administrativa que se encuentra detrás de la calidad y los elementos de los sistemas de calidad, así mismo lo que él denomina, las “siete herramientas básicas” de la administración de la calidad: 1. Elaboración de gráficas de flujo del proceso (lo que se hace); 2. Gráficas (con qué frecuencia se hace); 3. Histogramas (visión gráfica de la variación); 4. Análisis de Pareto (clasificación de problemas); 5. Análisis de causa y efecto (lo que ocasiona los problemas); 6. Diagramas de dispersión (definición de relaciones); 7. Gráficas de control (medición y control de la variación) (Ishikawa, 1988).

La administración de calidad se define como el conjunto de actividades de la función general de administración que determina la política de calidad, los objetivos, las responsabilidades y la implantación de estos propósitos por medios tales como la planeación, el control, el aseguramiento y el mejoramiento de la calidad dentro del marco de ese sistema de calidad. El concepto total alude a la participación de todos los miembros de la organización orientados al éxito a largo plazo a través de la satisfacción del usuario del servicio y en beneficio tanto de la misma organización como de los individuos que la conforman.

El concepto de administración por calidad total (TQM por sus siglas en inglés) se ha convertido en el pilar fundamental de las empresas para enfrentar el reto del cambio de paradigma en la forma de hacer negocios.

Armand V. Feigenbaum comienza a desarrollar un concepto nuevo: el control de la calidad total, en él se incluye una gestión de la calidad más extensa que abarca todas las áreas de la empresa y que persigue la satisfacción plena de los clientes.

El control total de la calidad es un sistema efectivo de los esfuerzos de varios grupos en una empresa para la integración del desarrollo, mantenimiento y superación de la calidad con el fin de hacer posibles mercadotecnia, ingeniería, fabricación y servicio a satisfacción total del consumidor y el costo más económico (Feigenbaum,2005-6).

El control total de la calidad constituye las bases fundamentales de la motivación positiva por la calidad en todos los empleados y representantes de la compañía desde altos ejecutivos hasta trabajadores de ensamble, personal de oficina, agentes y personal de servicio. Y una capacidad

poderosa del control total de la calidad es una de las fuerzas principales para lograr una productividad total mejorada.

Fue durante la década de los ochenta, cuando la calidad experimenta una evolución en la industria americana, al ser considerada como un elemento estratégico fundamental. Philip B. Crosby introdujo el programa de mejora tratando de concientizar a las empresas para que centraran sus esfuerzos en la necesidad de obtener calidad, el objetivo consistía en suprimir gran parte de las inspecciones haciendo las cosas bien desde el principio, es decir "a la primera" (Crosby, 2000).

Philip B. Crosby (1987) dice que es posible aplicar el concepto de calidad en todas las formas de vida o de organización.

Actualmente la calidad forma parte de los valores centrales de las organizaciones, en los noventa las organizaciones productoras de bienes y servicios utilizaron como herramienta de gestión los sistemas de aseguramiento de calidad.

La calidad está asociada con la productividad y ambos conceptos se conciben como un todo indisoluble, ya que no es posible ser productivo si no se hacen las cosas con calidad y sin desperdicio de esfuerzo, y recursos tanto materiales como de tiempo.

Uno de los objetivos principales de toda empresa es suministrar productos o servicios de calidad que satisfagan las necesidades y expectativas de sus clientes y con ello aumenta la productividad, eficiencia y competitividad de su organización. Para crear esta oferta las organizaciones fijan o adoptan las normas o especificaciones apropiadas para sus productos, pero la competencia global ha conducido a que cada vez sean más estrictas las expectativas de los clientes con respecto a la calidad.

Los bienes y servicios de alta calidad proporcionan a una empresa una ventaja competitiva. La alta calidad reduce los costos debido a la eliminación de rechazo, reproceso y mermas; incrementa la rentabilidad, las utilidades y otras medidas del éxito. Lo más importante es que

la alta calidad genera clientes satisfechos, quienes recompensan a la organización con una adopción continua y publicidad verbal favorable.

En un modelo de calidad efectivo se deben incluir a todos los que participan en el, tanto a los clientes internos que son los que producen y/o distribuyen los productos o servicios, como a los clientes externos que son los consumidores o usuarios finales, así como el director que debe apoyarse de un equipo competente y lo más importante la cooperación y participación de todos y cada uno de los miembros de la organización.

Los años recientes han visto el crecimiento de un nuevo tipo de mercado mundial sin precedente en volumen, variación y calidad. Es un mercado en el que las expectativas crecientes de los compradores ya sean consumidores o corporaciones industriales aunadas con el cambiante papel del gobierno, han intensificado grandemente las demandas en la administración de los negocios.

La calidad la determina el cliente, no el ingeniero, ni mercadotecnia, ni la gerencia general. Está basada en la experiencia real del cliente con el producto o servicio, medida contra sus requisitos definidos o tácitos, conscientes o sólo percibidos, operacionales técnicamente o por completo subjetivo y siempre representa un objeto móvil en el mercado competitivo (Dale, 1999).

La primera característica de orientar la calidad como una estrategia primaria de negocio es que el programa de control de calidad debe fomentar firme y positivamente el sano crecimiento del negocio, así como proporcionar una ventaja competitiva principal para la compañía (Evans y Lindsay, 1999).

Que la función de la calidad abarque a toda la empresa surge del hecho de que la calidad del producto es el resultado del trabajo de todos los departamentos a lo largo del proceso. Cada uno de esos departamentos especializados tiene no sólo la responsabilidad de llevar a cabo sus funciones específicas sino que también tiene la de hacer sus productos aptos para el uso. De esta manera cada departamento tiene una actividad orientada hacia la calidad que debe desarrollar simultáneamente con su función principal.

La calidad de los productos o servicios de cualquier empresa está sustentada en la capacidad de mantener operando en forma estable sus sistemas de trabajo, y para poder lograrlo, se necesita contar con personas motivadas y capacitadas para desarrollar un buen trabajo.

Cuando las personas actúan en forma consistente y están dispuestas a superarse constantemente, sumados los recursos necesarios, se puede ser competitivo en cualquier ámbito. Esto exige un esfuerzo constante por ser responsable, enfocado en el cliente, consciente de los costos, con mentalidad empresarial y orientado al crecimiento. Miguel Angel Granados Chapa (1991), comenta que la falta de calidad, así como la calidad insuficiente es un problema social, y que su práctica cotidiana genera un ciudadano suspicaz o sumiso.

El control de calidad es un proceso utilizado por el personal operativo como ayuda para alcanzar los objetivos del producto y del proceso. Se basa en el bucle de retroinformación que se compone de las siguientes etapas: 1. Evaluar los resultados operativos reales; 2. Comparar los resultados reales con los objetivos; 3. Actuar en función de la diferencia.

La planificación de calidad ha de desarrollar los productos y procesos requeridos para satisfacer las necesidades de los clientes y comprende las siguientes etapas: 1. Determinar quiénes son los clientes; 2. Determinar las necesidades de los clientes; 3. Desarrollar las características del producto que respondan a las necesidades de los clientes; 4. Desarrollar procesos capaces de producir esas características; 5. Transferir los planes resultantes al personal operativo.

II.1.3 Costos de la no calidad

Los costos de la no calidad, constituyen un instrumento que permite detectar los problemas que aminoran la calidad, y describe el grado de mejoras alcanzado, sin embargo no resuelven por sí mismos los desvíos indeseables de la mala calidad, además se necesita de un sistema de mejora continua que neutralice los errores de todas las actividades realizadas, de cualquier área de la organización. “Los costos de la no calidad, en su totalidad pueden ser

controlables, y es esta cuestión fundamentalmente de querer medir más que de poder medir” (Hermida , 1999). Los costos de la no calidad pueden ser de cuatro tipos:

Costos de prevención: Son coherentes con la filosofía y la acción de prevención que desarrolla la calidad total, dichos costos constituyen una verdadera inversión con el fin de evitar despilfarros y errores.

Costos de evaluación: Son los costos utilizados para medir el grado de conformidad establecido en normas y procedimientos.

Costos de errores detectados por la organización: Son los gastos que se efectúan desde el inicio del proceso hasta que se detecta el error, internamente por la organización.

Costos de errores no detectados por la organización: Son los que se derivan de errores o insatisfacciones, no se detectan por la organización sino por el cliente final (Townsend, 2002).

Para mantener un buen desempeño económico, las organizaciones necesitan emplear sistemas de la calidad cada vez más eficientes, encaminados a minimizar las mermas, reprocesos, devoluciones y quejas, previniendo los errores y cumpliendo los requerimientos del cliente dentro de un marco de productividad, costo y tiempo, que garantice las utilidades de las mismas.

Los costos de la calidad constituyen la parte de los aspectos económicos de la calidad que considera los gastos incurridos en la obtención y aseguramiento de una calidad satisfactoria, así como, las pérdidas producidas cuando ésta no se obtiene, permitiendo evaluar la utilidad y eficiencia del sistema de gestión de la calidad e identificar las áreas que requieren atención, y como consecuencia, establecer las bases para el proceso de mejora continua (Cisneros, 2005).

II.1.4 ISO

ISO es “organización internacional para la estandarización” y es una federación mundial cuyos miembros son representantes elegidos de cuerpos de estándares nacionales de 96 países de todo el mundo.

ISO es una organización no gubernamental. El propósito de la ISO es promover el desarrollo de la estandarización internacional y actividades relacionadas. Los resultados de su trabajo son la publicación de Estándares Internacionales que son voluntarios con respecto a la aceptación y a las aplicaciones. ISO esta compuesto de 182 comités técnicos y 633 subcomités, cada comité es responsable por su proyecto de estandarización.

ISO rige las normas y estándares bajo los cuales deben caminar todas las empresas o instituciones públicas o privadas que deseen certificar sus productos, procesos o servicios que ofrecen a algún.

Frecuentemente, las especificaciones de los productos o servicios no garantizan por si mismos que los requisitos del cliente sean satisfechos consistentemente, pues existen diferencias en el sistema de la organización de la empresa para suministrar y apoyar el producto, lo cual se traduce en incumplimientos.

Estos problemas e inquietudes dieron origen a las normas ISO 9000, que son una familia de normas de gestión de calidad aplicable a todo tipo de organizaciones de cualquier sector económico e industrial independiente del producto o servicio que suministre.

Las normas ISO 9000 se desarrollaron con el propósito de documentar efectivamente los elementos del sistema de calidad que se deben implantar para mantener un sistema de calidad eficiente y eficaz. No especifican la tecnología que se deberá usar para este fin. Las normas son genéricas y no específicas, pudiendo usarse tanto para organizaciones de manufactura como de servicio.

Básicamente se necesita transitar por ocho etapas para lograr la certificación y el registro ISO 9000:2000. Certificarse implica administrar el conocimiento en la organización aprendiente,

para lo cual es necesario que éste se comparta entre sus miembros y se documente facilitando su administración. Los principios prácticos y fundamentales de las normas obligan a ello: documentar lo que se quiere hacer, cómo se va a hacer, cerciorarse de que la gente entienda cómo hacerlo, hacerlo como se planeó, monitorear el trabajo realizado y verificar que lo que se hizo esté de acuerdo con lo que se dijo, finalmente, será necesario tomar una acción de mejora o de corrección según corresponda.

ISO 9000:2000 incluye los requisitos que se deben atender para ese proyecto, cada uno de ellos tiene sus propias implicaciones, las cuales se deben adaptar al tipo de servicio y serán aprendidas y modificadas cada vez que se requiera. Por ejemplo, un apartado de la norma se refiere a la responsabilidad de la alta dirección encargada de elaborar y documentar las políticas y los objetivos de calidad, otro está dirigido al sistema de calidad, en el que se trata de definir, documentar y mantener un sistema de este tipo, de tal forma que el resultado sea satisfactorio en términos de las expectativas de los usuarios del sistema y de los mismos miembros de la organización.

La norma no compara a una organización con otra para definir cuál es mejor, lo que hace es establecer los requisitos de actuación respecto a sus propios sistemas de trabajo y sistema de calidad, por lo que certificarse en ISO 9000:2000 implica en primer lugar un compromiso con la norma misma y con los usuarios o beneficiarios de sus servicios, en un acuerdo conjunto de que las cosas se harán bien y de acuerdo con sus propios estándares, definidos con anticipación y aceptados por el “cliente” o usuario. En segundo término implica una cultura de calidad, la cual no se logra de un día para otro.

La utilidad de la norma ISO 9000, como comenta Batalla (2000), radica en que es un estándar para proporcionar a un consumidor la confianza de que un producto o servicio determinado cumple con los requisitos de calidad especificados (<http://www.iie.org.mx/calidad2000/tendencias.pdf>, 2000).

La implantación de un modelo de gestión basado en ISO 9000 ha sido y es una oportunidad para mejorar la competitividad de numerosas empresas en el entorno actual. Permite alcanzar por un lado, un alto grado de diferenciación satisfaciendo las necesidades de los clientes y

reforzando la imagen de marca y, por otro, reducir costos al evitar errores, pérdidas de tiempo y lograr mejoras en los procesos de la empresa.

La estandarización de un sistema de calidad no implica que los bienes o servicios tengan que ser iguales en todo el mundo, la normalización de los sistemas y procesos apela al diseño particular de lo que la organización desea lograr, a la documentación de cómo se hacen las cosas y a la verificación de cómo se hicieron.

Los sistemas de normas y los principios de la calidad total, forman parte de un proceso tendiente a proponer esquemas de desarrollo para las empresas, con la finalidad de hacerlas más competitivas y confiables. Razones que han dado paso al diseño y establecimiento de los principios y normas de gestión de la calidad, que de manera obligatoria, determinan las características que deben de poseer los sistemas administrativos y principalmente los procesos que se emplean para generar bienes y servicios otorgados al cliente.

La revisión de la ISO 9001:2000 se basó en 8 principios de la gestión de calidad que constituyen la base de las Normas de gestión de calidad ISO 9001:2000 y que pretenden lograr un mayor entendimiento, desde los más altos niveles de las organizaciones, de los fundamentos de las nuevas normas y lograr el compromiso de todo el personal hacia la calidad. Estos ocho 8 principios son:

1. Organización enfocada al cliente. Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deben comprender sus necesidades presentes y futuras, cumplir con sus requisitos y esforzarse en satisfacer sus expectativas.
2. Liderazgo. Los líderes establecen la unidad de propósito y dirección de la organización. Ellos deben crear y mantener un ambiente interno apropiado, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente para lograr los objetivos de la organización.
3. Participación de todo el personal. El personal, con independencia del nivel de la organización en el que se encuentre, es la esencia de la organización y su total participación posibilita que sus capacidades sean usadas para el beneficio de la organización.

4. Enfoque a procesos. Los resultados deseados se alcanzan más eficientemente cuando los recursos y las actividades relacionadas se gestionan como un proceso.
5. Enfoque del sistema hacia la gestión. Identificar entender y gestionar un sistema de procesos interrelacionados para un objetivo dado, mejora la eficacia y eficiencia de una organización.
6. Mejora continua. La mejora continua debe ser el objetivo permanente de la organización.
7. Enfoque objetivo hacia la toma de decisiones. Las decisiones efectivas se basan en el análisis de datos y en la información.
8. Relaciones mutuamente benéficas con el proveedor. Una organización y sus proveedores son independientes, y relaciones mutuamente benéficas intensifican la capacidad de ambos para crear valor.

La Norma ISO 9001:2000 es una norma genérica que puede aplicarse a todo tipo de organizaciones, como son: industriales, comerciales, de servicio público y privadas. Estas normas contienen los requisitos del sistema de gestión de la calidad para usarse con fines contractuales, para certificarse y para demostrar su capacidad para satisfacer las necesidades de sus clientes.

Existen dos modelos de gestión de la calidad: a) el modelo ISO 9001:2000 y b) la gestión de calidad basada en los criterios de los modelos de excelencia en la gestión, actualmente uno de los mas utilizados en la práctica por miles de organizaciones en el mundo es la Norma ISO 9000.

II.1.5 Calidad y el laboratorio clínico

De acuerdo a la Organización Internacional de Estándares (ISO), calidad se trata de la capacidad de satisfacer necesidades específicas e implícitas “ISO 9000:2000 COPANT/ISO

9000-2000 NMX-CC-9000-IMNC-2000”, lo que en los laboratorios clínicos equivale a la capacidad de satisfacer las expectativas de médicos y pacientes. En la atención a la salud también significa ofrecer un rango de servicios que sean seguros y efectivos y satisfagan las necesidades y expectativas de los clientes. Además de “Realizar las cosas correctas de manera correcta” (Deming, 1993).

Beeby, (1970). La calidad se atribuye a la acción de los factores cualitativos, es decir, aquellos elementos que no pueden expresarse cuantitativamente, o presentan serias dificultades a la cuantificación. Estos elementos están relacionados fundamentalmente con los procesos que determinan la llamada eficacia interna del sistema.

El laboratorio clínico es una instalación para realizar análisis biológicos, microbiológicos, serológicos, químicos, inmunohematológicos, biofísicos, citológicos, patológicos u otro tipo de análisis de materiales derivados del cuerpo humano, con el objeto de proporcionar información para la prevención, el diagnóstico o tratamiento de cualquier enfermedad o deterioro físico, así como para proporcionar una evaluación de la salud de los seres humanos. Estos análisis también están relacionados con la presencia de diversas sustancias u organismos en el cuerpo (Castillo, Fonseca, 2002).

Por lo que podemos observar, el laboratorio clínico es un servicio multidisciplinario, en donde grupos profesionales laboran conjuntamente, atienden pacientes, investigan, evalúan muestras biológicas y estudian problemas de salud entre otras funciones, con objeto de colaborar con los médicos en la toma de decisiones médicas y en el tratamiento de los pacientes.

Cada país presenta características y requerimientos propios que lo diferencian de los demás en lo referente a las normativas y estándares adoptados para sus servicios de salud, lo cual dificulta la unificación de criterios en lo que respecta a gestión de calidad en el laboratorio.

Para el abordaje de la problemática de los sistemas de calidad, aplicados a los laboratorios de análisis clínicos, se deben tomar en cuenta las características particulares de este tipo de laboratorios, solo si se toman en cuenta los aspectos comunes a todos ellos, en lugar de las

diferencias, es posible proyectar un esquema armonizado del sistema de calidad que abarque a distintos laboratorios de distintos campos de trabajo.

Los laboratorios de análisis clínicos tienen un largo y antiguo historial de aplicación de control de calidad tanto externo como interno de sus resultados, desde 1950 Levey y Jennings introdujeron las gráficas de control que se utilizaban en la industria conocidas como gráficas Shewhart; hasta 1981, en que Westgard publicó las multireglas Shewhart también conocidas como reglas Westgard realizando un trabajo de benchmarking del control interno y administración de la calidad total de los laboratorios clínicos con lo realizado en la industria (ISO/CD 15189: "*Quality Management in the Medical Laboratory*", International Organization for Standardization, ISO/TC 212/ WG).

Actualmente el tema de la gestión de calidad en el laboratorio clínico ha evolucionado al mismo tiempo que la industria, siendo la metodología más nueva la de seis sigma (*six sigma*) que empieza a aplicarse a algunos laboratorios en Estados Unidos de América.

Sin embargo, la gestión de calidad de los laboratorios clínicos en el ámbito Latinoamericano se realiza en la mayor parte de los casos bajo un enfoque parcial, se ha observado que en algunos laboratorios se planifica, en otros se pone especial énfasis a la emisión de resultados, a los recursos humanos o a la tecnología lo cual determina que los atributos del servicio brindado y que son los que fijan la calidad de la atención, tales como lo son: eficacia, eficiencia, aceptabilidad, entre otros, sean distintos y determinantes para una buena gestión de calidad (Etcheverrey, 2003).

II.2 Revisión de antecedentes

En México en décadas pasadas las fronteras cerradas y mercados cautivos no fueron motivo de estímulos para ofrecer productos y servicios con una calidad no solo aceptable en cuanto al cumplimiento de ciertas especificaciones, sino también a que estas observarían un comportamiento constante a través del tiempo. En contraste, la apertura que actualmente vive

la economía de nuestro país ha significado, para casi todas las ramas industriales y algunas del sector servicio, la necesidad de revalorar y redefinir el concepto de calidad, ya no solo para estar en posibilidades de competir, sino para algo más elemental, sobrevivir.

Esto ha implicado entender que el concepto de calidad va más allá que el simple cumplimiento de ciertas especificaciones, pues esto no asegura que el cliente este satisfecho: un producto o un servicio será de calidad cuando logre satisfacer las necesidades, expectativas y requerimientos del consumidor; por ende, será él quien establezca los parámetros a alcanzar. A su vez, el dinamismo implícito en este punto de referencia significa que la calidad no debe concebirse como un status, más bien como un proceso de mejora continua.

Los avances no bastan para asegurar la capacidad de planeación, gestión y administración que significa operar eficazmente en un ambiente altamente descentralizado. La corresponsabilidad y la delegación de funciones impone nuevas reglas y formas de interactuar y la certificación de todos los procesos administrativos es una condición para asegurar estándares de calidad.

Los elementos de la gestión de la calidad pueden agruparse en dos dimensiones: el sistema directivo que incluye aspectos como el liderazgo, la planificación, los recursos humanos, etcétera y el sistema técnico, formado por las herramientas y técnicas (Evans y Lindsay, 1999).

Esto indica que la implantación de la gestión de la calidad implica desarrollar ambos aspectos, los técnicos y los humanos. Es por eso que los sistemas de calidad basados en reglamentos y procedimientos estandarizados, según las normas internacionales de aceptación mundial, representan la mejor opción para las empresas de todos tipos y tamaños diferentes que se desenvuelven en diferentes tipos de industrias. Empresas comprometidas a involucrar procedimientos adecuados y eficientes y su recurso humano esencial para llevarlo a cabo de tal forma que reflejen un alto grado de calidad y mejora continua.

Las empresas que compiten por mercados globales sufren cambios, que motivan a que las empresas introduzcan en sus prácticas las teorías de calidad por ello, las organizaciones modernas requieren de un cambio de cultura hacia la calidad. El desarrollo de la cultura de

calidad es influido en gran medida por el grado en que el líder de la organización pueda obtener la cooperación de los subordinados, así como también de las cualidades del líder, el tipo de supervisión que utilice, y la compatibilidad entre la cultura organizacional y la de los individuos (http://www.calidad.org/public/arti2002/1038627760_ignaci.htm, 2002).

Los laboratorios clínicos surgen hace más de 200 años en Inglaterra, Francia y países sajones con la creación de laboratorios en los hospitales cuya función principal era la ayuda al diagnóstico de los enfermos. Pronto, el farmacéutico adquiere un papel protagonista en ellos. Las pruebas se realizaban a la cabecera del enfermo, eran sencillas y necesitaban pocos instrumentos (http://www.raf.es/pdf/acacorres_recepcion/Sofia%Rodenas.pdf, 2005).

El desarrollo del análisis químico y de la química orgánica producido en el siglo XIX propició la introducción de más metodologías para analizar la composición de los fluidos biológicos con fines diagnósticos. Durante las primeras décadas del siglo XX se extendió el uso de la jeringa hipodérmica para obtener especímenes de sangre. La generalización de la punción venosa facilitó y estimuló los estudios químicos en sangre humana.

A partir de 1940, surgió un importante avance de los laboratorios analítico-clínicos, debido a un conjunto de factores:

1. Se desarrolló la enzimología.
2. Se comenzaron a describir los primeros métodos de análisis clínicos que se publicaron en revistas especializadas de reciente aparición entre las que destaca *Clinical Chemistry*.
3. Se fundaron las primeras asociaciones de profesionales expertos en el laboratorio clínico.
4. Se siguieron produciendo grandes avances en las técnicas instrumentales, métodos de separación como la cromatografía, la ultracentrifugación y la electroforesis; y métodos ópticos como la fotometría de llama, la refractometría y la fluorimetría, encontraron pronto aplicación en los laboratorios clínicos.

5. Se difundieron métodos por las asociaciones profesionales determinándose los errores inherentes a los mismos y se establecieron los límites de error máximos admisibles.

Los laboratorios comienzan a ser más competitivos pero también se aprecia un descenso de la calidad, quizás por apatía, descuido, y mala coordinación entre las distintas secciones. Surgió, por tanto, la necesidad de coordinar los objetivos y mejorar los resultados y en consecuencia, de controlar la calidad.

Fue así como en 1945, un grupo de profesionales del laboratorio clínico de Filadelfia que se reunían cada mes para intercambiar cuestiones de su especialidad, decidieron distribuir especímenes de suero entre ellos y comparar los datos obtenidos en cada laboratorio. Los resultados fueron tan sorprendentes que decidieron enviar muestras a todos los laboratorios de Pensilvania para que los analizaran y devolvieran los datos de forma anónima. Se publicaron los primeros estudios y a la vista del interés de los mismos se decidió fundar el colegio de biopatólogos de Estados Unidos que organizó desde entonces el primer servicio de evaluación externa de calidad.

En 1950, Levey y Jennings aplicaron por primera vez en los procedimientos analíticos de los laboratorios clínicos, las gráficas de control que Shewhart había utilizado en la industria. Son las gráficas de control de calidad que hoy día siguen vigentes y que permiten conocer si los resultados obtenidos presentan el nivel de fiabilidad previamente establecido.

En el país existen aproximadamente 10 000 laboratorios clínicos, según diversas fuentes; de los cuales 7264 son privados. De estos aproximadamente 10 000 laboratorios 1 200 participan en un programa nacional de evaluación externa de la calidad (PACAL) y aproximadamente 700 en el programa dirigido por la Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica (AMBC), lo cual significa que menos del 20 % de los laboratorios mexicanos participan en algún programa de evaluación externa de la calidad (www.pacal.org.mx, www.ambcmexico.org.mx, 2007).

Fue de mucha utilidad para tomar como referencia para el diagnóstico realizado en este trabajo recepcional la tesis realizada en la Universidad Veracruzana para la especialidad en control de calidad, donde se implementó un sistema de gestión de calidad llamada “Planeación de los

Cambios en un Sistema de Calidad ISO 9000-1994 a Gestión para la Calidad ISO 9000:2000 de un Laboratorio de Prueba” (Méndez- Cigarroa, 2002).

Por otro lado, Patricia Brackin y Gloria M. Rogers (1999) en *“Assessment and quality improvement process in engineering and engineering education”* nos hablan de un método dentro de la enseñanza de la ingeniería de procesos, la Quality function deployment, técnica de planeación aceptada internacionalmente y que es usada para asegurar que la calidad es diseñada para contener todas las necesidades de los clientes.

El 18 de abril del 2008 en Barcelona la sociedad española de bioquímica clínica y patología molecular (SEGC) reunió a más de 200 especialistas en su tercer simposio internacional “laboratorio clínico y calidad”. Desde el primer simposio celebrado hace cinco años, los laboratorios se han volcado en la implantación de sistemas de calidad y su posterior reconocimiento por entidades certificadoras y acreditadoras, según la AENOR (asociación europea de normalización) entre el año 2000 y 2005, el crecimiento observado en los laboratorios clínicos certificados según la norma ISO 9001 es del 340% y se destaca el modelo seis sigma de reciente implantación en España ya que permite medir la calidad y valorar de forma correcta la labor diaria en un laboratorio clínico; este modelo aporta importantes ventajas como es la valoración de los diferentes parámetros implicados en todo el proceso de un laboratorio, al tiempo que permite comparativas de la calidad obtenida en estos servicios (www.segc.es, 2008).

El servicio de laboratorios de la universidad católica de España cuenta con un equipo de profesionales especialistas médicos; entre los que destacan: médicos, tecnólogos, enfermeras, bioquímicos, personal administrativo y de apoyo técnico, todos integrados a un programa de mejora continua. Que es a través del sistema de gestión de calidad como se controlan y documentan todos los procedimientos técnicos y administrativos. Desde la orientación a través del centro de llamadas que permite brindar información continua a médicos y pacientes hasta la entrega de los resultados de los exámenes practicados. Este laboratorio se encuentra certificado ante ISO 9001 y acreditado mediante ISO 15189 (http://contacto.med.puc.cl/cronicas_actualidad/laboratorios_clinicos/laboratorios.html, 2006).

El laboratorio de análisis clínicos PACE del ÍTEMS campus Toluca tiene documentado e implantado un sistema de calidad que esta acreditado por la Entidad Mexicana de Acreditación, A. C. (EMA), con la norma mexicana NMX-EC-025-IMNC-2000 “requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y pruebas” con el No. de acreditación Q-035-005/3, a partir de marzo del 2003 y certificado con la Norma ISO 9001, por lo que para asegurar la calidad de todas las actividades desarrolladas en el laboratorio, se cuenta con un manual de calidad en el que se describe: la política y los objetivos de calidad, además están referenciados todos los procedimientos que aplican al sistema de calidad, para dar soporte al mismo sistema y donde se detallan las actividades que se desarrollan en las diferentes áreas para mantener implantado este sistema.

Actualmente todos los laboratorios clínicos deben trabajar bajo estándares de calidad, de acuerdo a normas nacionales e internacionales que deben ser cumplidas, lo que además es un requisito para ser competitivos a nivel internacional (Fernández, 2003), lo cual se ha convertido en una de las principales preocupaciones del gremio, quienes ante estos retos y trabajando en conjunto con las autoridades, crearon una norma oficial mexicana que fue publicada el 13 de Enero del año 2000, (Latinoamericana. Vol. XXXIII, No. 1:49-67). En el diario oficial de la federación (NOM-166-SSA1-1997) para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos, siendo obligatoria a partir del 13 de Enero del año 2001, y en su contenido en el punto 9 se refiere al aseguramiento de la calidad en el laboratorio clínico, por lo cual, la implementación de un programa de control de calidad interno y externo en el laboratorio es obligatorio además de necesario (NOM-166-SSA1-1997 Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos).

La variabilidad de niveles de desarrollo de los laboratorios en un mismo país y las diferencias entre países, ha determinado que la etapa inicial de acreditación tenga un fuerte componente de diagnóstico situacional, además de perseguir la mejora de la calidad de los servicios, productos y resultados de los laboratorios clínicos. (Guía para la elaboración de manuales de acreditación de laboratorios clínicos para América Latina. OPS/HSP/HSE-LAB/06.2002 Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica / Organización Panamericana de la Salud).

Por lo anterior, la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) y la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI) han apoyado e impulsado el proceso de acreditación y certificación de laboratorios en varios países de la región latinoamericana desde 1990. En nuestro país existen aproximadamente 10 000 laboratorios clínicos, según diversas fuentes; y fue hasta la década de los noventa en la que el laboratorio clínico en México se preocupó en forma intensiva en el rubro de la calidad; sin embargo, de acuerdo con datos obtenidos de los dos principales proveedores de programas de evaluación externa de la calidad del país que son PACAL (Programa de Aseguramiento de la Calidad) y AMBC (Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica) (www.bioacademia.com.mx, 2007).

Sin embargo, para la gran mayoría de los laboratorios la implementación de una adecuada gestión de la calidad ha resultado ser un proceso lento y engorroso, además de caro, esto debido a que no se le ha dado el enfoque adecuado ya que cuando un proceso se realiza con calidad, se mejora la gestión del laboratorio y como consecuencia la productividad.

En la Ciudad de Xalapa, Veracruz existen 2 laboratorios clínicos que cuentan con un sistema de calidad y que están certificados ante ISO 9000; en junio del 2002, Laboratorios Guerrero abrió una nueva sucursal en 20 de Noviembre No. 615 y en Noviembre del mismo año, se convirtió en el 1er. Laboratorio de Análisis Clínicos certificado bajo la Norma ISO 9001:2000 en el Estado y el Sureste del País. En el año 2005 Laboratorios Rivas para aumentar su competitividad busca implantar un sistema de gestión de calidad con un enfoque basado en procesos bajo la Norma ISO 9000 y logra certificarse.

II.3 Delimitación del problema

Teniendo en cuenta la competitividad y exigencia del cliente, a partir de la década de los noventa y con el avance de la ciencia y la tecnología, los laboratorios clínicos han comenzado a revisar los procesos para mejorar sus servicios.

Por lo anterior, la dirección general del Centro de Estudios Especializados de Xalapa (CEEX) toma la iniciativa de realizar un diagnóstico de la organización con respecto a la calidad que le permita administrar de manera eficiente y eficaz a la organización conservando a su clientela, ofreciéndole un mejor servicio y además cumpliendo con la obligación empresarial adquirida.

Es preciso tener en cuenta que en la actualidad la competencia es cada vez más cerrada en todo lo que tiene que ver con el ofrecimiento de productos y servicios y que contar con un sistema de gestión de la calidad, implica que se ofrecen servicios o productos que garantizan que la institución o empresa que los ofrece está haciendo las cosas como debe, que cuenta con un compromiso de la alta gerencia, que todo el personal está comprometido y que se están reduciendo los errores, y que por lo tanto, el cliente debe tener mayor certidumbre de que lo que compra o consume será de su entera satisfacción.

Se espera que con el diagnóstico de la situación del laboratorio clínico del CEEX se eficienten los procesos tales como: atención al cliente, toma de muestra, realización de análisis, calibración de equipo, facturación, reportes de estudios y que el servicio que se presta mejore de manera eficaz, así como llegar a ser no sólo uno de los mejores laboratorios sino el mejor en su ramo e incrementar la productividad del mismo. Ya que se presentan problemas como son las reclamaciones por parte de los clientes con respecto a que existe mala atención, mucho tiempo de espera, traspapeleo de resultados, facturas erróneas. También como la existencia de pérdidas de tiempo y dinero por reprocesos, por daños a equipo por mala calibración, por exceso de inventario, exceso de gasto de reactivo y por no contar con registros. Por lo que se requiere una mejora que origine un proceso de aprovechamiento de recursos humanos y materiales que eliminará las pérdidas económicas y resolverá los problemas administrativos y de organización que la empresa posee, produciendo un cambio organizacional que se verá reflejado en la satisfacción del cliente, aumento de la competitividad y productividad.

Con esta investigación se quiere garantizar que la operación de los servicios del CEEX se realice en condiciones de calidad y eficiencia. Para que posteriormente se pueda certificar a la empresa ya que es uno de los principales objetivos que toda empresa importante y competitiva

en la actualidad busca, porque a partir de la certificación sus productos y servicios serán considerados de calidad y por supuesto, los clientes deberán estar más satisfechos con lo que ella ofrece.

II.4 Hipótesis

Al realizar un diagnóstico en el laboratorio clínico del centro de estudios especializados de Xalapa, se permitirá realizar una propuesta que ayude a mejorar la calidad en el servicio proporcionado.

II.5 Objetivos

II.5.1 Objetivo general

Realizar un diagnóstico en el laboratorio clínico del centro de estudios especializados de Xalapa para poder mejorar sus procesos y brindar un mejor servicio a sus clientes.

II.5.2 Objetivos particulares

1. Conocer la situación actual del laboratorio clínico del CEEX, mediante una evaluación diagnóstica que permita detectar las deficiencias acorde a la norma ISO 9001:2000.
2. Diseñar el manual de calidad.
3. Diseñar el manual de procedimientos.
4. Evaluar el grado de satisfacción de los clientes respecto a los servicios.

5. Promover políticas de calidad en la empresa.
6. Proponer estrategias para la mejora de la calidad en los servicios administrativos y operativos.
7. Analizar las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas del laboratorio clínico del CEEX.

III. METODOLOGÍA

III.1 Aspectos generales

La metodología constituye la base de cualquier estudio de investigación: es el como se realizará el estudio para resolver el problema planteado, se refiere a la descripción de las unidades de análisis o de investigación, las técnicas de observación y recolección de datos, los instrumentos, los procedimientos y las técnicas de análisis (Morles, 1985).

Este trabajo de tesis se realizó en las instalaciones del CEEX, ubicado en la Avenida Orizaba No. 144 de la colonia Obrero Campesina. El estudio objeto de esta investigación, se orientó al diagnóstico de la situación actual del laboratorio clínico del CEEX.

El CEEX es una sociedad conformada por 30 médicos dueños de la empresa y que inicio sus labores en el año de 1993, hacia finales del año 2005 surgió la preocupación por parte de los socios de reorganizar la empresa, ubicándose en sus actuales instalaciones y contando con equipo y tecnología de punta.

Actualmente, la empresa cuenta con 24 empleados entre los que destacan; contadores, administradores, radiólogos y químicos; todo el personal realiza actividades para brindar atención y servicio al cliente. El CEEX cuenta con áreas de imagenología y de laboratorio clínico, en esta investigación sólo se abordó el diagnóstico del laboratorio clínico.

El personal desarrolla las actividades que le corresponden con el fin de atender las necesidades de su cliente, sin preocuparse por la calidad del servicio por lo que se cometen errores y pérdidas materiales y económicas principalmente. Debido a que no se manejan políticas de calidad en las que se establezca la manera de trabajar, esta situación genera quejas y molestias por parte de los clientes. Por lo que se evaluaron a los clientes para conocer el grado de satisfacción del servicio que la empresa brinda.

El presente trabajo se realizó con la finalidad de efectuar un diagnóstico y proponer la documentación para el sistema de gestión de calidad del laboratorio clínico del CEEX que cumpla con los requisitos establecidos por la norma ISO 9001:2000. Se realizó la observación de actividades, la identificación de procesos, un análisis FODA para evaluar la situación de la empresa y la identificación de los requisitos exigidos por la norma ISO 9001:2000.

Dado que con este trabajo se realizó el diagnóstico y parte del sistema documental para el CEEX queda a criterio del director general del laboratorio la decisión de continuar con las etapas de implantación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de calidad.

III.2 Diseño metodológico

El presente trabajo es de tipo prospectivo y transversal ya que la investigación estuvo centrada en el estudio de las actividades realizadas en el laboratorio clínico del CEEX durante un solo lapso en el tiempo comprendido entre febrero y mayo del año 2008 y durante el cual se realizaron las observaciones y colección de datos una sola vez. Esta investigación se clasifica como exploratoria, la cual permite conocer los elementos que forman parte de la investigación: personal, clientes, recursos, equipos, etcétera. Los estudios exploratorios se efectúan normalmente, cuando el objetivo es examinar un tema o problema de investigación poco estudiado o que no ha sido abordado antes (Hernández, 2002).

Los estudios descriptivos pretenden medir o recoger información de manera independiente o conjunta sobre los conceptos o variables a los que se refieren. También integran las mediciones o información de cada una de dichas variables o conceptos para decir como es y como se manifiesta el fenómeno de interés. Durante el estudio descriptivo se seleccionaron, evaluaron y analizaron, las preguntas para elaborar los instrumentos de recolección de información, se realizó la observación, la revisión documental y de literatura. Y para medir la satisfacción se realizaron encuestas a los clientes y a los empleados.

Para poder plantear el presente trabajo se realizó una entrevista con el director general de la empresa, en donde el expuso sus principales problemáticas, las inquietudes y preocupaciones, lo que se pretendía con el diagnóstico para el laboratorio clínico del CEEX, para lo que se realizó:

1. Evaluación de la calidad del servicio realizando encuestas a los usuarios.
2. Organigrama de la empresa estudiando y analizando los puestos y determinando las responsabilidades de cada uno de estos.
3. Manuales que proporcionen información externa e interna acerca del sistema de gestión de calidad.
4. Encuestas a los empleados.
5. Involucramiento de todo el personal en la organización y funciones de la empresa mediante la motivación e impartición de cursos.

Se rediseñó el organigrama de la empresa (Figura 1, Anexo 7), también se realizaron los manuales de calidad (Anexo 1) y de procedimientos (Anexo 2) estructurados de acuerdo a la norma ISO 9001:2000. Se revisaron cada uno de los apartados de manual, de sus páginas y documentos que lo integran (procedimientos, procesos, instrucciones de operación, registros, procesos, técnicas, etcétera). También se revisó la documentación existente en el laboratorio, seleccionando los documentos que pudieran ser útiles a este trabajo.

Se realizó un análisis para la organización mediante la técnica FODA que permitió identificar las fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas.

El tipo de diseño es descriptivo, para la recolección de datos se elaboraron cuestionarios para evaluar la satisfacción del cliente y de los empleados. Después de recolectados los datos se analizaron en el software estadístico Dyane versión 3, con lo que se elaboran las gráficas y estadísticas descriptivas de los mismos.

Se realizó la clasificación y selección de los datos recolectados y se prosiguió a registrarlos para su posterior análisis y se siguió una metodología cuantitativa para el análisis de la información recabada.

Se realizó una lista de la documentación que se requería para el sistema documental, realizando su integración dentro de los manuales que correspondía y se creó un manual para la elaboración de documentos.

III.3 Aspectos técnicos

El objetivo principal es cumplir con los requerimientos de la norma ISO 9000, por lo que hay que incluir, términos, vocabulario, manuales, etc. así como las ocho etapas que marca la norma, por lo tanto, este trabajo, está basado en las condiciones de los servicios que ofrece el laboratorio clínico del CEEEX, para lograr esto, se elaboraron y aplicaron cuestionarios para saber como es el servicio ofrecido por la empresa, una vez aplicadas las encuestas se realizaron análisis estadísticos con el fin de obtener datos confiables para que a partir de ellos se establezca una estrategia para iniciar los trabajos y lograr los objetivos, todo basado en un esquema de calidad.

Se elaboraron y aplicaron los instrumentos de medición; encuestas para los 24 empleados (Anexo 4) y para 304 usuarios del servicio (Anexo 3) para evaluar la calidad del mismo que se analizaron con el software estadístico DYANE versión 3, para valorar el grado de confiabilidad de las encuestas realizadas, se utilizó el alfa de Cronbach se trata de un índice de consistencia interna que toma valores entre 0 y 1 y que sirve para comprobar si el instrumento que se está evaluando recopila información defectuosa y por tanto nos llevaría a conclusiones equivocadas o si se trata de un instrumento fiable que hace mediciones estables y consistentes. Alfa es por tanto un coeficiente de correlación al cuadrado que, a grandes rasgos, mide la homogeneidad de las preguntas promediando todas las correlaciones entre todos los ítems para ver que, efectivamente, se parecen. Su interpretación será que, cuanto más se acerque el índice

al extremo 1, mejor es la fiabilidad, considerando una fiabilidad respetable a partir de 0,80, es decir que un valor menor a este indica que la escala no mide un solo fenómeno, sino varios y, por lo tanto, puede no ser apropiado para los fines de la investigación (Montgomery, 2004).

DYANE es una herramienta de análisis, interactiva, el proceso de diseño de la investigación y el análisis estadístico de datos, con este programa se diseñaron y escribieron las preguntas del cuestionario para empleados y para clientes, esta encuesta se aplicó a los clientes que llegaban diariamente al laboratorio en un periodo de un mes de 7:00 a 12:00 horas y fue aplicada a 304 clientes y a los 24 empleados se les entregó la encuesta para que la resolvieran en sus áreas de trabajo, dentro del software se pueden definir los tipos de variables que se quieran utilizar como pueden ser de texto (sirven para identificar personas, organizaciones u objetos y para recoger respuestas literales a las preguntas formuladas en el cuestionario), categóricas (indican mediante la utilización de códigos numéricos la pertenecía de una clase o categoría, pudiendo existir o no entre ellas un orden o jerarquía), numéricas (suponen el mayor rango estadístico de las variables y sus valores tiene un significado métrico y cuantificable) y mixtas (estas comparten características de las dos últimas, es decir son variables categóricas con intervalos iguales, cuyos valores tiene significado métrico y a las cuales se les pueden aplicar las mismas técnicas estadísticas que a las variables numéricas) (Montgomery, 2004).

Para poder aplicar las encuestas se realizó una base de datos para el análisis de las mismas, mediante gráficos de los datos obtenidos y así se obtuvieron los resultados que son los que permitieron discutir la importancia del estudio y por medio de estos demostrar la necesidad de un SGC que permita mejorar y aumentar la competitividad.

IV. RESULTADOS

Para la obtención de los datos se realizó una base de datos obtenida del cuestionario aplicado que nos permitió obtener información sobre una situación, organización, problema o un aspecto involucrado, a través de una serie de preguntas, previamente establecidas, dirigidas a las personas implicadas en el tema del estudio, por lo que con las encuestas aplicadas a los empleados y a los clientes se pudieron evaluar ciertos aspectos considerados estratégicos que mostraran algunos resultados preliminares sobre la situación actual de la empresa, y con ello obtener en primer instancia, información útil para la mejora de la organización, también se evaluó la percepción del personal sobre la organización.

Se reestructuró el organigrama de la empresa (Anexo 7) y se generó la misión, visión, política y objetivos de calidad de la organización mismos que están incluidos en el manual de gestión de calidad (Anexo 1).

Se realizó un análisis FODA el cual se muestra en el Anexo 8, para identificar las fortalezas oportunidades y amenazas detectadas de manera preliminar con el anterior diagnóstico.

Con el diagnóstico inicial y análisis FODA ya presentado, se obtuvo la información para detectar áreas de oportunidad en los procesos y en la organización, sin embargo, fue necesario hacer un diagnóstico más exhaustivo basado en los requerimientos de la norma ISO 9001:2000, por lo que se realizó una evaluación mediante una lista de verificación.

Durante la realización de la tesis se considera importante mencionar la elaboración del manual de calidad ya que fue realizado con la finalidad de dar cumplimiento a la norma para la implementación del sistema de gestión de calidad. En el manual de calidad se describieron las interacciones entre los procesos del sistema, las responsabilidades de la dirección, la política y objetivos de calidad, el organigrama de la empresa, la gestión de los recursos, así como los procedimientos necesarios para realizar el producto. También se hizo referencia de cómo el sistema cubre cada elemento de la norma ISO 9001:2000. La estructura del manual de calidad

se presenta en el anexo 1, así como también se realizó el manual de procedimientos para dar cumplimiento a los requisitos de la norma ISO 9001:2000 y que se encuentra en el anexo 2.

IV.1 Encuesta de satisfacción de clientes.

Esta encuesta se realizó con el fin de valorar como se encuentra el servicio prestado por el laboratorio clínico del CEEX y ver que tan satisfechos están los clientes con ese servicio.

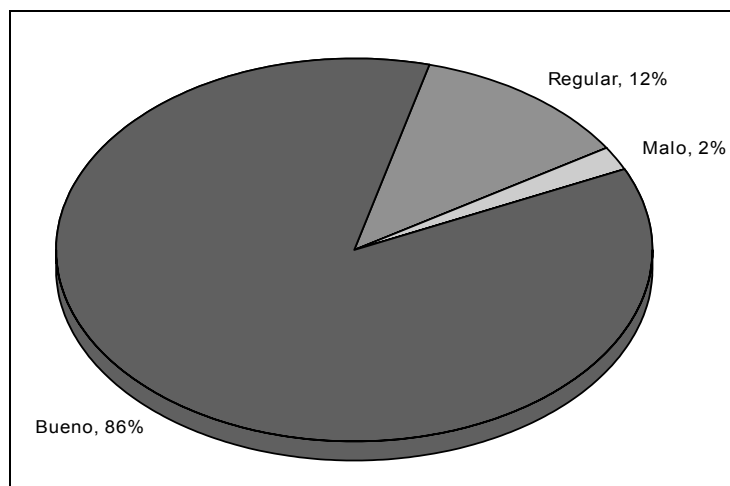


Figura 1. *Porcentaje de clientes de como consideran el servicio*

Con respecto a cómo considera el cliente nuestro servicio, en la Figura 1 se muestra que el 86% de los clientes encuestados considera que el servicio prestado fue bueno, el 12% opina que fue regular y el 2% que fue malo.

Tabla 1. *Porcentaje de cliente, que fueron recibidas cordialmente*

| Cordial | Número de encuestados | Porcentaje |
|--------------|-----------------------|-------------|
| Si | 303 | 99.67% |
| No | 1 | 0.33% |
| Total | 304 | 100% |

De acuerdo a si fue recibido cordialmente, en la Tabla 1 se puede apreciar que de 304 clientes encuestados. La mayoría de los clientes, esto es el 99.67% considera que fue recibido cordialmente, y sólo el 0.33% que no fue recibido cordialmente.

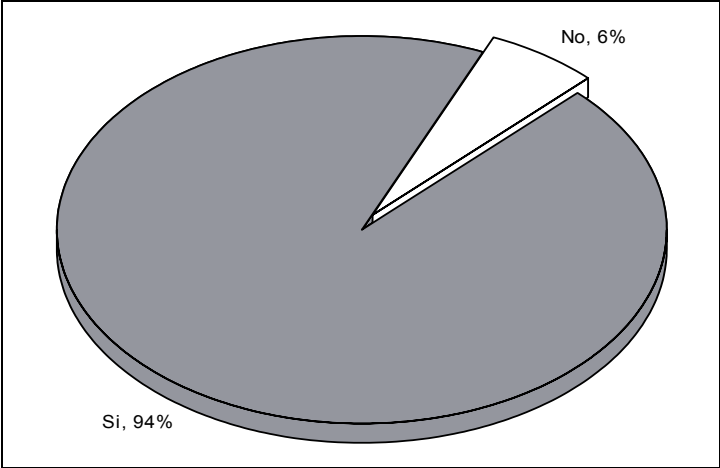


Figura 2. *Porcentaje de clientes que fueron atendidos con rapidez*

Con respecto a si la atención fue rápida, en la Figura 2 se muestra que el 94% de los clientes encuestados opinan que fueron atendidos rápidamente y sólo el 6 % de los clientes opinan que no fue rápida la atención.

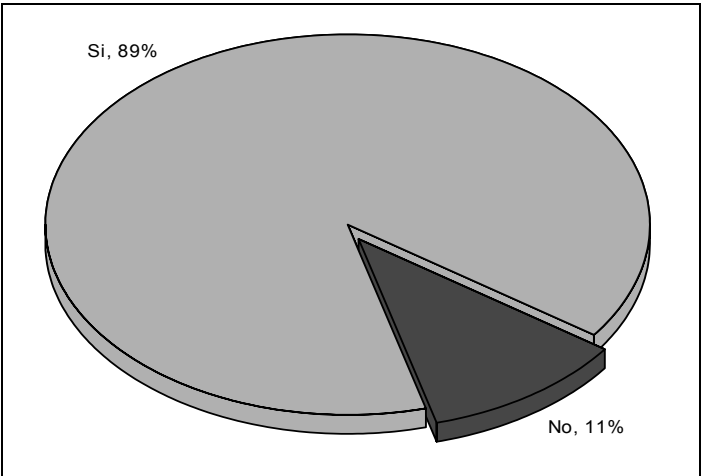


Figura 3. *Porcentaje de clientes a los que se les explicaron las condiciones en que debían presentarse a su estudio*

Con respecto si al paciente se le explicaron las condiciones en que debía presentarse a sus estudios, en la Figura 3 se muestra que el 89% de los clientes opinaron que se les explicaron las condiciones en las que debían presentarse a sus estudios y el 11% dicen que no se les explicaron las condiciones en que debían presentarse.

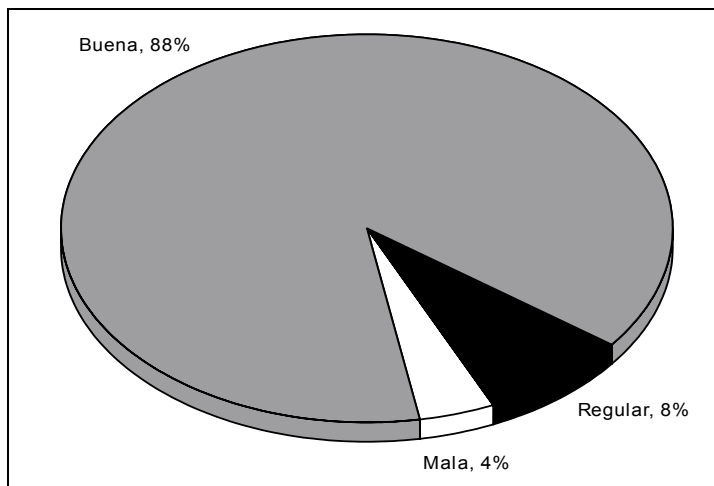


Figura 4. *Porcentaje de clientes que opinaron como fue la explicación para presentarse a su estudio*

Con respecto a cómo fue la explicación que les dieron para presentarse a su estudio, en la Figura 4 se puede observar que el 88% de las personas encuestadas opinaron que la explicación que se les dio para presentarse a realizar sus estudios fue buena, mientras que el 8% opinó que regular y un 4% opinaron que mala.

De acuerdo a si le tomaron la muestra sin lastimarlo en la Figura 5, se puede observar que 93% de los encuestados opinó que la muestra fue tomada sin lastimarlo, sin embargo el 7% dijo que si lo lastimaron cuando le tomaron la muestra.

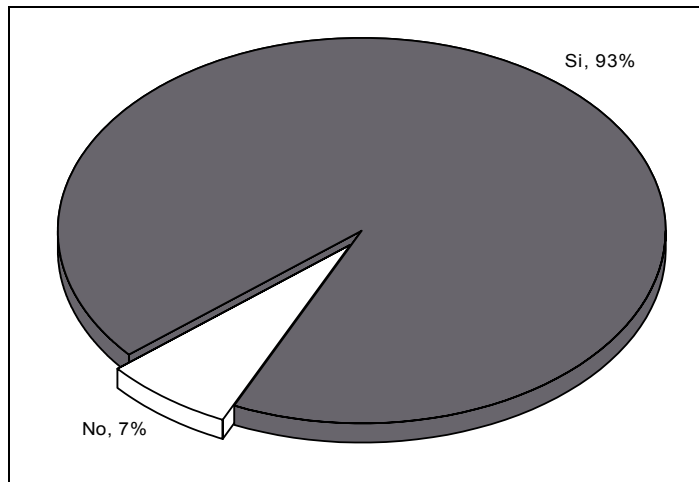


Figura 5. Porcentaje de pacientes a los que les tomaron la muestra sin lastimarlos

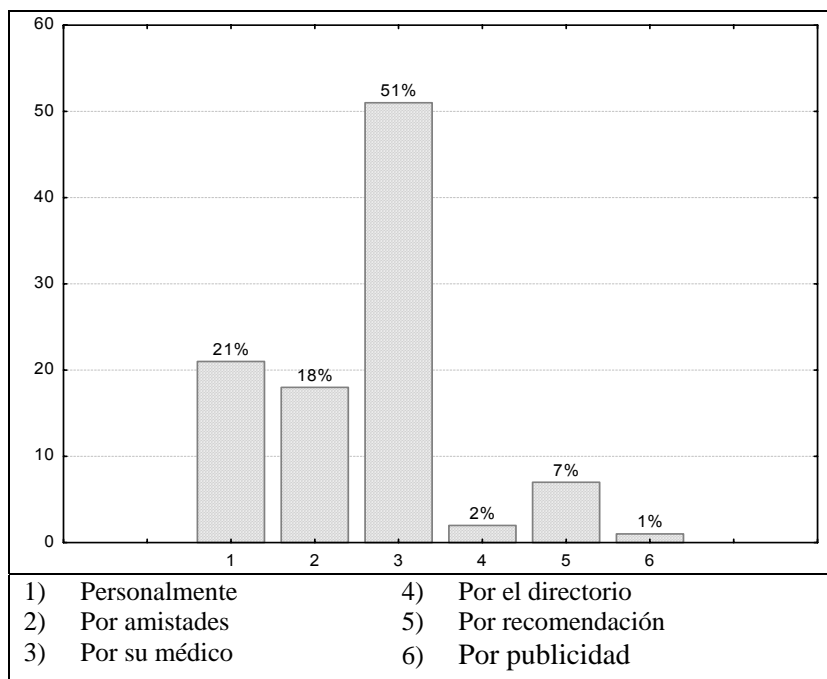


Figura 6. Porcentaje del medio por el cual se enteró del laboratorio

Con respecto al medio por el cual se enteró de nuestros servicios en la Figura 6 se puede apreciar que el 51% de las personas encuestadas se enteraron de los servicios del CEEX porque su médico las envió, el 21% llegó personalmente, el 18% llegó al laboratorio por que

alguna amistad le dijo, el 7% por recomendación, el 2% por el directorio y el 1% por la publicidad existente del laboratorio.

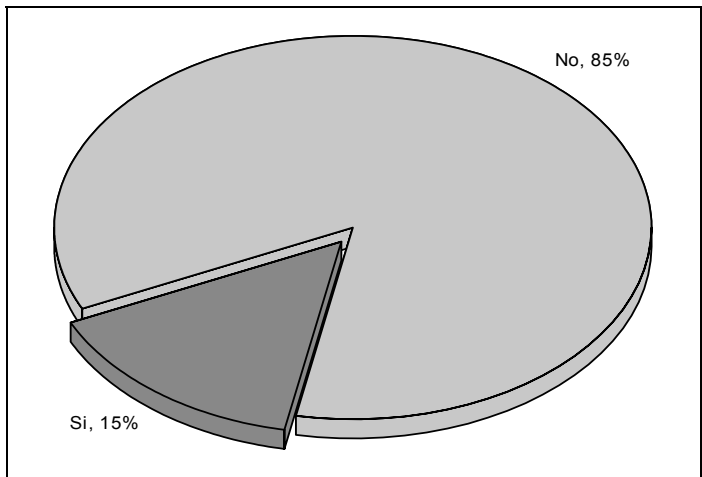


Figura 7. Porcentaje de clientes que tuvo algún contratiempo con sus análisis o resultados

Con respecto a si tuvo algún contratiempo con sus análisis o resultados en la Figura 7 se puede apreciar que el 85% de los encuestados no tuvo ningún contratiempo con sus estudios y el 15% de estos encuestados si tuvo algún contratiempo.

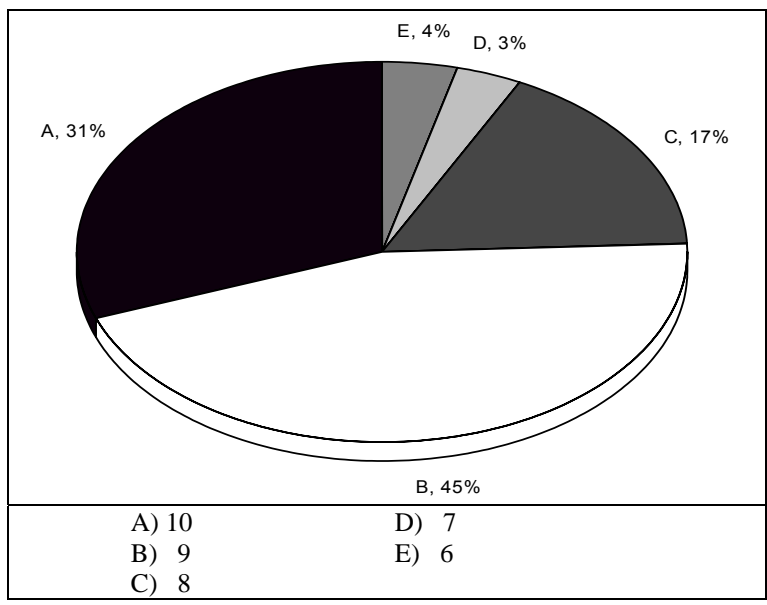


Figura 8. Calificación de nuestro servicio

De acuerdo a la calificación que los encuestados otorgan, en la Figura 8, el 45% de los clientes dieron una calificación de 9 al servicio, un 31% dio una calificación de 10, un 17% dió una calificación de 8, un 4% calificó con 6 y un 3% dió una calificación de 7; ninguno de los clientes encuestados dieron una calificación menor de 6.

IV.2 Encuesta para empleados

Esta encuesta se realizó con el fin de conocer la manera en la que los empleados perciben un sistema de gestión de calidad, que conocen de el y si en el laboratorio existen actividades que impliquen calidad dentro del mismo.

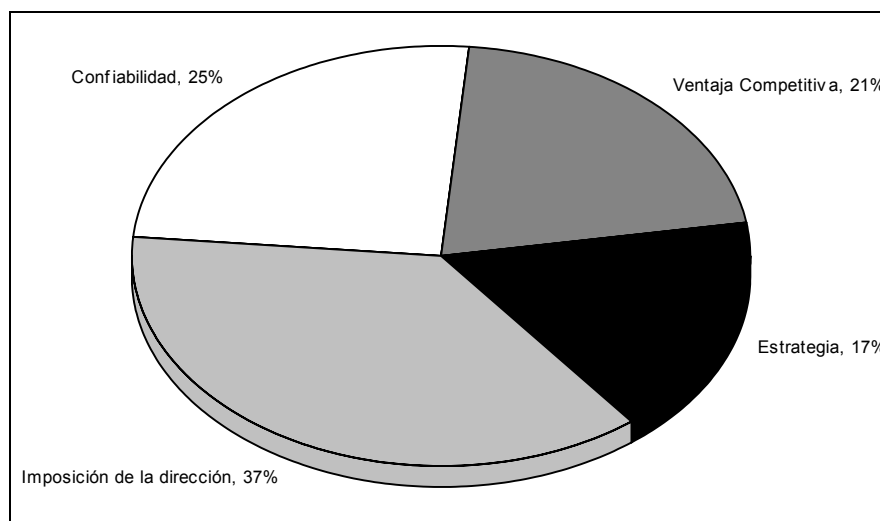


Figura 9. *Porcentaje de lo que creen los empleados que representa para el laboratorio la certificación de calidad*

Con respecto a la pregunta ¿qué cree que representa para el laboratorio la certificación de calidad? en la Figura 9, se puede apreciar que el 37% de los empleados opinó que la certificación es sólo una imposición de la dirección, el 25% opinó que es para confiabilidad para los pacientes, el 21% opinó que es una ventaja competitiva y el 17% opinó que sólo es estrategia.

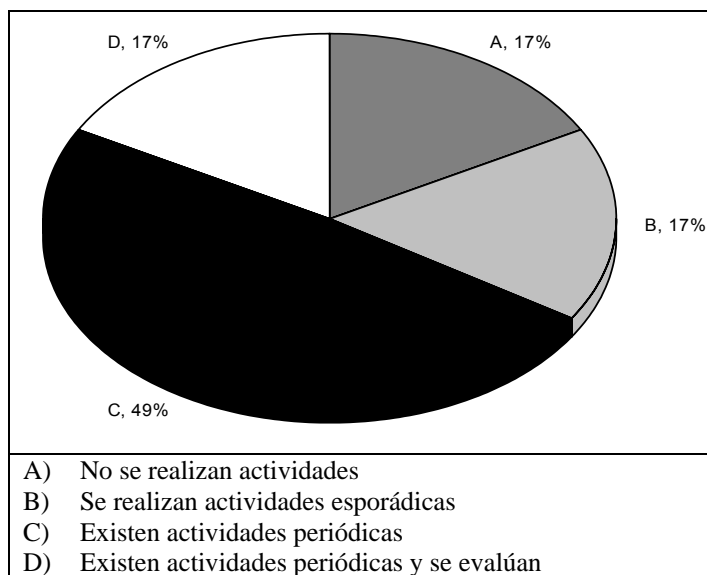


Figura 10. *Porcentaje de las actividades que demuestran al personal que la dirección está comprometida en realizar cambios hacia la gestión de calidad*

Con respecto a si la dirección del laboratorio pone en práctica actividades para demostrar al personal que está comprometida e implementando cambios hacia una gestión de la calidad en la Figura 10, se pudo demostrar que el 49% de los empleados encuestados opinó que la dirección tiene actividades periódicas para demostrar su compromiso hacia la calidad, 17% opinó que si se realizan este tipo de actividades y que además son evaluadas periódicamente, 17% opinó que no se realizan actividades y el otro 17% opinó que se realizan esporádicamente.

De acuerdo a si la misión, visión y valores están en conocimiento del personal del laboratorio, en la Figura 11 se puede observar que de 58% del personal encuestado no conoce la misión, visión y valores de la organización, el 21% opinó que sólo la conocen los jefe de áreas, el 13% opinó que la mayor parte del personal lo conocen y 8% opinó que todos lo conocen.

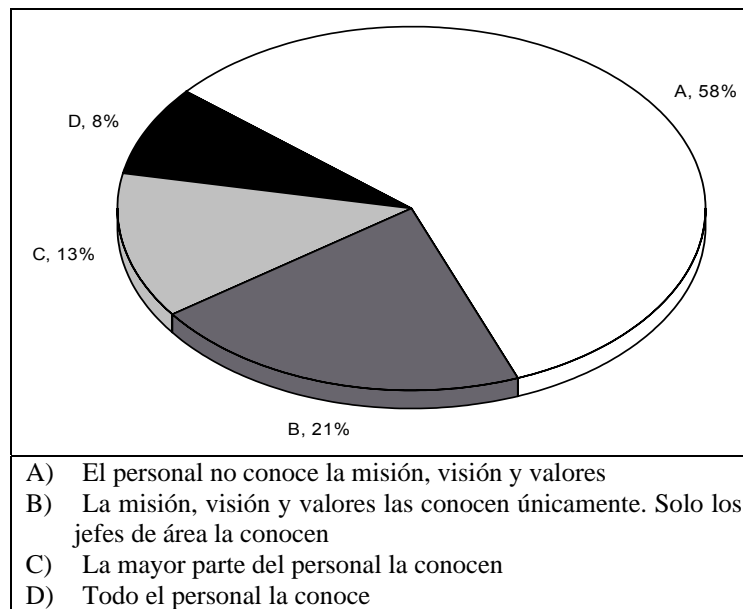


Figura 11. *Porcentaje del personal que conoce la misión, visión y valores del laboratorio*

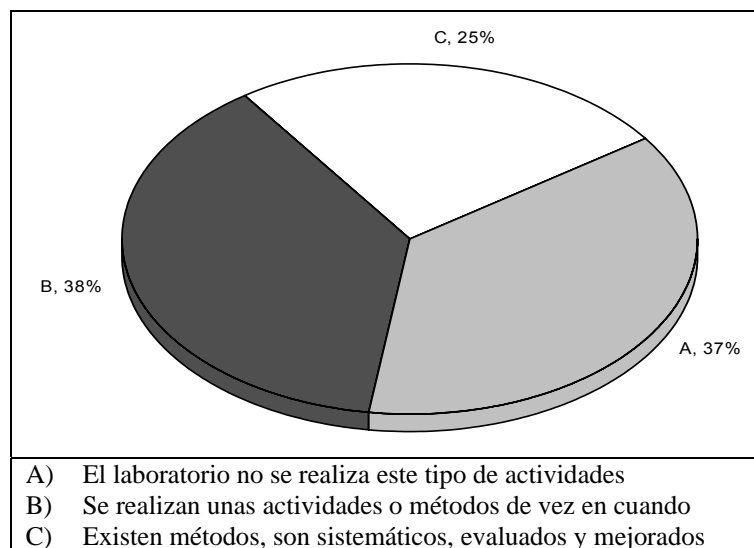


Figura 12. *Porcentaje de métodos que el laboratorio posee para incorporar los requerimientos y expectativas del cliente al proceso de elaboración y entrega oportuna de resultados*

Con respecto a si se poseen métodos para incorporar los requerimientos y expectativas del cliente al proceso de elaboración y entrega oportuna de resultados en la Figura 12, se puede observar que el 37% del personal opinó que no se poseen métodos para incorporar los

requerimientos y expectativas del cliente al proceso de elaboración y entrega oportuna de resultados, el 38% opinó que se realizan actividades de vez en cuando y un 25% opinó que existen métodos sistemáticos que son evaluados y mejorados.

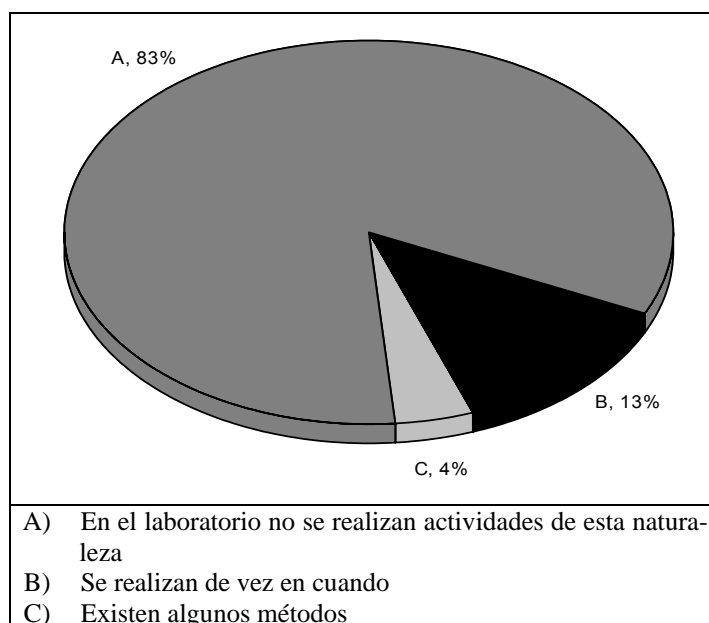


Figura 13. *Porcentaje de métodos que el laboratorio posee para evaluar el nivel de satisfacción de sus clientes*

De acuerdo a si el laboratorio posee métodos para evaluar el nivel de satisfacción de sus clientes, en la Figura 13 se demuestra que el 83% de los empleados opinó que el laboratorio no realiza evaluaciones para medir el nivel de satisfacción de sus clientes, 13% opinó que realizan algunos métodos para evaluar la satisfacción de los clientes de vez en cuando y el 4% opinó existen algunos métodos para evaluar la satisfacción de sus clientes.

Con respecto si el laboratorio posee métodos para reconocer el trabajo bien hecho de sus trabajadores, en la Figura 14 se puede observar que el 49% del personal opinó que el laboratorio no posee métodos para reconocer el trabajo bien hecho de sus trabajadores, el 38%

de los empleados opinó que estas actividades se realizan de vez en cuando y el 13% opinó que si existen algunos métodos para reconocer el trabajo bien hecho de sus trabajadores.

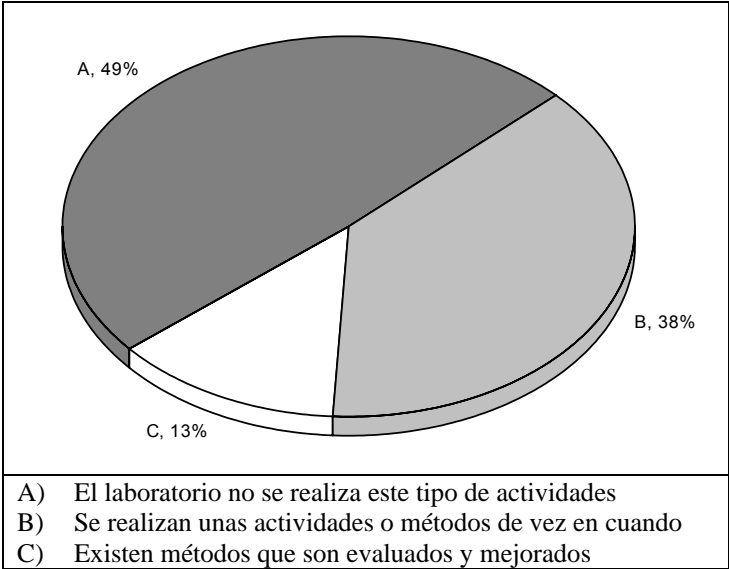


Figura 14. *El laboratorio posee métodos para reconocer el trabajo bien hecho de sus trabajadores*

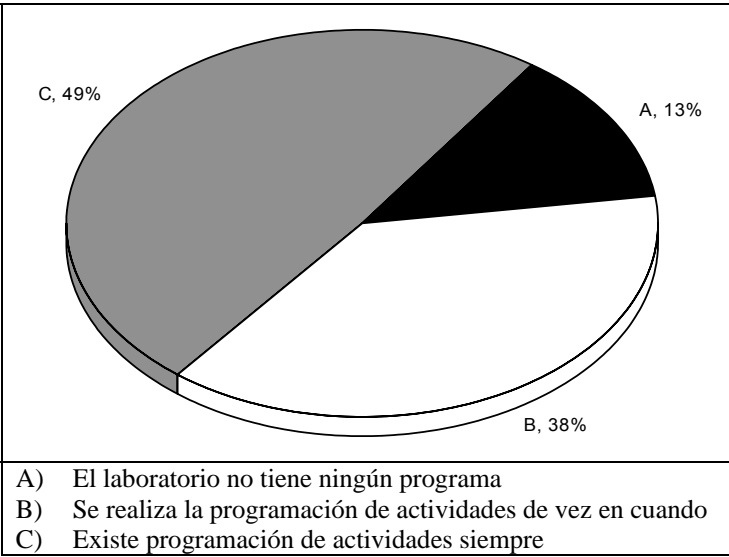


Figura 15. *Porcentaje de métodos para establecer programas de trabajo (diario, semanal o mensual)*

Con respecto a que si el laboratorio posee métodos para establecer programas de trabajo (diario, semanal o mensual) en la Figura 15 se puede apreciar que el 49% del personal opinó que se realiza programación de actividades siempre, el 38% de los empleados opinó que se realizan actividades de vez en cuando y el 13% opinó que no se realizan.

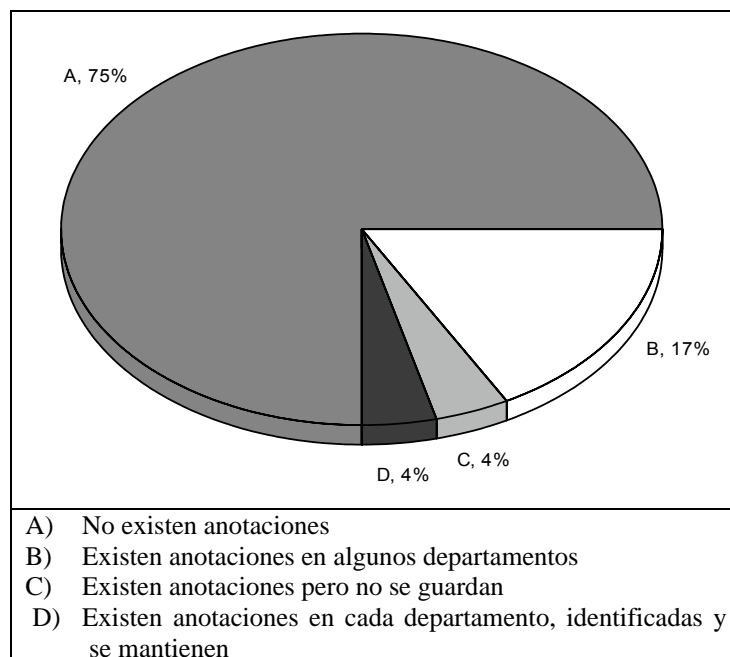


Figura 16. *Porcentaje de los procesos importantes del laboratorio donde hay mediciones cuyos resultados se anotan y se mantienen*

Con respecto a los procesos importantes del laboratorio y si hay mediciones cuyos resultados se anotan y mantienen, en la Figura 16 se aprecia que el 75% del personal opinó que no existen anotaciones, el 17% opinó que existen anotaciones en algunos departamentos, el 4% opinó que existen anotaciones, pero que no se resguardan y el 4% opinó que existen anotaciones identificadas y se mantienen.

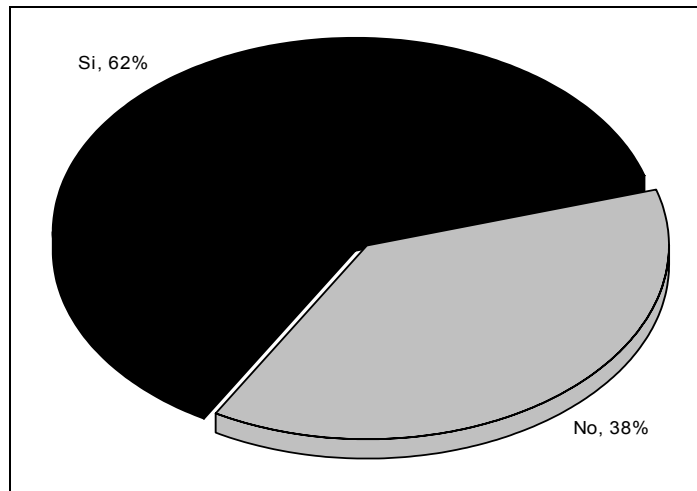


Figura 17 *Porcentaje de métodos para compararse con la competencia*

Con respecto a que si el laboratorio posee métodos para compararse con la competencia, en la Figura 17 se puede apreciar que el 62% del personal opina que el laboratorio posee métodos para compararse y el 38% opinan que no los tienen.

Con base a los resultados obtenidos el cliente percibe a la empresa como una organización comprometida en su quehacer y la pondera calificándola de buena manera, con respecto a sus empleados ellos sienten un gran sentido de pertenencia en la compañía, realizan su trabajo con esmero y cuidado y están conscientes de que utilizar una estrategia de mejora ayudará a hacer más competitiva a la organización, aunque para ellos la adopción de un sistema de gestión de calidad surge como una imposición por parte de la dirección y piensan que la empresa no los ve como capital intelectual sino como un activo más en el negocio, ya que opinan que no se les ha apoyado en remuneración y reconocimiento.

V. DISCUSIÓN

El Centro de Estudios Especializados de Xalapa está sometido a presión competitiva dada la apertura de los mercados, por lo que es necesario que la dirección de este experimente cambios en cuanto a la gestión de calidad, para así poder hacer frente a la competencia.

Con los datos recabados en esta investigación fue posible obtener un panorama preliminar de la situación actual de la empresa, el cual no fue muy alentador debido a que no existe un sistema debidamente documentado por lo que en primera instancia, fue difícil obtener un diagnóstico de la situación real por la que atravesaba la empresa, razón por la que fue necesario utilizar otro tipo de herramientas para obtener información objetiva y confiable, sin embargo, esta información no se descartó del todo ya que fue útil para iniciar el desarrollo de información prospectiva para la investigación.

De los resultados obtenidos es importante resaltar que no existe documentación referente al SGC, el personal no tiene conocimiento sobre la responsabilidad que tiene en cada uno de los procesos que afectan la calidad del servicio, esto indica falta de comunicación entre áreas, lo cual es un aspecto negativo, otro aspecto a considerar, es que no se ha permeado una cultura de calidad dentro de la organización y se desconoce la conformidad del cliente con el servicio recibido.

Por medio del análisis FODA realizado, los elementos evaluados fueron analizados según su nivel de impacto e interrelación, constituyendo de esta manera una base para establecer las estrategias de solución y desarrollo de la empresa destacándose con el uso de esta herramienta de planeación estratégica la necesidad de proponer e implementar un SGC. Por otra parte, con la aplicación de la lista de verificación, se detectaron las deficiencias de la organización en base a los requisitos de la norma ISO 9001:2000, en todos los puntos evaluados desde el cuatro hasta el ocho, se mostraron carencias de información y documentación, debido a que no existe ningún procedimiento documentado, no hay aún un compromiso formal de la dirección, no existe comunicación entre los niveles de la empresa y no se lleva una adecuada gestión de recursos, la planificación del servicio es deficiente.

Para poder realizar la tesis cuyo objetivo general tiene el diagnóstico del laboratorio clínico del CEEX para que con este se mejoren sus procesos y se aumente la competitividad se tuvo la necesidad de hablar con los directivos para que tomaran conciencia del trabajo que se realizaría y posteriormente con el personal para involucrarlos en los enfoques de calidad y así se sintieran parte de el, se concluye que esta información permitió la estandarización de los procedimientos, mejorando la organización, coordinación y desempeño del servicio, evidenciando sus capacidades productivas y potenciales, brindando confianza y garantía en el control de los procesos, y con ello, lograr reducir el número de quejas por demoras en el servicio cumpliendo así, con las expectativas de los clientes. Se concluyó que para aumentar la ventaja competitiva y alcanzar tanto la satisfacción de los clientes como la de los empleados se tenía que considerar la existencia de un buen sistema de gestión de calidad, por lo que se cumplió el objetivo y el director de la organización adoptó el compromiso darle seguimiento al sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 9001:2000 que cumpla con los requisitos ya que no se desean estancamientos dentro del mercado y quiere que se lleve a la mejora continua de la organización.

Como resultado del diagnóstico aplicado al CEEX se pudo establecer la factibilidad de generar un sistema de gestión de calidad para el mejoramiento de la gestión en sus procesos y su objetivo es exceder las expectativas del cliente a través de un enfoque hacia la calidad. Ya que se observaron las carencias de elementos necesarios para el buen funcionamiento de la organización, también se reflejan grandes oportunidades para poder mejorar, se muestra la necesidad de establecer estrategias de calidad que optimicen el trabajo en las áreas, así como el uso de bitácoras y registros que garanticen el uso adecuado y confiable del equipo y materiales. Al aplicar las encuestas a los clientes se pudo demostrar que la percepción que estos tienen de la empresa es buena, aunque dentro de la aplicación de encuestas se presentan inconformidades que generan ruido dentro de la organización, posteriormente se realizaron encuestas a los empleados para saber cuál era su opinión acerca de un sistema de gestión de calidad y por los resultados obtenidos se llegó a la conclusión que el personal no estaba de acuerdo con el sistema de gestión de calidad ya que pensaban que era una simple imposición por parte de la dirección y que sólo les generaría más trabajo sin aumentar su salario.

Con esta investigación se concluye que un sistema de gestión de calidad es de gran utilidad para la organización ya que con el se desea mejorar en forma integral en el desarrollo de las actividades de la organización y así poder mejorar su posición en el mercado.

REFERENCIAS

- Astin, A. (1990). *Assessment as a tool for institution renewal and reform*. En AAHE Assessment Forum, Assessment, Accreditation and Renewal. Washington DC
- Beeby, C.E. (1970). *Institute Internacional de Planificación de l'Education*. UNESCO, París.
- Conti, T. (1993). *Building Total Quality*. Editorial Chapman y Hall. London
- Castillo, F. (2002). *La Mejoría Continua de la Calidad. Guía para los Laboratorios Clínicos de Latinoamérica*. Editorial Médica Panamericana. México. p.p. 179
- Cisneros, Grau, Rodríguez, Pérez. (2005) *Evaluación de los costos de la calidad en la empresa farmacéutica*. 18-22.
- Crosby, P. (1987). *La calidad no cuesta*. Editorial CECSA, México.
- Crosby P. (1999). *Calidad sin lágrimas, el arte de administrar sin problemas*. Editorial CECSA. México.
- Crosby, P. (2000). *La Calidad y Yo*. Editorial Pearson Educación. México
- Crosby, P. (2004). *La Calidad no cuesta nada*. Editorial CECSA. México.
- Cuatrecasas, L. (2000). *Gestión integral de la Calidad. Implantación, Control y Certificación*. Bruguera Editores. México.
- Dale B. G. y Plunkett J. J. (1993). *Los costos en la calidad*. Editorial Iberoamericana. México.
- De la Parra P. E. (1997). *La virtud del Servicio*. Editorial ISEF. México
- De la Parra P. E. (1997). *Guía practica para lograr Calidad en el Servicio*. Editorial ISEF. México.
- Deming, E. (1989). *Calidad, productividad y competitividad*. Díaz de Santos. Madrid
- Deming (1993). *Calidad, Productividad y Competitividad*. La salida de la crisis. Díaz de Santos. Madrid. p.p. 1-13.
- Desatnick, R. (1990). *Como conservar tu Clientela. El secreto del servicio*. Editorial Lesis. Colombia.
- Diez Hochleitner, R. (1969). *Rendimiento social en la educación, en la educación actual: Problemas y técnicas*. Editorial C.S.I.C. Madrid.

- Everett, A. E., James, H. C. y William, R. A. (2001). *Productividad y Calidad*. Editorial Trillas. México.
- Etcheverrey, G. (2003). *Gestión de Laboratorios Clínicos. Herramientas Innovadoras*. Editorial Iesis. Argentina
- Falconi C. V. (1994). *TQC control de la calidad total (al estilo japonés)*. Bloch editores. Brasil
- Fernández, C. (2003). *El aseguramiento de la calidad en el laboratorio clínico*. Acta Bioquímica Clínica. Editorial Médica Panamericana. México
- Folgar, O. F. (1996). *Aseguramiento de la calidad ISO 9000*. Ediciones machi, Argentina.
- Ghosh, S. y Smith W. (1991). *Statistics of Quality*. Founding ediciones. Dallas.
- Hernández, S. R. Fernández, C. C. y Baptista, L. P. (2004) *Metodología de la Investigación*. Editorial McGraw-Hill. México.
- Hermida, R. (1999) *Conceptualización En: Calidad Estratégica Total Aplicada T.Q.M. Process*. pp. 4-49.
- http://www.calidad.org/public/arti2002/1038627760_ignaci.htm (2002). *sistemas de gestión de calidad*.
- <http://www.iie.org.mx/calidad2000/tendencias.pdf>. (2000). *Gestión de calidad*.
- http://www.iaf.es/fr_prima.htm (2002). *Calidad, tabla de evolución de la calidad*.
- http://www.raf.es/pdf/acadcorresp_recepcion/Sofia%20Rodenas.pdf (2004). *Sistemas de calidad, Calidad en laboratorios*.
- <http://www.pacal.org.mx> (2007). *Programa de aseguramiento de calidad*.
- <http://www.ambcmexico.org.mx> (2007). *Calidad laboratorios clínicos*.
- http://contacto.med.puc.cl/cronicas_actualidad/laboratorios_clinicos/laboratorios.html. (2008). *calidad laboratorios clínicos, requisitos de calidad*.
- <http://www.segc.es>. (2008). *sociedad española de bioquímica clínica y patología molecular*
- Ishikawa, K. (1988). *¿Qué es el control de Calidad?* Editorial Norma. Colombia.
- Juran, J. M. y Gryna, F. M. (1980). *Quality Planning and Analysis*. Editorial Mc Graw Hill. New York.
- Laboucheix, V. (1997). *Tratado de la Calidad Total*. Limusa editores. México.

- McCann, R. (1989). *El placer de servir con calidad*. Editorial Pax. México.
- Méndez- Cigarroa, A. (2002). *Planeación de los Cambios en un Sistema de Calidad ISO 9000-1994 Gestión para la Calidad ISO 9000:2000 de un Laboratorio de Prueba*. Tesis Especialista en Control de Calidad, Facultad de Ingeniería Química, Universidad Veracruzana, Xalapa, Veracruz, México.
- Moen, Nolan, Provost. (2007). *Improving Quality through Planned Experimentation*. Editorial Mc Graw Hill. New York.
- Morales, H. (2007) *Evolución de la Calidad*. Revista Digital. Buenos Aires. 76 (10), 32-37.
- Paz, R. (2004). *Atención al Cliente*. Editorial Vigo. México.
- Pola, M. (2001). *Gestión de la Calidad*. Editorial Alfa omega marcombo. México
- Reyes, P. (1994). *Administración de empresas*. Editorial Limusa, México.
- Schlickman, J. (2003). ISO 9001-2000. *Quality Management system design*. Editorial Artech house. Londres.
- Servitje, S. R. (2003). *Estrategia de Éxito Empresarial*. Editorial Prentice Hall. México.
- Steiner, G. (2003). *Planeación estratégica, lo que todo director debe saber*. Editorial CECOSA. México.
- Suárez, G. (2006). *Tres expertos en Calidad*. Asturias Bussines School. 23 (2)17.
- Summer, D. C. S. (2003). *Quality*. Editorial Prentice Hall. Columbus Ohio.
- Townsend, D. (2002). *Compromiso de Calidad*. Editorial Limusa. México.

LISTA DE ANEXOS

Anexo 1. Manual de Gestión de calidad

Anexo 2. Manual de procedimientos

Anexo 3. Encuesta de cliente

Anexo 4. Encuesta de empleados

Anexo 5. Glosario de términos

Anexo 6. Lista de verificación

Anexo 7. Organigrama

Anexo 8. Análisis FODA

Anexo 1. Manual de Gestión de calidad

Anexo 2. Manual de procedimientos

Anexo 3. Encuesta de cliente

Pregunta 1. ¿Cómo considera usted nuestro servicio?

1. Bueno 2. Regular 3. Malo

Pregunta 2. ¿Usted fue atendido amablemente?

1. Si 2. No

Pregunta 3. ¿Usted fue atendido con rapidez?

1. Si 2. No

Pregunta 4. ¿Cómo fue la explicación que le dieron para presentarse a su estudio?

1. Buena 2. Regular 3. Mala

Pregunta 5. ¿Le tomaron su muestra sin lastimarlo?

1. Si 2. No

Pregunta 6. ¿Fueron atentos en el momento de cobrarle?

1. Si 2. No

Pregunta 7. ¿Cómo le parecieron nuestras instalaciones?

1. Buenas 2. Regulares 3. Malas 4. Limpias 5. Sucias

Pregunta 8. ¿Por qué medio se enteró de nuestros servicios?

1. Personalmente 2. Por amistades 3. Su médico lo envió
4. Por el directorio 5. Se lo recomendaron 6. Por publicidad

Pregunta 9. ¿Tuvo algún contratiempo con sus análisis o resultados?

1. Si 2. No

Pregunta 10. De la escala del 1 al 10 siendo 1 muy malo y 10 excelente ¿cómo califica nuestro servicio?

| | | | | | | | | | | | |
|----------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|-----------|
| Muy malo | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | Excelente |
|----------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|-----------|

Anexo 4. Encuesta de empleados

Pregunta 1. ¿Qué cree que representa para el laboratorio la certificación de calidad?

1. Ventaja competitiva
2. Confiabilidad para los pacientes
3. Estrategia
4. Imposición de la dirección

Pregunta 2. ¿La dirección del laboratorio pone en práctica actividades para demostrar al personal que está comprometida e implementando cambios hacia una gestión de la calidad?

1. No se realizan actividades de gestión de la calidad
2. Se realizan actividades esporádicas
3. Existen actividades periódicas
4. existen actividades y son evaluadas periódicamente

Pregunta 3. ¿La misión, visión y valores están en conocimiento del personal del laboratorio?

1. El personal no conoce la misión, visión y valores
2. La misión, visión y valores los conocen únicamente los jefes de área
3. La mayor parte del personal conoce la misión, visión y valores
4. Todo el personal conoce la misión, visión y valores

Pregunta 4. ¿Se poseen métodos para incorporar los requerimientos y expectativas del cliente al proceso de elaboración y entrega oportuna de resultados?

1. El laboratorio no realiza este tipo de actividades
2. Se realizan algunas actividades o métodos de vez en cuando
3. Existen métodos, son sistemáticos, evaluados y mejorados

Pregunta 5. ¿El laboratorio posee métodos para evaluar el nivel de satisfacción de sus clientes?

1. En el laboratorio no se realizan actividades de esta naturaleza
2. Se realiza de vez en cuando
3. Existen algunos métodos

Pregunta 6. ¿Considera que la productividad del laboratorio se verá incrementada a partir de la implementación del sistema de gestión de calidad?

1. La productividad no se verá incrementada
2. Solo se verá incrementada en las áreas administrativas
3. Solo se verá incrementada en las áreas operativas
4. La productividad se verá incrementada en todas las áreas

Pregunta 7. El laboratorio posee métodos para reconocer el trabajo bien hecho de sus trabajadores

1. El laboratorio no realiza este tipo de actividades
2. Se realizan actividades o métodos de vez en cuando
3. Existen métodos que son evaluados y mejorados

Pregunta 8. ¿Se poseen programas para la capacitación de los empleados?

1. El laboratorio no realiza este tipo de actividades
2. Se realizan algunas de estas actividades de vez en cuando
3. Existen métodos sistemáticos
4. Existen métodos que son evaluados y mejorados

Pregunta 9. ¿El laboratorio posee métodos para establecer programas de trabajo (diario, semanal o mensual)?

1. El laboratorio no tiene ningún programa
2. Se realiza programación de actividades de vez en cuando
3. Existe programación de actividades siempre

Pregunta 10. ¿De los procesos importantes del laboratorio hay mediciones cuyos resultados se anotan y se mantienen?

1. No existen anotaciones
2. Si existen anotaciones en algunos departamentos
3. Existen anotaciones pero no se resguardan
4. Existen anotaciones en cada departamento, identificadas y se mantienen

Pregunta 11. ¿Los trabajadores participan de los beneficios de los aumentos de la productividad?

1. Los trabajadores no participan de los beneficios de los aumentos de productividad
2. Algunos empleados participan de los aumentos de productividad
3. La mayoría de los empleados participan de los aumentos de productividad
4. Todos los empleados participan de los beneficios de los aumentos de productividad

Pregunta 12. ¿El laboratorio posee métodos de gestión con los proveedores (selección, evaluación, control)?

1. El laboratorio no realiza estas actividades
2. El laboratorio realiza estas actividades en algunas áreas
3. El laboratorio siempre realiza estas actividades en cada una de sus áreas

Pregunta 13. ¿El laboratorio posee métodos para compararse con la competencia?

1. Si posee métodos
2. No posee métodos

Pregunta 14. ¿El laboratorio posee métodos de control de seguridad e higiene en el trabajo?

1. No posee ningún método
2. Si posee métodos

Anexo 5. Glosario de términos

Acreditación: Uso de normas o requerimientos establecidos para evaluar la capacidad técnica del laboratorio.

Auditoría: Examen sistemático e independiente para comprobar si las normas y los procedimientos en vigor, se aplican según los requisitos preestablecidos en aquellas etapas de las cuales depende la confiabilidad de los resultados liberados.

Adecuación al uso.- implica todas las características de un producto que el usuario reconoce que lo van a beneficiar. Esta adecuación siempre será determinada por el usuario o comprador, y nunca por el vendedor, o el fabricante.

Aseguramiento de la calidad.- Parte de la administración de calidad enfocada a proporcionar confianza en que los requisitos de calidad se cumplan (ISO 9000-2000)

Bioseguridad: Son todos los procedimientos y acciones que garantizan una mejor calidad de vida, para el profesional, el paciente y el medio ambiente

Certificación: Evaluación del sistema de calidad implementado por una empresa para que los productos y servicios tengan una calidad constante.

Cadena de valor: Se refiere al conjunto de procesos que se combinan para transformar insumos en productos y/o servicios, con el propósito de maximizar la creación para los clientes externos. La integran los proveedores, los procesos de la organización y los clientes/usuarios finales.

Calidad: De acuerdo a la Organización Internacional de Estándares (ISO), se trata de la capacidad de satisfacer necesidades específicas e implícitas.

Calidad en medicina: Brindar al paciente el máximo beneficio con el menor riesgo y costo.

Calidad en el laboratorio: Adecuación entre las medidas desarrolladas, la información esperada por el médico referente y las expectativas del paciente.

Control de calidad: Consiste en el seguimiento, supervisión y evaluación para asegurar que cada trabajador y cada unidad de trabajo, alcance los estándares y consecuentemente brinden servicios de buena calidad.

Calidad de diseño.- nos asegura que el producto va a satisfacer las necesidades del usuario y que su diseño contemple el uso que le va a dar. Para poder hacer esto, primero se tiene que llevar a cabo una completa investigación del mercado, para definir las características del producto y las necesidades del cliente.

Calidad de conformancia.- tiene que ver con el grado en que el producto o servicio se apegue a las características planeadas y que se cumplan las especificaciones de proceso y de diseño. Para poder lograr esto, debe contarse con la tecnología, administración y mano de obra adecuada.

Calidad total.- es el verdadero objetivo de cualquier organización humana “satisfacción de las necesidades de todas las personas”

Control.- Proceso para delegar responsabilidad y autoridad para la actividad administrativa mientras se retienen los medios para asegurar resultados satisfactorios. (Evans y Lindsay, 1999,10)

Control de la calidad.- Actividades o herramientas que se emplean para proporcionar el aseguramiento de calidad (ISO 9000-2000).

Control total.- es el control ejercido por todas las personas de la empresa, de forma armónica (sistemática) y metódica (basado en el ciclo PHVA).

Diseño de la calidad: Es planear y desarrollar el proceso. El diseño del proceso define la misión de la organización, incluyendo sus clientes y servicios. Este provee los medios y recursos y determina los estándares a aplicar en la prestación del servicio.

Disponibilidad.- es otro factor de la adecuación de la calidad al uso, este se define durante el uso del producto, y tiene que ver con el desempeño que tenga y su vida útil. Si usamos un

artículo y falla a la semana entonces este no será disponible aunque hubiera sido la mejor opción en el momento de la compra. El artículo debe de servir de manera continua al usuario.

Eficacia: Entendida como la realización de las técnicas idóneas.

Eficiencia: Desde el punto de vista de los costos, es la mejor opción que garantice la calidad, eficacia y efectividad que el laboratorio se propone alcanzar.

Efectividad: La realización de las técnicas eficaces para la población adecuada.

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

Evaluación de la calidad: Es la metodología que se emplea para asignar valor cuantitativo a la madurez de los sistemas, y procesos de una organización de acuerdo con los principios y valores de calidad.

Evaluación externa de la calidad: Sistema de comparación retrospectivo y objetivo de los resultados de diferentes laboratorios, por medio de encuestas organizadas por un ente externo independiente.

Empresa.- es la institución o agente económico que toma las decisiones sobre la utilización de factores de la producción para obtener los bienes y servicios que se ofrecen en el mercado. Es el instrumento universalmente empleado para producir y poner en manos del público la mayor parte de los bienes y servicios existentes en la economía.

Especificaciones.- son el objetivo y tolerancias que determinan los diseñadores de los productos y servicios.

Gestión de calidad: Es el conjunto de actividades necesarias para el control, aseguramiento y mejora de la calidad de acuerdo con la política de calidad, y responsabilidades fijadas en el sistema de calidad.

Implantación: Es el grado en que los sistemas y procesos son aplicados, de acuerdo con el enfoque definido.

ISO: La Organización Internacional para la Estandarización (ISO) es una federación de alcance mundial, integrada por cuerpos de estandarización nacionales de 130 países, uno por cada país.

Laboratorio clínico: El laboratorio clínico es una instalación para realizar análisis biológicos, microbiológicos, serológicos, químicos, inmunohematológicos, biofísicos, citológicos, patológicos u otro tipo de análisis de materiales derivados del cuerpo humano, con el objeto de proporcionar información para la prevención, el diagnóstico o tratamiento de cualquier enfermedad o deterioro físico, así como para proporcionar una evaluación de la salud de los seres humanos. Estos análisis también están relacionados con la presencia de diversas sustancias u organismos en el cuerpo. (Definición de la Organización Mundial de la Salud).

Manual de procedimientos: Es el conjunto de procedimientos. Un procedimiento corresponde a la descripción precisa, concisa y clara del material, equipo, condiciones, actividades y requerimientos para obtener un producto o un servicio de una calidad definida.

Mejora continua de la calidad: Se trata de una metodología complementaria, que busca afinar los sistemas a través de métodos para asegurar la operación tradicional de las organizaciones, estableciendo indicadores de desempeño en el proceso administrativo y en el proceso analítico incluyendo planeación, organización, ejecución, supervisión, evaluación y control.

Modelo de calidad: Es una descripción de la interacción de los componentes de los principales elementos del sistema de administración de la organización. Se refiere al esquema de referencia que define los sistemas y prácticas de calidad de la organización, congruentes con los principios y valores de calidad.

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

Normas ISO 9000: Las Norma ISO 9000 se orientan a la estandarización de los sistemas de calidad.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

Organización.- “es la estructuración técnica de las relaciones que deben existir entre las funciones, niveles y actividades de los elementos materiales y humanos de un organismo social, con el fin de lograr su máxima eficiencia dentro de los planes y objetivos señalados” (Reyes Ponce 1994-212).

Política de calidad: Es el conjunto de intenciones, fines y objetivos referentes a la calidad de una organización según el compromiso expresado por sus líderes.

Procesos clave: Procesos relacionados con la misión de la organización, son aquellos que generan las características de producto o servicio apreciadas por el cliente.

Productividad: Lograr la optimización del uso de los recursos tanto materiales como humanos, para abatir costos y buscar la mejora de los productos y servicios. “Hacer más con menos”.

Producto.- es toda salida de un proceso. Consiste fundamentalmente en mercancías, software y servicios. Las características de un producto son una propiedad que posee un producto y con las que se espera satisfacer las necesidades de ciertos clientes.

Proceso.- es un conjunto de operaciones sucesivas y/o paralelas que se desarrollan en un orden determinado a fin de obtener un resultado bien definido.

Servicio: Del Latín serviré, asistir, ayudar. Son todas las actividades desarrolladas por una persona o una institución, para satisfacer las necesidades de sus clientes o usuarios. Según Joseph M. Juran, “Es el trabajo realizado para otra persona”. El servicio es un intangible, que se genera como resultado de la interacción entre personas.

Servicio es un conjunto de actividades que buscan responder a una o más necesidades de un cliente. Se define un marco en donde las actividades se desarrollarán con la idea de fijar una expectativa en el resultado de éstas. Es el equivalente no material de un bien. La presentación

de un servicio no resulta en posesión, y así es como un servicio se diferencia de proveer un bien físico.

Sistema de la calidad.- Conjunto de la estructura de organización de responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos que se establecen para llevar a cabo la gestión de la calidad.

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

Anexo 6. Lista de verificación. sistema de gestión de calidad.

Nota1: Los items indicados están referidos a la Norma ISO 9001:2000.

Nota 2: Se utiliza las palabras Si, No, P(parcialmente) para indicar el estado de implementación.

Nota 3: Verificar requisitos de gestión del sistema en los distintos procesos a auditar.

| 4.2. Requisitos de la Documentación | | | | |
|---|-----------|-----------|----------|----------------------|
| 4.2.2.: Manual de la Calidad | Sí | No | P | OBSERVACIONES |
| El Manual de la Calidad define: | | | | |
| 1. El alcance del Sistema de Gestión de la Calidad incluyendo los instrumentos para los que se emitirá la Declaración de Conformidad. | | | | |
| 2. Procedimientos documentados o referencia a ellos. | | | | |
| 3. Una descripción de la interacción entre los procesos del SGC | | | | |

Notas:

| 4.2.3. Control de los Documentos | Sí | No | P | OBSERVACIONES |
|---|-----------|-----------|----------|----------------------|
| 1. Existe un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para: • Emitir y aprobar los documentos. • Revisar, actualizar y aprobar documentos cuando sea | | | | |

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| necesario. | | | | |
| 2. Se identifican los cambios en los documentos. | | | | |
| 3. Se identifica el estado de revisión actual de los documentos. | | | | |
| 4. Se asegura que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso. | | | | |
| 5. Se asegura que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables. | | | | |
| 6. Se asegura que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución. | | | | |

Notas:

| 4.2.4. Control de los Registros | Sí | No | P | OBSERVACIONES |
|--|-----------|-----------|----------|----------------------|
| Se mantienen registros para proporcionar evidencia de la conformidad de los requisitos, así como de la operación eficaz del SGC según un procedimiento documentado | | | | |
| Se han definido controles para su: 1. Identificación. 2. Almacenamiento, protección y recuperación. 3. Tiempo de retención y disposición. | | | | |
| Los registros son: | | | | |

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| 1. Legibles. | | | | |
| 2. Identificables. | | | | |
| 3. Recuperables. | | | | |
| 4. Trazables al instrumento (cuando corresponda) | | | | |

Notas:

| 5. Responsabilidad de la Dirección | Sí | No | P | OBSERVACIONES |
|--|-----------|-----------|----------|----------------------|
| 5.5. Responsabilidad Autoridad y Comunicación | | | | |
| Se ha definido la estructura de la organización | | | | |
| Se encuentran definidas las diferentes responsabilidades y autoridades dentro del SGC. | | | | |
| Se ha identificado al personal responsable de la toma de decisiones sobre la aprobación del ensayo y la emisión de la Declaración de Conformidad | | | | |

Notas:

| 5.6 Revisión por la Dirección | Sí | No | P | OBSERVACIONES |
|---|-----------|-----------|----------|----------------------|
| Existe evidencia de que la dirección ha revisado el sistema de gestión para asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia. | | | | |
| Los resultados de la revisión por la dirección incluyen decisiones y acciones relacionadas con: a) la mejora del sistema de gestión y sus procesos b) la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente | | | | |

| | | | | |
|---------------------------------|--|--|--|--|
| c) las necesidades de recursos. | | | | |
|---------------------------------|--|--|--|--|

Notas:

| 6. Gestión de los Recursos | | | | |
|--|----|----|---|---------------|
| 6.1 Recursos humanos | Sí | No | P | OBSERVACIONES |
| 6.2.2. Competencia, toma de conciencia y formación | | | | |
| 1. La organización ha determinado la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto. | | | | |
| 2. La organización proporciona formación o toma otras acciones para satisfacer dichas necesidades. | | | | |
| 3..La organización se asegura de que el personal sea consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de calidad. | | | | |
| 4.La organización mantiene los registros apropiados que demuestran la educación, formación, habilidades y experiencia de su personal. | | | | |

Notas:

| | | | | |
|---|-----------|-----------|----------|----------------------|
| 7.Realización del producto | | | | |
| 7.2 Procesos relacionados con el cliente | Sí | No | P | OBSERVACIONES |
| 1. La organización determina los requisitos especificados y características relevantes para el cliente. | | | | |
| 2. Se incluyen los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma | | | | |
| 3. Se determinan los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto. | | | | |

Notas:

| 7.4 Compras | Sí | No | P | OBSERVACIONES |
|---|-----------|-----------|----------|----------------------|
| Están establecidos los requisitos de compra necesarios para los insumos o productos críticos. | | | | |
| Los controles aseguran que los productos adquiridos cumplen los requisitos de compra especificados. | | | | |
| El control de los proveedores del producto incluye: 1. Selección y evaluación. 2. Re-evaluación. | | | | |
| Se mantienen registros de dichas actividades. | | | | |
| Están implementadas las actividades de verificación de recepción para asegurar que se cumplen los requisitos de | | | | |

| | | | | |
|---|--|--|--|--|
| compra. | | | | |
| Se mantiene registro de la verificación de recepción de los productos comprados | | | | |

Notas:

| | | | | |
|---|-----------|-----------|----------|----------------------|
| 7.5 Producción y prestación del servicio | | | | |
| 5.1 Control de la Producción | Sí | No | P | OBSERVACIONES |
| Se planifica la producción y se lleva a cabo bajo condiciones controladas? | | | | |
| 1. Disponibilidad de información que describa las características del producto. | | | | |
| 2. Disponibilidad de instrucciones. | | | | |
| 3. Uso del equipo apropiado. | | | | |
| 4. Disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición. | | | | |
| 5. Implementación del seguimiento y de la medición. | | | | |

Notas:

| | | | | |
|---|-----------|-----------|----------|----------------------|
| 7.5.3 Identificación y trazabilidad | Sí | No | P | OBSERVACIONES |
| 1. La organización identifica el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producción, cuando sea apropiado. | | | | |
| 2. La organización identifica el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición. | | | | |

| | | | | |
|---|--|--|--|--|
| 3. La organización controla y registra la identificación única del producto terminado y de las partes constituyentes críticas que correspondan. | | | | |
|---|--|--|--|--|

Notas:

| 7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y medición | Sí | No | P | OBSERVACIONES |
|---|-----------|-----------|----------|----------------------|
| <p>Se han determinado los requisitos de monitoreo y medición, incluyendo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Las tolerancias requeridas. 2. Monitoreo y mediciones a ser llevados a cabo. 3. Dispositivos necesarios. 4. Procesos consistentes con los requisitos. | | | | |
| <p>Los equipos de medición son:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Calibrados a intervalos específicos de acuerdo con las disposiciones vigentes o antes de ser utilizados. 2. Calibrados con trazabilidad a patrones nacionales o internacionales 3. Ajustados o re-ajustados si es necesario. 4. Identificados para poder determinar el estado de calibración. 5. Protegido contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición. 6. Protegidos contra los daños o deterioro. | | | | |
| Se mantienen registros de calibración y verificación. | | | | |

Notas:

| | | | | |
|---|-----------|-----------|----------|----------------------|
| 8 Medición, Análisis y Mejora | | | | |
| 8.2.2 Auditoria interna | Sí | No | P | OBSERVACIONES |
| Se planifica un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas por auditar, así como los resultados de auditorias previas. | | | | |
| La organización lleva a cabo auditorias internas para determinar si el SGC a) es conforme con las disposiciones planificadas y los requisitos del SGC establecidos por la organización. b) ha sido implementado y se mantiene de manera eficaz. | | | | |
| Se han definido los criterios de auditoría, el alcance de las mismas, su frecuencia y metodología. | | | | |
| Se ha definido un procedimiento documentado que incluya: 1. Las responsabilidades y los requisitos para la planificación y la realización de auditorias. 2. El informe de los resultados. 3. El mantenimiento de los registros. | | | | |

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| El responsable del área que está siendo auditada asegura de que se toman acciones sin demora para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. | | | | |
| Las actividades de seguimiento incluyen la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación. | | | | |
| La Dirección toma conocimiento de las acciones tomadas y evalúa las acciones tomadas interviniendo cuando considere que no son adecuadas. | | | | |

Notas:

| 8.2.3 Control del producto no conforme | Sí | No | P | OBSERVACIONES |
|--|-----------|-----------|----------|----------------------|
| La organización se asegura de que el producto que no es conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional. | | | | |
| Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme están definidos en un procedimiento documentado. | | | | |
| En el tratamiento de los productos no conformes: 1. Se toman las acciones para eliminar la no conformidad detectada. 2. Se toman acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto. | | | | |

| | | | | |
|---|--|--|--|--|
| 3. Se mantienen los registros de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente. | | | | |
| Cuando se corrige un producto no conforme, se somete a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos. | | | | |

Notas:

| 8.4 Análisis de datos | Sí | No | P | OBSERVACIONES |
|---|-----------|-----------|----------|----------------------|
| La organización mantiene y analiza toda la información relevante recibida de los usuarios, o de otras fuentes | | | | |
| Dicha información es utilizada como elemento de entrada para la mejora del producto y de los procesos productivos | | | | |

Notas:

| 8.5.2 Acción correctiva | Sí | No | P | OBSERVACIONES |
|---|-----------|-----------|----------|----------------------|
| La organización toma acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir | | | | |
| Está establecido un procedimiento documentado para definir los requisitos para: a) revisar las no conformidades y quejas de los clientes; b) determinar las causas de las no conformidades; c) evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir, d) determinar e implementar las acciones necesarias | | | | |

| | | | | |
|---|--|--|--|--|
| e) registrar los resultados de las acciones tomadas | | | | |
| f) revisar las acciones correctivas tomadas. | | | | |

Notas:

| 5.3 Acción preventiva | Sí | No | P | OBSERVACIONES |
|--|-----------|-----------|----------|----------------------|
| La organización determina acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. | | | | |
| <p>Está establecido un procedimiento documentado para definir los requisitos para:</p> <p>a) determinar las no conformidades potenciales y sus causas;</p> <p>b) evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades;</p> <p>c) determinar e implementar las acciones necesarias</p> <p>d) registrar los resultados de las acciones tomadas</p> <p>e) revisar las acciones preventivas tomadas.</p> | | | | |

Notas:

Anexo 7. Organigrama CEEEX.

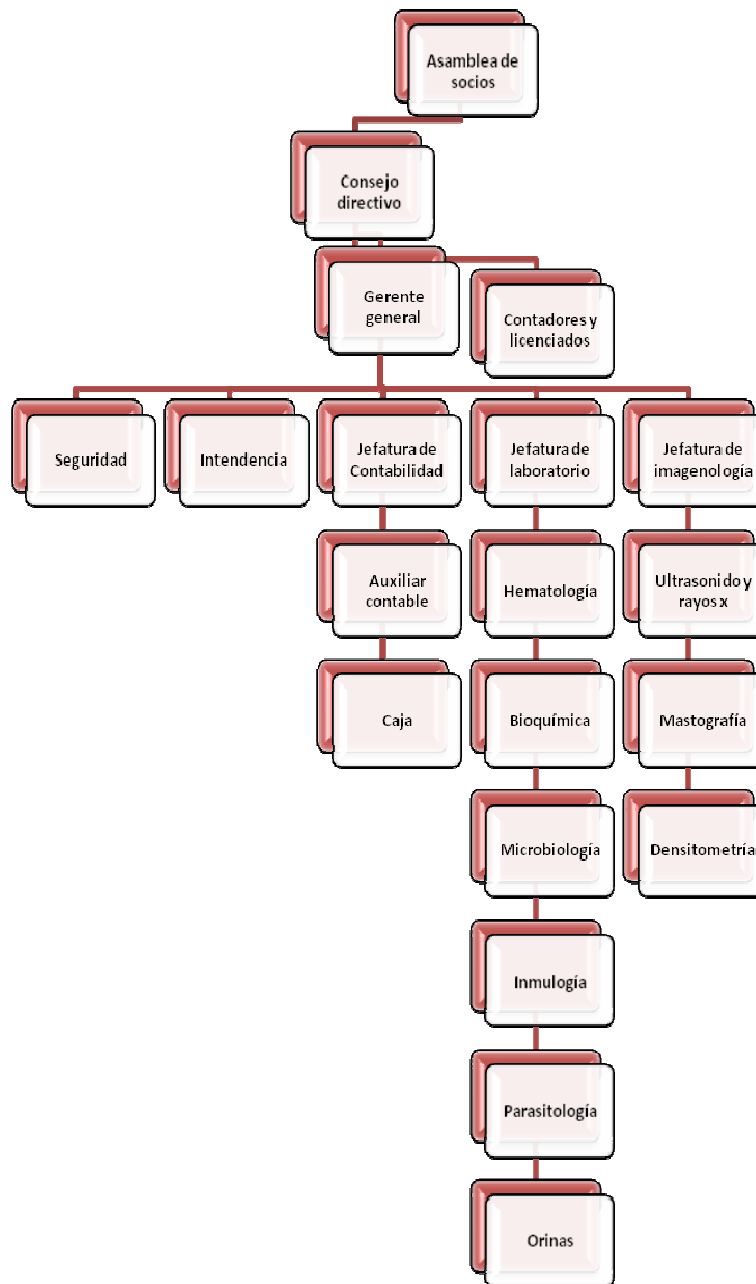


Figura 1. Organigrama CEEEX

Anexo 8. Tabla 1. *Análisis FODA*

| | |
|--|--|
| <p>Fortalezas:</p> <p>Se imparten cursos de capacitación para el personal del laboratorio</p> <p>Se cuenta con equipamiento de computadoras para el control de los procesos.</p> <p>Se imparten cursos de capacitación para el personal administrativo.</p> <p>Se tiene un programa de control de calidad externo</p> <p>Existe compromiso de la dirección.</p> <p>Interés de la Dirección por brindar servicios de calidad.</p> <p>Interés de la Dirección por conocer las quejas del cliente.</p> | <p>Debilidades:</p> <p>Cambio de Dirección anualmente</p> <p>Continuamente se realizan cambios de personal dentro de las áreas</p> <p>Carencia de programas que estén encaminados al logro de la calidad en el servicio.</p> <p>Falta de integración de trabajo en equipo.</p> <p>Desconocimiento de la opinión del cliente respecto a la satisfacción por el servicio.</p> <p>No se cuenta con un centro de servicio al cliente.</p> |
| <p>Oportunidades:</p> <p>Capacitar a directivos actuales.</p> <p>Mejorar el servicio al cliente, y proporcionar información oportuna</p> <p>Gestionar cursos de capacitación periódicamente.</p> <p>Mejoramiento de la gestión y certificación de procesos administrativos.</p> <p>Elaborar programas de planeación de la calidad en el servicio, y asignar recursos y tiempo para el desarrollo de los programas.</p> <p>Realizar entrenamiento de los equipos, para el mejoramiento de la calidad y para impartir cursos de capacitación de servicio al cliente.</p> <p>Realizar un estudio para conocer la opinión del cliente respecto a la satisfacción con el servicio.</p> <p>Instalar un buzón de quejas, analizar y responder a cada una de ellas.</p> | <p>Amenazas:</p> <p>No se cuenta con un programa de mantenimiento para el equipo.</p> <p>Atraso en los servicios ofrecidos.</p> <p>Desmotivación de los integrantes del equipo.</p> <p>No se tome en consideración el estudio.</p> <p>No se atiende a las quejas.</p> |