

The image features a decorative graphic on the right side. It consists of three overlapping circles: a large orange circle in the middle, a smaller orange circle above it, and a light blue circle below it. These circles are connected by dark blue lines that have a white double-line effect. The background is white, with a solid orange horizontal bar at the top left and a thin vertical blue line on the left side.

15. Mejora continua de procesos

Papel en el sistema de gestión de la calidad

15-1: Concepto de mejora continua

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

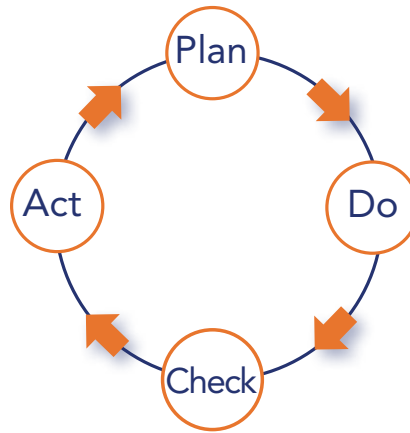
W. Edwards Deming es uno de los creadores del concepto de mejora continua, el objetivo principal del sistema de gestión de la calidad. En la década de 1940 empezó a trabajar con los procesos industriales y de fabricación e introdujo muchas de las herramientas que se utilizan en las iniciativas de mejora 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:

1. **Dejar constancia del propósito de mejora.** El mensaje es que es necesario trabajar constantemente para hacer que el proceso sea mejor.
2. **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”.

Ciclo PDCA de Deming

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

- **Planificar:** identifique 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.



- **Comprobar:** se refiere 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.

Proceso de la ISO para la mejora continua

La ISO 15189 [4.12] describe un conjunto muy similar de actividades para lograr la mejora continua en el laboratorio. Estas actividades se describen de esta forma:

- identificar las posibles fuentes de cualquier debilidad o error en el sistema;
- elaborar planes para implementar mejoras;
- implementar el plan;
- revisar la eficacia de la acción a través del proceso de revisión y auditoría focalizado;
- ajustar el plan de acción y modificar el sistema de acuerdo con los resultados de la revisión y la auditoría.

I5-2: Herramientas para la mejora continua de procesos

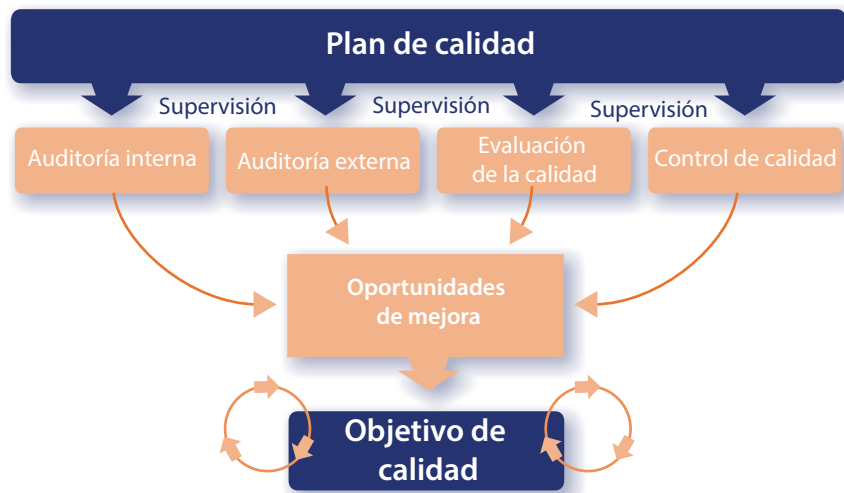
¿Qué es la mejora continua de procesos?

Un proceso es una serie de acciones u operaciones que contribuyen a un fin. 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.

Nuevas herramientas

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 consigue 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** 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.
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 fin 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 que son parecidas a las descritas anteriormente. El concepto Six Sigma aplica un método muy estructurado para lograr estos procesos. (Este capítulo no analizará Six Sigma en profundidad; se incluye aquí para que los participantes se familiaricen con el término. Véase la lista de bibliografía del capítulo 15 para conocer las fuentes de la información sobre Six Sigma).

I5-3: Indicadores de la calidad

Recordatorio:
¿Qué es la
calidad?

A menudo es útil considerar varias definiciones para dejar muy claro qué se entiende por un término como calidad. Philip Crosby, en los ensayos sobre gestión de la calidad de la década de 1960, definió el término calidad como “conformidad con los requisitos, no como ‘bondad’ o ‘elegancia’”.

¿Qué es un
indicador de la
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.

Los indicadores de la calidad se abordan en los documentos de las normas ISO 9001 e ISO 15189.

La ISO 9001 [5.4.1] exige que los objetivos de la calidad sean mensurables. Por tanto, los objetivos o indicadores deben ser cuantificables o susceptibles de análisis de otra manera, permitiendo así una evaluación del éxito del sistema de la calidad.

La ISO 9001 [8.4] exige de forma más específica recopilar y analizar información o datos concretos sobre los que poder determinar la eficacia y la mejora continua. Algunos de los indicadores que es necesario considerar incluyen la satisfacción del cliente, según los requisitos del cliente en cuanto a los productos, contar el número de acciones preventivas aplicadas y asegurarse de que los proveedores no suministran materiales que puedan afectar a la calidad de forma adversa.

La ISO 15189 [4.12.4] expone que el laboratorio implementará indicadores de la calidad para hacer un seguimiento sistemático y evaluar la contribución del laboratorio a la asistencia al paciente. Cuando el programa identifique las oportunidades de mejora, la dirección del laboratorio deberá abordarlas, independientemente del momento en que se produzcan. También expone que la dirección del laboratorio debe asegurarse de que el laboratorio clínico participa en las actividades de mejora de la calidad que tratan las áreas importantes y los resultados de la asistencia al paciente.

Objetivo de los
indicadores de la
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.

I5-4: Selección de indicadores de la calidad

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.

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?

¹ Brown MG. *Baldrige award winning quality: How to interpret the Baldrige criteria for performance excellence*. Milwaukee, ASQ Quality Press, 2006.

- **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 fin 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.

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 preanalítica, analítica y posanalítica;
- **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.

Características de los buenos indicadores de la calidad



Algunos ejemplos de indicadores de la calidad

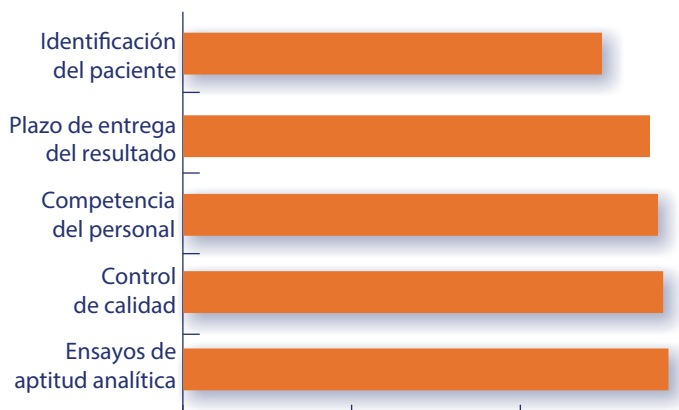
El laboratorio produce mucha información, pero no todos los elementos mensurables son necesariamente informativos. Por ejemplo, un ordenador puede analizar datos de distintas formas, pero esto no siempre significa que la información sea útil para las actividades de mejora continua.

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

Todos los laboratorios deben considerar la implementación de un proceso para utilizar un conjunto de indicadores que cubran los problemas preanalíticos, analíticos y posanalíticos, así como los sistemas de asistencia al paciente.

Un estudio de 2005 de laboratorios clínicos realizado en los Estados Unidos puso de manifiesto que los indicadores en uso que eran objeto de seguimiento con más frecuencia en ese momento estaban relacionados con los ensayos de aptitud analítica, el control de la calidad, las competencias del personal, los plazos de entrega y la identificación del paciente y su exactitud.²

Seguimiento de los indicadores más comunes (%), 2005



Es importante advertir que, de forma ideal, los indicadores de la calidad que se utilicen en la asistencia sanitaria deben estar vinculados a los resultados de los pacientes. No obstante, esto es muy difícil con los indicadores del laboratorio, puesto que el resultado del paciente depende de un complejo conjunto de circunstancias que incluye la edad y la enfermedad subyacente, la fase de la enfermedad, la fase del diagnóstico y la fase del tratamiento. Por consiguiente, los laboratorios a menudo utilizan indicadores de la calidad diferentes de los resultados de salud de los pacientes.

¹ Brown MG. *Using the right metrics to drive world-class performance*. Nueva York, American Management Association, 1996.

² Hilborne L. Developing a core set of laboratory based quality indicators. Presentado en la Conferencia del Instituto para la Calidad en los Análisis Clínicos, Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, Atlanta, GA Estados Unidos, 29 de abril de 2005 (http://cdc.confex.com/cdc/qlm2005/techprogram/paper_9086.htm).

Elementos esenciales para la implementación

Planificación de la mejora de la calidad

Papel del liderazgo

I5-5: Implementación de mejoras continuas de procesos

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 costes 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.

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 coste, en dinero, tiempo o efectos adversos, de no corregir un problema en el sistema de calidad del laboratorio?

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.

Participación en el proceso

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.

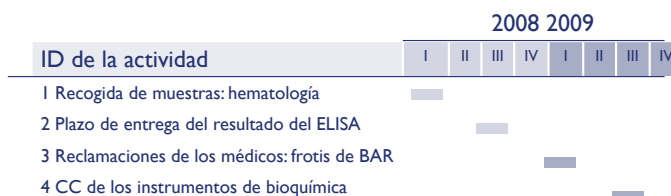
Recuerde siempre que la alta dirección, los directores de la calidad y los consultores no saben todo lo que sabe el personal técnico y, a menudo, no conocen todos los aspectos de las tareas del personal. Es primordial implicar a todo el personal técnico en el programa de mejora continua de procesos, puesto que sus conocimientos y apoyo también son esenciales. Es más, cuando los miembros del personal sepan que pueden marcar la diferencia, beneficiarán al laboratorio simplemente indicando los posibles problemas que se pueden evitar.

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

Actividades de mejora de la calidad

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 periodo 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.



Si es posible, diseñe un estudio para poder medir los resultados con estadísticas. Utilice la información disponible para seleccionar un tema de estudio, por ejemplo:

- sugerencias o reclamaciones de los clientes;
- errores identificados a partir del programa de gestión de incidencias;
- problemas detectados en las auditorías internas.



Retirada de un indicador de la calidad

Considérelos como guía para no tener más de un proyecto cada seis meses.

Use un indicador de la calidad únicamente mientras siga ofreciendo información útil. Cuando indique una operación estable y sin errores, seleccione un nuevo indicador de la calidad.

Mejora continua

I5-6: Resumen

El proceso de mejora continua incluye:

- la identificación del problema;
- el análisis de los datos y de los procesos;
- la determinación de la causa fundamental del problema;
- la generación de ideas para las soluciones.

El ciclo de la calidad



La mejora continua es la parte fundamental de la gestión de la calidad pero requiere compromiso, planificación, estructura, liderazgo, participación e implicación.

Mensajes clave

- Recuentos de la calidad: es una meta muy importante para cualquier laboratorio.
- La mejora continua es resultado de un sistema activo de gestión de la calidad en el laboratorio.