



FACULTAD DE POSTGRADO

TESIS DE POSTGRADO

**EVALUACIÓN DE PROCESOS Y TIEMPOS DE ENTREGA
EN EL LABORATORIO BUESO ARIAS**

SUSTENTADO POR:

ANDREA MARIA RIVERA HERRERA

SELVIN RENAN CASTRO PINEDA

**PREVIA INVESTIDURA AL TÍTULO DE
MÁSTER EN DIRECCIÓN EMPRESARIAL**

SAN PEDRO SULA, CORTÉS, HONDURAS, C.A.

MAYO, 2018

UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA CENTROAMERICANA

UNITEC

FACULTAD DE POSTGRADO

AUTORIDADES UNIVERSITARIAS

RECTOR

MARLON BREVÉ REYEZ

SECRETARIO GENERAL

ROGER MARTINEZ MIRANDA

VICERRECTORA ACADÉMICA

DESIREE TEJADA CALVO

VICEPRESIDENTE UNITEC CAMPUS SPS

CARLA MARIA PANTOJA

DECANA DE LA FACULTAD DE POSTGRADO

CLAUDIA MARIA CASTRO VALLE

**EVALUACIÓN DE PROCESOS Y TIEMPOS DE ENTREGA
EN EL LABORATORIOS BUESO ARIAS**

**TRABAJO PRESENTADO EN CUMPLIMIENTO DE LOS
REQUISITOS EXIGIDOS PARA OPTAR AL TÍTULO DE**

**MÁSTER EN
DIRECCIÓN EMPRESARIAL**

**ASESOR METODOLÓGICO
CARLOS ANTONIO TRIMINIO RODRIGUEZ**

**ASESOR TEMÁTICO
ARTURO CARRANZA**

**COMISIÓN EVALUADORA
DIANA IVETTE BRIZUELA MARTINEZ**

**JOSUE GALEL NUÑEZ
LUIS JIMENEZ PINEDA**

DERECHOS DE AUTOR

© Copyright 2018

ANDREA MARIA RIVERA HERRERA

SELVIN RENAN CASTRO PINEDA

Todos los derechos son reservados.

**AUTORIZACIÓN DE AUTORES PARA LA CONSULTA,
REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL Y PUBLICACIÓN
ELECTRÓNICA DEL TEXTO COMPLETO DE TESIS DE POSTGRADO**

Señores

**CENTRO DE RECURSOS PARA
EL APRENDIZAJE Y LA INVESTIGACIÓN (CRAI)
UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA CENTROAMERICANA (UNITEC)**

San Pedro Sula

Estimados Señores:

Nosotros, ANDREA MARIA RIVERA HERRERA y SELVIN RENAN CASTRO PINEDA, de San Pedro Sula, autores del trabajo de postgrado titulado: LA RELACION ENTRE LOS DEFECTOS DE PROCESOS Y TIEMPOS DE ENTREGA EN LOS LABORATORIOS BUESO ARIAS, Departamento de Cortés, Período 2015 - 2017, presentado y aprobado en (febrero 2018), como requisito previo para optar al título de máster en Dirección Empresarial con orientación en Competencias Directivas y reconociendo que la presentación del presente documento forma parte de los requerimientos establecidos del programa de maestrías de la Universidad Tecnológica Centroamericana (UNITEC), por este medio autorizamos a las bibliotecas de los Centros de Recursos para el Aprendizaje y la Investigación (CRAI) de UNITEC, para que con fines educativos, investigativos o sociales de la siguiente manera:

- 1) Los usuarios pueden consultar el contenido de este trabajo en las salas de estudio de la biblioteca y/o la página Web de la Universidad.
- 2) Permita la consulta, la reproducción, a los usuarios interesados en el contenido de este trabajo, para todos los usos que tengan finalidad académica, ya sea en forma CD o digitales desde Internet, Intranet, etc., y en general en cualquier otro formato conocido o por conocer.

De conformidad con lo establecido en el artículo 9.2, 18, 19, 35 y 62 de la Ley de Derechos de Autor y de los Derechos Conexos; los derechos morales pertenecen al autor y son personalísimos, irrenunciables, imprescriptibles e inalienables, asimismo, por tratarse de una

obra colectiva, los autores ceden de forma ilimitada y exclusiva a la UNITEC la titularidad de los derechos patrimoniales. Es entendido que cualquier copia o reproducción del presente documento con fines de lucro no está permitida sin previa autorización por escrito de parte de UNITEC.

En fé de los cual, se suscribe el presente documento en la ciudad de San Pedro Sula a los 23 días del mes de febrero 2018.

Andrea María Rivera Herrera

21513155

Selvin Renán Castro Pineda

21343076



FACULTAD DE POSTGRADO
EVALUACION DE PROCESOS Y TIEMPOS DE ENTREGA EN EL
LABORATORIO BUESO ARIAS
POSTGRADO DE UNITEC SAN PEDRO SULA 2018

LOS MAESTRANTES:

Andrea María Rivera Herrera y Selvin Renán Castro Pineda

RESUMEN

El presente trabajo de investigación se realizó basado en la evaluación de procesos Pre analítico, analítico y post analítico del laboratorio Bueso Arias. La finalidad de la investigación fue identificar oportunidades de mejora analizando estadísticas de resultados de: los tiempos de entrega de resultados, defectos o fallas de los procesos, analizar los proveedores de equipos y reactivos, tiempos y movimientos de procesos involucrados . La investigación se realizó en base a la metodología de enfoque cuantitativo obteniendo la información mediante una base de datos proporcionada por el laboratorio de los años 2015 al 2017, además de análisis de promedios de tiempos de atención al paciente desde la entrada al laboratorio hasta la salida. Esta investigación tiene un alcance descriptivo de todos los hallazgos encontrados mostrados por medio de herramientas estadísticas. Se identificó oportunidades de mejora en todas las áreas mediante los resultados obtenidos, especialmente en el área de tiempos de atención al paciente, defectos o fallas en los procesos, así como también se identificó oportunidad de realización de estrategias tomando en cuenta las fortalezas y ventajas competitivas de cada proveedor. Lo anterior favoreció para la formulación de conclusiones las cuales pretenden ayudar al laboratorio a corregir y controlar los hallazgos, tomando decisiones que ayuden a mejorar la eficiencia, eficacia en la productividad.

Palabras Clave: Evaluacion, procesos, defectos, tiempos de entrega, tiempos de espera.



FACULTAD DE POSTGRADO
EVALUACION DE PROCESOS Y TIEMPOS DE ENTREGA EN EL
LABORATORIO BUESO ARIAS
POSTGRADO DE UNITEC SAN PEDRO SULA 2018

LOS MAESTRANTES:

Andrea María Rivera Herrera y Selvin Renán Castro Pineda

ABSTRACT

The present research work was realized based on the process evaluation analytical, analytical Pre and post analytical of the laboratory Bueso Arias. The purpose of the investigation was to identify the times of delivery of results, defects or flaws of the processes, to analyze the providers of teams and reagents, also there was realized a study of times and movements of processes key to detect progress. The investigation was realized based on the methodology of quantitative approach obtaining the information by means of a database provided by the laboratory of the year 2015 to 2017, in addition to analysis of averages of times of attention to the patient and times and movements of the collaborators according to the process. This investigation has a descriptive scope of all the finds been showed by means of hardware or quality instruments, as well as also for descriptive statistics. Progress opportunities were identified in all the areas by means of the results obtained especially in the field of times of attention to the patient from the entry to the exit and the defects or flaws of the processes, as well as also there was identified opportunity of achievement of strategies taking into consideration the fortitude and competitive advantages of every provider. The previous thing favored for the formulation of conclusions which try to help to to the laboratory to correct, improve and to control the opposing finds, taking decisions that help to improve the efficiency, efficacy in the productivity.

Key words: Evaluation, processes, defects, delivery times, waiting times.

DEDICATORIA

A Dios por iluminar nuestras mentes para lograr esta meta, por darnos fuerzas y sabiduría para seguir adelante y no desmayar en los problemas que se presentaban.

Andrea María Rivera

Quiero dedicar este logro de manera muy especial a Dora de Rivera y Roberto Rivera quienes siempre me han apoyado en mis metas, brindándome la guía para mi desarrollo profesional.

Selvin Renán Castro Pineda

Quiero dedicar este logro a mis padres, esposa e hijos, por el apoyo y la confianza que siempre me han brindado; me siento muy orgulloso de haber logrado esta meta.

AGRADECIMIENTO

Andrea María Rivera Herrera

A Dios, por darnos fuerzas para culminar esta meta.

A nuestros padres y familiares por el apoyo brindado y siempre creer en nuestra capacidad.

A nuestro asesor metodológico José Antonio Triminio por el apoyo brindado y la asesoría día a día en todo el proceso de la investigación.

Selvin Renán Castro Pineda

A Dios, primeramente, por haberme dado salud y capacidad de poder realizar mis estudios, muchas gracias por esta bendición.

A mis padres, esposa e hijos por su apoyo con la meta que me propuse.

Por la paciencia y comprensión de haberme ausentado muchas horas de familia invertidas a cada clase, tarea, examen o proyecto.

Al asesor metodológico José Antonio Triminio y al asesor temático Arturo Carranza por su asesoría, experiencia y colaboración brindada en todo el proceso de la investigación.

A Laboratorio Bueso Arias por su total confianza y apertura para dejarnos realizar la investigación sobre la evaluación de sus procesos de operación.

ÍNDICE DE CONTENIDO

CAPÍTULO I. PLANTEAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN.....	1
1.1 INTRODUCCIÓN	1
1.2 ANTECEDENTES DEL PROBLEMA	2
1.3 DEFINICIÓN DEL PROBLEMA	3
1.3.1. ENUNCIADO DEL PROBLEMA	3
1.3.2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	5
1.3.3 PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN.....	5
1.4 OBJETIVOS DEL PROYECTO	5
1.4.1. OBJETIVO GENERAL	5
1.4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	5
1.5 JUSTIFICACIÓN	6
1.6 DELIMITACIÓN.....	6
CAPÍTULO II MARCO TEÓRICO	8
2.1 ANÁLISIS DE SITUACION ACTUAL.....	8
2.1.1 MACROENTORNO	9
2.1.2 MICROENTORNO.....	13
2.1.3 ANÁLISIS INTERNO	22
2.2 TEORIAS DE SUSTENTO.....	23
2.2.1 SISTEMA DE GESTIÓN EN LOS LABORATORIOS (LQMS)	23
2.2.2 MANUFACTURA ESBELTA	42
2.2.3 IMPACTO DE LA METODOLOGÍA.....	43
2.2.4 ADMINISTRACION DE OPERACIONES	43
2.3 CONCEPTUALIZACIÓN	44
2.4 INSTRUMENTOS.....	46
2.4.1. RECOLECCIÓN DE DATOS.....	46
2.4.2 TABLAS Y GRAFICOS PARA DATOS CATEGORICOS	46

CAPÍTULO III METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN	48
3.1 CONGRUENCIA METODOLÓGICA.....	48
3.1.1 OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES.....	49
3.1.2 HIPÓTESIS	50
3.2 ENFOQUE Y ALCANCE DE LA INVESTIGACIÓN.....	51
3.3 DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN	52
3.3.1 POBLACIÓN.....	52
3.3.2 MUESTRA	52
3.3.3 UNIDAD DE ANÁLISIS.....	53
3.3.4 UNIDAD DE RESPUESTA.....	53
3.4 TÉCNICAS E INSTRUMENTOS APLICADOS	53
3.5 FUENTES DE INFORMACIÓN.....	54
3.5.1 FUENTES PRIMARIAS.....	54
3.5.2 FUENTES SECUNDARIAS.....	54
3.7 LIMITANTES DEL ESTUDIO.....	55
CAPITULO IV ANÁLISIS Y RESULTADOS DE LAS VARIABLE DE INVESTIGACIÓN....	56
4.1 ANÁLISIS Y RESULTADOS DE LA VARIABLE TIEMPOS DE ENTREGA (TAT).....	56
4.2 ANÁLISIS Y RESULTADOS DE LA VARIABLE DE DEFECTOS O FALLAS	58
4.2.1 PROCESO PRE ANALÍTICO	59
4.2.2 PROCESO ANALÍTICO	63
4.2.3 PROCESO POST ANALÍTICO.....	65
4.3 ANÁLISIS Y RESULTADOS DE LA VARIABLE COSTOS	66
4.3.1 DIFERENCIA DE PRECIOS DE PROVEEDORES	67
4.3.2 COMPARACIÓN DE PROVEEDORES.....	67
4.3.3 COMPARACIÓN DE PROVEEDORES EN CUANTO A TIEMPOS DE ESTUDIO..	68
4.4 ANÁLISIS Y RESULTADOS DE LA VARIABLE PRODUCTIVIDAD	69
4.4.1 ATENCIÓN AL CLIENTE.....	70
4.4.2 TOMA DE MUESTRA.....	71

4.4.3 INMUNOLOGÍA.....	72
4.4.4 HEMATOLOGÍA.....	73
4.4.5 BACTERIOLOGÍA.....	74
4.4.6 UROLOGÍA/COPROPARASITOLOGIA.....	75
4.4.7 QUÍMICA CLÍNICA.....	76
4.4.8 TRANSCRIPCIÓN DE DATOS.....	77
4.4.9 VALIDACIÓN.....	78
4.4.10 ENVÍO DE RESULTADOS POR CORREO.....	79
CAPÍTULO V CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	81
5.1. CONCLUSIONES DE LA INVESTIGACION.....	81
5.2 RECOMENDACIONES DE LA INVESTIGACIÓN.....	82
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	84
ANEXOS.....	87
ANEXO 1: MAPEO DE PROCESOS DEL LABORATORIO.....	87
ANEXO 2: REGISTRO DE INVENTARIOS.....	88

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Pacientes atendidos durante los año 2012 al 2017.....	4
Figura 2 Descripción del sistema de gestión de calidad.....	24
Figura 3. Itinerario de flujo de trabajo	25
Figura 4. Ciclo de Deming PDCA	34
Figura 5. Gráfico de tiempos de entrega	57
Figura 6. Defectos o fallas de procesos.....	58
Figura 7. Gráfico pre analítico de fallas	59
Figura 8. Diagrama de tiempos de espera.....	60
Figura 9. Gráfico de pacientes atendidos 2015-2017	61
Figura 10. Gráfico Proceso analítico.....	63
Figura 11. Diagrama Paciente/Medico no conforme	64
Figura 12. Gráfico proceso post analítico.....	65
Figura 13. Diagrama de error de transcripción.....	66
Figura 14. Gráfico tiempos de estudio de proveedores.....	69
Figura 15. Gráfico de capacidad operativa.....	80
Figura 16. Mapeo de procesos	80

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Comprobación de hipótesis.....	50
Tabla 2. Tiempos de espera de atención.....	61
Tabla 3. Costos de materiales según proveedor.....	67
Tabla 4. Evaluación anual de proveedores.....	68
Tabla 5. Tiempos y movimientos de atención al cliente.....	70
Tabla 6. Tiempos y movimientos de toma de muestra.....	71
Tabla 7. Tiempos y movimientos de Inmunología.....	72
Tabla 8. Tiempos y movimientos de Hematología.....	73
Tabla 9. Tiempos y movimientos de Bacteriología.....	74
Tabla 10. Tiempos y movimientos de Uroanálisis/Coproparasitología.....	75
Tabla 11. Tiempos y movimientos Química Clínica.....	76
Tabla 12. Tiempos y movimientos Transcripción de datos.....	77
Tabla 13. Tiempos y movimientos Validación.....	78
Tabla 14. Tiempos y movimientos envío de resultados.....	79

CAPÍTULO I. PLANTEAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN

Debido al rápido crecimiento de la empresa en los últimos años surge la necesidad de evaluar los procesos pre analítico, analítico y post analítico descritos en la sección 2.3 conceptualización para verificar los tiempos de entrega de resultados la identificación de fallas generadas en los procesos y verificar si el número de personas incorporadas a los procesos es el adecuado según la demanda de pacientes y flujo de trabajo en cada área.

En este trabajo de investigación se evaluará los procesos bajo el enfoque de indicadores de gestión clínica. Se busca definir los factores que afectan el flujo de los procesos y sub procesos y que pueden limitar el flujo continuo y la liberación del producto final con el fin de mejorar la eficiencia y la eficacia de la atención al cliente empleando herramientas de calidad y estadística para lograr determinar los factores que afectan los distintos procesos del laboratorio.

1.1 INTRODUCCIÓN

En la actualidad, la calidad se ha convertido en una necesidad para permanecer en el mercado y lograr la sostenibilidad del negocio. Es por esta razón que los sistemas de gestión de calidad que se basan en las normas ISO 9001-2015 que exigen las mejoras en sus procesos así como la optimización de sus recursos la cual pueda medir, analizar, mejorar y controlar los procesos como base para lograr sus objetivos.

Con el avance de la tecnología hoy en día los servicios de salud se esfuerzan diariamente por superar con éxito el reto de cada día: satisfacer las necesidades de atención de sus pacientes con métodos que lleven a una optimización de recursos y a una mejora continua de calidad de los servicios como lo requieren estos servicios en salud que pueden influir directamente en la vida y las decisiones médicas que se tomen con las personas, es por esto que es tan importante la necesidad de mejorar el desempeño de un laboratorio clínico en todos sus procesos, ya que el resultado de un análisis clínico es la base para la toma de decisiones que pueden ser críticas o de beneficio para la calidad de vida.

La presente investigación se realizó en el laboratorio Bueso Arias ubicado en el Barrio Guamilito 11 avenida 2 y 3 calle, con el objetivo de evaluar los procesos pre analítico, analítico y post analítico de la operación.

Esta investigación se basa en la identificación de todas aquellos factores que pueden atrasar el tiempo de entrega de resultados a los pacientes así como encontrar los defectos y fallas en los procesos pre analítico, analítico y post analítico del laboratorio el cual su tiempo optimo es tres horas para entregar un resultado.

Además de analizar a los proveedores para tomar decisiones en cuanto a los costos por materiales y por ultimo se realizó un estudio de tiempos y movimientos del personal en las diferentes áreas para mejorar la productividad.

1.2 ANTECEDENTES DEL PROBLEMA

Laboratorio Bueso Arias al iniciar el proceso de Sistema de Gestión de Calidad en el año 2008 se enfocó en la documentación necesaria para cumplir con estas normas internacionales y lograr así una certificación del ISO 9001: 2008. Parte de esta iniciación se basó en la revisión de documentación de visión, misión, objetivos, política, procedimientos, mapeo de procesos, registros, instructivos etc.

Después de una larga tarea se logró la certificación en el año 2012. Logrando así la validación de un servicio de calidad, siendo el primer laboratorio clínico certificado en Honduras. En el año 2015, ya siendo una empresa que logró madurez en el sistema de gestión de calidad, se actualizó con la certificación de la norma ISO: 9001:2015 siendo la última versión de esta norma internacional. Desde su certificación en el año 2012 la demanda incrementó rápidamente, pasando de una producción de 67,411 pacientes por año en el 2012 a 132,137 en el 2017 y aumentando.

A consecuencia de todo lo anterior ha implicado un aumento de los recursos de capacidad instalada de los procesos lo que llevó a la necesidad de ampliar el local de la sede central así como expansión en las sucursales de centro de acopio para lograr cubrir con la demanda. El crecimiento rápido del laboratorio en los últimos años ha creado la necesidad de gestionar una producción eficiente y que esté acorde con su capacidad operativa necesaria de recursos así como una

necesidad de optimizar recursos como maquinaria, recurso humano, mano de obra siendo una oportunidad de mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad con la que cuenta.

Actualmente Laboratorio Bueso Arias tiene 90 trabajadores y 9 sucursales ubicadas en diferentes puntos de la ciudad las cuales cuentan con una persona de atención al cliente y un flebotomista para toma de muestra y se ofrecen 299 análisis que se agrupan en las áreas de Hematología, Química Clínica, Inmunología, Uro/Parasitología, Bacteriología, IFI/Elisas, Biología Molecular.

Al recibir un paciente que solicita pruebas de distintas áreas se necesita de logística interna para asegurar que cada muestra llegue al área que corresponde para ser procesada.

Las investigaciones en un laboratorio clínico son esenciales para el manejo de pacientes y la calidad de los reportes es cada vez una exigencia esencial para los clientes que visitan laboratorios.

1.3 DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

Definiremos el enunciado del problema, la formulación y las preguntas para este trabajo de investigación en el laboratorio Bueso Arias.

1.3.1. ENUNCIADO DEL PROBLEMA

Debido al alto crecimiento que la empresa ha tenido en los últimos 5 años surgió la necesidad de evaluar los procesos debido a la incorporación de nuevos recursos como ser personal, equipos, tecnología y nuevas sucursales los cuales pueden afectar los tiempos de entrega de resultados.

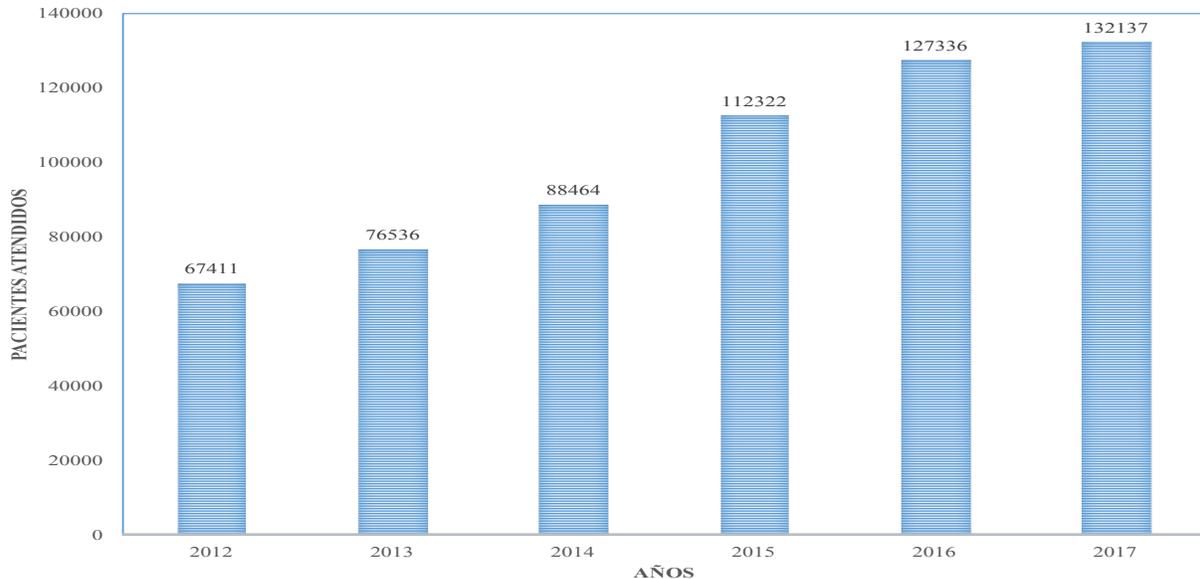


Figura 1. Pacientes atendidos durante los años 2012 al 2017.

Los procesos clave pre analítico, analítico y post analítico y sus recursos son directamente relacionados con producto final. Actualmente surge la necesidad de demostrar si todas las fallas, productos no conforme o incidentes que son generados por los recursos adquiridos pueden ser controlados o son parte del riesgo natural con el que se vive.

Así mismo, se necesita validar el rendimiento actual de reactivos según prueba el cual varía según proveedor y equipo.

La falta de análisis de estos defectos y desperdicios que son parte de la operación para la generación de un producto final puede tener fugas de detección, por lo que puede afectar negativamente en el producto final así como pérdidas económicas afectando la sostenibilidad del negocio; como por Ejemplo que sea detectado hasta que entra como un reclamo del cliente final. La importancia de los análisis para la toma de decisiones médicas puede tener impacto significativo afectando al cliente final.

1.3.2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

¿Cómo influye el rápido crecimiento del Laboratorio Bueso Arias en los tiempos de entrega de resultados y en la generación de defectos en los procesos pre analítico, analítico y post analítico?

1.3.3 PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN

1. ¿Hay un impacto en el recurso humano al implementar un indicador para cumplir metas de tiempos de entrega de resultados y poder reducir el tiempo ya indicado?
2. ¿Cómo identificar los defectos o fallas en los procesos para corregirlos?
3. ¿Qué podemos analizar de nuestros proveedores para reducir los costos?
4. ¿Cómo podemos mejorar la productividad?

1.4 OBJETIVOS DEL PROYECTO

1.4.1. OBJETIVO GENERAL

Evaluar los procesos pre analítico, analítico y post analítico en cuanto a tiempos de entrega de resultados, defectos o fallas, rendimiento de proveedores y la productividad según los recursos con que cuenta el laboratorio.

1.4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Analizar los resultados de tiempos de entrega que permitan detectar oportunidades de mejora.
2. Contribuir con la identificación de frecuencia de defectos y fallas generadas de los procesos para facilitar el control de los mismos.
3. Identificar oportunidades de mejora en la compra de materiales, eficiencia de los equipos y tiempos de análisis de los proveedores.
4. Determinar la capacidad operativa por áreas para la mejor distribución de personal según flujo de trabajo.

1.5 JUSTIFICACIÓN

Esta investigación tiene como propósito mejorar el desempeño de la empresa como laboratorio privado de diagnóstico clínico y lograr detectar sus puntos críticos y factores que afecten el funcionamiento a lo largo de la cadena de procesos.

Teniendo en cuenta la falta de investigaciones previas en el área de procesos, con este proyecto pretendemos identificar cuáles son los factores de causa de efecto tanto en el área operacional y de atención al cliente para lograr proponer mejoras en estas áreas.

En medio de la incertidumbre de posibles altos y bajos, los laboratoristas trabajan cada vez mas para la comprensión del cuidado de la salud humana y sus enfermedades, estos conocimientos ayudan a la creación de pruebas de tamizajes de calidad, para el diagnóstico o el monitoreo y tratamiento de pacientes.

Este trabajo será factible por que se cuenta con la apertura de los procesos a realizarse el análisis el cual será de beneficio para mejorar sus procesos con el uso adecuado de herramientas que logrará bajar costos, crear un mejor clima laboral, disminuir el estrés del día a día que son causados por incidentes y al mismo tiempo será un aporte para poder tener ventaja competitiva y sobrevivir en un mercado que a venido creciendo en los ultimos años permitiendo la sostenibilidad del negocio como parte de objetivo estratégico.

1.6 DELIMITACIÓN

La investigación realizada tendrá las siguientes delimitaciones geográficas y de tiempo:

- Geográfica: Debido a la ubicación, se tomará San Pedro Sula y alrededores como sede para el desarrollo del proyecto en las sucursales Sta Rosa, Mediscan Sta Monica, Benque, Las Marias, Altavista, Altara, Choloma, Villanueva, Los Olivos ubicadas en diferentes puntos de San Pedro Sula.
- Tiempo: Se llevará a cabo en el período comprendido entre febrero hasta abril del 2018, con el apoyo de representantes de Laboratorio Bueso Arias y con los datos obtenidos a partir de investigaciones realizadas de base de datos a nivel de la empresa de 2015 – 2017. Para datos

presentados de estadística de pacientes atendidos se tomó en cuenta la base de datos del año 2012 ya que es el año en el que el laboratorio se certificó con la Norma ISO 9001:2008

CAPÍTULO II MARCO TEÓRICO

El marco teórico de esta investigación esta basado en el análisis de la situación actual en cuanto a laboratorios clínicos a nivel global, nacional y local para una mayor perspectiva así como también con el estudio de teorías, descubrimientos y manuales que nos puedan dar una mayor amplitud para desarrollar una mejor investigación con el objetivo de encontrar debilidades para luego implementar todas las mejoras posibles en cuanto a los procesos y tecnologías.

2.1 ANÁLISIS DE SITUACION ACTUAL

Dentro de las bases teoricas que enmarcan esta investigación, se encuentra en primer lugar, la calidad en el servicio al cliente de los Laboratorios clínicos Bueso Arias. La calidad en un laboratorio se puede definir como la exactitud, fiabilidad y puntualidad de los resultados analíticos puntualizados. Los resultados analíticos deben ser los mas exactos posibles, todos los aspectos de las operaciones, deben ser fiables y la notificación de los resultados deben ser puntuales para ser util en el contexto clínico o de la salud.

Debido a la crisis política que ha pasado el pais recientemente en diciembre del año 2017 y la incertidumbre en la economía del país el laboratorio actualmente está optando por ser mas conservador en cuanto a las inversiones y el capital de trabajo, se pondrán las inversiones en un stand by mientras se termina de definir la situación política del país.

Honduras es un país de ingreso medio bajo que se enfrenta a desafios significativos, con cerca del 66 por ciento de la población viviendo en la pobreza en 2016, según datos oficiales. (banco mundial org). Honduras enfrenta los niveles más altos de desigualdad económica de Latinoamerica el cual es una limitante a la población al acceso a servicios de salud de calidad.

El efecto Trump es un fenómeno que también se convierte en riesgo para la economía del país afectando todo el entorno y por lo tanto es parte del contexto que se desenvuelve esta empresa.

Las investigaciones que los medicos hacen mediante los análisis clínicos son esenciales para la toma de decisiones médicas y cada dia se utilizan más pruebas nuevas de análisis y de mejor calidad que ofrecer a los pacientes. Sin embargo hoy en día no hay una definición clara de qué tan

rápido se pueden ofrecer los análisis de laboratorio para una prueba específica, siendo algunas determinadas como dependientes para la toma de decisión médica. Para un médico el tiempo puede empezar a correr a partir que firma la orden del pedido del análisis, para un laboratorista puede empezar a partir que tiene la muestra en el área de trabajo como para un paciente puede ser desde que se le toma la muestra en el cubículo de flebotomistas.

Los reactivos también son una necesidad para las 299 pruebas que ofrece Laboratorio Bueso Arias los que dependen de el recibo de ello conforme a pedidos a sus diferentes proveedores y en su mayoría son americanos o europeos y puede llegar a afectar directamente en la operación de la empresa ya que el ingreso de estos reactivos al país son regidos por leyes y regulaciones nacionales y aduaneras que pueden llegar a detener o retrasar el ingreso.

Para los profesionales de los laboratorios clínicos cada día puede ser una aventura y cada año tiene potencial para cumplir retos y ampliar sus conocimientos y evolucionar año tras año siguiendo la tecnología actual, manteniéndose a la vanguardia y con el reto de ofrecer mejor calidad para fortalecer el mercado de laboratorios clínicos capacitados confiables y de la mejor calidad para ofrecer a la población hondureña.

2.1.1 MACROENTORNO

Desde hace varios años los laboratorios clínicos en el mundo han decidido certificarse por medio de la calidad para obtener una mejor eficiencia y una mejor satisfacción del cliente por el servicio prestado. La estandarización de procedimientos y la planificación de la mejora continua con su diferentes herramientas y métodos esta sirviendo para ser mas eficientes con el uso del recurso humano, equipos, materiales y reactivos, pero sobre todo ofrecer una mejor atención médica inclusive darle un valor agregado para que el cliente se sienta satisfecho con el tiempo de entrega, seguridad en sus análisis y bajo precio de cada uno de los análisis a realizar.

La calidad como estrategia de mejora continua y hacia la excelencia es una de las bases que sustentan la sanidad pública andaluza con el fin de prestar servicios que respondan eficaz y adecuadamente, a las necesidades de la atención sanitaria que requieren las ciudadanas y ciudadanos de Andalucía España.

En las últimas dos décadas se ha producido un cambio en los Laboratorios Clínicos influenciados por circunstancias como el gran avance tecnológico, la llegada e implantación de la informática, el desarrollo de un número importante de pruebas diagnósticas más eficientes y eficaces, la posibilidad de cada vez mayor para que las muestras viajen sin necesidad de movilizar a los pacientes, etc. Todo esto ha conformado un nuevo escenario de avance para los Laboratorios Clínicos, los cuales continúan iniciando sus actuaciones desde el momento de la solicitud de la prueba a un paciente hasta que se recibe el informe definitivo por parte del profesional sanitario que lo solicita. (Manual de estándares de los Laboratorios Clínicos de Andalucía España 2002, p.5).

La evaluación de la calidad en los servicios de salud se ha venido convirtiendo en una preocupación creciente en la última década en toda Latinoamérica enfrentando el problema de la atención de la salud el cual converge en todos los casos a la relación existente entre la cantidad y la calidad de los servicios proporcionados, es decir si la cantidad de servicios es insuficiente, los beneficios esperados tienden a disminuir, por el contrario una excesiva cantidad de servicios puede conducir a un incremento en los riesgos que se expone un paciente. Para el caso particular en Colombia ha existido siempre el primer caso donde la cantidad de servicios ofrecidos no satisface la demanda, lo cual conlleva a disminuir la calidad de todos los establecimientos de salud. (Parra y Trillo, 2014).

Costa Rica cuenta con índices de salud muy satisfactorios, producto del esfuerzo colectivo a lo largo de muchos años. Sin embargo, tras esa imagen se esconden problemas que pueden empañar la figura que se ha alcanzado hasta hoy; algunos ejemplos de ello son: la tendencia creciente de los gastos en salud, sin cambios en los indicadores y en la productividad de los servicios de salud. Además, existe la necesidad de hacer más racional la utilización de los recursos y garantizar cobertura universal con calidad y equidad, reduciendo la insatisfacción de las personas por el servicio que reciben.

Hoy en día, Costa Rica tiene múltiples quejas acerca de la atención que reciben en la consulta externa de centros médicos públicos, por lo que se convierte en una interrogante el hecho de saber si en nuestros servicios de salud se brinda una atención de calidad, principalmente en los servicios de ginecoobstetricia. Todos estos factores afectan al sector salud y requieren de un proceso profundo de reforma y modernización.

Con el propósito de enfrentar las debilidades del sector salud, actualmente se está implantando un Plan de Modernización que incluye: la readecuación del modelo de atención basado en las prioridades de salud de la población, el fortalecimiento de la capacidad financiera de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) en la recaudación y asignación de recursos, el fortalecimiento de la capacidad de gestión de servicios descentralizados del primer nivel de atención y los hospitales de la CCSS y el establecimiento de reformas en el nivel central y regional para la implantación de medidas de descentralización. (Astua, Mena, Gómez, Abarca. 2004).

El derecho a la protección de la salud ha quedado plenamente establecido en la jurisprudencia de los Estados Unidos Mexicanos, considerándose que el instrumento básico para llevarlo a un cabal cumplimiento es la integración y consolidación del Sistema Nacional de Salud.

El Programa Nacional de Salud 1990-1994 establece estrategias para la integración del Sistema Nacional de Salud. Como parte fundamental de la descentralización del Sistema, se han desarrollado y están en proceso de fortalecimiento los Sistemas Locales de Salud (SILOS) de la Secretaría de Salud, que en México se denominarán Jurisdicciones Sanitarias,² en tanto que el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) y el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE) han estructurado un Sistema Regionalizado de Atención en base al fortalecimiento de sus estructura delegacional, desconcentrando funciones y desarrollando centros médicos, hospitales generales zonales y sub zonales, y unidades de atención primaria de salud, con objeto de reforzar la capacidad gerencial y la toma de decisiones a nivel local, en forma congruente con el lugar donde se generan los problemas y se otorgan los servicios.

Actualmente existen en el país 245 jurisdicciones sanitarias, que van desde una hasta 24 por entidad federativa, con poblaciones que en general oscilan entre cien mil y un millón de habitantes. El Instituto Mexicano del Seguro Social cuenta con 32 delegaciones estatales o regionales y cuatro en el Distrito Federal, 10 centros médicos y 105 zonas de atención médica, teniendo como cabecera un hospital general. En tanto que el ISSSTE está conformado por 35 delegaciones donde existen 11 hospitales regionales de tercer nivel y 81 unidades médicas del segundo nivel. La función primordial de las jurisdicciones sanitarias de la Secretaría de Salud y de las delegaciones de la IMSS e ISSSTE es la supervisión, a través de programas jurisdiccionales y delegacionales congruentes

con una normatividad central, que les da homogeneidad y congruencia con el resto de los programas.

Como elemento esencial de la estrategia de sectorización, se integró el Sistema Nacional de Salud, con la Secretaría de Salud con funciones de coordinación, integrándose grupos básicos interinstitucionales de información, planeación y evaluación. (Aguirre, 1991).

América latina es una región grande con diversas culturas y diferentes situaciones económicas en los países, en la cual predomina mucha pobreza y también la corrupción. Esto provoca que los sistemas de salud de estos países no tengan las mejores condiciones en atención a los pacientes a nivel público por lo tanto los pacientes tienen que recurrir a instituciones privadas para poder realizar tratar sus enfermedades y en particular sus análisis en laboratorios clínicos.

Los laboratorios clínicos juegan un papel muy importante en el cuidado de los pacientes ya que por medios de sus análisis los médicos pueden identificar sus enfermedades muchas a tiempo.

Los gobiernos de estos países no dan prioridad al sistema de salud sino que buscan invertir en otras áreas menos importantes pero que debido a la corrupción les dejan mas ganancias a los políticos y a grupos de poder.

El área de la salud necesita de muchos recursos para la compra de nueva tecnología ya que esta avanzando a paso agigantados lo cual sirve para salvar vidas obteniendo tratamientos a tiempo por la pronta identificación de la enfermedad.

Mientras que en países desarrollados o de primer mundo la salud es una la de las prioridades para sus ciudadanos. A parte que cuentan con los recurso para estar a la vanguardia con la tecnología.

A nivel de laboratorios clínicos América Latina ya cuenta con muchos laboratorios certificados en países como Brasil, Argentina, Chile Colombia y México.

En el caso de Centro América Guatemala y Costa Rica son los países mas avanzados con tecnología y certificación.

Mientras que los países del Caribe sigue avanzando la implementación de certificación y con la compra de equipos de tecnología moderna. (El laboratorio clínico en América Latina, 2015).

Por tanto podemos decir que a nivel de macro entorno somos un país con tecnología atrasada y en cuanto a las certificación si comienza a buscar de parte de algunos laboratorios privados porque del gobierno no hay interés.

2.1.2 MICROENTORNO

En Honduras aproximadamente desde el año 2005 ha tomado mucho auge la certificación de los diferentes Laboratorios Clínicos y de otros rubros.

El sector privado y gubernamental acelera el paso en el campo de las acreditaciones internacionales en materia de salud e industria. Once laboratorios de ensayo y uno de calibración han concluido con el proceso de aplicación de la norma ISO 15189 y solicitado su acreditación al organismo hondureño de acreditación (OHA).

La norma ISO 15189 es aplicable a organizaciones con distintos niveles de especialización, entre estos centros nacionales de referencia, laboratorios de rutina básica o emergencias. También adelantan procesos para la acreditación de laboratorios industriales o de ensayos con la norma ISO 7025, que se desempeñan en el área de alimentos, ambiental, aguas y agricultura. Con esta norma, el Instituto Hondureño del café (IHCAFE) tiene acreditados laboratorios sensoriales y de catación.

La norma de mayor uso en el país es la gestión ISO 9001. Los programas de acreditación de laboratorios de ensayo, de análisis de alimentos, agua, suelo, aire, temas industriales como textiles materiales, medicamentos farmacéuticos, materiales de construcción, agrícolas y veterinaria les aplica la norma ISO 7025.

A los laboratorios clínicos, confines de diagnósticos médicos, de programas de salud o diagnósticos en enfermedades humanas, aplica la norma ISO 15189.

“Son muchos los que están certificados en temas de gestión (con la ISO 9001), pero que todavía no le han apostado a la parte técnica. Eso es muy bueno, pero lo ideal es llegar a la acreditación con la norma 15189 porque es una norma propia de los laboratorios clínicos y además

de mostrar calidad por la norma de gestión lo harán por la parte técnica parámetro por parámetro”, dijo a D&N Liza Madrid, coordinadora técnica del OHA.

La ISO 15189 es la norma que especifica los requisitos relativos a la calidad y la competencia de los Laboratorios Clínicos: Acuerdos de petición, preparación del paciente, recolección de muestras, transporte, almacenamiento, procesado y análisis de las muestras clínicas, validación, interpretación, comunicación y asesoramiento.

Laboratorios Industriales Hondureños

Entre 2010 y 2015, los laboratorios vinculados a la inocuidad de alimentos acreditados son 12: Laboratorio químico agrícola de la Fundación Hondureña de investigación agrícola (FHIA); Laboratorio Jordanlab, Laboratorio Ecolova (Agua y alimentos), Agrobiotek, laboratorio de control de calidad de la central de Ingenieros, laboratorios de análisis industriales MQ (farmacéutico).

Además, el laboratorio nacional de los residuos, laboratorio de control de alimentos del departamento de vigilancia de la jefatura Regional del Distrito Central (Región Metropolitana de Salud) y el laboratorio de microbiología de la empacadora de productos acuáticos de San Lorenzo.

Los laboratorios de microbiología de alimentos y de análisis de alimentos de la Universidad de El Zamorano y el laboratorio de control de calidad de aguas de San Pedro, han sido acreditados por organismos homólogos al OHA vinculados a la inocuidad de alimentos.

También se certificó un laboratorio de calibración para pesos y medidas de productos y servicios.

Los procesos de acreditación se realizan una vez que los laboratorios han implementado la norma. Los servicios de acreditación consisten en una evaluación si tienen implementada la norma y la competencia técnica de los laboratorios. Lo que acreditan son parámetros, no se acredita en todo lo que hacen, explico Madrid.

Dijo que los laboratorios Hondureños se están acreditando en temas complejos como: realizar una prueba de vitamina C en jugos, de azúcares en miel o jaleas, en textiles, en medicamentos, pruebas de glucosa, colesterol y pruebas de triglicéridos, urocultivos, determinación de VIH o rotavirus para niños y la prueba de dengue.

En el campo de análisis industrial se acreditan por ejemplo pruebas de residuos de plaguicidas o metales pesados en frutas y vegetales, que tanto esta demandando los Estados Unidos y la UE por temas de exportación.

La acreditación no es obligatoria en Honduras, pero si en otros países, sin embargo, cada día son más las empresas que demandan estas acreditaciones principalmente de la gran industria y empresa, que se ve obligada a hacerlo para garantizar sus exportaciones. La UE no deja entrar un producto si no viene con un ensayo acreditado. Los costos de estas acreditaciones son variables. Para un laboratorio que tiene una sede única la certificación de seis parámetros tiene un valor promedio de 2,300 dólares.

Cada año se hacen citas de vigilancias y cada cuatro años se hace la renovación total de la norma. “Son diferentes parámetros y matrices” las que se usan para los procesos de acreditación “Son procesos altamente específicos” indico.

Las acreditaciones que se hacen en Honduras son equivalentes a las que se realizan en Japón, Estados Unidos o Alemania. Los principios de la norma son los mismos para ambos países.

Los procesos de acreditación de los laboratorios del país iniciaron en el 2006. Antes de esa fecha las acreditaciones se hacían, en Costa Rica, ya que Honduras no contaba con el testamento legal para realizar estas tareas.

A partir del 2014, con la aprobación del sistema nacional de calidad en el que se crea el organismo de acreditación y sus funciones, se comenzaron acreditar en el país.

“Entre los beneficios de estos procesos se enlistan la reducción de costos, mejoran la competencia técnica, hay una confianza en los resultados que entregan y atraen más clientes” (Diario La Prensa, 22 Septiembre, 2015).

Uno de los problemas que enfrenta la clase trabajadora del país es la mala atención que presta el Instituto Hondureño del Seguro Social algunos exámenes no los realizan en sus laboratorios debido a la falta de reactivos y de otros materiales. Por lo que el trabajador se ve en la necesidad

de gastar su dinero y relajarse sus exámenes clínicos en laboratorios privados para luego llevar los resultados al médico que lo atendió en el IHSS.

En el Seguro ya no hacen examen de Helicobacter Pylori porque no hay tubos morados ni azules para aplicar las pruebas. Mujeres pagan hasta L. 2500 por cesárea.

La crisis en el Instituto Hondureño de Seguridad Social IHSS se agudiza. La falta de materiales y medicamentos ha obligado a la institución a suspender servicios como el de los exámenes microbiológicos durante el fin de semana.

La semana pasada no se recibieron exámenes de sangre, heces y orina. Para hacerlos el Seguro Social tuvo que recurrir a las clínicas periféricas de la ciudad para que le abastecieran.

Se consiguieron 1000 mil tubos de ensayo y la misma cantidad de agujas a fin de poder atender a los derechohabientes.

Kattia Danilov, directora de comunicaciones del IHSS, admitió que han tenido problemas; pero que no dejan de atender a los afiliados.

“A todo paciente que viene a emergencia o que está hospitalizado y necesita exámenes urgentes se le están realizando. Quienes tienen exámenes programados deben esperar un poco”, indicó.

Actualmente, no se hacen exámenes de Helicobacter pylori para detectar bacterias en el estómago, tampoco el de la curva de tolerancia a la glucosa, debido a que falta un reactivo denominado Trutol, que sirve para detectar la hiperglucemia, diabetes mellitus, diabetes gestacional y la hipoglucemia. Los laboratorios atienden la demanda de unas mil personas. Aquí hacen falta tubos azules y morados.

Una de las determinaciones que se han tomado en el Seguro Social en algunos casos para contrarrestar las carencias es que los derechohabientes sean remitidos a los laboratorios privados y el seguro paga por ellos.

Las mujeres que darán a luz por cesárea en el Seguro Social deben estar preparadas para gastar entre L. 1,800 y L. 2500, pues deben comprar todo lo que necesitan los médicos para la intervención, pese a que todos los meses hacen su aportación a la institución.

Maritza Yáñez, afectada, refirió que ella gastó casi L. 2000 para que su nuera se hiciera la cesárea.

“Me pidieron desde las gasas hasta el alcohol, esparadrapos, jeringas, en fin, absolutamente todo. Al bebe lo entubaron porque nació con problemas respiratorios y hemos tenido que comprar las sondas y todo lo que necesita. Yáñez agrego que no es lo mismo escuchar la crisis que vivirla en carne propia. En el IHSS están a la espera de un lote de material médico quirúrgico, cuya licitación ya se habría hecho” (Diario La Prensa, 02 junio, 2015).

Calidad en el Laboratorio Clínico

Más allá de las Normas.

La acreditación del laboratorio clínico, en su sentido más amplio, cobra una importancia creciente como instrumento de gestión y como medio para crear confianza en los resultados. La norma internacional ISO/15189 “Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia” (específica para los laboratorios clínicos), proporciona los requisitos generales para el sistema de gestión de la calidad y para la competencia técnica.

La acreditación está ganando terreno entre los diferentes tipos de laboratorio por varias razones, pues proporciona requisitos legales para algunos análisis, requisitos de la industria farmacéutica, ventaja competitiva y control de la gestión, entre otros.

La mayoría de laboratorios clínicos, a diferencia de otros laboratorios de análisis, tienen:

- Obligaciones pre-analíticas hacia los pacientes relacionados con la preparación, identificación y transporte de muestras.

- Obligaciones post-analíticas hacia el personal médico en relación a la validación, información, interpretación y asesoramiento.

- Además hay consideraciones de seguridad, ética y prevención de enfermedades.

El establecer un sistema de gestión de calidad permite asegurar y mejorar permanentemente sus diferentes fases: pre-analíticas, analíticas y post analíticas. Asegurar la calidad, obliga a diseñar, documentar, implantar, gestionar y mejorar permanentemente la forma de gestión de un organismo, que a su vez renueva y mejora continuamente sus objetivos de calidad. El propósito final de cualquier programa de aseguramiento de calidad es garantizar la completa satisfacción del cliente con los productos o servicios proporcionados por el proveedor.

Sin excluir ni renunciar a cualquier otra tarea, función o servicio que pueda incidir en los objetivos de calidad predeterminados, el Sistema de Calidad incluye la concepción, puesta en marcha, seguimiento, control y mejora continua de las tres fases en las que el laboratorio clínico centra muy especialmente su actividad: la pre-analítica, la analítica y la post-analítica.

Fase pre analítica

La calidad analítica la comienza a determinar la integridad de los componentes o propiedades de la muestra en el momento de su análisis. Aun suponiendo que en un proceso posterior los análisis se hacen de la manera más correcta, y controlada es pues absurdo presumir de calidad analítica, y no digamos de “certificación” o “acreditación de la calidad en un laboratorio clínico, cuando no se controla correctamente y en su totalidad el proceso pre-analítico.

Actualmente muchos laboratorios, públicos y privados, no tienen, no asumen o no ejercen con la rectitud necesaria, la responsabilidad jerárquica directa sobre el personal, en contacto con el paciente, que obtiene y manipula la muestra. Como es sabido, una práctica correcta exige: La información y cooperación con el resto de los servicios médicos involucrados con el tratamiento del paciente para la correcta prescripción de las pruebas (perfiles analíticos, pautas, consultas, etc.).

- La más estrecha cooperación con los médicos, enfermeros, técnicos de laboratorio, administrativos, auxiliares, etc., relacionados con la obtención de muestras.

- Una planificación adecuada para la formación continúa del personal técnico del laboratorio y del resto del personal implicado en los procedimientos que refieran la preparación del paciente, obtención y manejo de las muestras para todas las pruebas y exámenes que se soliciten.
- El cumplimiento estricto de todos y cada uno de los procedimientos pre-analíticos documentados y el control de los registros que exijan dichos procedimientos, con el fin de asegurar la integridad y trazabilidad de la muestra final a analizar.

Cuando las muestras se envíen a otros laboratorios para su análisis, se debería respetar las condiciones de envío, fechas de procesamiento, envíos de resultados, valores de referencia, etc. Corresponde establecer un contrato de colaboración con dicho laboratorio en el que figuren los conceptos antes mencionados, las responsabilidades de cada parte, los datos de identificación, la información clínica que proceda, los modos y tiempos máximos de envío y transporte.

La fase analítica

Con los medios analíticos actuales, se puede caer, y se cae con frecuencia, en la tentación de afirmar que la calidad de un dato analítico es algo superado. Los resultados de los programas de evaluación externa de la calidad analítica y de los ensayos de aptitud de las sociedades científicas incluso de países desarrollados, muestran que esto no es cierto.

El bioquímico debe tener una formación permanente y actualizada y poner su máxima capacidad, para saber elegir y manejar los métodos analíticos adecuados entre la abundante y variada tecnología analítica actual, si quiere obtener datos analíticos de la calidad exigible por la comunidad científica internacional.

A esto hay que añadir el manejo adecuado del control interno y externo de la calidad analítica y el análisis de los resultados de estos controles para su mejora permanente.

La fase post-analítica

Es en esta etapa, junto con la etapa PRE-analítica, es donde el bioquímico ejerce su auténtica labor clínico asistencial de profesional de la salud como integrante del equipo médico que asiste a los pacientes, mediante el aporte del máximo de información clínicamente útil.

Esta fase implica la validación global del informe analítico completo donde se deben hacer observaciones o llamados de atención en cuanto a la validez de las pruebas, interferencias, sugerencias en cuanto a la realización de otras pruebas complementarias o por otra metodología.

Esta validación incluye:

- La trazabilidad del informe analítico al paciente.
- La trazabilidad y exactitud (error total) exigida de los resultados analíticos.
- La información, conocimientos y experiencia compartida de los bioquímicos de las diferentes áreas del laboratorio.
- La clínica del paciente o su historia clínica, en los casos en que esto sea factible.
- La historia analítica del paciente acumulado en el sistema informático del laboratorio.
- El conocimiento o relación con el médico que prescribió la orden, sus circunstancias y causas de la petición.

Servirá, además, para obtener cada día mayor información y formación sobre el valor diagnóstico de las pruebas y poder comunicar esos nuevos conocimientos y experiencias a la comunidad científica.

El resto de las exigencias de la post-analítica, regidas y documentadas por el sistema de gestión de la calidad serían:

1. El cumplimiento de los plazos establecidos con el paciente o institución para la entrega de los resultados.

2. La gestión del envío y recepción de informes completos ya validados por el bioquímico responsable, con los correspondientes registros de salida y entrega, ya sea en papel o por vía informática.
3. Ayuda a la interpretación diagnóstica de los informes analíticos.
4. Asesoría bio-diagnóstica post-analítica para acciones posteriores o cualquier otra circunstancia en que se demande información al laboratorio clínico.
5. Atención y respuesta a las consultas y a los reclamos que se hagan por el personal médico, pacientes, personal no médico o personas en relación con el laboratorio clínico.

En la actualidad la norma ISO 15189 “Gestión de la calidad en el laboratorio clínico” viene a armonizar e internacionalizar los requisitos de calidad específicos del laboratorio clínico. Pero es importante señalar que para poner de manifiesto la importancia de sus cometidos, el aseguramiento de la calidad en el laboratorio clínico debería ir más allá de esta norma e incluir también en los objetivos de calidad de sus resultados finales, su contribución a la mejora de la calidad del nivel médico y asistencial de su entorno y a la mejora del uso de los recursos humanos y materiales puestos a su disposición.

Otro punto importante y aun no mencionado es el sistema informático del laboratorio. Si la información es el producto final del laboratorio clínico, el sistema informático del laboratorio debe ser el centro y el eje sobre el que gire todo el laboratorio clínico. Debe ser el marcapasos de las actividades fundamentales del laboratorio. Por tanto, las prestaciones del sistema informático del laboratorio, el modo en que se use y la versatilidad del mismo en la utilización de su base de datos, van a determinar la cantidad y la calidad de los resultados finales del laboratorio. Su interconexión con la red o redes informáticas de su entorno asistencial (hospitales, obras sociales) es imprescindible como medio de información, comunicación e integración en la medicina actual. No es raro que muchos bioquímicos piensen que el sistema de información del laboratorio “es cosa de programadores”. Efectivamente, lo es en su elaboración, mantenimiento, pero no en su utilización y aprovechamiento de todo su potencial. No se trata, ni es conveniente, de que el bioquímico sea especialista en sistemas.

Pero si debe capacitarse como usuario de informática aplicada a la medicina. Es de suma importancia que el bioquímico perciba los grandes beneficios que le puede reportar el que use y explote al máximo el sistema informático del laboratorio, hoy día y una vez más, el instrumento de trabajo más importante en el laboratorio clínico. No sería muy arriesgado afirmar, que el uso y aprovechamiento al máximo del sistema informático del laboratorio, definiría el logro de los objetivos y la calidad del conjunto de los resultados finales del laboratorio clínico. (Calidad del laboratorio clínico más allá de las normas, 2011)

Laboratorio Bueso Arias fortaleciéndose en el sistema de gestión tiene la visión a futuro de poder lograr la acreditación específica para laboratorio clínicos con la norma ISO: 15189 para los próximos 5 años.

2.1.3 ANÁLISIS INTERNO

Tras 5 años consecutivos desde su certificación con la norma ISO 9001:2008 y desde el año 2017 con la norma ISO 9001:2015 este laboratorio ha visto los frutos de su gestión el cual se ve reflejado por el ingreso de ordenes trabajadas por año; Se recibió en el 2012 67,411 órdenes de análisis clínicos y el en 2017 se recibieron 132,137, es decir el doble de órdenes de pacientes en 5 años.

Este rápido crecimiento obligo al laboratorio y por petición de jefes de área a suplirse con todos los recursos necesarios como ser equipos para análisis de laboratorio, recurso humano, tecnología para lograr satisfacer las necesidades y la demanda de los clientes. Además, en los últimos cinco años se abrieron sucursales en varios puntos de la Zona Norte.

Sim embargo, existe la necesidad de la validación de la implementación de estos recursos y su rendimiento para poder determinar la capacidad operativa por áreas así como el control de los recursos en los procesos y poder aportar al sistema de Gestión de calidad para lograr la sostenibilidad del negocio.

2.2 TEORIAS DE SUSTENTO

2.2.1 SISTEMA DE GESTIÓN EN LOS LABORATORIOS (LQMS)

Definición del sistema de gestión de calidad

La calidad de un laboratorio se puede definir como la exactitud, fiabilidad y puntualidad de los resultados analíticos notificados. Los resultados analíticos deben ser lo mas exactos posibles, todos los aspectos de las operaciones analíticas deben ser fiables y la notificación de los resultados deben ser puntual para ser útil en el cotexto clínico o de la salud pública.

Cuando se realizan mediciones, siempre existe cierto nivel de inexactitud. El reto es reducir el nivel de inexactitud al máximo posible, dadas las limitaciones de nuestros sistemas de análisis. Un nivel de exactitud del 99 % puede parecer aceptable en primera instancia, pero el error resultante del 1 % puede ser demasiado grande en un sistema en el que se producen muchas incidencias, como el de las pruebas analíticas.

Los laboratorios producen resultados analíticos que se utilizan de manera generalizada en los contextos clínicos y de salud pública y los resultados relacionados con la salud dependen de la exactitud de los análisis y de su notificación. Si los resultados son inexactos, las consecuencias pueden ser muy significativas, entre ellas:

- Tratamientos innecesarios;
- Complicaciones del tratamiento;
- Falta de proporcionar el tratamiento adecuado;
- Retrasos en el diagnóstico correcto;
- Pruebas de diagnósticas adicionales e innecesarias.

Estas consecuencias incrementan los gastos tanto en tiempo como en esfuerzos del personal y a menudo dan lugar a malos resultados para el paciente.

Para poder lograr el más alto nivel de exactitud y fiabilidad, es esencial realizar todos los procesos y procedimientos del laboratorio de la mejor forma posible. El laboratorio es un sistema complejo que implica muchos pasos de actividad y a muchas personas. La complejidad del sistema exige que se lleven a cabo de forma adecuada diversos procesos y procedimientos. Por tanto, el modelo de gestión de calidad, que examina todo el sistema, es muy importante para lograr un buen rendimiento del laboratorio.

Un sistema de gestión de la calidad se puede definir como las actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad. Esta definición la utiliza tanto la organización Internacional de Normalización (ISO) como el Instituto de normas Clínicas y el Laboratorio (CLSI). Ambos grupos son organizaciones normativas para laboratorios reconocidos en el ámbito internacional y se hablará de ellas en un punto posterior de este manual.

En un sistema de gestión de la calidad es necesario abarcar todos los aspectos del funcionamiento del laboratorio, incluidos la estructura organizativa y los procesos y procedimientos, para garantizar la calidad.



Figura 2 Descripción del sistema de gestión de calidad.

Complejidad de los procesos de laboratorio

En el laboratorio se realizan muchos procedimientos y proceso y cada uno de ellos debe llevarse a cabo de forma correcta para poder garantizar la exactitud y la fiabilidad de las pruebas. Un error en cualquiera de las partes del ciclo puede dar lugar a un mal resultado del laboratorio. Si se puede garantizar la calidad, es necesario un método de detección de errores en cada fase.

Las normas ISO agrupan los procesos de laboratorio en las categorías de la fase pre analítica, fase analítica y la fase post analítica. Los términos similares en uso de laboratorios incluyen: procesos anteriores al análisis, durante el análisis o procesos previos a la prueba, durante la prueba y posteriores a la prueba.

Itinerario del flujo de trabajo

El conjunto entero de operaciones que se producen en el análisis se llaman Itinerario del flujo de trabajo. El itinerario el flujo de trabajo empieza en el paciente y termina y finaliza en la notificación e interpretación de los resultados, tal y como se muestra en la siguiente imagen.

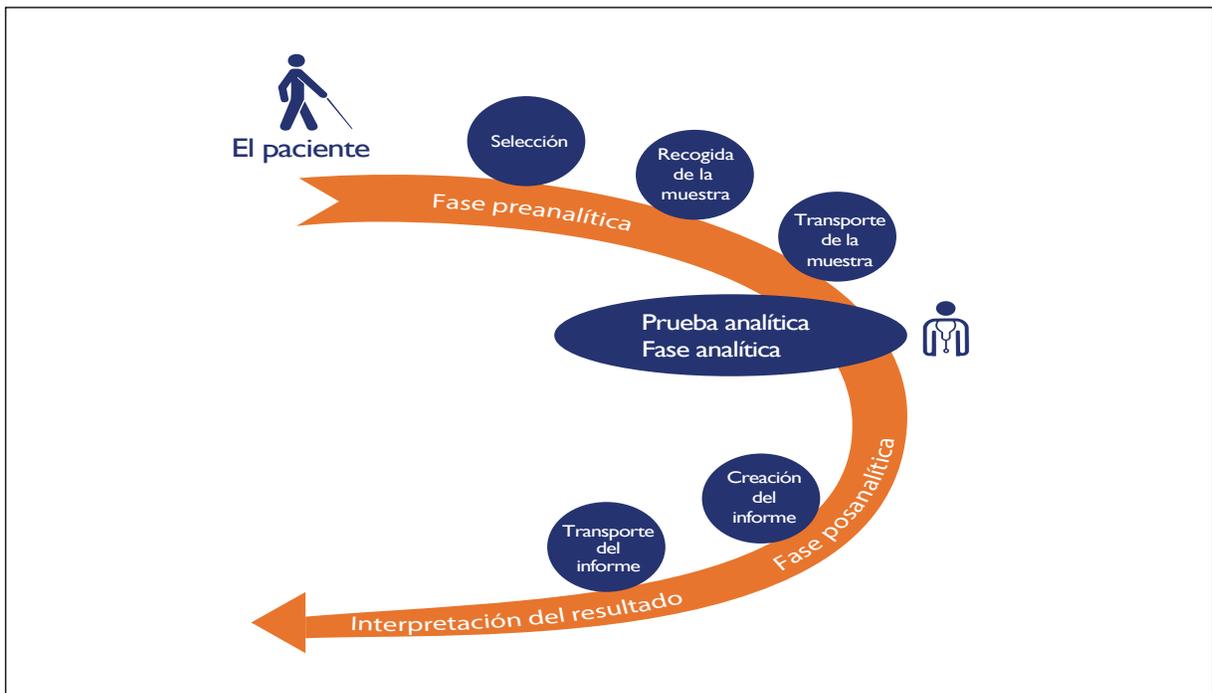


Figura 3. Itinerario de flujo de trabajo

El sistema de gestión de la calidad aborda todos los procesos

La complejidad del sistema de laboratorio requiere de abarcar diversos factores para garantizar la calidad en el laboratorio. Algunos de esos factores son:

- El entorno del laboratorio
- Los procedimientos de control de calidad
- Las comunicaciones
- El mantenimiento de los archivos
- Personal competente y experto
- Reactivos y equipos de buena calidad.

El modelo de sistema de gestión de la calidad

Cuando todos los procedimientos y procesos del laboratorio se organizan en una estructura comprensible y práctica, aumentan las oportunidades de garantizar que todo se gestiona de forma adecuada. El modelo de la calidad que se utiliza aquí organiza todas las actividades del laboratorio en 12 elementos clave del sistema de la calidad. Estos elementos clave del sistema de la calidad son un conjunto de actividades coordinadas que sirven de elementos constitutivos de la gestión de la calidad. Si se pretende lograr una mejora global en la calidad del laboratorio, es necesario abordar cada uno de ellos. Este modelo de sistema de gestión de la calidad ha sido desarrollado por el CLSI y es totalmente compatible con las normas ISO.

Garantizar la exactitud y la fiabilidad a lo largo de todo el itinerario del flujo de trabajo depende de la buena gestión de todos los elementos clave de la calidad.

Organización

Para contar con un sistema de gestión de la calidad funcional, la estructura y la dirección del laboratorio deben estar organizadas de tal forma que permita la creación e implementación de políticas de la calidad. Debe haber una fuerte estructura organizativa de apoyo (el compromiso de la dirección es crucial) y un mecanismo para la implementación y supervisión.

Personal

El recurso más importante del laboratorio es un personal competente y motivado. El sistema de gestión de la calidad engloba muchos elementos de la gestión y supervisión del personal y nos recuerda la importancia de los estímulos positivos y de la motivación.

Equipos

En el laboratorio se utilizan muchas clases de equipos y cada pieza de equipo debe funcionar correctamente. La elección de los equipos correctos, su correcta instalación, la garantía de que los equipos nuevos funcionan adecuadamente y el hecho de contar con un sistema de mantenimiento forman parte del programa de gestión de los equipos dentro de un sistema de gestión de la calidad.

Compras e inventario

A menudo, la gestión de los reactivos y de los suministros del laboratorio es una tarea complicada. No obstante, la gestión adecuada de las compras y del inventario puede producir ahorros en los costos además de garantizar la disponibilidad de suministros y reactivos cuando son necesarios. Los procedimientos que son parte de la gestión de las compras y del inventario están diseñados para asegurar que todos los reactivos y suministros son de buena calidad y que se utilizan y almacenan de manera que conserven su integridad y fiabilidad.

Gestión de procesos

La gestión de procesos comprende varios factores que son importantes para asegurar la calidad de los procesos de análisis del laboratorio. Estos factores incluyen: el control de la calidad de los análisis, la correcta gestión de muestras, que incluye la recogida y manipulación de las mismas, y la verificación y validación de los métodos.

Los elementos de la gestión de procesos son muy conocidos por los técnicos de laboratorio. El control de la calidad fue una de las primeras prácticas de la calidad que se utilizaron en el laboratorio y sigue desempeñando un papel fundamental al velar por la exactitud de los análisis.

Gestión de la información

El producto del laboratorio es la información, principalmente en forma de informe de análisis. Es necesario gestionar la información (los datos) cuidadosamente para garantizar su exactitud y la confidencialidad, así como su accesibilidad para el personal del laboratorio y los profesionales sanitarios. La información podría gestionarse y expresarse en papel y en formato electrónico; ambos formatos se comentarán en el apartado sobre gestión de la información.

Documentos y registros

Algunos de los 12 elementos clave del sistema de la calidad se solapan. Un buen ejemplo es la estrecha relación entre “Documentos y registros” y “Gestión de la información”. Es necesario contar con documentación en el laboratorio para tener información sobre cómo se deben hacer las cosas, y los laboratorios siempre tienen mucha documentación. Los registros se deben mantener de forma meticulosa para que puedan ser exactos y accesibles.

Gestión de incidencias

Una “incidencia” es un error o un acontecimiento que no debería haber sucedido. Es necesario contar con un sistema que detecte estos problemas o incidencias para manejarlos de forma adecuada y para aprender de los errores y emprender las acciones necesarias para que no vuelvan a suceder.

Evaluación

El proceso de evaluación es una herramienta para examinar el rendimiento del laboratorio y compararlo con las normas, los análisis comparativos o el rendimiento de otros laboratorios. La evaluación puede ser interna (realizada dentro del laboratorio empleando para ella a personal propio) o externa (realizada por un grupo o una agencia ajena al laboratorio). Las normas de la calidad en el laboratorio constituyen una parte importante del proceso de evaluación y sirven de puntos de referencia para el laboratorio.

Mejora continua de los procesos

La principal meta de un sistema de gestión de la calidad es la mejora continua de los procesos del laboratorio. Esta mejora debe realizarse de forma sistemática. Hay muchas herramientas útiles para la mejora continua de procesos.

Servicio al cliente

El concepto de servicio al cliente se ha ignorado con frecuencia en la práctica del laboratorio. Sin embargo, es importante advertir que el laboratorio es una empresa de servicios; por consiguiente, es esencial que los clientes del laboratorio reciban lo que necesitan. El laboratorio debe entender quiénes son los clientes, evaluar sus necesidades y valorar la opinión del cliente para hacer mejoras.

Seguridad e instalaciones

Hay muchos factores que deben ser parte de la gestión de la calidad de la seguridad y de las instalaciones. Entre ellos se incluyen:

- **La seguridad**, que es el proceso de evitar que se produzcan riesgos y peligros no deseados en el espacio del laboratorio.
- **La contención**, que busca minimizar los riesgos y evitar peligros al abandonar el espacio del laboratorio que puedan provocar daños a la comunidad.
- **La seguridad**, que incluye políticas y procedimientos para evitar perjudicar a los trabajadores, los visitantes y la comunidad.
- **La ergonomía**, que implica la adaptación de las instalaciones y de los equipos para permitir que las condiciones laborales sean seguras y saludables en el centro del laboratorio.

Modelo de sistema de gestión de calidad

En el modelo de sistema de gestión de la calidad, deben abordarse los 12 elementos clave del sistema de la calidad para garantizar que los resultados del laboratorio sean exactos, fiables y puntuales y para obtener calidad en todas las operaciones del laboratorio. Es importante advertir que los 12 elementos clave del sistema de la calidad pueden implementarse en el orden que mejor se adapte al laboratorio. Las estrategias de implementación variarán según la situación local.

Los laboratorios en los que no se implemente un buen sistema de gestión de la calidad tienen garantizados numerosos errores y problemas que podrían pasar inadvertidos. La implementación de un sistema de gestión de la calidad quizás no garantice un laboratorio sin errores, pero ofrece la posibilidad de tener un laboratorio de alta calidad que detecte los errores y evite que vuelvan a producirse.

Historia de la gestión de la calidad en los laboratorios

La ISO 9000 define la gestión de la calidad como “las actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad”. Esta definición está íntimamente relacionada con la definición del sistema de calidad: “estructura, recursos, procesos y procedimientos organizativos necesarios para implementar la gestión de la calidad”. Los conceptos de gestión de la calidad que se emplean actualmente tuvieron su aparición en el siglo XX y, principalmente, son consecuencia de los procesos de fabricación y venta.

Principales innovadores y sus contribuciones

Uno de los primeros conceptos del movimiento de la gestión de la calidad fue el del control de la calidad del producto. Shewhart elaboró un método para la gestión de los procesos estadísticos en la década de 1920 que constituyó la base de los procesos de control de la calidad en el laboratorio. Los procesos de control de la calidad no se aplicaron en el laboratorio hasta la década de 1940. Otros pensadores críticos e innovadores se sumaron a estos conceptos, entre ellos Arman Feigenbaum, Kaoru Ishikawa y Genichi Taguchi. El método más reciente que tiene importancia para los laboratorios es el trabajo de Galvin sobre la reducción de errores a micro escala.

La gestión de la calidad no es nueva

Normas internacionales para los laboratorios

Necesidad de normas internacionales para laboratorios

Una parte de la gestión de la calidad es la evaluación, la determinación del rendimiento frente a una norma o análisis comparativo. El concepto de gestión de la calidad requiere que el establecimiento normas y de nuevo la industria ha llevado la iniciativa.

Organizaciones importantes de normas para laboratorios

Al utilizar un conjunto de normas establecidas por el ejército de los Estados Unidos de América para la fabricación y producción de equipos, la ISO estableció las normas para la fabricación industrial: son las que conocemos como normas ISO.

ISO

Los documentos ISO 9000 ofrecen pautas para la calidad en las industrias de fabricación y servicios y pueden aplicarse de manera generalizada a otros muchos tipos de organizaciones. La norma ISO 9001:2000 aborda los requisitos generales del sistema de gestión de la calidad y se aplica a los laboratorios. Hay dos normas ISO que son específicas para laboratorios:

- ISO 15189:2007. *Medical laboratories—particular requirements for quality and competence*. Ginebra: Organization International de Normalization, 2007.
- ISO/IEC 17025:2005. *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2005.

CLSI

Otra importante organización internacional de normas para laboratorios es el Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI), anteriormente conocida como Comité Nacional de Normas de Laboratorios Clínicos (NCCLS). El CLSI utiliza un proceso de consenso que implica a muchos partícipes para la elaboración de las normas. El CLSI elaboró el modelo de sistema de gestión de la calidad que se emplea en este manual. Este modelo se basa en los 12 elementos clave del sistema de calidad y es totalmente compatible con las normas ISO para laboratorios.

El CLSI tiene dos documentos que son muy importantes en el laboratorio clínico:

- *A quality management system model for health care; approved guideline—second edition.* Documento HS1-A2 del CLSI/NCCLS. Wayne, PA, NCCLS, 2004.
- *Application of a quality management system model for laboratory services; approved guideline—third edition.* Documento GP26-A3 del CLSI/NCCLS. Wayne, PA, NCCLS, 2004.

La información que se da en este manual se basa en el modelo de sistema de gestión de la calidad del CLSI y en la norma ISO 15189.

Otras normas

Hay otras muchas organizaciones normas y numerosos ejemplos de normas para laboratorios. Algunos países han creado normas nacionales de calidad para laboratorios que se aplican específicamente en los laboratorios del país. Algunas normas para laboratorios se aplican únicamente en zonas específicas del laboratorio o análisis concretos. La Organización Mundial de la Salud ha elaborado normas para algunos programas y zonas específicos.

Resumen

Gestión de la calidad

La gestión de la calidad no es nueva; se desarrolló gracias al trabajo de personas innovadoras que definieron la calidad durante un periodo de 80 años. La gestión de la calidad es aplicable tanto a los laboratorios clínicos como a la fabricación y la industria.

Mensajes clave

Un laboratorio es un sistema complejo y todos los aspectos deben funcionar adecuadamente para lograr la calidad.

- Las estrategias de implementación variarán según la situación local.
- Empiece con cambios que puedan llevarse a cabo de forma sencilla y que tengan una gran repercusión.

- Impleméntelos de forma gradual, pero tenga en cuenta que, a la larga, deben abordarse todos los elementos clave de la calidad.

Concepto de mejora continúa

Papel en el sistema de gestión de calidad

La mejora continua de procesos, uno de los 12 elementos clave del sistema de la calidad, establece un programa para ayudar a garantizar la mejora continua de la calidad del laboratorio a lo largo del tiempo. Esta mejora continua de los procesos del laboratorio es esencial en un sistema de gestión de la calidad.

Base histórica

W. Edwards Deming es uno de los creadores del concepto de mejora continua, el objetivo principal del sistema de gestión de la calidad. En la década de 1940 empezó a trabajar con los procesos industriales y de fabricación e introdujo muchas de las herramientas que se utilizan en las iniciativas de mejora de la calidad; sus ideas y conceptos se usan hoy en día para generar resultados de analíticos fiables y de calidad. Deming describió 14 puntos para la calidad, muchos de los cuales se pueden aplicar fácilmente al laboratorio. Dos de los puntos son particularmente importantes para el propósito de este texto:

Dejar constancia del propósito de mejora. El mensaje es que es necesario trabajar constantemente para hacer que el proceso sea mejor. Mejorar constantemente y para siempre. Esta afirmación apunta que la mejora continua siempre será una meta. La perfección no se alcanza nunca, pero intentaremos acercarnos a ella lo máximo posible. La mejora continua de procesos es un aspecto que nunca está finalizado, sino que continua “para siempre”.

El ciclo de Deming, planificar, hacer, comprobar y actuar (Plan-Do-Check-Act, PDCA), muestra cómo conseguir la mejora continua en cualquier proceso.

- Planificar: identificar que los problemas y las posibles fuentes de debilidad o error del sistema. Decida los pasos que debe seguir para recoger información. Hágase la pregunta “¿Cuál es la mejor forma de evaluar la situación actual y analizar las causas fundamentales de las áreas

problemáticas?” Elabore un plan de mejora utilizando la información recogida mediante estas técnicas.

- Hacer: implemente los planes que se hayan elaborado, ponga el plan en acción.

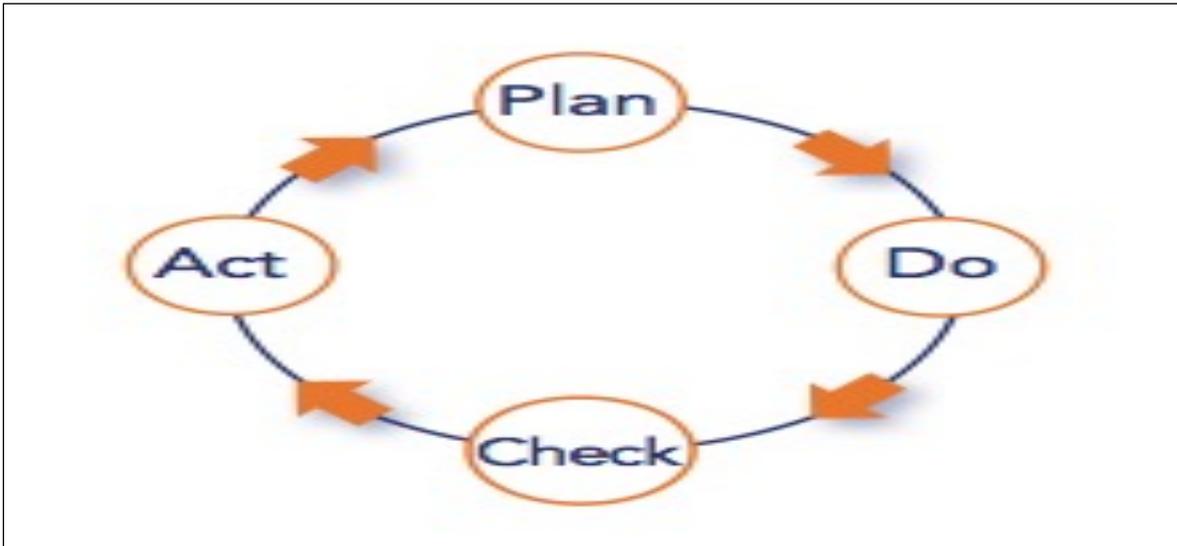


Figura 4. Ciclo de Deming PDCA

Comprobar: se requiere al proceso de seguimiento. Será importante evaluar la eficacia de la acción que se ha tomado, utilizando procesos de revisión y auditoría focalizados. Si la debilidad del sistema es compleja, quizá sea necesario realizar un estudio piloto para poder entender todas las complejidades. Tras “comprobar”, revise el plan según sea necesario para lograr las mejoras necesarias.

Actuar: aplique cualquier acción correctiva necesaria y luego vuelva a comprobar para asegurarse de que la solución ha funcionado. Este ciclo es un proceso continuo, así que el laboratorio empezará otra vez con un proceso de planificación para continuar con las mejoras.

Este es el proceso de mejora continua y, en el laboratorio, se aplica a todos los procedimientos y procesos que son parte del itinerario del flujo de trabajo.

¿Que es la mejora continua en los procesos?

Un proceso es una serie de acciones u operaciones que contribuyen a un objetivo. En todos los casos, los elementos de entrada (muestras del paciente) se transforman en elementos de salida (resultados del análisis del paciente) porque se lleva a cabo alguna clase de trabajo, actividad o función. La mejora continua de procesos es una estrategia sistemática y periódica para mejorar la calidad del laboratorio y los elementos de entrada y de salida que unen estos procesos. Es una manera de resolver problemas. Si hay un problema, por complicado que sea de describir, será necesario mejorar uno o varios procesos.

Herramientas convencionales para la mejora

Se han elaborado muchas técnicas útiles para su utilización en la mejora continua de procesos y algunas se han comentado en otros capítulos de este manual. Por ejemplo, las auditorías internas y externas identificarán las debilidades del sistema y las zonas problemáticas. La participación en una evaluación externa de la calidad es otra herramienta útil que permite comparar el rendimiento del laboratorio con el de otros laboratorios.

Deberá realizarse una revisión por la dirección de toda la información que se haya recopilado mediante estas actividades. Además, deberán realizarse revisiones por la dirección de los registros del laboratorio de forma periódica; por ejemplo, del control de la calidad, de la gestión del inventario y del mantenimiento de los equipos. Estas revisiones proporcionarán información útil sobre las áreas de mejora.

Al utilizar la información procedente de estas revisiones y auditorías y mediante el proceso de seguimiento de las reclamaciones del cliente de la organización, las reclamaciones de los trabajadores, los errores, posibles errores o cuasi errores, se identificarán las oportunidades de mejora (ODM). Estas ODM serán el objetivo de las acciones correctivas.

Al realizar auditorías o evaluar los registros del laboratorio, es importante tener un objetivo o un estándar de rendimiento. Por consiguiente, será necesario contar con indicadores de la calidad, que jugarán un papel importante.

El plan conduce a los objetivos; las ODM, que son resultado del seguimiento, conducen a la creación de un nuevo plan y con este proceso se consiguen la mejora continua.

En la industria manufacturera siguen apareciendo nuevas ideas de herramientas para utilizar en la mejora continua. Dos de estas nuevas herramientas se están utilizando actualmente en la mejora de la calidad en los laboratorios. 1. Lean y six sigma que hablaremos más adelante sobre ellos

2. Six Sigma también es un concepto que nos ha llegado de mano de la industria manufacturera. Consiste en una estructura formal para la planificación del proyecto con el objetivo de implementar cambios y mejoras. En Six Sigma, el objetivo es llegar a reducir los errores a niveles muy bajos. Los procesos que se describen en Six Sigma son definir, medir, analizar, mejorar y controlar. Se trata de ideas son parecidas a las descritas anteriormente. El concepto Six Sigma aplica un método muy estructurado para lograr estos procesos.

¿Qué es un indicador de calidad?

Una buena explicación de indicador de la calidad es las medidas establecidas utilizadas para determinar en qué grado satisface la organización las necesidades del cliente, así como otras expectativas operativas y del rendimiento.

Objetivos de los indicadores de calidad

Los indicadores de la calidad son información mensurable. Los indicadores:

- Proporcionan información sobre el rendimiento de un proceso;
- Determinan la calidad de los servicios;
- Subrayan los posibles problemas de la calidad;
- Identifican las áreas que necesitan más estudio e investigación;
- Hacen un seguimiento de los cambios a lo largo del tiempo.

Selección de indicadores de calidad

Directrices generales

En la selección de los indicadores de la calidad que miden el rendimiento, Mark Graham Brown, un gran experto en la medición del rendimiento, propone las siguientes directrices útiles. ¹

- Cuantos menos, mejor; es decir, no intente contar con demasiados indicadores de la calidad, puesto que su seguimiento se hará más difícil. Hay pocos laboratorios que puedan abordar de forma eficaz más de cinco o seis indicadores a la vez.
- Relacione los indicadores con los factores necesarios para el éxito. Elija indicadores de la calidad que estén relacionados con áreas que necesiten correcciones para poder lograr un buen rendimiento; seleccione los que serán más importantes para el laboratorio.
- Las mediciones (indicadores) deberán basarse en las necesidades del cliente y de los participantes.
- Las mediciones deberán tener en cuenta todos los niveles del laboratorio; si es posible, incluya indicadores que evalúen la función a nivel de la alta dirección, pero siga descendiendo en la jerarquía organizativa para abarcar todos los niveles de empleados.
- Las mediciones deberán variar a medida que cambien el entorno y las estrategias. No se limite a los mismos indicadores durante largos periodos de tiempo.
- Base los objetivos y las metas de las mediciones en valores racionales y no en valores de conveniencia. Deberán establecerse a partir de la investigación y no de estimaciones arbitrarias.

Elaboración de indicadores satisfactorios

Los indicadores de la calidad —también llamados métricas— son objetivos específicos que se examinan periódicamente utilizando métodos objetivos para poder determinar si se alcanzan los objetivos del cumplimiento. Al elaborar los indicadores de la calidad, la organización deberá asegurar lo siguiente.

- **Objetivos:** los indicadores deben ser mensurables y no dependientes de los juicios subjetivos. Debe ser posible tener pruebas concretas de que el acontecimiento (o el indicador) se produce o no, o de que el objetivo se cumple con claridad.
- **Metodología disponible:** asegúrese de que la organización cuenta con las herramientas necesarias para realizar las mediciones necesarias. El laboratorio debe tener la capacidad de

recopilar la información. Si la recopilación de datos o de información requiere equipos especiales, asegúrese de que se cuenta con estos equipos especiales antes de empezar.

- **Límites:** el laboratorio tendrá que conocer el valor aceptable, incluidos los límites superior e inferior, antes de iniciar las mediciones. Determine de antemano los límites de aceptabilidad y en qué punto empieza a ser preocupante un resultado. Considere también qué acción será necesaria. Por ejemplo, ¿cuántos informes retrasados al mes se considerarían aceptables? ¿A partir de cuántos se consideraría necesario aplicar una acción correctiva? ¿A partir de cuántos sería necesario revisar el plan de acción?
- **Interpretación:** antes de iniciar las mediciones, deben tomarse decisiones sobre la forma de interpretar la información de un indicador. Sepa de antemano cómo interpretar la información recopilada. Por ejemplo, si está haciendo el seguimiento de las peticiones cumplimentadas para averiguar si son correctas, debe saber cuántas muestras ha examinado usted, si proceden de varias fuentes o de todas y si se refieren solo a un tipo de muestra o a todos los tipos de muestras.
- **Limitación:** la organización debe entender exactamente qué información facilita el indicador y tener claro qué parte no determina la medición de un indicador en particular. Por ejemplo, si recopila el número de accidentes o errores, ¿sabe si se están notificando todos?
- **Presentación:** la organización debe decidir cómo presentar la información con el objetivo de mostrar completamente su valor. Alguna información se presenta de manera óptima en una tabla, mientras que otra información se vería mejor en un gráfico de barras longitudinales o en un texto. La presentación de la información es importante cuando se buscan las tendencias que pronostiquen un resultado futuro.
- **Plan de acción:** antes de iniciar el uso de un indicador, el laboratorio debe tener alguna idea sobre qué hacer si el indicador revela la existencia de un problema. Decida también cómo recopilar la información, quién la recopilará y durante cuánto tiempo.
- **Plan de salida:** dado que realizar estas mediciones consume tiempo y recursos, deberá haber un plan sobre cuándo parar de utilizar un indicador particular y sustituirlo por otro. Normalmente, esto se hace cuando el indicador original muestra que la operación funciona y es estable.
- Cuando elabore los indicadores de la calidad, asegúrese de comprometer al personal técnico, de que quienes hacen el trabajo comprendan claramente las tareas y resultados. Es mejor que el proceso de planificación se realice en grupos y no que lo haga el director de la calidad en

solitario. Al implicar a las personas que realmente realizan el trabajo, aumenta la probabilidad de éxito.

Características de los buenos indicadores de calidad

Los buenos indicadores de la calidad (también llamados métricas) tienen las siguientes características:

- Mensurabilidad: las pruebas se pueden reunir y contar;
- Factibilidad: el laboratorio tiene la capacidad de reunir las pruebas que necesita;
- Interpretabilidad: una vez se hayan recopilado, el laboratorio puede extraer una conclusión sobre la información que sea útil para el laboratorio;
- Posibilidad de acción: si la información del indicador revela un nivel de error alto o inaceptable, es posible hacer alguna cosa con el problema identificado;
- Equilibrio: considere los indicadores que examinan varios aspectos del ciclo total de análisis en las fases pre analítica, analítica y pos analítica;
- Aglutinamiento: los indicadores deben examinar el trabajo de todo el personal, no únicamente de un grupo;
- Programación: considere indicadores con implicaciones tanto a corto como a largo plazo.

El laboratorio produce mucha información, pero no todos los elementos mensurables son necesariamente informativos. Por ejemplo, un ordenador puede analizar datos de distintas formas, pero esto no siempre significa que la información sea útil para las actividades de mejora continua.

Mark Graham Brown advierte: “Muchas organizaciones dedican cientos de horas a recopilar e interpretar datos. No obstante, la mayoría de esas horas solo son tiempo perdido porque analizan mediciones incorrectas, lo que lleva a una toma de decisiones inexacta”.¹

Independientemente de la técnica utilizada, la mejora continua exige la aplicación de acciones por parte de las personas que componen la organización. Algunos de los pasos necesarios son importantes funciones de gestión y otros requieren de todo el personal del laboratorio para el éxito. Estos factores esenciales y pasos son:

Compromiso de todos los niveles del personal del laboratorio. La mejora requiere vigilancia y actividad continuas. Se trata de una tarea a tiempo completo y necesita de tiempo del personal especializado.

Planificación minuciosa para poder alcanzar los objetivos. Antes de implementar los planes de acción, hay numerosos aspectos que deben tenerse en cuenta: las causas fundamentales del error, la gestión del riesgo, los fallos, posibles fallos y cuasi errores, los beneficios y prioridades y los costos de la inacción.

Una estructura organizativa que sirva de base para las actividades de mejora. Liderazgo: la alta dirección debe estar implicada y dar apoyo a la iniciativa. Participación y compromiso de las personas que normalmente realizan las tareas abordadas. Este es el personal que con más probabilidad conozca y comprenda lo que se realiza de manera diaria y habitual, y sin su participación los programas de mejora tienen pocas oportunidades de conseguir un éxito duradero.

Planificación para la mejora continúa

Cuando se inicien e implementen los planes de acción para la mejora de la calidad, se deberán considerar varios factores.

- ¿Cuáles son las causas fundamentales del error? Para corregir los errores, es importante identificar las causas fundamentales, o causas subyacentes, del problema.
- ¿Cómo se gestionará el riesgo en el laboratorio? La gestión del riesgo tiene en cuenta los compromisos entre el riesgo de un problema y los costes y el esfuerzo que implica su resolución.

Fallos, posibles fallos y cuasi errores son las categorías en las que recaen los problemas del laboratorio. Los fallos son los que se identifican con más frecuencia, puesto normalmente que los fallos en el sistema son obvios de manera inmediata. Es necesario afrontar los fallos como parte de la mejora continua. Sin embargo, un buen programa de mejora continua de procesos intentará identificar los posibles fallos, que no son tan obvios, así como los cuasi errores (aquellas situaciones en las que casi se produce un error).

- Todo programa de mejora continua de procesos debe tener en cuenta los costes de la realización de cambios, sus beneficios y las prioridades de acción. Estas decisiones están relacionadas con el concepto de gestión del riesgo.
- Por último, es importante tener en cuenta el coste de la inacción o el fallo para emprender la acción. ¿Cuál será el costo, en dinero, tiempo o efectos adversos, de no corregir un problema en el sistema de calidad del laboratorio?

Papel de liderazgo

Anteriormente, Deming observó que los directores de la calidad que trabajaban sin la participación clara, activa y abierta de la alta dirección no podían tener éxito en la implementación de la mejora continua. El liderazgo sostenido debe venir de la alta dirección. Un buen liderazgo fomenta la cultura de la mejora, que incluye:

- Apertura: todas las personas deben comprender el proceso y debe reconocerse que todo el personal del laboratorio puede tener buenas ideas para ayudar con las mejoras;
- Compromiso: debe comunicarse claramente que el proceso está apoyado y que las mejoras se producirán;
- Oportunidad: un buen líder se asegurará de que todo el personal tenga la oportunidad de participar en el proceso.

La mejora continua requiere tanto el liderazgo como la participación de un equipo implicado.

Participación en el proceso

Los pasos siguientes muestran cómo planificar actividades de mejora de la calidad:

- Utilice un cronograma y no intente abarcar más de lo que se pueda cumplir dentro de un período de tiempo;
- Use un enfoque por equipos, que implique al personal técnico;
- Emplee herramientas de mejora de la calidad adecuadas;
- Implemente acciones correctivas o preventivas;

- Notifique las actividades de mejora de la calidad, los hallazgos y el progreso de las acciones correctivas a la dirección y también al personal del laboratorio. (OMS, 2016. P. 10-18, 170-180.)

2.2.2 MANUFACTURA ESBELTA

Lean es el proceso de optimización del espacio, el tiempo y la actividad con el fin de mejorar los itinerarios físicos del flujo de trabajo. Esta herramienta de la industria es aplicable a los laboratorios y muchos de ellos están involucrados actualmente en la creación de un sistema Lean. El análisis Lean podría conllevar una revisión de los procesos y la realización de cambios en los planes de planta del laboratorio. Esto permitirá ahorrar tiempo y recursos económicos, así como reducir errores en el itinerario del flujo de trabajo.

Son varias herramientas que ayudaran a eliminar todas las operaciones que no le agreguen valor al producto, servicio y a los procesos, aumentando el valor de cada actividad realizada y eliminando lo que no se requiere (producción sin desperdicios).

El sistema de manufactura esbelta ha sido definida como una filosofía de excelencia de manufactura, basada en:

- La eliminación planeada de todo tipo de desperdicio
- El respeto por el trabajador. Kaizen
- La mejora consistente de Productividad y Calidad.

La aplicación de metodología Lean en las instituciones de salud es una herramienta efectiva para mejorar la capacidad y flujo de trabajo, así como incrementar el nivel de satisfacción de pacientes y empleados.

El estudio concluye que la herramienta Lean es una herramienta viable para mejorar los procesos de los laboratorios clínicos, mejorando su eficiencia y eficacia. (Castañeda, et al. 2015, p.289-296)

2.2.3 IMPACTO DE LA METODOLOGÍA

Lean es una herramienta viable que se utiliza para la mejora de procesos y los niveles de satisfacción en la atención del paciente en un laboratorio clínico, así como la mejora en la determinación de capacidad operativa según el flujo de trabajo de cada proceso dentro del laboratorio, contribuyendo así con la satisfacción no solo del cliente externo sino también con el cliente interno mejorando el clima laboral.

2.2.4 ADMINISTRACION DE OPERACIONES

Es el conjunto de actividades que crean valor en forma de bienes y servicios al transformar los insumos en productos terminados. Las actividades que crean bienes y servicios se realizan en todas las organizaciones. En las empresas de manufactura, las actividades de producción que sean bienes usualmente son bastante evidentes. En ellas podemos ver la creación de un producto tangible, tal como un televisor Sony o una motocicleta Harley Davidson.

En una organización que no crea un bien tangible, la función de producción puede ser menos evidente. A menudo estas actividades son llamadas servicios. Los servicios pueden estar escondidos para el público e incluso para el cliente. El producto puede tomar formas como la transferencia de fondos de una cuenta de ahorro a una de cheques, el transplante de un hígado, la ocupación de un asiento vacío en una aerolínea, o la educación de un estudiante. Sin importar que el producto final sea un bien o un servicio, las actividades de producción que ocurren en la organización se conocen comúnmente como operaciones, o administración de operaciones.

Operaciones en el sector servicio: los fabricantes producen artículos tangibles mientras que los productos de servicios a menudo son intangibles. Sin embargo, muchos productos son una combinación de un producto y un servicio lo cual complica la definición de servicio. Incluso el gobierno de Estados Unidos tiene problemas para generar una definición consistente. Como las definiciones varían mucho de los datos y las estadísticas generadas acerca del sector servicio son

inconsistentes. Sin embargo se define a los servicios como aquellos que abarca reparación y mantenimiento, gobierno, alimentación y hospedaje, transporte, seguros, comercio, finanzas, bienes y raíces, educación, servicios legales, médicos, entretenimiento y otras ocupaciones profesionales. (Jay Heizer y Barry Render, 2008)

2.3 CONCEPTUALIZACIÓN

Proceso pre analítico: Esta fase abarca desde el momento de la petición de una muestra ingresando una orden en el sistema, preparación del paciente y toma de muestra hasta la preparación de esta para realizar su análisis (Manual de Calidad LBA, 2012).

Proceso: Conjunta de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan las cuales transforman los elementos de entrada de un producto (Manual de calidad LBA, 2012).

Proceso analítico: Abarca todos los procedimientos relacionados con la medida de la magnitud que se estudia según la petición de análisis del paciente (Manual de calidad LBA, 2012).

Proceso post analítico: Incluye la validación, elaboración y liberación del informe y envío de hoja de resultado al médico o paciente (Manual de calidad LBA, 2012).

Requisito: Necesidad o expectativa generalmente establecida generalmente implícita u obligatoria (Manual de calidad LBA, 2012).

No conformidad: Se considera el incumplimiento de uno o más requisitos estipulados en los procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad (Manual de calidad LBA, 2012).

Producto No Conforme: Es un producto que no cumple con los requisitos especificados para su uso o entrega (Manual de calidad LBA, 2012).

Reclamo: Expresión de insatisfacción hecha a una organización, respecto a sus productos o al propio proceso de tratamiento de quejas, donde se espera una respuesta o una acción explícita o implícita. Las quejas están asociadas directamente con los compromisos hechos por una

organización en terminos de que y como promete brindar asistencia y apoyo (Manual de calidad LBA, 2012).

Reclamo Sensible: Cuando recae la responsabilidad del reclamo sobre la organización, provoca el mal diagnostico dado por el medico, donde se arriesgas la vida de un paciente (Manual de calidad LBA, 2012).

Reclamo no sensible: Cuando la organización no tiene injerencia o culpa Ej: pacientes o médicos inconformes con un resultado y se evidencia que la orgnización esta en lo correcto (Manual de calidad LBA, 2012).

Flebotomistas: Los flebotomistas, o técnicos de flebotomía, son los técnicos de la salud que extraen la sangre y a veces otros fluidos corporales y muestras de tejido. Las técnicas para la extracción de sangre son algunos de los procedimientos más antiguos de la historia clínica, aunque es poco probable que encuentres a alguien usando sanguijuelas para purificar su sangre en estos días. “Los flebotomistas contemporáneos están entrenados con las últimas técnicas de la salud para garantizar la seguridad de sus pacientes y la integridad de la muestra de fluido”. (Manual de calidad LBA, 2012).

Reactivos: Un reactivo o reactante es, en química, toda sustancia que interactúa con otra en una reacción química y que da lugar a otras sustancias de propiedades, características y conformación distinta, denominadas productos de reacción o simplemente productos. Por tratarse de compuestos químicos, los reactivos se pueden clasificar según muchas variables: propiedades fisicoquímicas, reactividad en reacciones químicas, características del uso del reactivo.

Esta clasificación viene dada en el envase del reactivo y depende del tratamiento que se le haya dado, de su riqueza, de su pureza que determina el uso químico que se le va a poder dar, teniendo en cuenta la precisión, exactitud y error absoluto que se ha de tener en la operación química a realizar (Manual de calidad LBA, 2012).

Así los reactivos se pueden clasificar en:

- PB: destinado a bioquímica.
- PA: destinados a aplicaciones analíticas.
- QP: químicamente puro, destinado a uso general en laboratorio.
- DC: destinados a las aplicaciones del análisis clínico.

Que produce reacción. Sustancia que se emplea en química para reconocer la naturaleza de ciertos cuerpos por medio de la acción que produce sobre ellos (es casi lo mismo que sustancia reactante).

2.4 INSTRUMENTOS

El laboratorio nos proporciona una base de datos para la evaluación y análisis de los procesos los cuales evaluaremos por medio de instrumentos y herramientas de calidad para identificar las oportunidades de mejora.

2.4.1. RECOLECCIÓN DE DATOS

Administrar un negocio de forma efectiva requiere la recolección de datos apropiados. En muchas ocasiones, los datos son medidas que se obtienen de los elementos de una muestra, y las muestras se toman de la población, de tal forma que sean lo más representativas posibles.

Las fuentes de datos se clasifican en fuentes primarias y fuentes secundarias. Cuando el recolector de datos es quien los usa para el análisis, las fuentes primarias. Cuando una organización o un individuo han compilado los datos que utiliza otra organización o individuo la fuente es secundaria.

2.4.2 TABLAS Y GRAFICOS PARA DATOS CATEGORICOS

Cuando dispone de datos categoricos este registra las respuestas en categorías y luego presenta la frecuencia o porcentaje de cada categoría en tablas y graficas.

La tabla resumen: Indica la frecuencia, cantidad o porcentaje de objetos en un conjunto de categorías para observar las diferencias que hay entre ellas.

Grafica de barras: En una grafica de barras, cada barra muestra una categoria, su longitud representa la cantidad, frecuencia o porcentaje de los valores que caen en cada categoria. Las graficas de barra permiten comparar los porcentajes de diferentes categorias.

Grafica de pastel: Es un circulo que se divide en partes para representar las categorias. El tamaño de cada rebanada vaaria de acuerdo con el porcentaje de cada categoria.

Diagrama de pareto: En un diagrama de pareto las respuestas categorizadas se trazan en orden descendente de acuerdo con sus frecuencias y se combinan con la línea de porcentaje acumulado en la misma grafica. Este diagrama permite identificar situaciones en las que se da el principio de pareto.

Principio de pareto: Existe cuando la mayoría de los elementos de un conjunto de datos caen en un pequeño numero de categorias, y las pocas observaciones restantes se dispersan en un gran numero de categorias. A menudo nos referimos a estos dos grupos como lo “poco vital” y lo “mucho trivial”. El diagrama de pareto permite separar a lo poco vital de lo mucho trivial lo que nos permite enfocarnos en las categorias importantes. En las situaciones en las que los datos en un estudio consiste en información defectuosa o incompleta, el diagrama de pareto se convierte en una herramienta valiosa para dar prioridad a los esfuerzos de mejoramiento. (David Levin, Timothy Krehbiel, Mark Berenson, 2006 pag7-25)

CAPÍTULO III METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

Esta investigación tiene un enfoque cuantitativo y su tipo de estudio es no experimental. El diseño es transversal y su alcance es descriptivo, el método es un análisis de procesos tomando una base de datos como muestra y usando las técnicas del análisis de datos mediante instrumentos y herramientas como graficas, diagramas y análisis estadísticos donde podamos mostrar los hallazgos encontrados para ofrecer las posibilidades de mejora a los procesos que se podrían hacer.

3.1 CONGRUENCIA METODOLÓGICA

ÁREA: EVALUACIÓN DE PROCESOS

MATRIZ DE CONGRUENCIA METODOLÓGICA

TITULO EVALUACIÓN DE LOS PROCESOS Y TIEMPO DE ENTREGA DE RESULTADOS EN LABORATORIO BUESO ARIAS				
FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	OBJETIVO GENERAL	PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	VARIABLES
¿Como influye el rápido crecimiento del Laboratorio Bueso Arias en los tiempos de entrega de resultados y en la generación de defectos en los procesos pre analítico, analítico y post analítico?	Evaluar los procesos pre analítico, analítico y post analítico en cuanto a tiempos de entrega de resultados, defectos o fallas, costos y rendimiento de los recursos con que cuenta el laboratorio.	1. ¿Hay impacto en el recurso humano al implementar un indicador para cumplir metas de tiempos de entrega de resultados y poder reducir el tiempo ya indicado?	1. Analizar los tiempos de entrega de resultados para detectar oportunidades de mejora.	Tiempos de entrega
		2. ¿Identificar los defectos o fallas en los procesos para corregirlos?	2. Contribuir con la identificación de defectos y fallas generadas de los procesos para facilitar el control de los mismos.	Defectos o fallas por procesos
		3. ¿Qué podemos analizar de nuestros proveedores para efecto de reducir costos?	3. Evaluar a los proveedores en cuanto a precios, rendimiento de equipos y reactivos, así como tiempos de entrega de pedidos.	Costos
		4. ¿Como podemos mejorar la productividad?	4. Determinar la capacidad operativa por áreas para la mejor distribución de personal según flujo de trabajo.	Productividad

3.1.1 OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

OPERACIONALIZACIÓN

VARIABLE INDEPENDIENTE	DEFINICIÓN	DEFINICIÓN OPERACIONAL	DIMENSIÓN	INDICADORES
Tiempos de entrega	Los tiempos de entrega predecible (TAT) son aquellos que el cliente tiene sus resultados de análisis clínicos en un tiempo estipulado por el personal de servicio al cliente.	El tiempo de entrega predecible (TAT) transcurrido entre la elaboración de la orden, toma de muestra, análisis de la muestra, validación, liberación y envió por correo o entrega física al paciente.	Resultados de los análisis	TAT 3 horas
Defectos o fallas por proceso	Son aquellas situaciones donde se ha comedido un defecto o falla generado por el proceso sistematizado, mano de obra, equipo, material implementado.	Son los errores generados como salida de un proceso y que son entrada al siguiente proceso, el cual necesita una reparación, clasificación y modificación o verificación para ser liberado al cliente final.	Cliente	Productos no conformes
				Reclamos de atención al cliente
				Fallas y causas
Costos	Recurso utilizado para las operaciones que generan un resultado de análisis.	Recursos o procesos de gestión utilizados para la generación del producto final	Proveedor	Costos por proveedor
Productividad	Es la relación entre la cantidad de resultados obtenidos y la cantidad de personal utilizado para obtener un producto terminado	Son la cantidad de pacientes atendidos completamente entre la cantidad de personal utilizado para entregar ese número de resultados.	Mano de obra	Tiempos y movimientos del personal
				Personal necesario por área y hora

3.1.2 HIPÓTESIS

H1: Menos del 90% de los clientes se atendieron en tiempo mayor a 30 minutos.

H0: El 90% o mas de los clientes se atendieron en menos de 30 minutos.

Tabla 1. Comprobación de hipótesis

Meses	2015			2016			2017		
	Atendidos < 30 min	Atendidos > 30 min	% pacientes atendidos por más de 30 min	Atendidos < 30 min	Atendidos > 30 min	% pacientes atendidos por más de 30 min	Atendidos < 30 min	Atendidos > 30 min	% pacientes atendidos por más de 30 min
1	3,612	117	3.2%	4,747	27	0.6%	4,419	169	3.8%
2	3,537	119	3.4%	4,452	55	1.2%	3,490	128	3.7%
3	3,802	70	1.8%	3,869	72	1.9%	4,607	84	1.8%
4	3,080	80	2.6%	4,288	60	1.4%	3,494	158	4.5%
5	3,674	137	3.7%	4,445	37	0.8%	4,299	164	3.8%
6	3,961	170	4.3%	4,619	92	2.0%	4,805	67	1.4%
7	4,440	169	3.8%	4,886	51	1.0%	4,926	41	0.8%
8	4,268	88	2.1%	4,683	67	1.4%	4,828	134	2.8%
9	3,957	182	4.6%	4,079	23	0.6%	4,102	52	1.3%
10	3,767	34	0.9%	3,690	54	1.5%	3,916	58	1.5%
11	3,687	18	0.5%	3,684	133	3.6%	3,764	61	1.6%
12	3,568	17	0.5%	3,361	183	5.4%	2,845	22	0.8%
	45,353	1201		50,803	854		49,495	1,138	

Suma: $45,353 + 1,201 + 50,803 + 854 + 49,495 + 1,138 = 148,844$

Pacientes atendidos menos de 30 minutos $45,353 + 50,803 + 49,495 = 145,651$

Pacientes atendidos mayor a 30 minutos $1,201 + 854 + 1,138 = 3,193$

cde

Data	
Null Hypothesis $\pi =$	0.9
Level of Significance	0.05
Number of Items of Interest	145651
Sample Size	148844

Po > .90

P1 < .90

Intermediate Calculations	
Sample Proportion	0.97854801
Standard Error	0.0008
Z Test Statistic	101.0135

Lower-Tail Test	
Lower Critical Value	-1.6449
p-Value	1.0000
Do not reject the null hypothesis	

Comprobación de hipótesis

Se acepta la hipótesis nula que afirma que el 90% o más de los clientes se atendieron en menos de 30 minutos.

3.2 ENFOQUE Y ALCANCE DE LA INVESTIGACIÓN

El enfoque de la investigación es cuantitativo. Este enfoque representa un conjunto de procesos sistemáticos, empíricos y críticos de investigación e implican la recolección y el análisis de datos cuantitativos, así como su integración y discusión conjunta, para realizar inferencias producto de toda la información recabada y lograr un mayor entendimiento del fenómeno bajo estudio. Según (Hernández et al., 2013:546).

El alcance de la investigación está basado en la recolección de información de órdenes de pacientes y la solicitud de análisis de pruebas en áreas de química clínica, inmunología, hematología, uro/parasitología, pruebas autoinmunes, Elisa manuales y bacteriología de la sede principal que es donde se analizan el 100% de las muestras que son recolectadas entre las nueve sucursales y la sede principal.

3.3 DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

El diseño de la investigación es no experimental transaccional o transversal, ya que los datos se recolectan una única vez, es decir, en un tiempo único. “Su propósito es describir variables y analizar su incidencia e interrelación en un momento dado”. (Hernández. Et al. .2010:151).

3.3.1 POBLACIÓN

“Una población es el conjunto de todos los casos que concuerdan con una serie de especificaciones” (Hernández Sampieri, R. 2010, p. 174).

La población objeto del presente análisis se realizara en Procesos Pre analítico: Atención al cliente y Toma de muestra, Analítico: Química Clínica, Inmunología, Hematología, Uro/parasitología, Bacteriología, Pruebas Autoinmunes y Elisás manuales, Post analítico: Validación y liberación, envío de resultado de los cuales fue recolectada la informacion de solicitud de análisis de pacientes de los años 2015-2017.

3.3.2 MUESTRA

“La muestra es, en esencia, un subgrupo de la población de interés sobre el cual se recolectarán datos, y que tiene que definirse o delimitarse de antemano con precisión, éste deberá ser representativo de dicha población”. (Hernández et al. 2010, p. 173).

Tomando como base la población determinada se ha estimado no realizar una fórmula para el cálculo de la muestra. Es por eso que la muestra de la población serán la producción de los siguientes procesos Pre analítico: Atención al cliente y Toma de muestra, Analítico: Química Clínica, Inmunología, Hematología, Uro/parasitología, Bacteriología, Pruebas Autoinmunes y Elisás manuales, Post analítico: Validación y liberación, envío de resultado que será objeto en la investigación es en Laboratorio Bueso Arias y su producción en el periodo de tiempo del año 2015-2017.

3.3.3 UNIDAD DE ANÁLISIS

“La unidad de análisis corresponde a los participantes, objetos, sucesos o comunidades de estudio, aquí el interés se centra en que o quienes”. (Hernandez et,al.2010,p.172)

La unidad de análisis en la investigación es la orden médica o solicitud del cliente para la realización de análisis clínicos que corresponde a los datos que son pasados de un proceso a otro para la elaboración del informe final en el periodo del año 2015-2017.

3.3.4 UNIDAD DE RESPUESTA

Debido a que el enfoque de la investigación es cuantitativo, se espera obtener datos mediante la aplicación de herramientas como análisis estadístico.

3.4 TÉCNICAS E INSTRUMENTOS APLICADOS

Mapeo de procesos

Es de importancia ya que sigue la línea de flujo de trabajo y la interacción entre clientes y proveedores con sus entradas y salidas correspondientes.

Análisis de causa y efecto

También conocido como espina de pescado la cual tiene forma al esqueleto de un pez en el cual cada hueso representa una fuente posible de error el cual representa las 6 m: metodología, máquina, mano de obra, medio ambiente y materiales.

Serie de tiempo

Consiste en un modo estructurado de datos estadísticos que se recopilan, observan y registran en un período o intervalos de tiempo. (Principios de Administración de Operaciones 2008, p. 110, 204, 205).

3.5 FUENTES DE INFORMACIÓN

3.5.1 FUENTES PRIMARIAS

El objetivo de las fuentes primarias es obtener información de primera mano relacionada a la investigación que se realiza.

Las fuentes primarias utilizadas en esta investigación son:

- 1) Resultados de reclamos de clientes.
- 2) Resultado de Producto no conforme y fallas de colaboradores
- 3) Resultado de producción
- 4) Resultados de análisis de rendimiento de prueba vrs proveedor
- 5) Reporte de toma de tiempos por áreas
- 6) Resultados de cumplimiento de tiempos de entrega
- 7) Resultados de estudios de tesis relacionadas con el tema

3.5.2 FUENTES SECUNDARIAS

Las fuentes secundarias se utilizan especialmente cuando no se puede obtener información por medios de las fuentes primarias, el objetivo de las mismas es ampliar el contenido de la información presentadas por las fuentes primarias. Las fuentes secundarias utilizadas en esta investigación son: artículos de revistas científicas, literatura de consulta en páginas electrónicas relacionadas al tema desarrollado que las pueden encontrar en la bibliografía del trabajo de investigación.

3.7 LIMITANTES DEL ESTUDIO

La investigación realizada tendrá las siguientes delimitaciones geográficas y de tiempo:

- Geográfica: Debido a la ubicación, se tomará San Pedro Sula, Honduras como sede para el desarrollo del proyecto.
- Tiempo: Se llevará a cabo en el período comprendido entre enero y marzo del 2018, con el apoyo de representantes de Laboratorio Bueso Arias y con los datos obtenidos a partir de base de datos entre el año 2015-2017.
- Documentos controlados: Acceso limitado a la información de la empresa a analizar.

CAPITULO IV ANÁLISIS Y RESULTADOS DE LAS VARIABLE DE INVESTIGACIÓN

En este capitulo de la investigación mostraremos todos los hallazgos encontrados durante la evaluación de los procesos Pre analítico, analítico y post analítico así como los tiempos de entrega de resultados por parte del Laboratorio Bueso Arias. Los cuales seran mostrados a través de herramientas de calidad y estadísticas con su respectivo análisis de la situación.

El Laboratorio nos facilitó una base de datos de estadística de atención de pacientes del año 2012 al 2017 y otra base de datos para el análisis de los procesos de los años 2015, 2016 y 2017 en donde según la investigación que realizamos, los defectos o fallas que también podemos llamar reclamos o quejas de los clientes, encontramos que el proceso pre analítico se encuentra con un 65% de las defectos o fallas, el proceso analítico con un 24% y el proceso post analítico con un 11% de defectos o fallas.

Con esta información podemos concluir que el proceso pre analítico es donde encontramos mas defectos o fallas que evaluar.

4.1 ANÁLISIS Y RESULTADOS DE LA VARIABLE TIEMPOS DE ENTREGA (TAT)

TAT (Turn Around Time) el cual consiste en el ciclo de tiempo que recorre el paciente desde que ingresa su orden al sistema y es validado y listo para ser entregado;es decir, desde la atencion en ventanilla-toma de muestra-escaneo de muestra-analisis de muestra-validacion de orden.

Como parte de la cultura de esta empresa se acostumbraba a el ofrecimiento de resultados a las 16:30 horas independientemente de la hora que se atendiera pero a partir de la certificación y como parte de la mejora continua se implemento el indicador TAT en mayo 2016 y al ver la mejora, se cambio ofrecer los resultados a las 14:30 horas y hoy en dia mejorando aun mas se permite la entrega del resultado a las 3 horas de ser atendido.

Como parte de nuestra investigación se identificó que mediante un análisis de observaciones históricas que el indicador no se cumple en un 100% y las variables de incumplimiento se deben a los siguientes factores:

1. Respuesta inmediata de personal en casos de ausencia
2. Fallas en los equipos de medición
3. Pruebas especiales que tienen programación de día y hora específica.
4. Atención a pacientes empresariales y domiciliar.

Para mostrar el comportamiento del indicador TAT elaboramos el siguiente grafico, en el cual se puede apreciar su mejoría en los tiempos de entrega a partir de mayo 2016 y todo el año 2017.

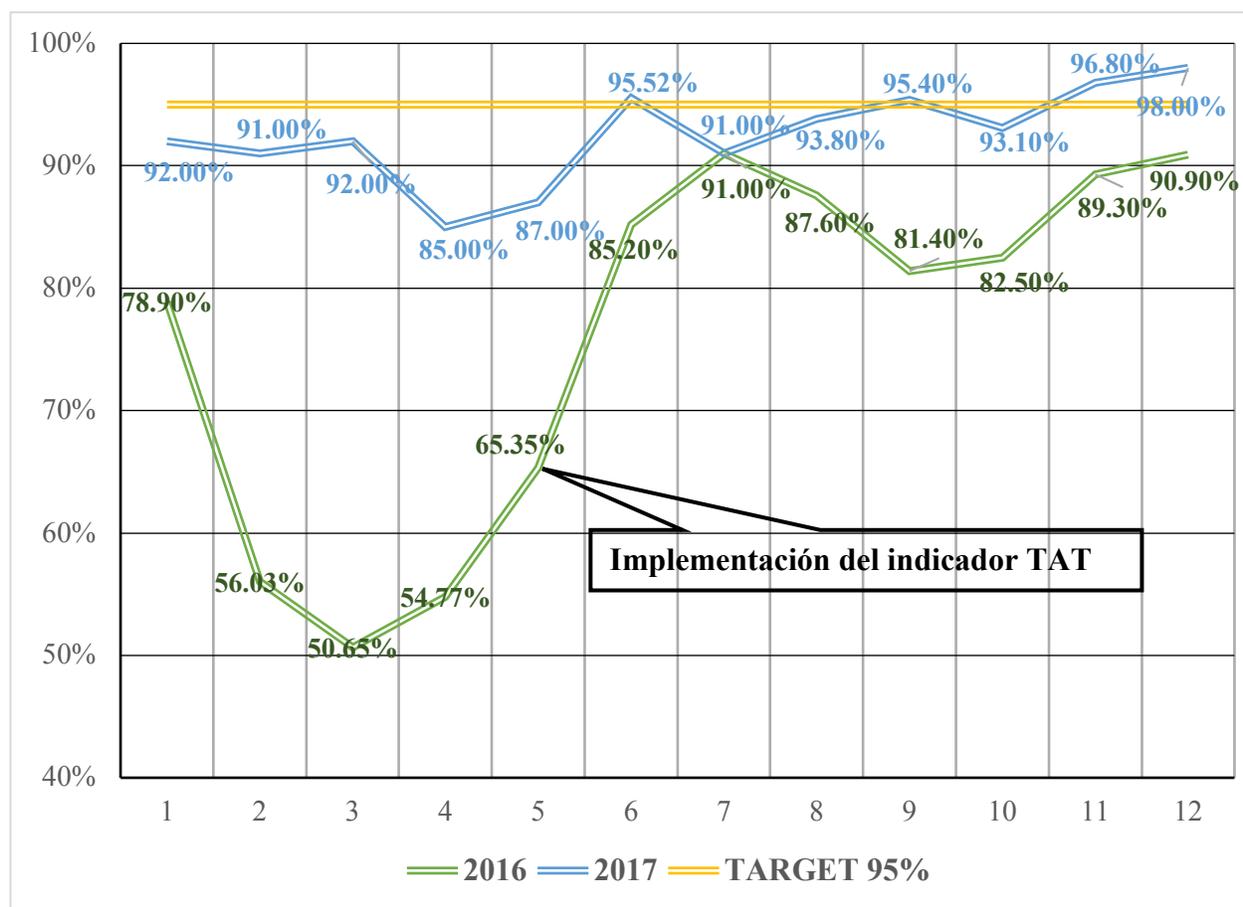


Figura 5. Gráfico de tiempos de entrega

4.2 ANÁLISIS Y RESULTADOS DE LA VARIABLE DE DEFECTOS O FALLAS

La siguiente información fue recolectada de la base de datos de reclamos y quejas de clientes, el cual nos muestra en el siguiente grafico que el 65% de los defectos o fallas pertenecen al proceso pre analítico debido a que es el proceso que tiene mayor interacción directa con el paciente.

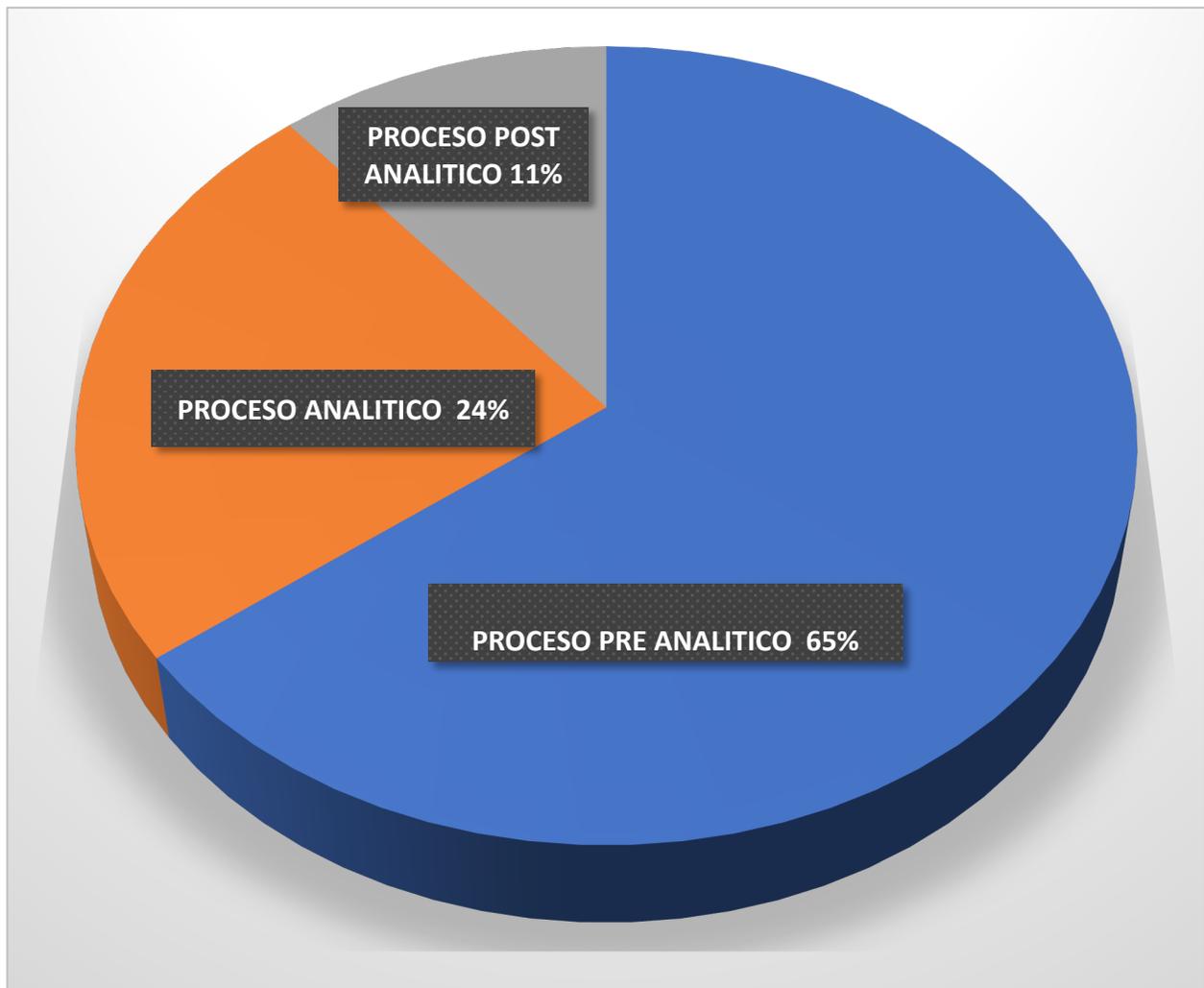


Figura 6. Defectos o fallas de procesos

4.2.1 PROCESO PRE ANALÍTICO

Los resultados nos indican que el 36% de reclamos de pre analítico se deben a los tiempos de espera en la atención del paciente y el 44% restante que completan el 80% se deben a 3 causas específicas que son responsabilidad del colaborador como se muestra en el siguiente grafico de pareto.

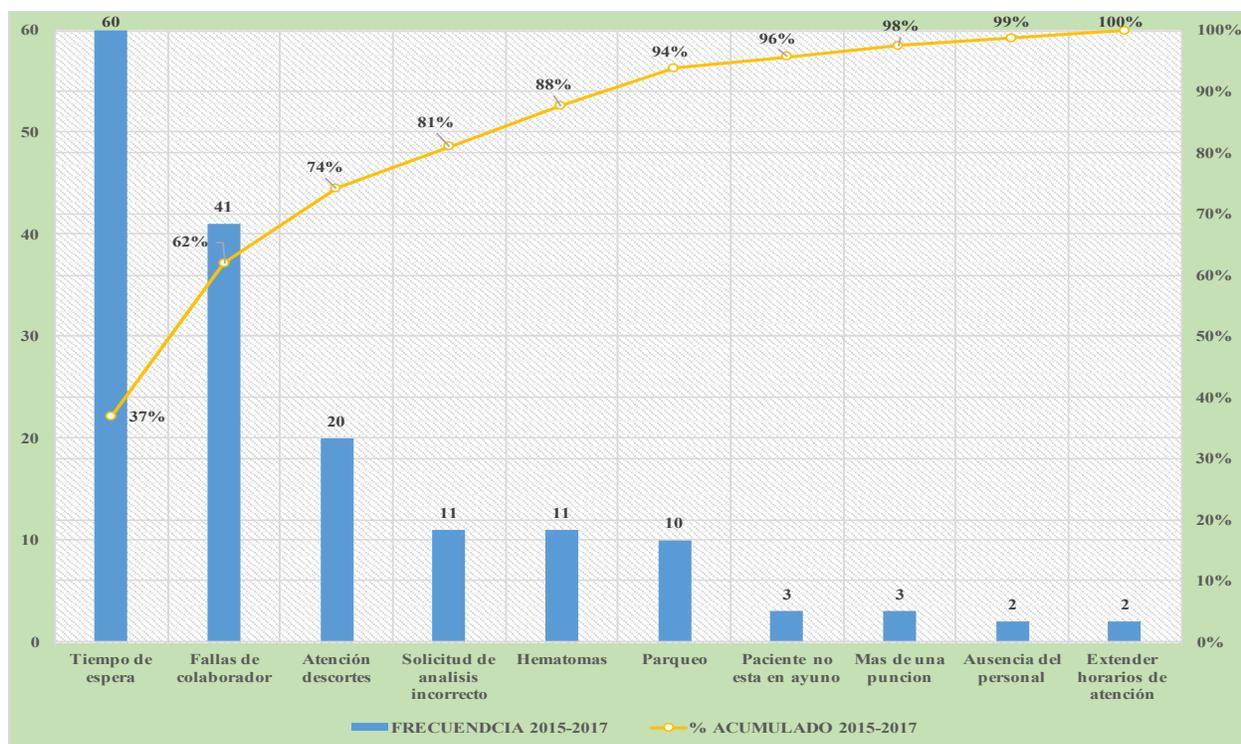


Figura 7. Gráfico pre analítico de fallas

Diagrama de causa y efecto sobre la mayor frecuencia que es el tiempo de espera realizado con el personal involucrado como ser: Director pre analítico, Edecán, personal de atención en ventanilla.

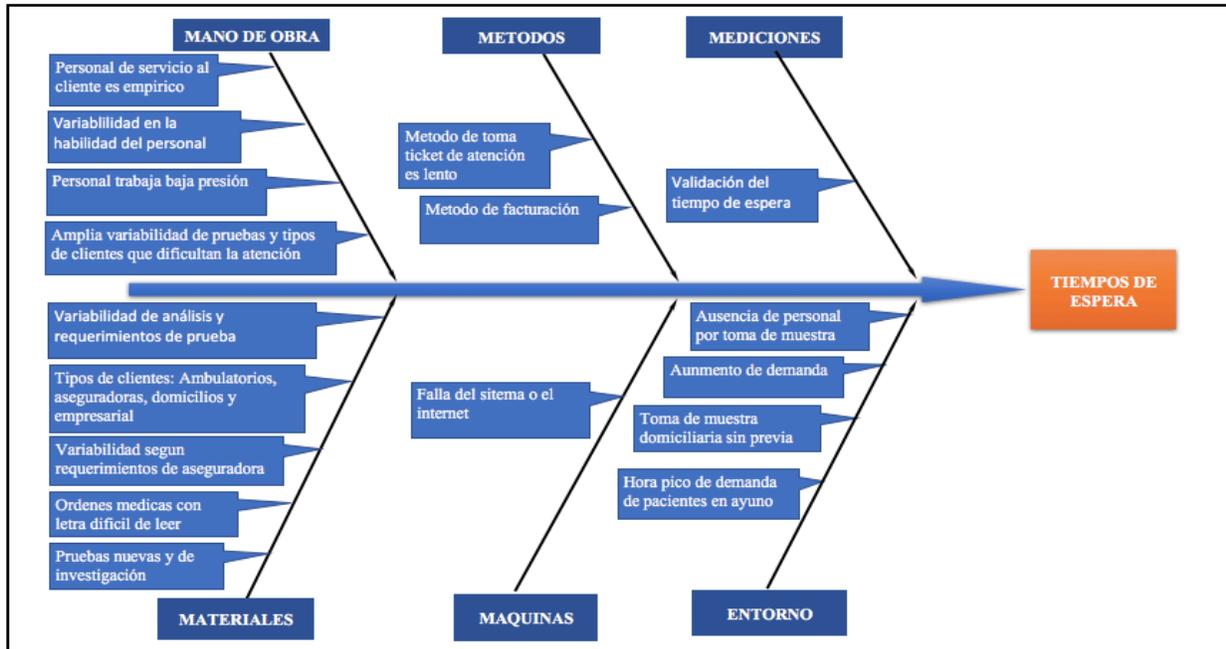


Figura 8. Diagrama de tiempos de espera

Hallazgos:

Se determino en el análisis que los reclamos se deben a las siguientes causas:

1. Variabilidad en necesidades de atención según tipo de cliente y sus requerimientos: Aseguradora, domicilio, paciente ambulatorio y paciente empresarial.
2. Extensos requisitos en cuanto a registros de información del paciente y del sistema.
3. Personal de servicio al cliente empírico sin educación relacionada al rubro.
4. Dificultad en la familiarización con amplia gama de pruebas y algunas pruebas nuevas de investigación y legibilidad de ordenes medicas.
5. Personal trabaja bajo presión por la demanda en horas de la mañana por el requisito de ayuno de la mayoría de las análisis.

El siguiente cuadro muestra la estadística encontrada en la base de datos de la sede principal con el fin de realizar la grafica de la ilustración numero 9 sobre los tiempos de atención a los pacientes y sus porcentajes de cumplimiento en base a tres años.

Indicador tiempos de atencion al paciente

Rango minimo: 90% de los clientes atendidos en menos de 30 minutos

Rango Maximo: 100% de los clientes atendidos en menos de 30 minutos

Tabla 2. Tiempos de espera de atención

Meses	2015			2016			2017		
	Atendidos < 30 min	Atendidos > 30 min	% pacientes atendidos por mas de 30 min	Atendidos < 30 min	Atendidos > 30 min	% pacientes atendidos por mas de 30 min	Atendidos < 30 min	Atendidos > 30 min	% pacientes atendidos por mas de 30 min
1	3,612	117	3.2%	4,747	27	0.6%	4,419	169	3.8%
2	3,537	119	3.4%	4,452	55	1.2%	3,490	128	3.7%
3	3,802	70	1.8%	3,869	72	1.9%	4,607	84	1.8%
4	3,080	80	2.6%	4,288	60	1.4%	3,494	158	4.5%
5	3,674	137	3.7%	4,445	37	0.8%	4,299	164	3.8%
6	3,961	170	4.3%	4,619	92	2.0%	4,805	67	1.4%
7	4,440	169	3.8%	4,886	51	1.0%	4,926	41	0.8%
8	4,268	88	2.1%	4,683	67	1.4%	4,828	134	2.8%
9	3,957	182	4.6%	4,079	23	0.6%	4,102	52	1.3%
10	3,767	34	0.9%	3,690	54	1.5%	3,916	58	1.5%
11	3,687	18	0.5%	3,684	133	3.6%	3,764	61	1.6%
12	3,568	17	0.5%	3,361	183	5.4%	2,845	22	0.8%
	45,353	1201		50,803	854		49,495	1,138	

Según la información recolectada sobre el indicador de tiempos de atención al cliente que presentaremos a continuación, nos muestra el porcentaje de pacientes atendidos en menos de 30 minutos (azul) y los pacientes atendidos en mas de 30 minutos (naranja) del año 2015-2017.

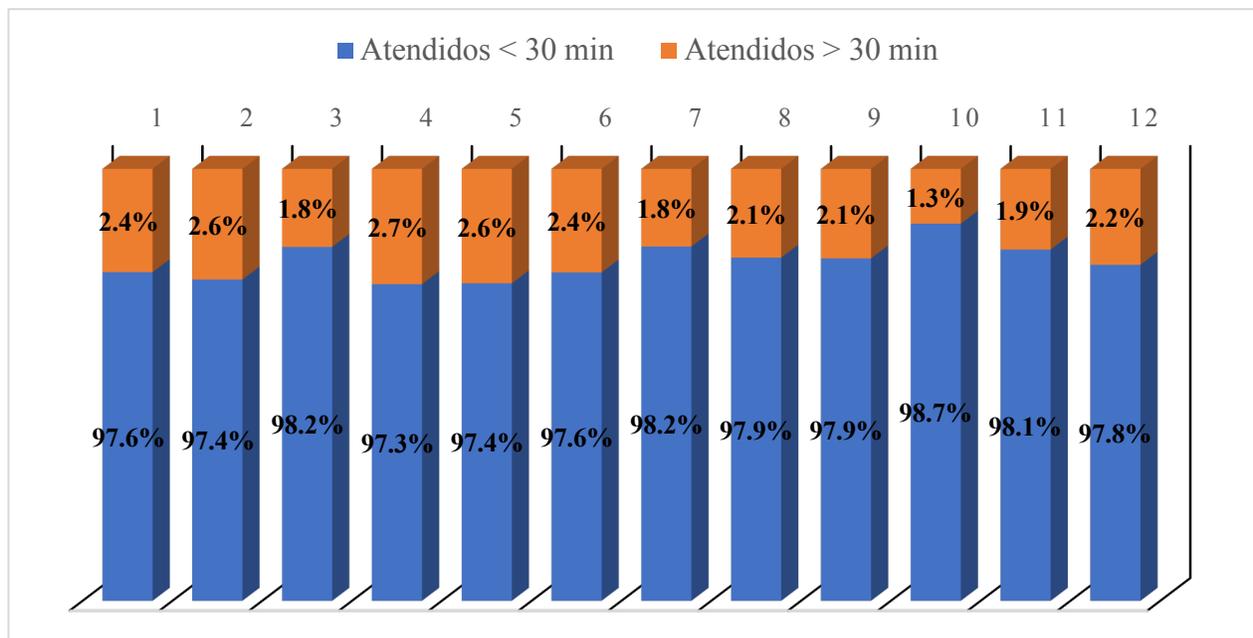


Figura 9. Gráfico de pacientes atendidos 2015-2017

Hallazgos:

1. No esta definido el tiempo promedio necesario entre cada uno de estos pasos:

Paso 1: Toma ticket y espera a ser llamado

Paso 2: Tiempo de atencion en ventanilla al ser llamado

Paso 3: Espera a ser llamado para toma de muestra

Paso 4: Toma de muestra

2. Hay varibilidad en tipos de atenciones al paciente cada uno con un tiempo necesario distinto al otro:

Cotizaciones

Entrega de resultado

Toma de muestra a pacientes domicilios

Pacientes con tomas de muestra con largo tiempo (Cultivos por Hongos y Curvas de glucosa)

Pacientes para realización de análisis

3. Necesidad de validación de metodología de toma Ticket y tiempos necesarios para la atención según necesidad del cliente.

Resultados de escuestas de satisfacción del cliente basado en persección de los meses de enero a marzo del 2018.

Tabla 3. Encuesta de satisfacción del cliente

Calificación	El tiempo que estuvo esperando para ser atendido	Rapidez en la atención	Resultados
5. Totalmente satisfecho	43	43	90%
4. Satisfecho	4	4	8%
3. Regular	1	1	2%
Total general	48	48	100%

4.2.2 PROCESO ANALÍTICO

El proceso analítico cuenta con un 24% del total de defectos o fallas, los resultados indican que el 61% de las causas de reclamos en el proceso analítico son por que el paciente o medico no están de acuerdo con resultados. Muchas veces porque compararan resultados de uno a otro laboratorio y no toman en cuenta que hay distintas equipos y pruebas de un proveedor a otro, por lo que evaluamos y mostramos en el siguiente gráfico de pareto.

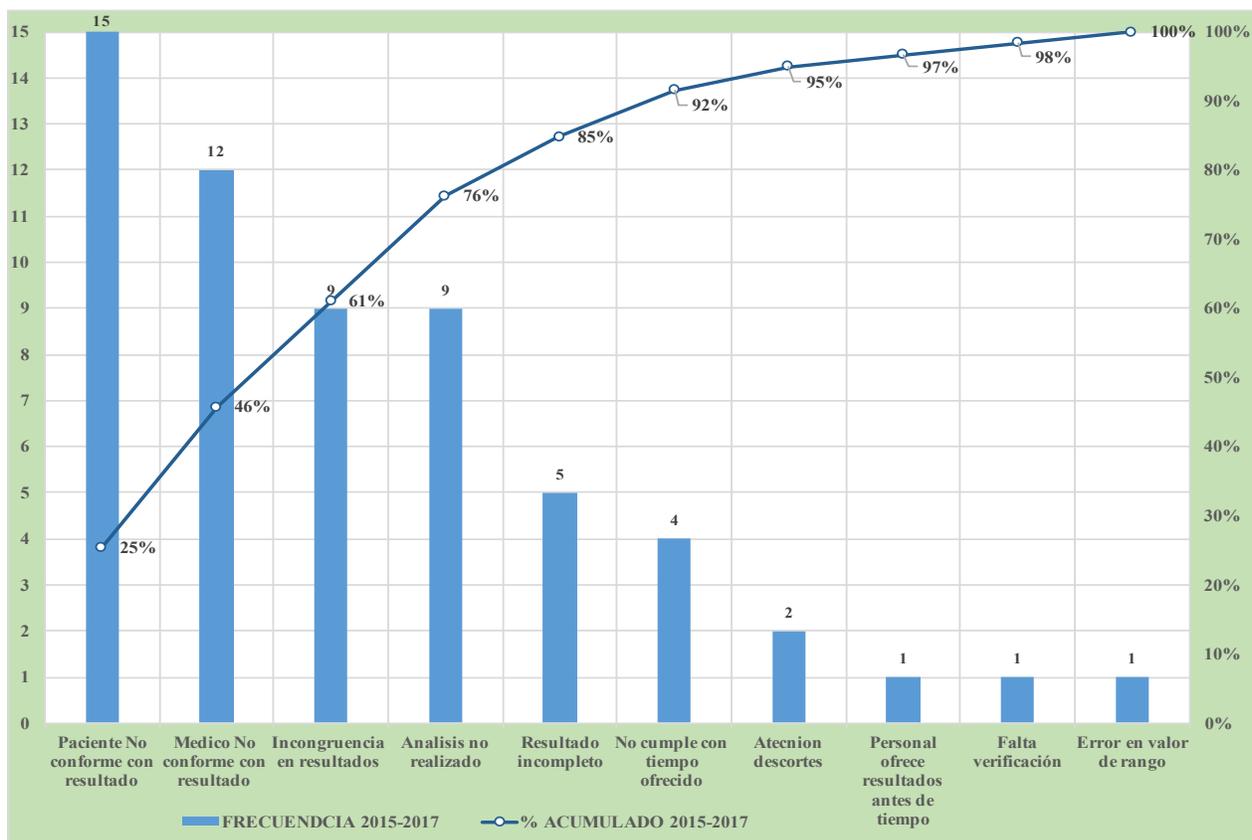


Figura 10. Gráfico Proceso analítico

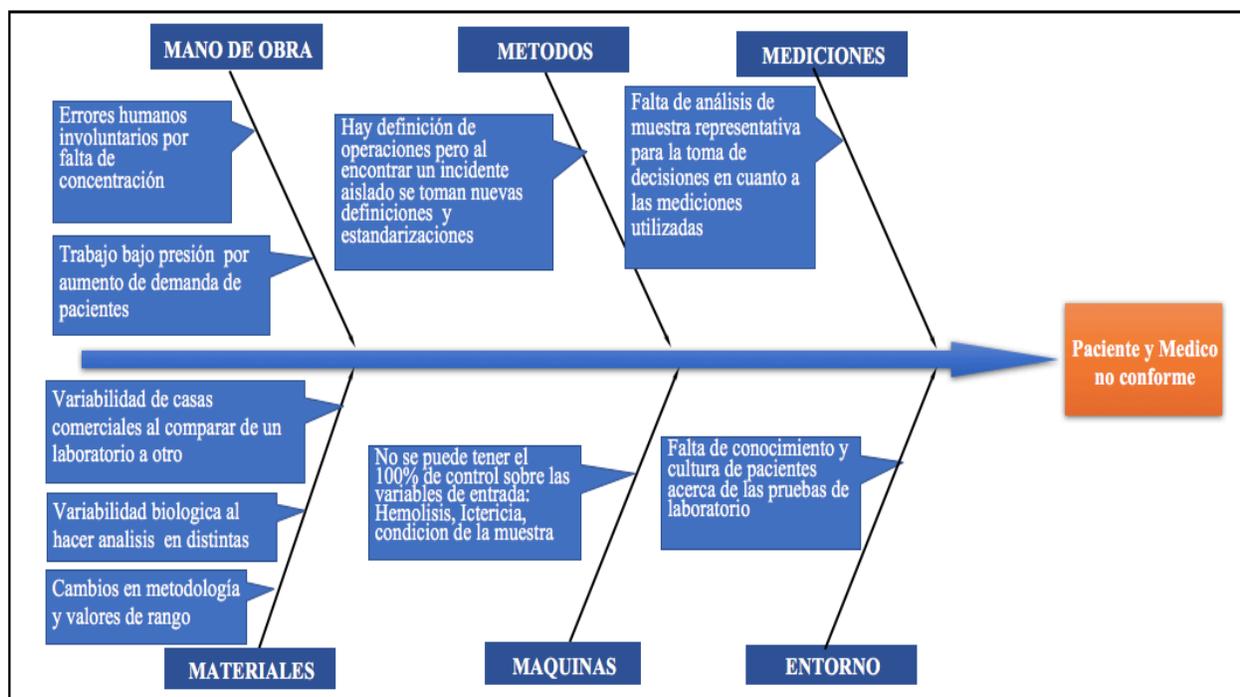


Figura 11. Diagrama Paciente/Medico no conforme

Diagrama causa y efecto “Médico paciente inconforme con resultado” identificada como causa uno de reclamos del proceso analítico.

Hallazgos:

Se determino en el análisis que los reclamos se deben a las siguientes causas:

1. Desconocimiento de metodologías y procesos utilizados en otros laboratorios al comparar análisis
2. Factores en diferentes fases que pueden influir en la medición:
 - Pre analítico: Ayuno, ejercicio, factores hormonales, ingesta de medicamentos incidentes en toma de muestra, edad, sexo, condición de muestra
 - Analítico: Metodología diferentes, variabilidad individual
 - Post analítico: Errores humanos involuntarios de transcripción, falta de conocimientos sobre análisis.
3. Falta de conocimiento y cultura de pacientes acerca de pruebas de laboratorio y las variables que influyen.

4.2.3 PROCESO POST ANALÍTICO

Según la recolección de datos obtenida del proceso post analítico nos indica que es el proceso con menos defectos o fallas debido a que no tiene mucho interacción directa con el cliente y es la fase final del proceso de análisis y el cual se detallará en el gráfico a continuación.

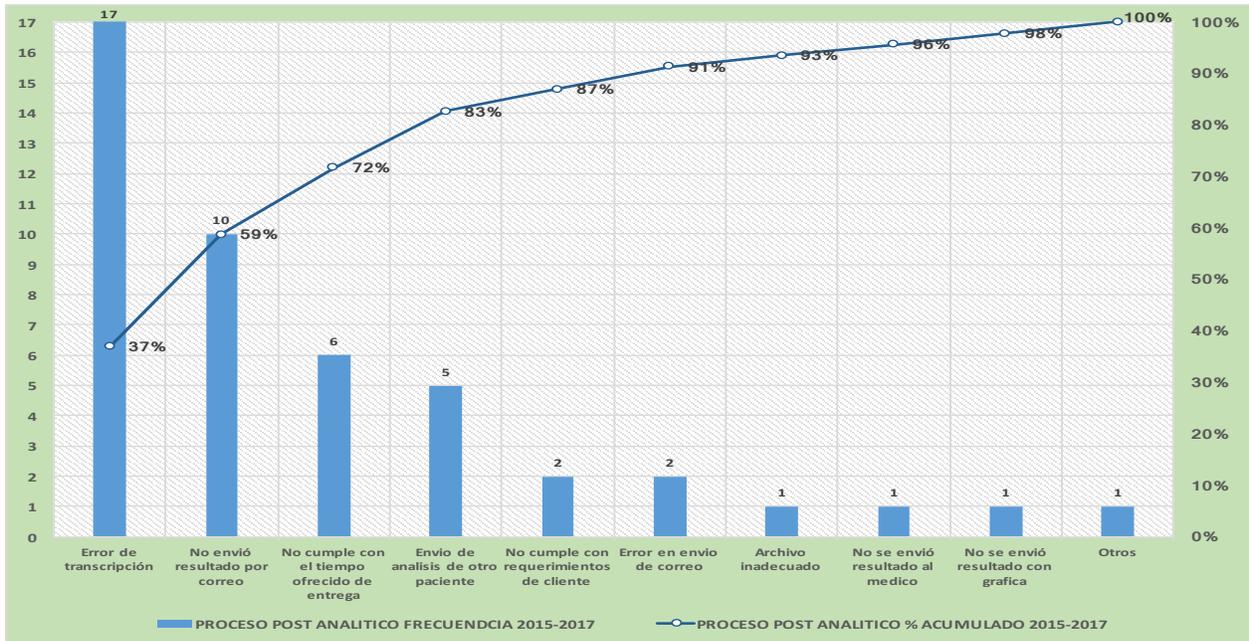


Figura 12. Gráfico proceso post analítico

Análisis: Los resultados de gráfico de Pareto indican que el 82% de los reclamos de post analítico corresponden a 4 causas las cuales recaen sobre la responsabilidad del colaborador y siendo la causa número uno el error de transcripción.

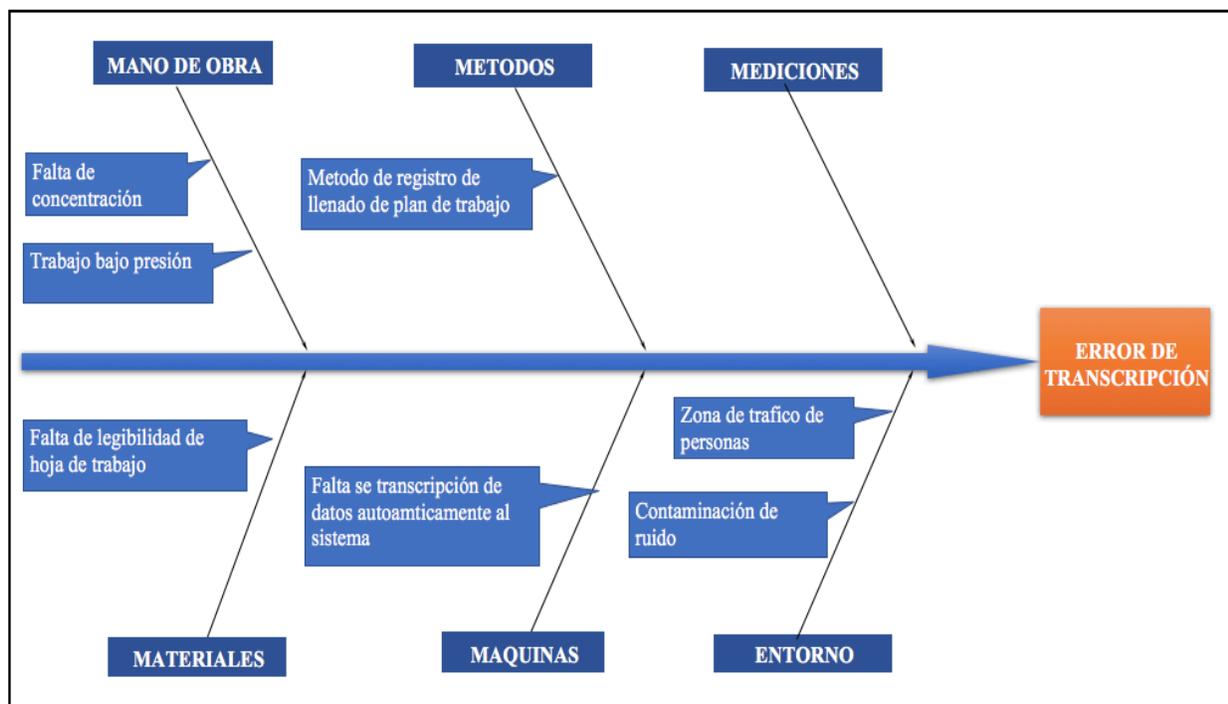


Figura 13. Diagrama de error de transcripción

Diagrama causa y efecto “Error de transcripción” identificada como causa numero uno de reclamos del proceso post analítico.

Hallazgos:

Se determino en el análisis que los reclamos se deben a las siguientes causas:

1. Falta de concentración del colaborador y contaminación de ruido
2. Falta de metodología automatizada que permita la transcripción en el 100% de todas las áreas del laboratorio
3. Ilegibilidad en las lectura de hojas de trabajo.

4.3 ANÁLISIS Y RESULTADOS DE LA VARIABLE COSTOS

Para el análisis de esta variable se recolectaron los precios, tiempos de entrega de pedidos así como la entrega de materiales y reactivos según la orden de compra actuales de los dos proveedores importantes de materiales y equipos de los estudios más solicitados en el laboratorio. Además los tiempos que ofrecen los equipos de cada proveedor en las diferentes pruebas o estudios.

4.3.1 DIFERENCIA DE PRECIOS DE PROVEEDORES

Se hizo una comparación de la información proporcionada por el laboratorio en cuanto a precios de compra y cantidad de pruebas efectivas por presentación de kit, así como los tiempos de análisis de cada equipo por proveedor dando como resultados los siguientes resultados:

En este cuadro que elaboramos podemos ver la comparación de precios entre los proveedores más importantes dando como resultado que el proveedor uno tiene precios más bajos para la mayoría de los estudios mas solicitados por los pacientes. Los porcentajes de precio por kit de estudio del proveedor uno son mayores a los ofrecidos por el proveedor dos y en los que el proveedor dos es mas bajo la diferencia de porcentaje no es mayor a 20% mientras que los porcentajes de precio mas bajo del proveedor 1 andan por arriba del 30%.

Tabla 3. Costos de materiales según proveedor

ESTUDIOS	PROVEEDOR 1	PROVEEDOR 2
GLUCOSA	56.24% MENOS QUE EL PROVEEDOR 2	
COLESTEROL	33.10% MENOS QUE EL PROVEEDOR 2	
TRIGLICÉRIDOS		14.15% MENOS QUE EL PROVEEDOR 1
HDL		15.16% MENOS QUE EL PROVEEDOR 1
CREATININA	11.49% MENOS QUE EL PROVEEDOR 2	
ACIDO ÚRICO	39.42% MENOS QUE EL PROVEEDOR 2	

Esto es específicamente en cuanto a los precios de los materiales o reactivos para los estudios más comunes y solicitados por el paciente, aunque hay una gran cantidad de estudios que se pueden hacer.

4.3.2 COMPARACIÓN DE PROVEEDORES

En los siguientes cuadros que elaboramos con información proporcionada por el laboratorio mostramos las fortalezas de cada proveedor en cuanto a tiempos de entrega de órdenes de compra así como también que estos sean entregados según la orden compra, ya que hay muchos casos en los que los pedidos se entregan de manera incompleta.

Tabla 4. Evaluación anual de proveedores

PROVEEDOR 1	Enero - Marzo	Abril - Junio	Julio - Septiembre	Octubre - Diciembre	Total
CUMPLIMIENTO DE TIEMPO DE ENTREGA	93%	98%	98%	94%	96%
ENTREGAS DE PEDIDO SEGÚN ORDEN	84%	72%	69%	70%	74%

PROVEEDOR 2	Enero - Marzo	Abril - Junio	Julio - Septiembre	Octubre - Diciembre	Total
CUMPLIMIENTO DE TIEMPO DE ENTREGA	93%	100%	91%	89%	93%
ENTREGAS DE PEDIDO SEGÚN ORDEN	53%	100%	61%	32%	62%

Podemos concluir que el proveedor uno tiene un mejor porcentaje de entregas a tiempos que el proveedor dos. Aunque tiene un valor muy similar.

Sin embargo en el segundo cuadro observamos que en cuanto a la entrega de pedidos completos ninguno alcanza el 100% pero el proveedor uno siempre está por arriba del proveedor dos en porcentaje.

Por lo tanto concluimos que el proveedor uno tiene mejor servicio que el proveedor 2.

4.3.3 COMPARACIÓN DE PROVEEDORES EN CUANTO A TIEMPOS DE ESTUDIO

Cada proveedor ofrece a parte de los materiales o reactivos los equipos para realizar estos estudios los cuales también tienen diferencias de tiempos y la cantidad en ml que estos necesitan para realizar cada estudio.

A continuación pueden observar los tiempos ofrecidos por cada equipo de los proveedores para las diferentes estudios con los tiempos dados en segundos. Estos datos fueron proporcionados por el laboratorio con los cuales realizamos el siguiente gráfico.

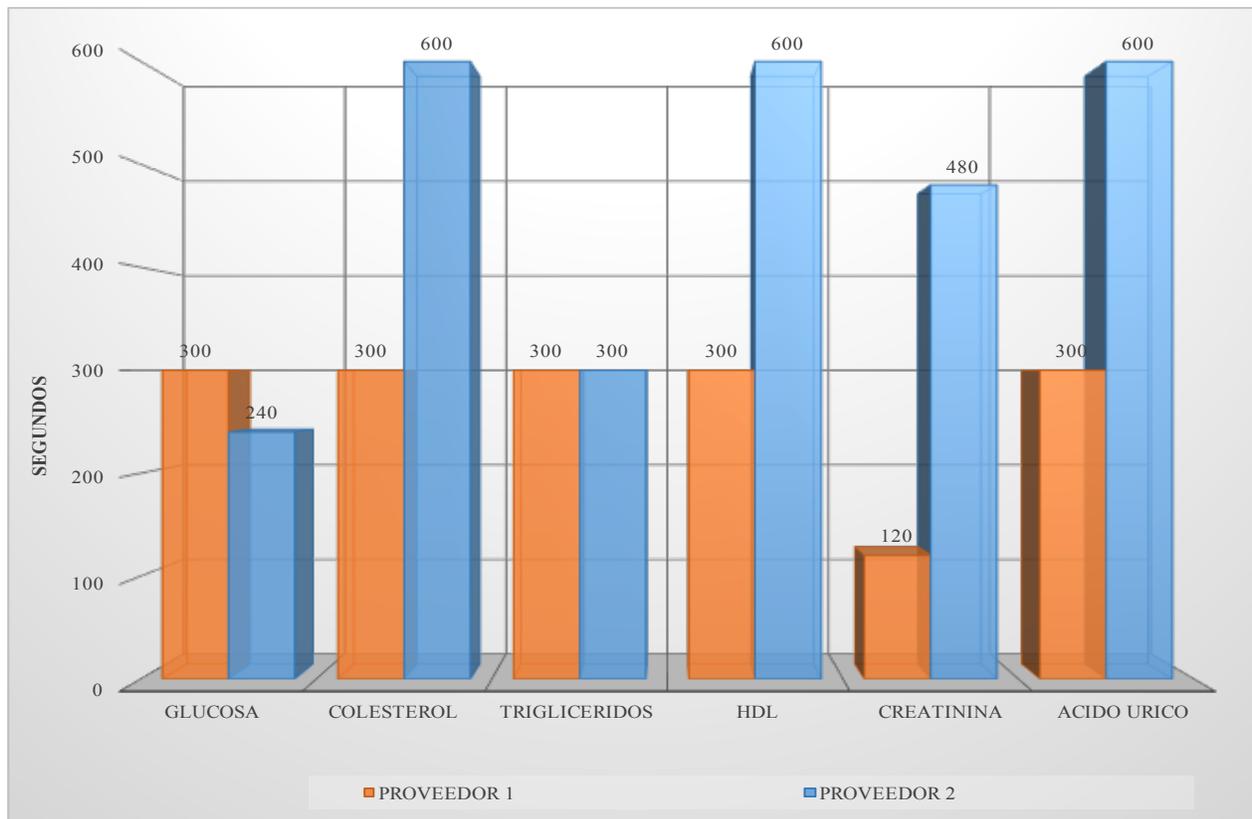


Figura 14. Gráfico tiempos de estudio de proveedores

4.4 ANÁLISIS Y RESULTADOS DE LA VARIABLE PRODUCTIVIDAD

Se estudiaron los tiempos y movimientos de las áreas pre analítico, analítico y post analítico de la sede principal a través de la observación en cada una de ellas, se tomaron en cuenta las cantidades promedio de estudios por hora y el tiempo en realizar las operaciones ya sea manual o automatizada para poder calcular la cantidad necesaria por hora en áreas de proceso clave.

Todos estos cuadros fueron realizados por nosotros para mostrar los tiempos y movimientos realizados para el analisis.

4.4.1 ATENCIÓN AL CLIENTE

En el análisis de atención al cliente se promedió la cantidad de personas por hora que ingresan al laboratorio y así se determinó la cantidad de colaboradores necesarias para suplir la necesidad de atención al cliente lo cual es un máximo de 4 personas en las horas de mayor demanda.

Tabla 5. Tiempos y movimientos de atención al cliente

CUADRO GENERAL ATENCIÓN AL CLIENTE				
Hora disponible por día	Cantidad de pacientes de lunes a viernes	Personal en ventanilla por hora de lunes a viernes	Cantidad de pacientes los sábados	Personal en ventanilla por hora los días sábados
6:30 am a 7:30 am	28	4	21	4
7:30 am a 8:30 am	26	4	23	4
8:30 am a 9:30 am	22	4	20	4
9:30 am a 10:30 am	17	3	17	3
10:30 am a 11:30 am	14	3	17	3
11:30 am a 12:30 pm	13	3	14	2
12:30 pm a 1:30 pm	13	3	13	2
1:30 pm a 2:30 pm	16	3	1	1
2:30 pm a 3:30 pm	20	2	0	0
3:30 pm a 4:30 pm	18	2	0	0
4:30 pm a 5:30 pm	8	1	0	0
Total	194		126	

4.4.2 TOMA DE MUESTRA

Se analizó el tiempo promedio de toma de muestra por hora y se determinó la cantidad de flebotomista por hora para la atención de pacientes, siendo la mayoría de análisis en ayuno el flujo de trabajo más grande el día es hasta las 10:30 a.m. con la cantidad de tres personas en la sede principal excluyendo casos como curvas de tolerancia a glucosa y cultivos por hongos.

Tabla 6. Tiempos y movimientos de toma de muestra

CUADRO GENERAL DE TOMA DE MUESTRA						
Hora disponible por día	Cantidad de pacientes de lunes a viernes	Tiempo por hora en el área de toma de muestra de lunes a viernes	Técnicos en toma de muestra por hora de lunes a viernes	Cantidad de pacientes los sábados	Tiempo por hora en área de toma de muestra los días sábados	Técnicos en toma de muestra por hora los días sábados
6:30 am a 7:30 am	19	92:17:47	3	16	71:17:00	3
7:30 am a 8:30 am	22	107:57:13	3	19	84:56:00	3
8:30 am a 9:30 am	17	84:03:20	3	19	85:41:30	3
9:30 am a 10:30 am	12	60:39:07	3	8	34:53:00	2
10:30 am a 11:30 am	7	36:45:13	2	7	29:34:30	2
11:30 am a 12:30 pm	6	31:18:53	2	5	20:28:30	1
12:30 pm a 1:30 pm	5	22:15:00	2	1	4:33:00	1
1:30 pm a 2:30 pm	4	17:57:53	1	0	0:00:00	0
2:30 pm a 3:30 pm	4	22:05:07	1	0	0:00:00	0
3:30 pm a 4:30 pm	3	15:49:20	1	0	0:00:00	0
4:30 pm a 5:30 pm	0	0:00:00	0	0	0:00:00	0
Total	99			73		

4.4.3 INMUNOLOGÍA

El área de inmunología cuenta con un proceso automatizado y la otra manual el cual se determino que el equipo permite hasta 65 pruebas en cada equipo al mismo tiempo y se cuenta con dos equipos lo cual demuestra una capacidad para producción, el area necesita un maximo de 2 personas para cumplir con demanda de análisis.

Tabla 7. Tiempos y movimientos de Inmunología

Horas disponibles	Cantidad de estudios por hora	Tiempo		Técnicos necesarios para muestras de equipo automatizado	Cantidad de estudios por hora	Tiempo		Técnicos necesarios para muestras manuales (Serología)
6:30 am a 7:00 am	6	30:46:00	min	1	6	10:10	min	0
7:00 am a 8:00 am	27	30:46:00	min	1	8	13:57	min	0
8:00 am a 9:00 am	45	30:46:00	min	1	16	17:32	min	1
9:00 am a 10:00 am	30	30:46:00	min	1	12	13:33	min	1
10:00 am a 11:00 am	35	30:46:00	min	1	20	23:36	min	1
11:00 am a 12:00 pm	28	30:46:00	min	1	12	20:34	min	1
12:00 pm a 1:00 pm	15	30:46:00	min	1	9	12:52	min	1
1:00 pm a 2:00 pm	8	30:46:00	min	1	6	21:20	min	1
2:00 pm a 3:00 pm	16	30:46:00	min	1	9	13:43	min	1
3:00 pm a 4:00 pm	20	30:46:00	min	1	8	10:15	min	1
4:00 pm a 5:00 pm	8	30:46:00	min	1	3	05:38	min	1
Total	238				107			

4.4.4 HEMATOLOGÍA

Siendo el área de hematología con el 70% de análisis automatizado y con el la prueba top uno de producción los datos recolectados determinan que la cantidad necesaria por area es de dos personas para cubrir pruebas manuales y automatizadas.

Tabla 8. Tiempos y movimientos de Hematología

Horas disponibles	Tiempo		Cantidad de estudios por hora	Técnicos necesarios para muestras automatizadas	Cantida d de estudios por hora	Técnicos necesarios para muestras manuales	Tiempo de preparación de equipo e inicio de área
6:30 am a 7:00 am	3:58:00	min	7	1	1	0	106:19:00
7:00 am a 8:00 am	17:57:50	min	24	1	4	0	
8:00 am a 9:00 am	97:08:47	min	63	1	7	1	
9:00 am a 10:00 am	67:57:17	min	32	1	5	1	
10:00 am a 11:00 am	79:31:27	min	37	1	6	1	
11:00 am a 12:00 pm	70:18:27	min	29	1	6	1	
12:00 pm a 1:00 pm	42:38:47	min	8	1	1	1	
1:00 pm a 2:00 pm	43:44:07	min	6	1	2	1	
2:00 pm a 3:00 pm	38:52:07	min	4	1	1	1	
3:00 pm a 4:00 pm	45:12:07	min	10	1	1	1	
4:00 pm a 5:00 pm	30:10:00	min	4	1	0	0	Finalización del área
5:00 pm a 5:30 pm	26:35:00	min	0	0	0	0	
Total	564:03:53	min	222		34		

4.4.5 BACTERIOLOGÍA

Bacteriología es el área la cual el 80% de sus análisis no se entregan el mismo día ya que son cultivos bacteriológicos que para ser analizados se necesita un total 48 horas. Se determinó la cantidad de un microbiólogo y un técnico para cumplir con la producción analizada.

Tabla 9. Tiempos y movimientos de Bacteriología

Horas disponibles	Cantidad de estudios por hora	Tiempo		Personal necesario por hora (Microbióloga)	Personal necesario por hora (Técnico)
6:30 am a 7:00 am	0	90:32:00	min	1	0
7:00 am a 8:00 am	3		min	1	0
8:00 am a 9:00 am	7	64:54:00	min	1	0
9:00 am a 10:00 am	4	390:06:17	min	0	1
10:00 am a 11:00 am	9		min	0	1
11:00 am a 12:00 pm	8		min	0	1
12:00 pm a 1:00 pm	9		min	0	1
1:00 pm a 2:00 pm	8		min	0	1
2:00 pm a 3:00 pm	7		min	0	1
3:00 pm a 4:00 pm	7		min	0	1
4:00 pm a 5:00 pm	4		min	1	0
5:00 pm a 5:30 pm	3	39:47:00	min	1	0
Total	68	585:19:16	min		

4.4.6 UROLOGÍA/COPROPARASITOLOGIA

Esta área de producción es el área donde sus pruebas son 100% manuales y se necesita mas tiempo para la realización de las pruebas, se determinó que se necesita un máximo de tres personas en algunos momentos para suplir producción.

Tabla 10. Tiempos y movimientos de Uroanálisis/Coproparasitologia

Horas disponibles	Cantidad de estudios por hora	Tiempo		Técnicos necesarios para cargar estudios	Tiempo		Técnicos necesarios para lectura de laminas
			min			min	
6:30 am a 7:00 am	6	11:53:00	min	0	3:12:20	min	0
7:00 am a 8:00 am	22	60:05:40	min	2	12:00:20	min	0
8:00 am a 9:00 am	39	96:42:00	min	2	21:52:40	min	1
9:00 am a 10:00 am	27	75:53:00	min	2	16:23:20	min	1
10:00 am a 11:00 am	51	133:21:40	min	2	32:56:20	min	1
11:00 am a 12:00 pm	33	82:22:20	min	2	21:09:20	min	1
12:00 pm a 1:00 pm	16	46:02:00	min	2	11:34:20	min	1
1:00 pm a 2:00 pm	9	44:12:40	min	2	4:25:00	min	1
2:00 pm a 3:00 pm	5	14:47:00	min	1	2:49:00	min	1
3:00 pm a 4:00 pm	4	13:26:00	min	1	2:07:20	min	1
4:00 pm a 5:00 pm	7	29:29:00	min	1	2:36:00	min	1
5:00 pm a 5:30 pm	2	3:50:00	min	1	1:50:00	min	1
Total	219	612:04:20	min	Una sola persona hace las 2 funciones			

4.4.7 QUÍMICA CLÍNICA

El área con el mayor volumen de estudios de la demanda del laboratorio representando el 55% del total de estudios, los resultados de toma de tiempos reflejan la necesidad de máximo tres personas en horas de mayor demanda para cumplir con producción teniendo la ventaja que el 93% de los análisis de esta área son automatizados.

Tabla 11. Tiempos y movimientos Química Clínica

Horas disponibles	Cantidad de estudios por hora	Tiempo		Técnicos necesarios por hora para el área	Tiempo de preparación de equipo e inicio de área
6:30 am a 7:00 am	66	20:26	min	1	84:28:00
7:00 am a 8:00 am	157	68:13:13	min	1	
8:00 am a 9:00 am	335	187:05:39	min	3	
9:00 am a 10:00 am	152	54:47:56	min	3	
10:00 am a 11:00 am	157	47:32:00	min	2	
11:00 am a 12:00 pm	150	54:32:05	min	2	
12:00 pm a 1:00 pm	34	28:20:38	min	2	
1:00 pm a 2:00 pm	38	40:07:42	min	2	
2:00 pm a 3:00 pm	4	16:44	min	1	
3:00 pm a 4:00 pm	8	21:20	min	1	
4:00 pm a 5:00 pm	2	05:14	min	1	
5:00 pm a 5:30 pm	0	00:00	min	0	
Total	1102	652:51:23	min		

4.4.8 TRANSCRIPCIÓN DE DATOS

Se determino que se necesita solo una persona al día para suplir las necesidades de pruebas que necesitan ser transcritas; uro/copro parasitología y cultivos de bacteriología, pruebas que se envían a otros laboratorios, atenciones especiales de empresas.

Tabla 12. Tiempos y movimientos Transcripción de datos

CUADRO GENERAL TRANSCRIPCIÓN DE DATOS						
Horas laborales disponibles	Cantidad de cultivos del día anterior y pruebas especiales	Cantidad de formatos de orina por hora	Cantidad de formatos de heces por hora	Tiempo de proceso de los formatos		Personal necesario por hora
6:30 am a 7:00 am	0	0	0	0:00:00	min	0
7:00 am a 8:00 am	31	0	0	23:07:00	min	1
8:00 am a 9:00 am	0	2	1	16:00:00	min	1
9:00 am a 10:00 am	0	1	1	9:35:00	min	1
10:00 am a 11:00 am	0	1	1	9:35:00	min	1
11:00 am a 12:00 pm	0	1	2	12:45:00	min	1
12:00 pm a 1:00 pm	0	1	1	9:35:00	min	1
1:00 pm a 2:00 pm	0	2	1	16:00:00	min	1
2:00 pm a 3:00 pm	0	0	0	0:00:00	min	0
3:00 pm a 4:00 pm	0	0	0	0:00:00	min	0
4:00 pm a 5:00 pm	0	0	0	0:00:00	min	0
5:00 pm a 5:30 pm	0	0	0	0:00:00	min	0
Total	31	8	7	96:37:00	min	

4.4.9 VALIDACIÓN

El área de validación es el área que más se dificulta determinar la cantidad de estudios que están listos para validar ya que el sistema no cuenta con un registro de transmisión de datos en el sistema por lo que los colaboradores para realizar la acción se necesita una revisión global del sistema en general para realizar la actividad. Para el siguiente análisis se tomó tiempos de numero de validaciones por colaborador, se sacó promedio para determinar la capacidad operativa lo cual concluye que se necesitan máximo tres personas para la realización de la actividad en horas pico.

Tabla 13. Tiempos y movimientos Validación

Horas disponibles	Ordenes disponibles para validar	Cantidad promedio de órdenes para validar por hora	Cantidad de validadoras necesarias
6:30 am a 7:00 am	0	0	0
7:00 am a 8:00 am	0	0	0
8:00 am a 9:00 am	50	47	2
9:00 am a 10:00 am	74	47	2
10:00 am a 11:00 am	135	47	3
11:00 am a 12:00 pm	99	47	3
12:00 pm a 1:00 pm	42	47	1
1:00 pm a 2:00 pm	88	47	2
2:00 pm a 3:00 pm	45	47	1
3:00 pm a 4:00 pm	49	47	1
4:00 pm a 5:00 pm	18	47	1
5:00 pm a 5:30 pm	10	47	1
Total	608		

4.4.10 ENVÍO DE RESULTADOS POR CORREO

Se determino que el proceso de envío por correo se necesitan un máximo de 2 personas y se determino que el proceso al contar con todas sus herramientas en total funcionamiento (software/hardware/gestor) el proceso es fluido y evita el atascamiento de correos en “cola” ya que son enviados por medio de un motor.

Tabla 14. Tiempos y movimientos envío de resultados

ORDENES POR HORA LISTOS PARA ENVIAR POR CORREO			
Horas disponibles	Cantidad		Cantidad de personas por hora para enviar ordenes por correo
	Promedio	Cantidad promedio de órdenes para enviar	
6:30 am a 7:00 am	0	0	0
7:00 am a 8:00 am	0	0	0
8:00 am a 9:00 am	3	33	1
9:00 am a 10:00 am	7	33	1
10:00 am a 11:00 am	38	33	2
11:00 am a 12:00 pm	41	33	2
12:00 pm a 1:00 pm	50	33	2
1:00 pm a 2:00 pm	36	33	2
2:00 pm a 3:00 pm	27	33	1
3:00 pm a 4:00 pm	13	33	1
4:00 pm a 5:00 pm	5	33	1
5:00 pm a 5:30 pm	2	33	1
Total	222		

Según el análisis de tiempos y movimientos de las áreas de proceso pre analítico, analítico y post analítico que influyen directamente en el resultado como producto final se determina la cantidad necesaria de personal identificando las horas píce de trabajo entre 8:00 am a 11: am con 44 colaboradores; Cabe mencionar que no se tomo en cuenta personal como edecan, seguridad, transportistas y recepcionista.

En la siguiente gráfica se muestra el numero de trabajadores necesarios por hora según la flujo de trabajo.

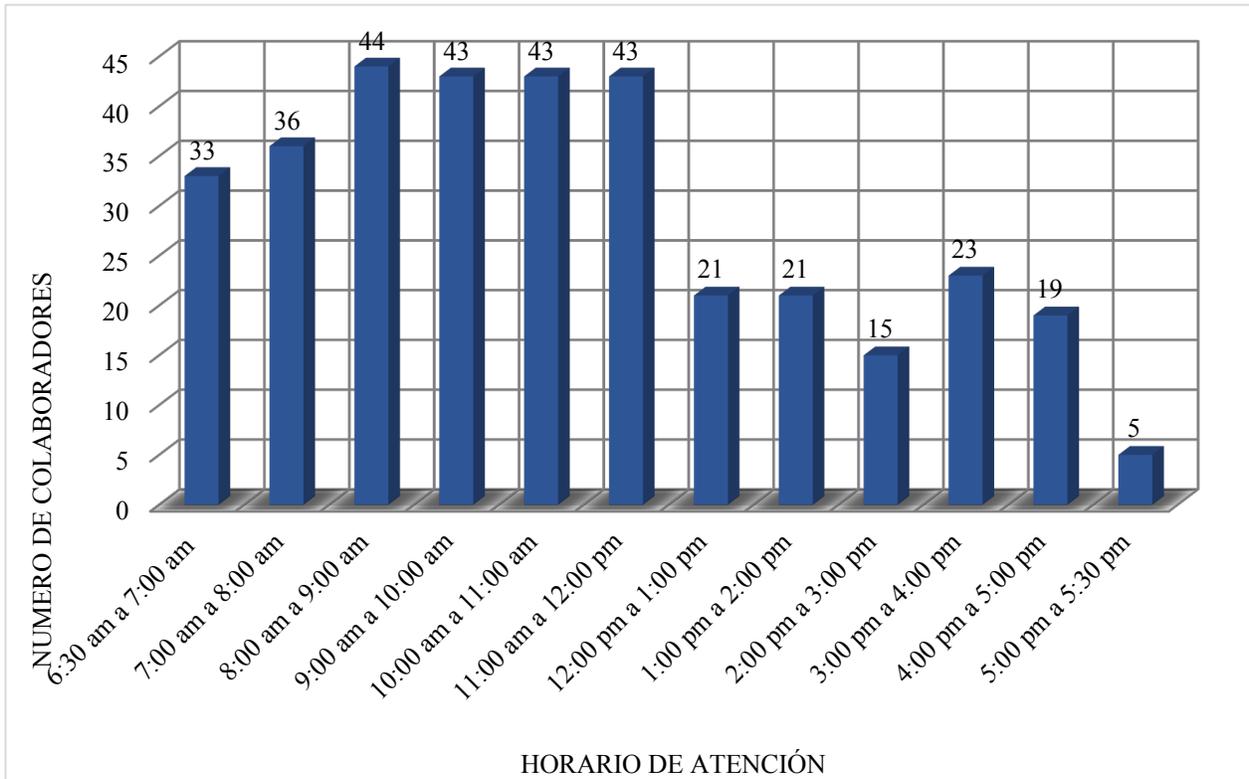


Figura 15. Gráfico de capacidad operativa

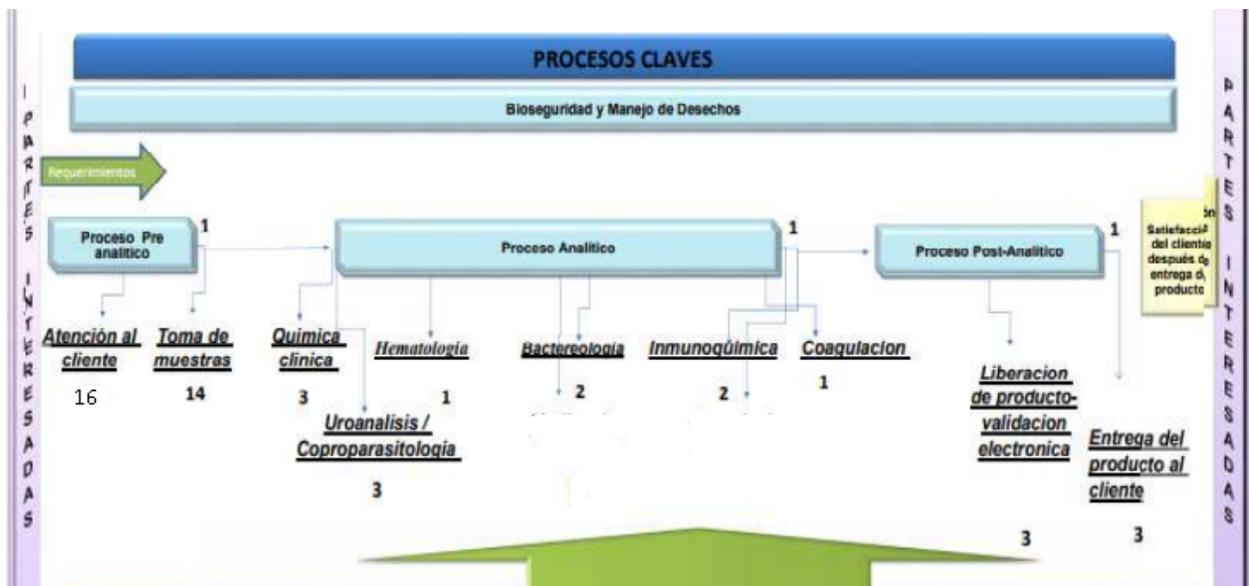


Figura 16. Mapeo de procesos

CAPÍTULO V CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. CONCLUSIONES DE LA INVESTIGACION

1. Al analizar los resultados de tiempos de entrega se concluyó que hubo una mejora significativa en el personal al empezar a medir con indicador los tiempos de entrega desde mayo del 2016, con promedios de resultados en el año 2016 con un 76.13% y en el año 2017 con un promedio de 92.43%. Aunque el cumplimiento todavía no alcanza el 100% encontramos que se debe a que algunos factores de variabilidad como: Incapacidades de personal, rotación de personal a otras áreas o sucursales, atención de empresas, pruebas programadas en fecha y hora especificada por mantenimiento preventivo y fallas de los equipos de medición.

2. Se identificaron los defectos o reclamos de mayor frecuencia por proceso, el cual concluye lo siguiente causas: Proceso pre analítico tiempos de espera de atención al paciente; A pesar de mantener un cumplimiento en el indicador de tiempos de atención al cliente en un 90%- 93% como aceptables la causa número uno de este proceso es el tiempo de espera de pacientes.

Proceso analítico Medico/Paciente no está de acuerdo con resultados; se determina que el 90% de los reclamos de este tipo son debido a la falta de conocimiento sobre las variables que afectan la medición o comparar los resultados de un laboratorio a otro.

Proceso Post Analítico Error de transcripción; Son errores humanos involuntarios de registro y se dan debido a la falta de transmisión automática de datos de equipos al sistema en todas las áreas.

3. Se identificó que el proveedor uno ofrece mejores precios de pruebas según rendimiento de cada reactivo en un 30% menos que el proveedor dos, los análisis de los equipos del proveedor uno es más rápidos que el proveedor dos, y en cuanto al cumplimiento de tiempo de entrega de y pedidos, en ambos proveedores hay variabilidad obteniendo resultados similares.

4. Se determinó la cantidad de personas por hora necesarios para la liberación del producto final en los procesos pre analítico, analítico, post analítico dependiendo de los requerimientos de cada área y flujo de trabajo, se realizó un estudio de tiempos y movimientos de cada área para una mejor estructuración del personal y el cual determino que en horas de 8:00 am -11:00 surge la necesidad de 44 colaboradores para los procesos de las 9 sucursales auxiliares (centro de

recolección de muestras) y la sede principal que es donde se realizan los análisis de todas las sucursales.

5.2 RECOMENDACIONES DE LA INVESTIGACIÓN

1. Se recomienda tener respaldo de equipos de medición y personal que se pueda desempeñar en diferentes áreas para en caso de necesidad poder dar una respuesta inmediata. Por ejemplo, cuando hay una ausencia de personal por distintos motivos y en el caso de los equipos cuando haya una falla. El tener este respaldo ayudará a lograr la eficiencia en los procesos y mejorar el cumplimiento de tiempos de entrega de resultados.
2. Se recomienda hacer una revisión adecuada de indicador de tiempos de espera del paciente que ayude a mantener el 100% de pacientes sean atendidos en menos de 30 minutos; así como seguimiento a evaluaciones de fallas de colaborador que tienen recurrencia con el fin de disminuir los mismos tomando medidas preventivas y correctivas como parte de la mejora continua.
3. Se recomienda realizar estrategias para la realización de análisis de pruebas según la ventaja competitiva de cada proveedor respecto a cumplimiento de tiempos de entrega de pedidos, entregas completas según orden, rendimiento de reactivos y los tiempos de análisis de pruebas.
4. Se recomienda tener un equipo de medición alternativo o de respaldo para en caso de falla. Así como también personal de respaldo capacitado en las áreas de pre analítico, analítico y post analítico para en caso de ausencia por diferentes motivos de respuesta inmediata de personal.
5. Evaluar el tipo de cliente domiciliario ya que se dan casos en los que tres o más de tres colaboradores necesarios de procesos atienden este tipo de cliente y se ausentan de las instalaciones regresando a las instalaciones en un promedio de 45 minutos o más impactando en la productividad.

6. Evaluar la metodología de atención al paciente el cual incluye una extensa necesidad de registros, firmas, concesiones y requisitos de pacientes que se han implementado debido al proceso de certificación del laboratorio.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

AGUIRRE-GAS, Héctor. Evaluación y garantía de calidad de la atención médica. Salud Pública de México, [S.l.], v. 33, n. 6, p. 623-629, nov. 1991. ISSN 1606-7916. Disponible en: <http://saludpublica.mx/index.php/spm/article/view/5460/5785>

CANO, R., & FUENTES, X. (s.f.). Errores en el Laboratorio Clínico. Obtenido de <http://www.ifcc.org/media/214854/Errores%20en%20el%20laboratorio%20cl%C3%ADnico.pdf>

Disponible en: [tps://docs.google.com/file/d/0B2pvFvairkV_amhQc1RzMldweTg/edit](https://docs.google.com/file/d/0B2pvFvairkV_amhQc1RzMldweTg/edit)

El laboratorio clínico en America Latina. Disponible en: <http://www.ifcc.org/media/334069/eJIFCC2015Vol26No4pp210-211.pdf>

INTEDYA International Dynamic Advisors Disponible en: <http://www.intedya.com/internacional/1/area-calidad-y-excelencia.html>

Jay, Heizer, Barry Render. 2008. Administración de Operaciones. Séptima edición. México. Disponible en: http://www.academia.edu/14233295/Principios_De_Administraci%C3%B3n_De_Operaciones_JayHeizer_y_Barry_Render_7ma_Edici%C3%B3n

Levin, D. Krehbiel, T. Berenson, M. 2006. Estadística para administración. 4ta Edición. P. 7-25. Disponible en: http://chamilo.unife.edu.pe/chamilo18/courses/04/document/LIBROS_-_Biblioteca_UNIFE.pdf

L.H.Morón-CastañedaA.Useche-BernalO.L.Morales-ReyesI.L.Mojica-FigueroaA.Palacios-Carlos C.E.Ardila-GómezM.V.Parra-ArdilaO.Martínez-Nieto C.A. Rodríguez C.Alvarado-HeineM.A.Isaza-Ruget. Impact of Lean methodology to improve care processes and levels of satisfaction in patient care in a clinical laboratory. Revista de Calidad Asistencial. Volume 30, Issue 6, November–December 2015, Pages 289-29

Manual de estándares de los Laboratorios Clínicos de Andalucía España (2002). Obtenido de https://www.sanac.org/documentos/acreditacion/Manual_de_Estandares_de_Laboratorios_clinicos_Junta_de_Andalucia

Mejía, Orfa. 23 Septiembre 2015. Doce laboratorios Hondureños con certificación ISO. Diario La Prensa. Recuperado de <http://www.laprensa.hn/economia/dineroynegocios/883412-410/doce-laboratorios-hondure%C3%B1os-con-certificaci%C3%B3n-iso>

Meyers Fred E. 2000. Estudio de tiempos y movimientos. Segunda edición. Mexico.

Molina Astúa, Milena, Quesada Mena, Luis Diego, Ulate Gómez, Daniel, & Vargas Abarca, Sindy. (2004). La calidad en la atención médica. *Medicina Legal de Costa Rica*, 21(1), 109-117. Retrieved February 22, 2018, from http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1409-00152004000100007&lng=en&tlng=es.a

Organización Mundial de la Salud, (OMS). 2016. Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio. P. 10-18, 170-180. Disponible en : www.who.int/ihr/publications/lqms/es/arker, Mike. Tareas y deberes de un Flebotomista. La Voz de Houston. Recuperado de: <https://pyme.lavoztx.com/tareas-y-deberes-de-un-flebotomista-10361.html>

Parra, M. y Trillos, Y. (2014) . Evaluación de la calidad de los servicios de salud que brindan el laboratorio clínico de la ESE centro de salud con cama Vitalio Sara Castillo del municipio de Soplavientos, Bolívar.

Pérez, Stanzi. 02 Junio 2015. En el seguro ya no hacen examen de Helicobacter. Diario La Prensa. Recuperado de <http://www.laprensa.hn/honduras/845558-410/en-el-seguro-ya-no-hacen-examen-de-helicobacter>

Real academia Española <http://www.rae.es/>

Sampiere, H. Fernandez, C. Baptista, P. 2013. Metodología de la Investigación. P.546 disponible en:https://www.esup.edu.pe/descargas/dep_investigacion/Methodologia%20de%20la%20investigaci%C3%B3n%205ta%20Edici%C3%B3n.pdf

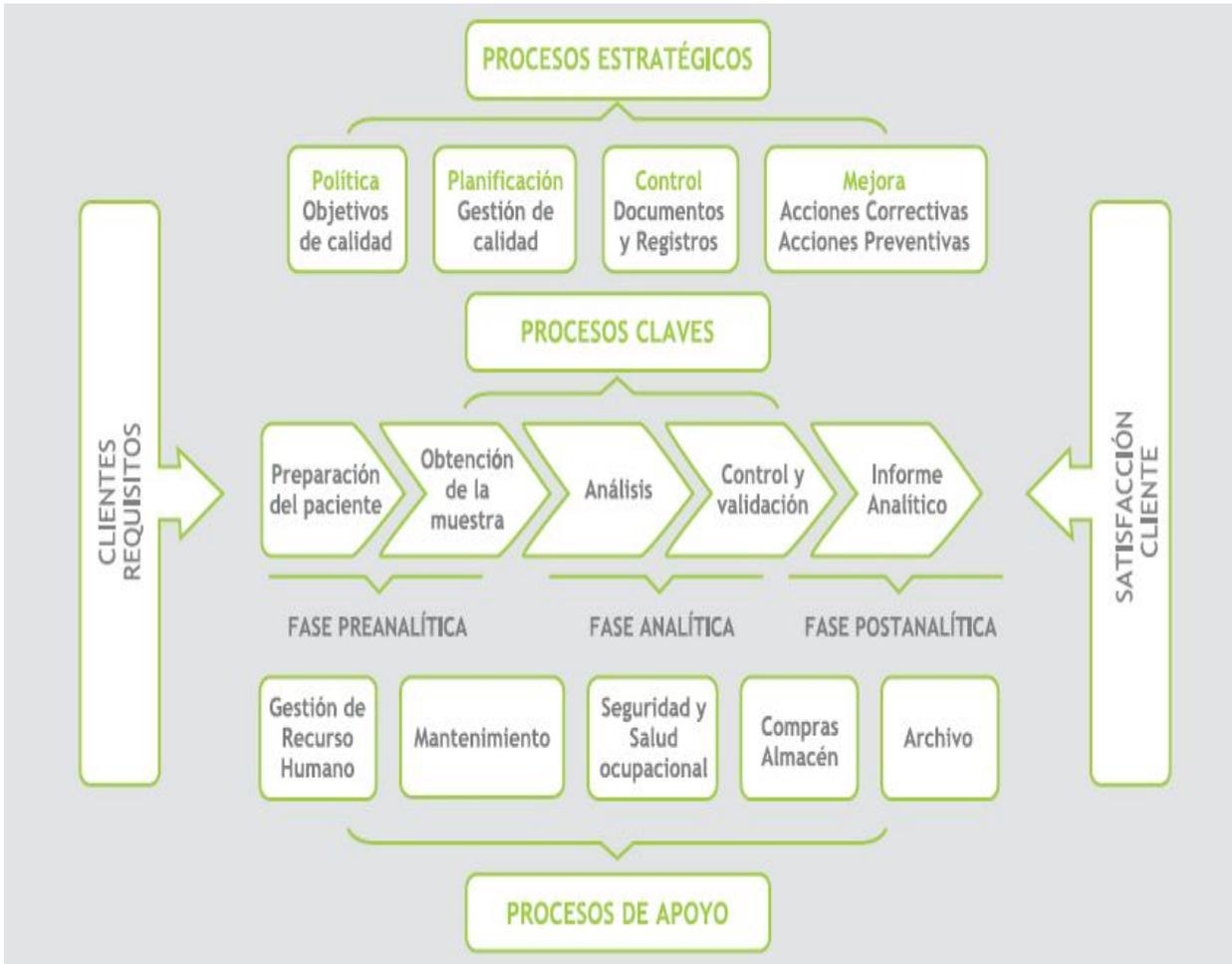
Sampiere, H. Fernandez, C. Baptista, P. 2010. Metodología de la Investigación. P.151 disponible en:https://www.esup.edu.pe/descargas/dep_investigacion/Methodologia%20de%20la%20investigaci%C3%B3n%205ta%20Edici%C3%B3n.pdf

Sampiere, H. Fernandez, C. Baptista, P. 2010. Metodología de la Investigación. P.174 disponible en:https://www.esup.edu.pe/descargas/dep_investigacion/Methodologia%20de%20la%20investigaci%C3%B3n%205ta%20Edici%C3%B3n.pdf

UCENM. Peña Blanca. 15 de Marzo 2011. Alumnos de laboratorio clínico. Recuperado de <https://tareaslabhn.wordpress.com/>

ANEXOS

ANEXO 1: MAPEO DE PROCESOS DEL LABORATORIO



ANEXO 2: REGISTRO DE INVENTARIOS

Designar a las personas autorizadas que van a usar los equipos y en qué momento deben utilizarse.

Al momento de instalar los equipos o al momento de la calibración es importante llevar este control.

