



Universidad de San Carlos de Guatemala
Instituto Nacional de Administración Pública
Dirección de Escuela de Gobierno y Gestión Pública
Maestría en Gobierno y Gestión Pública



Seminario de graduación
Estudio de caso sobre gestión de las políticas públicas

**ANÁLISIS COMPARATIVO EN DOS MOMENTOS (1998 Y 2008) DEL ESTADO
DEL SISTEMA DE CALIDAD DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DE LOS
HOSPITALES NACIONALES DE SOLOLÁ, SAN MARCOS, COATEPEQUE,
PUERTO BARRIOS Y JUTIAPA.**

Presentado como requisito previo a la graduación de la Maestría en Gobierno y
Gestión Pública para optar al grado de Maestro en Artes

Erwin Emilio García Fuentes.

Guatemala, diciembre de 2008

Universidad de San Carlos de Guatemala
Rector
Lic. Estuardo Gálvez Barrios

Coordinador del Sistema de Estudios de Postgrado
Dr. Julio César Díaz

Instituto Nacional de Administración Pública
Presidente de la Junta Directiva
Dr. Fernando Fuentes Mohr

Gerente
Dr. Luis Fernando Mack

Director de la Escuela de Gobierno y Gestión Pública
M.A. Miguel Ángel Avendaño

Coordinadora del Programa de Maestría
M.Sc. Elisabeth Ávalos

El contenido de este seminario de graduación es única y exclusiva
responsabilidad del autor

DEDICATORIA.

A Dios. Mi creador.

A mis hijos Andrea Sofía, Diana Margarita y Emilio René
Que han sido mi inspiración.

A mi esposa, Malvina, con todo mi amor por su comprensión y apoyo.

A mis padres, Andrés y Rosa, mi agradecimiento por su amor.

A mis hermanas, sobrinas y sobrinos, con cariño.

A la Universidad de San Carlos de Guatemala, mi Alma Mater.

A la Escuela de Gobierno y Gestión Pública. Que me brindó la
oportunidad del conocimiento.

A la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Donde me forjé y
ejercí mis labores docentes y de Gestión Pública.

Al Doctor Juan Francisco Ramírez Alvarado, por su guía.

A mis compañeros de estudio, especialmente a Víctor Hugo Lima,
Aida Carolina López de Yalibat, Juan Pablo Álvarez, Mynor González
y Ricardo Sánchez.

A la Licda. Liliana Vides, agradecimiento por su apoyo.

INDICE.

	PAG.
I. INTRODUCCIÓN	1
I.1 JUSTIFICACIÓN	2
I.2 OBJETIVOS	2
II. DESCRIPCION DEL CASO	3
II.1. ANTECEDENTES	3
III. MARCO CONCEPTUAL	5
III.1 LA INVESTIGACIÓN CUALITATIVA	5
III.2 EL METODO DE ESTUDIO DE CASO	8
III.3 LA VALIDACIÓN	9
III.4 LA ENTREVISTA	11
III.5 LA REFORMA DEL SECTOR SALUD EN LOS SERVICIOS DE LABORATORIO CLÍNICO	14
III.6 NORMAS DE CALIDAD	22
III.7. PROPOSICIONES O HIPÓTESIS	24
III.8 UNIDAD DE ANÁLISIS	24
III.9 METODOLOGÍA	25
IV. RESULTADOS DEL CASO	26
IV.1 ANALISIS E INTERPRETACION DE LA INFORMACIÓN EN RELACION AL CASO	32
IV.1.1 VARIABLE CONDICIONES DE CALIDAD	32
IV.1.2 VARIABLE DESARROLLO DE LOS LABORATORIOS CLINICOS.	42
IV.1.3 VARIABLE REFORMA DEL SECTOR SALUD	43
III. EVALUACION DEL CASO	47
VI CONCLUSIONES	48
IV. RECOMENDACIONES	49
VIII. BIBLIOGRAFIA	50
IX ANEXOS	53

I. INTRODUCCIÓN.

El sistema de calidad en los servicios públicos es imprescindible para el cumplimiento de los objetivos de las instituciones, la satisfacción de las necesidades de la población.

En 1998, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) solicitó a los países de América Latina y el Caribe (ALC) que elaboraran perfiles de sus sistemas de salud basados en los "Lineamientos Metodológicos para la Preparación de Perfiles del Sistema de Salud para los Países de la Región de ALC". Tales perfiles preparados por los equipos nacionales del sector salud e instituciones académicas de salud pública, proponen garantizar el derecho de todos los ciudadanos a la atención en salud, aumento de la cobertura de servicios, proporcionar un paquete o conjunto básico de prestaciones a toda la población, reducir las brechas de equidad al menos en cobertura de programas y servicios básicos, reducción de brechas en la distribución de recursos.¹

Los laboratorios de salud pública apoyan la vigilancia epidemiológica en un medio económico y epidemiológico en continua evolución y requieren la aplicación de Reforma del Sector Salud que está impulsando la equidad, eficacia y calidad, eficiencia, sostenibilidad y participación social, hasta ahora esto no se cumple en los laboratorios clínicos estudiados. Tanto la gestión de un sistema de calidad y la iniciativa de Reforma del Sector Salud, buscan brindar al paciente salud y estado de bienestar.

Sin embargo en los laboratorios clínicos de los hospitales de San Marcos, Sololá, Coatepeque, Puerto Barrios y Jutiapa no se observa un impacto efectivo de ambas propuestas, en calidad sin un plan los avances en documentación, proveedores y compras son más por esfuerzo propio que una acción institucional. En cuanto a la Reforma, después de 13 años lo más destacado es el respaldo de las autoridades, alguna capacitación y la gratuidad de los servicios, pero como acciones locales y no nacionales, por lo que se requiere una propuesta que genere políticas públicas efectivas que tomen en cuenta los servicios de laboratorio clínico tanto a nivel local como central.

¹ OPS. Lineamientos Metodológicos para la Preparación de Perfiles del Sistema de Salud para los Países de la Región de ALC. 1998

I.1 Justificación.

La Selección del Caso se basó en que:

- Es socialmente relevante pues se debe dar acceso a toda la población como un derecho, necesario como parte de un paquete de servicios básicos ampliando su cobertura, de importancia científica y/o académica pues el laboratorio es un servicio que brinda información veraz sobre las causas de las enfermedades que afectan a la población y para la toma de decisiones de las autoridades.
- Al aplicar a los servicios de laboratorio clínico acciones dentro de la iniciativa de Reforma del Sector Salud se esta impulsando la equidad, eficacia y calidad, eficiencia, sostenibilidad y participación social como elementos que permitan atender los problemas de salud de la población del país, para brindar acceso a las pruebas de laboratorio, con la pruebas que requieran según la problemática local y asegurando la calidad del producto que generen estos laboratorios.
- Conocer las condiciones de calidad y el cumplimiento de los objetivos de la Reforma del Sector Salud, permitirá efectuar acciones para que los laboratorios estudiados mejoren sus niveles de calidad y cobertura de población.

I.2 Objetivos:

- Conocer las condiciones de calidad de los laboratorios clínicos de los hospitales de Sololá, San Marcos, Coatepeque, Puerto Barrios y Jutiapa.
- Comparar el sistema de calidad de estos laboratorios clínicos en el presente año con los existentes en el año 1998.
- Establecer el grado de desarrollo de los laboratorios clínicos en su sistema de calidad del año 1998 a octubre de 2008
- Definir el cumplimiento de los lineamientos de Reforma planteados por OPS en los laboratorios clínicos estudiados como parte del sistema de salud nacional.

II. DESCRIPCIÓN DEL CASO.

La vigilancia de la salud tanto individual como de la población general, el desarrollo de un número creciente de técnicas de laboratorio y la mejora continua de los métodos diagnósticos requieren la adopción de herramientas de gestión para su óptima implementación en los sistemas y laboratorios de salud. Por estas razones, entre otras, el concepto universal de calidad y el estudio de sus procesos se han extendido de la industria de la manufactura a las ciencias médicas. No sólo lo anteriormente mencionado, sino también el buen servicio, la ética profesional e institucional y la satisfacción de los usuarios son objetivos de los servicios de salud y de los laboratorios en particular, que tratan de establecer un sistema de gestión de la calidad. A pesar de la propuesta de la Iniciativa Regional de la Reforma del Sector Salud y de las iniciativas de OPS para su implementación, todavía no existe un Sistema de Calidad completo en los laboratorios Clínicos de Sololá, San Marcos, Coatepeque, Puerto Barrios y Jutiapa.

Para que la información que brinda el laboratorio clínico sea confiable y útil, es necesario contar con un sistema de calidad que garantice el resultado de las pruebas realizadas.

Verificaremos los avances de 1998 al año 2008 en el sistema de calidad y la aplicación de las Reformas en los laboratorios de los hospitales estudiados.

II.1 Antecedentes.

Los procesos de Reforma del Sector Salud se encuentran avanzados en una minoría creciente de países y en unos pocos ya se empieza a hablar de una segunda e incluso una tercera generación de reformas para mejorar el acceso a los servicios de salud.

La evaluación de los procesos de reforma es incipiente y desigual. Se realiza de manera sistemática en muy pocos países y rara vez se usa como fundamento para rediseñar las estrategias de reforma, a pesar que desde 1997 la Oficina Sanitaria Panamericana (OSP) se ha ocupado de elaborar perfiles de los sistemas de servicios de salud de los países, los cuales incluyen el seguimiento y la evaluación de los procesos de reforma. A finales de 1999, 20 países de la Región habían completado sus perfiles, que pueden consultarse en la página electrónica

de la Iniciativa Regional de Reforma del Sector de la Salud en América Latina y el Caribe (<http://www.americas.health-sector-reform.org/>), auspiciada conjuntamente por la OPS, la USAID y otros organismos.

En 1999, la OSP continuó apoyando a los países para que fortalecieran el papel rector de las autoridades sanitarias, así como las funciones esenciales de salud pública, y ampliaran su capacidad para evaluar la situación del sector salud y poner en marcha las reformas necesarias, con el fin de incrementar el acceso equitativo de las poblaciones a servicios de salud eficientes y de calidad, aplicando metodologías e instrumentos para analizar, activar y dar seguimiento a las reformas. Continuó también realizando análisis sectoriales como el de Nicaragua, Panamá y la República Dominicana, compartiendo sus experiencias en conferencias, talleres regionales y visitas de estudio.

El 41.er Consejo Directivo de la OPS marcó un hito importante al aprobar la resolución CD41.R12, en la cual se reconocen los esfuerzos de los Estados Miembros y la Oficina en la creación de una metodología para dar seguimiento a las reformas del sector salud en América Latina y el Caribe. La resolución insta a los Estados Miembros a institucionalizar el proceso de seguimiento y evaluación, y a aplicar políticas que tengan en cuenta los resultados de esos procesos.

La Cumbre Presidencial de las Américas, realizada en 1994 en Miami, Estados Unidos, estableció que la lucha contra la pobreza requiere el acceso equitativo de la población a servicios básicos de salud de calidad.

En el pasado, los hospitales desarrollaban sus propios programas de calidad, con resultados generalmente insatisfactorios. La falta de una definición clara del concepto de calidad, tanto por parte de los países como de los organismos de cooperación, era un factor limitante. La ausencia de incentivos para promover la calidad, así como de estándares e indicadores, ha demorado el progreso. Actualmente funcionan en varios países programas de garantía de la calidad de la atención de los servicios de salud. Entre ellos podemos citar los de Argentina, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, Jamaica, México y Perú. Algunos han tenido éxito, mientras que otros apenas empiezan su trayectoria.²

² OPS Desarrollo de los Sistemas y Servicios de Salud

V. MARCO CONCEPTUAL.

III.1 La investigación Cualitativa

Se destaca por la construcción o generación de una teoría a partir de una serie de proposiciones extraídas de un cuerpo teórico que servirá de punto de partida al investigador, para lo cual no es necesario extraer una muestra representativa, sino una muestra teórica conformada por uno o más casos y están reservadas a la construcción o generación de teorías, a partir de una serie de observaciones de la realidad objeto de estudio, haciendo uso del método inductivo, según el cual se debe partir de un estado nulo de teoría,

Sarabia, mencionado por Piedad Martínez (2006), indica que en lo metodológico, la investigación científica actual es una espiral inductiva - hipotética . deductiva con dos pasos procesales esenciales:

“ *Fase heurística o de descubrimiento*: fase hecha de observación, descripción, reflexión y generalización inductiva, con miras a generar hipótesis (lo que podría ser verdadero como solución al problema, respuesta a la cuestión o explicación del fenómeno).

“ *Fase de justificación-confirmación*: proceso de comprobación del fundamento de una hipótesis por medio de un procedimiento o dispositivo previsto al efecto (y susceptible de ser reproducido).

De acuerdo con lo anterior, este autor considera que algunas de las actividades relevantes en el proceso de investigación científica son:

“ La observación-descripción del fenómeno

“ La exploración de la realidad para la generación de hipótesis explicativas sobre el comportamiento, las causas y los efectos del fenómeno, y

“ El contraste-justificación de la hipótesis propuesta en la idea de garantizar su verdadera capacidad de explicación.

En este contexto, cabe resaltar que las metodologías útiles para la fase heurística o de descubrimiento son las cualitativas, mientras que las utilizadas para la fase de justificación-confirmación son las metodologías cuantitativas.

El método de estudio de caso es una herramienta valiosa de investigación en las ciencias sociales y en la dirección de empresas, así como en las áreas de

educación, políticas de la juventud y desarrollo de la niñez, estudios de familias, negocios internacionales, desarrollo tecnológico e investigaciones sobre problemas sociales, su mayor fortaleza radica en que a través del mismo se mide y registra la conducta de las personas involucradas en el fenómeno estudiado, mientras que los métodos cuantitativos sólo se centran en información verbal obtenida a través de encuestas por cuestionarios. Además, en el método de estudio de caso los datos pueden ser obtenidos desde una variedad de fuentes, tanto cualitativas como cuantitativas; esto es, documentos, registros de archivos, entrevistas directas, observación directa, observación de los participantes e instalaciones u objetos físicos.

Las investigaciones pueden caracterizarse por su propósito y por la aportación teórica pretendida. De este modo, según el propósito de la investigación, el estudio puede ser descriptivo (si se pretende identificar los elementos clave o variables que inciden en un fenómeno); explicativo (si se busca descubrir los vínculos entre las variables y el fenómeno a la vez que dotar a las relaciones observadas de suficiente racionalidad teórica) y predictivo (si se examinan las condiciones límites de una teoría)

las investigaciones realizadas a través del método de estudio de caso pueden ser: descriptivas, si lo que se pretende es identificar y describir los distintos factores que ejercen influencia en el fenómeno estudiado, y exploratorias, si a través de las mismas se pretende conseguir un acercamiento entre las teorías inscritas en el marco teórico y la realidad objeto de estudio.

Por su parte, las metodologías cuantitativas basadas en un número elevado de observaciones pueden ser descriptivas y explicativas, por cuanto se muestran adecuadas para el uso de técnicas estadísticas de carácter descriptivo (tales como: la tabla de frecuencia y las medidas de tendencia central, a través de las cuales es posible determinar, por ejemplo, *¿cuánto/s+ o ¿con qué frecuencia+ ocurre un determinado suceso*), y explicativo (a saber: el análisis de regresión y el análisis de varianza entre otras técnicas, las cuales permiten determinar los factores que ejercen influencia significativa en el fenómeno objeto de estudio).³

³ Piedad Cristina Martínez Carazo.³ **El método de estudio de caso.** Estrategia metodológica de la investigación científica. 2006

El proceso de investigación cualitativa se define a partir de tres actividades genéricas, interconectadas entre sí, que han recibido diferentes nombres, entre los que se incluyen Ontología, Epistemología y Metodología. Sin embargo, es preciso tener muy presente que las decisiones sobre los métodos, técnicas y estrategias utilizadas para diseñar el proceso, obtener la información, analizarla o exponerla, son siempre subsidiarias de las decisiones que se hayan tomado previamente con respecto a las cuestiones ontológicas . la naturaleza del conocimiento. y epistemológicas . la relación entre el sujeto y el objeto de la investigación. . A lo que nos enfrenta la investigación cualitativa no es a una simple elección de técnicas o estrategias de indagación. La investigación cualitativa supone un modo concreto y específico de comprender la investigación, que va más allá de la decisión de emplear, por ejemplo, una entrevista o un cuestionario.

Así, Stake (1995) mencionado por Sola (SF), encuentra tres diferencias fundamentales entre la investigación cualitativa y la cuantitativa: En primer lugar, el interés por la comprensión frente a la explicación. En segundo lugar, los diferentes roles que asume el investigador . personal y cercano o impersonal y ajeno. en cada caso. Y en tercer lugar, la distinción entre conocimiento descubierto y conocimiento construido.

Dentro ya del campo de la investigación cualitativa, existen diferentes enfoques o posiciones teóricas. Interaccionismo simbólico, etnometodología, etnografía, heurística, hermenéutica, fenomenología son denominaciones de perspectivas de investigación cualitativa que se diferencian entre sí tanto por la disciplina matriz de la que proceden como por sus distintos intereses (descripción, reconstrucción, adopción de decisiones, crítica, emancipación, deconstrucción).

Lo que denominamos genéricamente investigación cualitativa, pues, tiene en realidad significados diferentes en cada momento o debido a diferentes posiciones teóricas. No obstante, hay un acuerdo amplio en cuanto a algunas de las características esenciales y comunes a todos los enfoques.⁴

⁴ **Dr. Miguel Sola Fernández,** METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN CUALITATIVA EN EDUCACION I+, Departamentos de Didáctica y Organización Escolar de las Universidades de Málaga y Almería, España. Sin fecha.

III.2 El Método de Estudio de Caso.

Los diversos métodos de investigación social tienen ventajas y desventajas según el tipo de problema abordado y sus circunstancias. En la decisión de qué método elegir deben considerarse tres condiciones: (a) el tipo de pregunta de investigación que se busca responder, (b) el control que tiene el investigador sobre los acontecimientos que estudia, y (c) la actualidad del problema, es decir, si el problema es un asunto contemporáneo o un asunto histórico.

Los casos son particularmente válidos cuando se presentan preguntas del tipo "cómo" o "por qué", cuando el investigador tiene poco control sobre los acontecimientos y cuando el tema es contemporáneo. Muchas de las preguntas de tipo "¿qué?" son exploratorias o descriptivas y se contestan realizando encuestas o consultando bases de datos; por ejemplo: qué formas de reclutamiento de nuevos empleados se utilizan en las empresas argentinas.

Las preguntas "cómo" y "por qué" son más explicativas y llevan fácilmente al estudio de casos, la historia y los experimentos, porque tratan con cadenas operativas que se desenvuelven en el tiempo, más que con frecuencias. Los casos y la historia también permiten tratar con el rastreo de procesos.

Tanto el método del caso como los estudios estadísticos y otros enfoques cuantitativos buscan desarrollar teorías con consecuencias verificables empíricamente. Sin embargo, la lógica de la metodología es distinta entre ellos en cuanto a la selección de muestras, la operacionalización de variables y el uso de la inferencia; específicamente, el método del caso propone la generalización y la inferencia hacia la teoría y no hacia otros casos.

Ignorar las particularidades de esta lógica lleva a una crítica frecuente: El caso no permite generalizar sus conclusiones a toda una población. Esta falencia no permitiría generalizar los hallazgos a otros casos que no fueran el estudiado, ya sea por razones del pequeño tamaño de la muestra de casos utilizada o por la falta de representatividad de los casos elegidos. Una forma (la válida débil) de evitar este problema es considerar al caso como una etapa preliminar de un estudio que luego buscará resultados generales a través de los medios estadísticos propios de la econometría, por ejemplo; o bien se busca introducir

dentro del caso datos cuantitativos que permitan *endurecer* los hallazgos cualitativos.

El estudio (explicativo) de caso viene de la teoría y va hacia ella. Antes de iniciar el trabajo de campo, el estudio debe ser precedido por el desarrollo de una teoría que permita la observación. La observación está siempre acompañada de una teoría, aunque sea incipiente. El desarrollo de los primeros esbozos teóricos clarifica y profundiza los componentes del caso.

Los resultados del estudio de un caso pueden generalizarse a otros que representen condiciones teóricas similares. Los estudios de casos múltiples refuerzan estas generalizaciones analíticas al diseñar evidencia corroborada a partir de dos o más casos (*aplicación literal*) o, alternativamente, para cubrir diferentes condiciones teóricas que dieran lugar, aunque por razones predecibles, a resultados opuestos (*aplicación teórica*).

III.3 La Validación.

La validez de un estudio es la cualidad que lo hace creíble y da testimonio del rigor con que se realizó. La validez implica relevancia del estudio con respecto a sus objetivos, así como coherencia lógica entre sus componentes. La validación (que es el aseguramiento de la validez) comienza en el diseño de la investigación. Consideramos cuatro aspectos de la validez, que se aplican en general a los estudios empíricos de las ciencias sociales: validez de la construcción conceptual (*construct validity*), validez interna, validez externa, y fiabilidad.

El método del caso, que recomendamos desde la óptica del realismo, nos resulta atractivo por ser exhaustivo y riguroso. Su ámbito de aplicación está bien definido: contestar preguntas de tipo *por qué* o *cómo* sobre fenómenos contemporáneos sobre los cuales no tenemos control. Las preguntas de este tipo invitan a generar teorías y estas teorías pueden inducirse a través de la lógica del método del caso, ya sea un caso único o múltiple. Para la generación de teorías no hay recetas magistrales, pero hay lineamientos útiles. Un aspecto valioso de las teorías es su capacidad explicativa, que, en manos de los gerentes, se transforma en un arma operativa y, en manos de los académicos, contribuye a la acumulación del conocimiento.

El mecanismo causal es un ente difícil de asir, como lo atestigua la historia del sustantivo que lo adjetiva: la causalidad. Sin embargo, la validación nos permite cierto grado de tranquilidad acerca de que estamos haciendo las cosas bien.

Un estudio de caso tiene en general los siguientes pasos (George et al. (2005), Yin (1994)), citados por Yacuzzi (SF):

1. Diseño del estudio.
2. Realización del estudio.
3. Análisis y conclusiones.

En el primer paso se establecen los objetivos del estudio, se realiza el diseño propiamente dicho, y se elabora la estructura de la investigación. Es importante determinar si nuestra investigación tiene por objetivo la predicción, o la generación de teorías, o la interpretación de significados, o una guía para la acción. En el segundo paso se prepara la actividad de recolección de datos y se recoge la evidencia, en todas las fuentes del caso. En el último paso se analiza la evidencia. La forma de vincular los datos con las proposiciones es variada y los criterios para interpretar los hallazgos de un estudio no son únicos. Cuando se trabaja en explicaciones causales, la dinámica operativa lleva a buscar la coincidencia de patrones, que relaciona diversos tipos de información del mismo caso con alguna proposición teórica. Un ejemplo de esta coincidencia es la existencia de una relación sistemática entre variables. Es posible que la coincidencia de patrones sea causal o simplemente relacional, y es el investigador quien debe responder a este tema, con los criterios adecuados. Es de esperar que los diferentes resultados sean lo suficientemente impactantes como para priorizar una proposición sobre sus rivales. Para finalizar con la tercera etapa, se prepara el informe del trabajo y se difunden sus resultados.

Un diseño de investigación se compone de cinco componentes 1) las preguntas del estudio, 2) sus proposiciones, si existieran, 3) su unidad de análisis (pueden ser varias), 4) la lógica que vincula los datos con las proposiciones y 5) los criterios para interpretar los hallazgos. Las proposiciones orientan sobre los objetos que deben ser examinados en el estudio; desmenuzan las preguntas de tipo *¿cómo+* y *¿por qué+* para determinar qué debemos estudiar. A partir de las preguntas de investigación se buscan datos sistemáticamente para extraer

conclusiones. Las preguntas, los datos, y las conclusiones están vinculados lógicamente entre sí por el diseño del caso. Los diseños pueden ser de un caso simple o de múltiples casos y, por otra parte, holísticos o encapsulados, según se utilice una o varias unidades de análisis.⁵

III.4 La entrevista.

Se trata del método al mismo tiempo más extendido y más clásico de los que se emplean para la obtención de datos verbales. La entrevista es la *excavadora* de los sociólogos, llamada así porque, si la observación registra fácilmente lo que ocurre en la superficie, con la entrevista se extraen de la profundidad opiniones, sensaciones, creencias, en definitiva experiencia subjetiva.

Se trata de una técnica en la que una persona (entrevistador) solicita información de otra o de un grupo (entrevistados, informantes), para obtener datos sobre un problema o asunto determinado. Obviamente, exige la presencia de al menos dos personas y la posibilidad de interacción verbal. Es frecuente pensar en la entrevista como un instrumento preciso, estructurado, como una especie de encuesta oral, como ocurre con el cuestionario, subyace el supuesto de que el entrevistador conoce las preguntas y el informante conoce las respuestas. Por el contrario, la entrevista cualitativa ha de ser dinámica y flexible. En su forma más pura de empleo en estudios etnográficos es no estructurada, no estandarizada, no directiva y abierta. Hablamos de un tipo de entrevista que se denomina *en profundidad*, y que se define como cierto número de encuentros entre el entrevistador y los informantes, dirigidos a la comprensión por parte del primero de las perspectivas que tienen los segundos con respecto a sus vidas, experiencias o situaciones, expresadas en sus propias palabras.

Dependiendo de hasta qué punto estén previstas y organizadas, o no, las preguntas que se haya de formular al entrevistado, es decir, según su grado de estructuración, las entrevistas suelen clasificarse en estructuradas, semiestructuradas y no estructuradas o libres; y en formales e informales según la

⁵ Enrique Yacuzzi, EL ESTUDIO DE CASO COMO METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN: TEORÍA, MECANISMOS CAUSALES, VALIDACIÓN, Universidad del CEMA. Sin fecha.

situación sea ~~%natural+~~ o ~~%preparada+~~. Algunas de sus características esenciales son:

- Se trata más de *conversaciones entre iguales* más que de intercambios formales de preguntas y respuestas, de cuestionarios de viva voz.

- No buscan sólo información, sino sobre todo que el investigador pueda comprender los puntos de vista de los informantes.

- Las opiniones de los entrevistados no sólo son datos que hay que analizar, sino fundamentalmente la expresión de sus interpretaciones de los hechos, en todo caso alternativas a las que elaboren otras personas.

- El instrumento por excelencia de la entrevista no es un protocolo o formulario, sino el propio entrevistador, porque su papel no consiste sólo en hacer preguntas, sino en aprender y decidir sobre la marcha qué preguntas hacer, cuándo y cómo.

Aunque es frecuente pensar en la entrevista como un instrumento preciso, estructurado, como una especie de encuesta oral, la entrevista cualitativa ha de ser más dinámica y flexible. De hecho las entrevistas fuertemente estructuradas solo se emplean en investigación cualitativa en contados casos y con propósitos muy concretos, como por ejemplo cuando se quiere establecer comparaciones entre personas o entre respuestas de la misma persona a lo largo del tiempo.

Las entrevistas semiestructuradas, las más recomendables en investigación educativa, parten de un guión de cuestiones que el evaluador tiene en mente, un denominado ~~%universo de intereses+~~; pero a menudo no sabe si son esas cuestiones las más importantes o las únicas que facilitarán la mejor comprensión del caso. En el transcurso de la conversación, permite que otras vayan surgiendo, buscando la apertura a los temas emergentes. Si alguna de las preguntas o preocupaciones que tenía antes de comenzar no ha surgido espontáneamente en la conversación, entonces el entrevistador la formula. Contrariamente a lo que ocurre con cuestionarios y entrevistas estandarizadas, la entrevista semiestructurada se apoya en el convencimiento de que establecer rígidamente cuándo, en qué secuencia y de qué modo se tratarán los asuntos, oscurece el punto de vista del sujeto más que iluminarlo.

Una vez realizada la primera selección de la muestra, y según se van manteniendo entrevistas, se amplía o restringe aquélla a medida que descubrimos

que se pueden incorporar nuevas perspectivas, nuevos puntos de vista o planteamientos, o que éstos se reducen. Tanto en la búsqueda de nuevos interlocutores como en la indagación, nos damos por satisfechos cuando las informaciones no añaden nada nuevo, cuando se repiten. Llamamos a este estado % saturación de los datos+ o saturación teórica, y se aplica tanto a la entrevista como a la observación o a cualquier otro modo de obtención de información. En los primeros momentos, es necesario proporcionar información a la persona que va a ser entrevistada. Debe saber claramente cuál es el propósito de la entrevista y su fin, la entrevista informal no sólo no es una técnica menor, sino que frecuentemente proporciona una información de gran calidad, seguramente debido precisamente a la informalidad de la situación, en la que tanto el entrevistador como .sobre todo. el entrevistado están más despreocupados, menos inhibidos por el contexto formal del intercambio. Sin embargo, el primero no ha dejado de ser un investigador y está atento al contenido de la conversación como si se tratara de una entrevista formal.

La entrevista es una herramienta de enorme importancia que sirve, sobre todo, para conocer cómo opina y piensa la gente acerca de las experiencias, situaciones, etc., en las que participa. No es sustituible por ninguna otra técnica, y de hecho muchas de las investigaciones más recientes se apoyan más en ella que en otros medios, incluida la observación. Por supuesto, tiene sus limitaciones y necesita ser complementada, probablemente la principal es que no proporciona contexto. Se obtienen opiniones, sensaciones, percepciones, etc., de los participantes, pero suelen estar referidas a un contexto concreto que escapa al investigador si no puede conocerlo por otros medios.

Por otra parte, durante una entrevista se puede obtener información no veraz, ya sea voluntaria o involuntariamente. En otras palabras, la persona entrevistada puede responder aquello que realmente no piensa, a veces por creer que sabe cuáles son las respuestas que el entrevistador consideraría adecuadas.

Para tratar de paliar el efecto de ambas limitaciones, es preciso insistir en la profundidad -en el sentido de reiteración de los encuentros. , así como en la corroboración de las informaciones .pidiendo posteriormente a los propios informantes que ratifiquen la información que dieron y sometiendo a su juicio la

interpretación del entrevistador. y en el contraste de la información con otras personas o por otros medios.⁶

III.5 La Reforma del Sector Salud en el Servicio de Laboratorio Clínico.

El laboratorio clínico se encuentra, en la actualidad, ante un proceso de transformación que tiene por objetivo adaptarse a las necesidades del entorno sanitario, a las demandas de los profesionales y a las necesidades de los usuarios. El avance de la tecnología, y los nuevos modelos de gestión son los principales factores que inciden en la evolución del laboratorio y deben implicar un cambio en su política organizativa.

Los procesos de Reforma del Sector Salud se encuentran avanzados en una minoría creciente de países y en unos pocos ya se empieza a hablar de una segunda e incluso una tercera generación de reformas para mejorar el acceso a los servicios de salud.

La evaluación de los procesos de reforma es incipiente y desigual. Se realiza de manera sistemática en muy pocos países y rara vez se usa como fundamento para rediseñar las estrategias de reforma. Desde 1997 la Oficina Sanitaria Panamericana (OSP) se ha ocupado de elaborar perfiles de los sistemas de servicios de salud de los países, los cuales incluyen el seguimiento y la evaluación de los procesos de reforma. A finales de 1999, 20 países de la Región habían completado sus perfiles, que pueden consultarse en la página electrónica de la Iniciativa Regional de Reforma del Sector de la Salud en América Latina y el Caribe (<http://www.americas.health-sector-reform.org/>), auspiciada conjuntamente por la OPS, la USAID y otros organismos.

En 1999, la OSP continuó apoyando a los países para que fortalecieran el papel rector de las autoridades sanitarias, así como las funciones esenciales de salud pública, y ampliaran su capacidad para evaluar la situación del sector salud y poner en marcha las reformas necesarias, con el fin de incrementar el acceso equitativo de las poblaciones a servicios de salud eficientes y de calidad. La Oficina prosiguió con el desarrollo, la prueba y la aplicación de metodologías e

⁶ **Dr. Miguel Sola Fernández,** METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN CUALITATIVA EN EDUCACION I+, Departamentos de Didáctica y Organización Escolar de las Universidades de Málaga y Almería, España.

instrumentos para analizar, activar y dar seguimiento a las reformas. Continuó también realizando análisis sectoriales como el de Nicaragua y difundiendo los resultados de los informes de seguimiento y evaluación del impacto de los cambios, por ejemplo, en Panamá y la República Dominicana. Además, apoyó a los países para que compartieran sus experiencias en conferencias, talleres regionales y visitas de estudio.

El 41.er Consejo Directivo de la OPS marcó un hito importante al aprobar la resolución CD41.R12, en la cual se reconocen los esfuerzos de los Estados Miembros y la Oficina en la creación de una metodología para dar seguimiento a las reformas del sector salud en América Latina y el Caribe. La resolución insta a los Estados Miembros a institucionalizar el proceso de seguimiento y evaluación, y a aplicar políticas que tengan en cuenta los resultados de esos procesos.

La Cumbre Presidencial de las Américas, realizada en 1994 en Miami, Estados Unidos, estableció que la lucha contra la pobreza requiere el acceso equitativo de la población a servicios básicos de salud de calidad.

En el pasado, los hospitales desarrollaban sus propios programas de calidad, con resultados generalmente insatisfactorios. La falta de una definición clara del concepto de calidad, tanto por parte de los países como de los organismos de cooperación, era un factor limitante. La ausencia de incentivos para promover la calidad, así como de estándares e indicadores, ha demorado el progreso. Actualmente funcionan en varios países programas de garantía de la calidad de la atención de los servicios de salud. Entre ellos podemos citar los de Argentina, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, Jamaica, México y Perú. Algunos han tenido éxito, mientras que otros apenas empiezan su trayectoria.⁷

En el caso de los laboratorios clínicos y de acuerdo con las prácticas internacionales, es necesario demostrar a los clientes y usuarios de los servicios que los resultados de los ensayos son confiables. La implementación de un sistema de gestión de la calidad permite asegurar esta competencia por medio de la trazabilidad de los patrones de laboratorio al Sistema Internacional de

⁷ OPS Desarrollo de los Sistemas y Servicios de Salud.

Unidades, la adecuación de los métodos y prácticas internacionales, adecuado uso de los equipos, aplicación de métodos y procedimientos válidos, instalaciones apropiadas y capacitación profesional del personal.

La mejoría de la calidad del laboratorio clínico es una responsabilidad de la dirección en la que se debe involucrar a todo el equipo de trabajo. La superación del laboratorio incide positivamente en los servicios de salud, lo que finalmente redundará en una mejor calidad de vida para todos. La calidad es un concepto relativamente subjetivo en el que lo importante es armonizar las expectativas de los clientes, con las especificaciones de las estructuras y de los procesos, con los resultados en términos de efectividad, eficiencia y eficacia. Dado que no es posible mejorar lo que no ha sido controlado, medido, definido, y documentado, tampoco es posible evaluar la calidad de los laboratorios sin un marco de referencia válido en términos de amplitud y profundidad.⁸

A pesar de los esfuerzos realizados por los gobiernos y los proveedores privados para mejorar la calidad de la atención de salud, en algunos países aún persiste gran insatisfacción a ese respecto, tanto entre los prestadores como entre los usuarios. Los procesos de globalización y de reforma del Estado han exigido que los políticos y las autoridades sanitarias busquen cómo dar respuesta a las demandas de usuarios cada día mejor informados.

El público exige servicios más efectivos y eficientes, mientras que los encargados de la prestación de servicios buscan reducir los costos. Todo esto ha llevado a los países a buscar una mejora de la calidad de los servicios que no solamente permita reducir los costos sino también satisfacer al usuario, una organización debe construirse mejorando constantemente el sistema de producción y los servicios para incrementar la calidad y la productividad y reducir los costos. En otras palabras, la organización debe ser competitiva. La calidad es el grado con que un producto se adecua a sus especificaciones de diseño y satisface las necesidades del cliente durante su vida útil. Dicho de otro modo, la calidad define la seguridad y eficacia del producto.

⁸ Terrés-Speziale, Arturo. Norma Oficial Mexicana para la autorización y funcionamiento de los laboratorios clínicos

Entendida como adecuación al uso propuesto, la calidad es un atributo similar a la temperatura: puede ser medida, no es absoluta y no es apreciada de la misma forma por todas las personas. Del mismo modo en que todo objeto material tiene una temperatura, todo producto o servicio tiene un grado de excelencia (calidad) que puede ser alto, bajo, medio, o sea, susceptible de medición. La calidad no la define el fabricante, sino el usuario. Un ejemplo claro es el agricultor que prefiere comprar un tractor a un automóvil de lujo, porque juzga la calidad por la satisfacción que obtiene en el uso.

La calidad depende de la "voz del mercado" y se define en sintonía con el cliente. La definición de calidad en este nuevo siglo difiere bastante de lo que se pensaba hace algunas décadas. Mejor calidad no significa necesariamente mayores precios. Básicamente debemos decir que hoy en día "calidad" significa adecuación, particularmente de nuestros procesos, para conseguir un producto que satisfaga los deseos y necesidades del cliente.⁹

La vigilancia de la salud tanto individual como de la población general, el desarrollo de un número creciente de técnicas de laboratorio y la mejora continua de los métodos diagnósticos requieren la adopción de herramientas de gestión para su óptima implementación en los sistemas y laboratorios de salud. Por estas razones, entre otras, el concepto universal de calidad y el estudio de sus procesos se han extendido de la industria de la manufactura a las ciencias médicas. No sólo lo anteriormente mencionado, sino también el buen servicio, la ética profesional e institucional y la satisfacción de los usuarios son objetivos de los servicios de salud y de los laboratorios en particular, que tratan de establecer un sistema de gestión de la calidad que se adapte tanto a las necesidades operativas y financieras de su organización, como a los requisitos prácticos de los usuarios, privilegiando a los pacientes y a la comunidad entre otros.

La 55ª Asamblea Mundial de la Salud, 2002 (WHA55.18), preocupada porque la incidencia de eventos adversos pone en peligro la calidad de la atención, además de ser una causa importante y evitable de sufrimiento humano y de imponer un elevado tributo en pérdidas financieras y en costos de oportunidad para los servicios de salud; observando que puede mejorarse notablemente el

⁹ OPS, Curso de Gestión de la Calidad para Bancos de Sangre

desempeño de los sistemas de salud en los Estados Miembros, evitando los eventos adversos en particular y mejorando la seguridad del paciente y la calidad de la atención de salud en general; y, reconociendo la necesidad de promover la seguridad del paciente como uno de los principios fundamentales de los sistemas de salud, insta a los Estados Miembros a:

- Que presten la mayor atención posible al problema de la seguridad del paciente;
- Que establezcan y consoliden sistemas de base científica, necesarios para mejorar la seguridad del paciente y la calidad de la atención sanitaria, en particular la vigilancia de los medicamentos, el equipo médico y la tecnología.

En este contexto, la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS), en estrecha colaboración y concertación con la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI) y el Instituto de Salud Carlos III de España, han publicado el Curso de Gestión de Calidad para Laboratorios, 2005, en el cual, siguiendo las recomendaciones de la norma ISO 15189, se incorporó un componente de ética para laboratorios de salud.

En sus requisitos de gestión, dicha norma y otras normas nacionales estipulan que la dirección del laboratorio debe tener responsabilidad sobre el diseño, implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de la calidad, incluyendo políticas y procedimientos para asegurarse de la protección de la información confidencial. También, es recomendable que el manual de calidad del laboratorio contemple los aspectos éticos.

El Código de Ética de un laboratorio es una expresión de la política de la organización, pues vincula las necesidades de los usuarios (misión) con las metas organizacionales (visión), y establece sus condiciones éticas y morales:

- Representa un compromiso con los valores a los que se asocia la organización y marcar una referencia insoslayable para el comportamiento de sus miembros.
- Se inscribe dentro del campo de la ética normativa y como tal responde a un proceso de construcción de la organización, en cuanto a la elaboración original o adhesión de códigos

preexistentes, marcando claramente cuáles son los valores que deben regir el funcionamiento de la organización.

Los laboratorios y sus profesionales pueden tener normas o leyes nacionales que fijen otras pautas a las que deberá respetarse prioritariamente, razón por la que, se adaptará la presente guía a la legislación nacional y a sus principios y adecuará la redacción de la misma a la de su Manual de Calidad.¹⁰

La calidad, incluyendo la seguridad del paciente, es una cualidad de la atención sanitaria esencial para la consecución de los objetivos nacionales en salud, la mejora de la salud de la población y el futuro sostenible del sistema de atención en salud. Sin embargo, y a pesar de los esfuerzos de los Estados Miembros, aún persisten importantes desafíos en materia de calidad tanto en los países más desarrollados como en los países en vías de desarrollo. La atención sanitaria de calidad deficitaria impone una carga negativa muy significativa a la sociedad y a los sistemas sanitarios.. La falta de calidad se manifiesta de múltiples formas incluyendo:

- a. Servicios de salud inefectivos, es decir, que no alcanzan el resultado esperado en salud. Este problema se expresa en términos de injustificada variabilidad de la práctica clínica, aplicación de cuidados inoportunos o innecesarios, y un alto porcentaje de cuidados no consistentes con el conocimiento profesional actual. En el caso más extremo, la falta de calidad hace al servicio de salud inseguro ocasionando daño material o humano, situación que ha motivado un aumento de las demandas legales contra profesionales y servicios de salud, así los prestadores de servicios se sienten atacados y adoptan prácticas de medicina defensiva. A nivel regional, son ejemplos de lo anterior el excesivo número de casos de mortalidad materna y neonatal, de infección nosocomial, de uso irracional de medicamentos, y de fallos quirúrgicos.
- b. Servicios de salud ineficientes, es decir, con costes superiores a los necesarios para obtener el mismo resultado. Este fenómeno contribuye a un aumento excesivo del gasto en salud sin el correspondiente

¹⁰ Norberto Cabutti, Jean-Marc Gabastou. Guía Latinoamericana para la implementación de código de ética en los laboratorios de salud. OPS. 2007

mejoramiento del desempeño de los servicios de salud. Ello supone un costo de oportunidad para el servicio sanitario, retrayendo recursos que podrían invertirse, por ejemplo, en incrementar la cobertura de los servicios a las poblaciones más desprotegidas. La baja capacidad resolutive del primer nivel de atención es un paradigma de ineficiencia por su repercusión en la presión sobre urgencias hospitalarias o en consultas en niveles de atención de mayor complejidad.

- c. La mala calidad se expresa también en limitada accesibilidad, con barreras administrativas, geográficas, económicas, culturales o sociales, e indiferencia respecto a la perspectiva de género en la provisión de servicios de salud. Esta situación se manifiesta en largas listas de espera, horarios de atención incompatibles con las posibilidades de consulta del usuario, distancias excesivas al centro de atención sanitaria, falta de medicamentos en los centros de atención, y oferta de servicios no adecuada al contexto/preferencias culturales y sociales del ciudadano.

Finalmente, otra expresión de la falta de calidad corresponde a la insatisfacción de los usuarios y de los profesionales de salud con los servicios de salud. Los ciudadanos se quejan, por ejemplo, de maltrato, falta de comunicación e inadecuación de instalaciones de salud. Por otra parte los profesionales y trabajadores de salud sufren de desmotivación, sobrecarga de trabajo, y en los casos más extremos el síndrome de *burn out*, lo que contribuye aún más al deterioro de la calidad del servicio prestado.¹¹

Calidad en atención sanitaria, es el conjunto de características técnico-científicas, materiales y humanas que debe tener la atención de salud que se provee a los beneficiarios, a fin de brindar el mayor número posible de años de vida saludable, a un costo social y económicamente válido, tanto para el sistema como para sus afiliados. Es un problema muy complejo que se origina por la interacción de seis áreas: Demanda, Oferta, Proceso, Resultados e Impacto (DOPRI). Desde un punto de vista práctico, consideramos que la calidad se puede

¹¹ OPS. Política y estrategia regional para la garantía de la calidad de la atención sanitaria, incluyendo la seguridad del paciente. Julio 2007

evaluar al final de la cadena antes mencionada utilizando el nivel de satisfacción de los usuarios como indicador fundamental del Impacto de calidad asistencial¹².

Las empresas nacionales, internacionales, así como las personas que requieren de un servicio de salud, han reconocido la importancia de la gestión de la calidad como una de las principales herramientas para la planificación y sistematización de todas las actividades orientadas a lograr productos o servicios conformes con los requisitos del cliente, requisitos regulatorios y requisitos propios de la organización.

En la actualidad, lograr la plena "satisfacción del cliente o usuario" es un requisito indispensable para ganarse un lugar en la "mente" de los clientes y por ende, en el mercado meta. Por ello, el objetivo de mantener satisfecho a cada cliente ha traspasado las fronteras del departamento de mercadotecnia para constituirse en uno de los principales objetivos de todas las áreas funcionales. Por ese motivo, es de vital importancia que en una empresa, en este caso un laboratorio clínico, conozca cuáles son los beneficios de lograr la satisfacción del cliente o usuario, cómo definirla, cuáles son los niveles de satisfacción, cómo se forman las expectativas en los clientes y en qué consiste el rendimiento percibido, para que de esa manera, estén mejor capacitadas para coadyuvar activamente con todas las tareas que apuntan a lograr la tan anhelada satisfacción del cliente.

Actualmente, la Sociedad Americana para el Control de Calidad (American Society for Quality Control) define la calidad como ~~la~~ totalidad de los rasgos y características de un producto fabricado o de un servicio prestado de acuerdo con los requerimientos, que satisfagan las necesidades y deseos de los clientes en el momento de la compra y durante su uso+.

Se advierte que existe una "calidad del producto" y una "calidad del servicio", lo que ha generado dos campos dentro de la literatura: el de la ingeniería industrial

¹² Dra Maribel Lizarabal García, Dra. Marianela Añez y Dra. Gisela Romero. La satisfacción del usuario como Indicador de Calidad en el Servicio de Gastroenterología del Hospital Universitario de Maracaibo. Sin Fecha.

· que se ocupa de la calidad del producto· y el de la mercadotecnia · que se encarga de la calidad del servicio. Un producto es, como la palabra lo indica, el resultado de un proceso de producción; un servicio en cambio considera además de las actividades internas del proveedor, al menos una actividad en la interrelación proveedor-cliente, con el fin de conocer y satisfacer las necesidades de este último.

Existen varias diferencias entre productos y servicios. Veamos sólo dos de las más importantes: " El servicio es algo intangible; en cambio el producto, debido a su característica material, no lo es. " El cliente se ve más involucrado en el caso del servicio, porque se define en función de sus propias necesidades como usuario. Tratándose de un producto, esta condición no siempre se cumple.

Hoy en día muchas empresas ofrecen tanto productos como servicios, a tal punto que gran parte de las veces resulta imposible separar a unos de otros. Analicemos algunos ejemplos:

" Los restaurantes, por ejemplo, son un caso típico de producto y servicio inseparables.

" Una tienda de ropa es un caso de venta de producto sin servicio, salvo cuando se trata de un artículo hecho a medida, lo que implica un servicio especial de atención al cliente.

" Finalmente la venta telefónica de productos tiene un servicio asociado que se presta para comodidad del cliente (entrega a domicilio, reserva de ubicación, etc.).

III.6 Normas de Calidad.

Se puede definir a una norma como una regla o estándar de desempeño, que es aceptado y considerado prescriptivo por una sociedad. Existen varios modelos de sistemas o normas de calidad que pueden aplicarse a los servicios de Laboratorio Clínico:

" La norma internacional ISO-9000 constituye el origen de los modelos de calidad vigentes y es aplicable a cualquier producto, industria o servicio. La ISO-9000 define 20 elementos del sistema de calidad, los cuales aseguran que una organización cuenta con un sistema de calidad, que está documentado y es

efectivo. Este proceso comienza con una certificación y continúa con auditorías periódicas que la confirman.

Tiene la ventaja de que puede ser aplicada a cualquier tipo de organización, es ampliamente reconocida y establece un punto de referencia para la comparación de distintas organizaciones. Todos los demás sistemas de calidad están fundados en la norma ISO-9000, con sus diferencias de acuerdo a las actividades específicas de una industria determinada (servicios de sangre, entidades de salud pública, laboratorios, etc.).

~ La AABB Standards for Blood Banks and Transfusion Services. Esta es una norma de la Asociación Americana de Bancos de Sangre y forma parte de los requerimientos de acreditación en Estados Unidos. También ha sido adoptada como guía o norma por otros países.

~ La Organización Panamericana de la Salud, con los Estándares de Trabajo para Bancos de Sangre (segunda edición, publicación número 7 de la serie Medicamentos Esenciales y Tecnología). Estos estándares están basados en el sistema ISO-9000 con la colaboración de la AABB, validados por el Comité Consultivo Ad-Hoc de Bancos de Sangre de la OPS y revisados por un grupo mixto de trabajo, con representación de los programas nacionales de sangre de América Latina.

~ La Food and Drug Administration (FDA), cuyas normas tienen carácter legal y regulatorio en Estados Unidos. Estas normas están constituidas por varias leyes que rigen la gestión de servicios de sangre, la manufactura de componentes de sangre (GMPs) y los sistemas de calidad en el sector de la salud.

~ El NCCLS-GP-26-A (National Committee for Clinical Laboratory Standards), que funciona como un modelo de calidad para el sector de la salud basado en la ISO-9000, que adapta sus especificaciones a los requerimientos y características de los laboratorios clínicos.

En Guatemala se aplica la versión 17025 de la organización internacional de estandarización (ISO), adaptada por la Comisión Guatemalteca de Normas.¹³

Para fines de este trabajo se aplicará lo indicado por OPS en su curso de Gestión de Calidad en Servicios de Sangre.

¹³ http://www.paho.org/Spanish/AD/THS/EV/blood_CGC.pdf. consultado el 23/09/08

III:7 Proposiciones o hipótesis (operacionalización)

- Los sistemas de calidad del laboratorio clínico contribuyen a brindar un mejor servicio de salud a la comunidad.
- Los laboratorios clínicos estudiados han mejorado su sistema de calidad.
- Los laboratorios clínicos estudiados no reciben los recursos necesarios para cumplir con los lineamientos de la Reforma propuesta por OPS.
- Al estudiar los laboratorios clínicos en sus sistemas de calidad, encontraremos que no existe una política pública que impulse la prestación de los servicios en base a eficiencia, calidad y eficacia.

III.8 Unidad de análisis.

- 5 laboratorios clínicos de hospitales nacionales siendo estos: Sololá, San Marcos, Coatepeque, Puerto Barrios y Jutiapa.

Variables		Indicadores
Dependiente	Condiciones de calidad	<ul style="list-style-type: none"> ■ Planificación del Sistema de Calidad ■ Documentación de Calidad ■ Organización de los Recursos Humanos. ■ Gestión de Proveedores ■ Requisitos de calidad de Equipos y materiales ■ Gestión de Procesos ■ Gestión de no conformidades ■ El costo de la Calidad
Independiente	Desarrollo de los laboratorios clínicos	<ul style="list-style-type: none"> ■ Voluntad de la autoridad, central y local. ■ Capacitación del personal ■ Infraestructura
Independiente.	Cumplimiento de reforma (en relación con los servicios de	<ul style="list-style-type: none"> ■ Promoción de la salud ■ Participación de la comunidad ■ Desarrollo de políticas y capacidad

	Laboratorio Clínico)	institucional para planificación y gestión <ul style="list-style-type: none"> ■ Fortalecimiento capacidad de regulación ■ Acceso equitativo servicios de salud ■ Desarrollo y capacitación de Recursos Humanos ■ Garantía y mejoramiento calidad de Servicios ■ Investigación ■ Reducción impacto emergencias y desastres
--	----------------------	---

III.9 Metodología.

Planteamiento del problema.

- **Qué:** los laboratorios clínicos y su sistema de calidad.
- **Cómo:** a través de entrevistas estructuradas, cuestionario y análisis documental.
- **Dónde:** en hospitales de Sololá, San Marcos, Coatepeque, Puerto Barrios y Jutiapa.
- **Cuando:** octubre a noviembre de 2008 se analizará la información de los años 1998 y 2008.
- Según las definiciones de Yacuzzi el presente es un caso encapsulado por el número de unidades para un solo caso de estudio (simple)

f) Procedimiento.

- Selección del caso: Se realizó el anteproyecto y se presentó a las autoridades de la escuela para obtener su aprobación.
- Se aprobó en el INAP.
- Se recopiló información utilizando distintas técnicas.
 - Observación
 - Análisis documental
 - Entrevistas : semi . estructuradas
- Se registró los datos
- Se analizó e interpretó los datos
- Se presentaron los resultados.

IV. RESULTADO DEL CASO.

Se revisaron los informes de EPS de los estudiantes de Química Biológica que dirigieron los laboratorios clínicos de los hospitales estudiados durante el segundo semestre de 1998, como información base que nos permita comparar con la situación actual obtenida a través de entrevistas semiestructuradas realizada a los estudiantes que dirigen los laboratorios en este segundo semestre de 2008. Además se incluyen algunos elementos obtenidos por observación de los laboratorios. A continuación se presentan los resultados obtenidos en la entrevista como en la revisión documental.

Tabla 1.

EVALUACIÓN DE CONDICIONES DE CALIDAD EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DE LOS HOSPITALES NACIONALES DE SAN MARCOS, SOLOLÁ, COATEPEQUE, PUERTO BARRIOS Y JUTIAPA EN EL SEGUNDO SEMESTRE DE 2008.

No.	ASPECTO EVALUADO	HN SM		HN Sololá		HN Coatepeque		HN P. Barrios		HN Jutiapa		TOTAL	
		Si	No	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No
PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD													
	Plan de Calidad		X		X		X		X		X	0	5
	Misión		X		X		X		X		X	0	5
	Visión		X		X		X		X		X	0	5
	Código de Ética		X		X		X		X		X	0	5
	Política de Calidad		X		X		X		X		X	0	5
	Metas e indicadores		X		X		X		X		X	0	5
	Define responsabilidades		X		X		X		X		X	0	5
DOCUMENTACIÓN DE CALIDAD													
	Manual de Calidad		X		X	X			X		X	1	4
	Documentos de procesos		X	X		X		X		X		4	1
	Manual de POES		X		X	X		X			X	2	3
	Formularios y libros de registro de todas las áreas	X		X		X		X		X		5	0
	Sistema de Control de documentación		X	X		X		X			X	3	2
ORGANIZACIÓN DE LOS RECURSOS HUMANOS.													
	Selección de personal		X	X			X	X		X		3	2
	Manual descripción de puestos		X	X			X	X			X	2	3
	Proceso de orientación		X		X		X		X		X	0	5
	Proceso de capacitación		X		X		X		X		X	0	5
	Evaluación de desempeño		X		X		X		X		X	0	5
	Trabajo de Equipo.	X		X		X		X		X		5	0
GESTION DE PROVEEDORES													

	Definición de proveedores	X		X		X		X		X		5	0
	Sistema de Calificación de proveedores		X	X			X		X	X		2	3
	Política de Satisfacción del Cliente.		X		X		X		X		X	0	5
	Cubre proveedor necesidades	X		X		X		X		X		5	0
	Sistema de evaluación de proveedores		X	X			X		X		X	1	4
REQUISITOS DE CALIDAD DE EQUIPOS Y MATERIALES													
	Aplica compras criterios de calidad		X		X	X			X	X		2	3
	Plan de compras	X		X		X		X			X	4	1
	Procedimiento de recepción de materiales	X		X		X		X			X	4	1
	Sistema eficiente de inventarios	X		X		X		X			X	4	1
	Especificaciones de manipulación, empaque, empaque y almacenamiento de materiales		X	X		X		X			X	3	2
	Sistema de calificación y mantenimiento de equipo		X		X	X		X			X	2	3
GESTION DE PROCESOS													
	Diseño de procesos en manuales específicos		X		X	X		X		X		3	2
	Sistema de validación de procesos		X		X	X			X		X	1	4
	Sistema de control de procesos		X		X	X		X			X	2	3
	Auditorías internas y/o externas	X			X		X	X			X	2	3
GESTION DE NO CONFORMIDADES													
	Detección de no conformidades		X		X	X			X		X	1	4
	Registro y documentación de no conformidades	X			X	X			X		X	2	3
	Investigación y análisis de causas de no conformidades	X			X		X		X		X	1	4
	Reparación de no conformidades	X			X		X		X		x	1	4
COSTO DE LA CALIDAD													
	Define medición de costos		X		X		X		X		x	0	5
	Determina costos de calidad		X		X		X		X		x	0	5
REFORMA DEL SECTOR SALUD													
PROMOCIÓN DE LA SALUD													
	Programas de promoción de la salud		X		X	X			X	X		2	3
	Apoyo de estos programas		X		X	X			X	X		2	3
PARTICIPACIÓN DE LA COMUNIDAD													
	Programa de apoyo de la comunidad		X		X	X			X		X	1	4
	Participa comunidad en		X		X		X		X		x	0	5

	toma de decisiones												
DESARROLLO DE POLÍTICAS Y CAPACIDAD INSTITUCIONAL PARA PLANIFICACIÓN Y GESTIÓN													
	Política de gobierno sobre laboratorio clínico	X			X		X		X		X	1	4
	Plan institución de mejora del laboratorio clínico	X			X		X		X		X	1	4
	Gestiones para mejorar laboratorio clínico	X			X		X	X		x		3	2
FORTALECIMIENTO CAPACIDAD DE REGULACIÓN													
	Regulaciones que fortalezcan el laboratorio clínico	X			X		X	X			X	2	3
	Respaldo de autoridades a servicio de laboratorio clínico	X			X	X		X		X		4	1
ACCESO EQUITATIVO A SERVICIOS DE SALUD													
	Población con acceso total	X			X	X		X			X	3	2
	Servicios gratuitos de laboratorio	X		X		X		X		x		5	0
DESARROLLO Y CAPACITACIÓN DE RECURSOS HUMANOS													
	Personal de laboratorio capacitado por MSPAS		X	X		X		X		X		4	1
	Programa sistemático y planificado		X	X			X	X		x		3	2
GARANTÍA Y MEJORAMIENTO CALIDAD DE SERVICIOS													
	Programas de garantía y mejoramiento de calidad		X	X			X		X	X		2	3
	Programas institucionales del MSPAS		X	X					X		x	1	4
INVESTIGACIÓN													
	Regulaciones e instancias del MSPAS para investigación en salud		X		X		X	X		X		2	3
	Participación del laboratorio		X		X		X	X		x		2	3
REDUCCIÓN IMPACTO EMERGENCIAS Y DESASTRES.													
	Programas regulaciones de MSPAS sobre emergencias y desastres		X		X		X		X		X	0	5
	Participación del laboratorio		X		X		X		X		x	0	5
	TOTAL	18	40	18	40	26	32	26	32	19	39		

Tabla 2.
EVALUACIÓN DE CONDICIONES DE CALIDAD EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DE LOS HOSPITALES NACIONALES DE SAN MARCOS, SOLOLÁ, COATEPEQUE, PUERTO BARRIOS Y JUTIAPA EN EL SEGUNDO SEMESTRE DE 1998.

No.	ASPECTO EVALUADO	HN San Marcos ^a		HN Sololá ^b		HN Coatepeque ^c		HN P. Barrios ^d		HN Jutiapa ^e		TOTAL	
		Si	No	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No
PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD													
	Plan de Calidad		X		X		X		X		X	0	5
	Misión		X		X		X		X		X	0	5
	Visión		X		X		X		X		X	0	5
	Código de Ética		X		X		X		X		X	0	5
	Política de Calidad		X		X		X		X		X	0	5
	Metas e indicadores		X		X		X		X		X	0	5
	Define responsabilidades		X		X		X		X		X	0	5
DOCUMENTACIÓN DE CALIDAD													
	Manual de Calidad		X		X		X		X		X	0	5
	Documentos de procesos		X		X		X		X		X	0	5
	Manual de POES		X		X		X		X		X	0	5
	Formularios y libros de registro de todas las áreas	X		X		X		X			X	4	1
	Sistema de Control de documentación		X		X		X		X		X	0	5
ORGANIZACIÓN DE LOS RECURSOS HUMANOS.													
	Selección de personal		X		X		X		X		X	0	5
	Manual descripción de puestos		X		X	X			X		X	1	4
	Proceso de orientación		X		X		X		X		X	0	5
	Proceso de capacitación	X		X		X		X			X	4	1
	Evaluación de desempeño	X		X		X		X			X	2	3
	Trabajo de Equipo.	x		X		X		X			X	2	3
GESTION DE PROVEEDORES													
	Definición de proveedores		X		X		X		X		X	0	5
	Sistema de Calificación de proveedores		X		X		X		X		X	0	5
	Política de Satisfacción del Cliente.		X		X		X		X		X	0	5
	Cubre proveedor necesidades		X	X			X		X		X	1	4
	Sistema de evaluación de proveedores		X		X		X		X		X	0	5
REQUISITOS DE CALIDAD DE EQUIPOS Y MATERIALES													
	Aplica compras criterios de calidad		X	X			X		X		X	1	4
	Plan de compras		X		X		X		X		X	0	5

	Procedimiento de recepción de materiales	X		X			X	X			X	3	2
	Sistema eficiente de inventarios		X		X		X		X		X	0	5
	Especificaciones de manipulación, empaque, empaque y almacenamiento de materiales		X		X		X		X		X	0	5
	Sistema de calificación y mantenimiento de equipo		X		X		X		X		X	0	5
GESTION DE PROCESOS													
	Diseño de procesos en manuales específicos		X		X		X		X		X	0	5
	Sistema de validación de procesos		X		X		X		X		X	0	5
	Sistema de control de procesos		X		X		X		X		X	0	5
	Auditorías internas y/o externas		X		X		X		X		X	0	5
GESTION DE NO CONFORMIDADES													
	Detección de no conformidades		X		X	X			X		X	1	4
	Registro y documentación de no conformidades		X		X		X		X		X	0	5
	Investigación y análisis de causas de no conformidades		X		X	X			X		X	1	4
	Reparación de no conformidades		X		X	X			X		X	1	4
COSTO DE LA CALIDAD													
	Define medición de costos		X		X		X		X		X	0	5
	Determina costos de calidad		X		X		X		X		X	0	5
REFORMA DEL SECTOR SALUD													
PROMOCIÓN DE LA SALUD													
	Programas de promoción de la salud	X		X		X			X		X	3	2
	Apoyo de estos programas	X			X	X			X		X	2	3
PARTICIPACIÓN DE LA COMUNIDAD													
	Programa de apoyo de la comunidad		X		X		X		X		X	0	5
	Participa comunidad en toma de decisiones		X		X		X		X		X	0	5
DESARROLLO DE POLÍTICAS Y CAPACIDAD INSTITUCIONAL PARA PLANIFICACIÓN Y GESTIÓN													
	Política de gobierno sobre laboratorio clínico		X		X		X		X		X	0	5

	Plan institución de mejora del laboratorio clínico		X		X		X		X		X	0	5
	Gestiones para mejorar laboratorio clínico	X		X		X		X		X		5	0
FORTALECIMIENTO CAPACIDAD DE REGULACIÓN													
	Regulaciones que fortalezcan el laboratorio clínico		X		X		X		X		X	0	5
	Respaldo de autoridades a servicio de laboratorio clínico		X	X		X		X		X		4	1
ACCESO EQUITATIVO A SERVICIOS DE SALUD													
	Población con acceso total		X		X		X		X		X	0	5
	Servicios gratuitos de laboratorio		X	X		X		X		X		4	1
DESARROLLO Y CAPACITACIÓN DE RECURSOS HUMANOS													
	Personal de laboratorio capacitado por MSPAS		X		X	X		X			X	2	3
	Programa sistemático y planificado		X		X		X		X		X	0	5
GARANTÍA Y MEJORAMIENTO CALIDAD DE SERVICIOS													
	Programas de garantía y mejoramiento de calidad	X		X			X		X		X	2	3
	Programas institucionales del MSPAS		X		X		X		X		X	0	5
INVESTIGACIÓN													
	Regulaciones e instancias del MSPAS para investigación en salud		X		X		X		X		X	0	5
	Participación del laboratorio		X		X		X		X		X	0	5
REDUCCIÓN IMPACTO EMERGENCIAS Y DESASTRES.													
	Programas regulaciones de MSPAS sobre emergencias y desastres		X		X		X		X		X	0	5
	Participación del laboratorio		X		X		X		X		X	0	5
	TOTAL	9	49	12	46	12	46	7	51	3	55		

Fuente: a. Luis A. Figueroa R. Informe de EPS. Hosp. de San Marcos. Julio 98 a enero 99.

b. Angela L. Chew S. Informe de EPS. Hosp. de Coatepeque. Julio 98 a enero 99.

c. Javier R. del Valle V. Informe de EPS. Hosp. de Sololá. Julio 98 a enero 99.

d. Karla R. Ozuna M. y Cesar R. Nájera V. Informe de EPS. Hosp. de Puerto Barrios. Nov. 98 a enero 99.

e. Christian A. Zabaleta S. Informe de EPS. Hosp. de Jutiapa. Julio 98 a enero 99.

IV.1. ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LA INFORMACIÓN EN RELACIÓN AL CASO.

De la información contenida en las tablas 1 y 2 se obtiene los siguientes elementos que se presentan para evidenciar el estado de situación de las variables y sus indicadores, establecidos en el planteamiento del caso.

IV..1.1 Variable Condiciones de Calidad.

Presentaremos las diferencias observadas entre 1998 y 2008 por indicador de la variable a manera de tener la evidencia de las condiciones de calidad para los 5 laboratorios evaluados.

Planificación del sistema de calidad

Podemos observar que tanto en 1998 como en 2008 no se cuenta con un sistema planificado de calidad para los servicios de laboratorio clínico en los cinco hospitales mencionados, con ello se refleja que no se tiene objetivos claros respecto a los servicios de laboratorio en estos hospitales ni conciencia de la importancia de la calidad en sus productos, como son los resultados de los análisis para los pacientes que atienden.

Ello a pesar de que la OPS OMS en la 55ª Asamblea Mundial de la Salud, 2002 (WHA55.18), pone de manifiesto la incidencia de eventos adversos que ponen en peligro la calidad de la atención, además de ser una causa importante y evitable de sufrimiento humano y de imponer un elevado tributo en pérdidas financieras y en costos de oportunidad para los servicios de salud; observando que puede mejorarse notablemente el desempeño de los sistemas de salud en los Estados Miembros, evitando los eventos adversos en particular y mejorando la seguridad del paciente y la calidad de la atención de salud en general; y, reconociendo la necesidad de promover la seguridad del paciente como uno de los principios fundamentales de los sistemas de salud, insta a los Estados Miembros a:

- Que presten la mayor atención posible al problema de la seguridad del paciente;

Que establezcan y consoliden sistemas de base científica, necesarios para mejorar la seguridad del paciente y **la calidad** de la atención sanitaria, en particular la vigilancia de los medicamentos, el equipo médico y la tecnología.¹⁴ por ello se propone la implementación de un sistema de calidad que sirva como instrumento para cumplir con:

- “ Aspectos regulatorios (exigencias de la autoridad sanitaria).
- “ Aspectos económicos (aumentar la eficiencia para reducir los costos).
- “ Aspectos promocionales (incrementar la satisfacción del cliente).
- “ Aspectos legales (consolidar la reputación profesional).¹⁵

En lo que respecta a los elementos de plan de calidad, misión, visión, código de ética, política de calidad, metas e indicadores y la definición de responsabilidades, al no estar establecidos no existen reglas claras que definan el nivel de calidad que se quiere alcanzar por el laboratorio clínico, tomando en cuenta que busca asegurar la calidad, no sólo de sus productos sino de la organización como un todo.

Tomando en cuenta que las definiciones del curso de Gestión de la calidad para Bancos de sangre, la política de calidad contiene el conjunto de directrices y objetivos generales de una organización con respecto a la calidad; la Misión es el propósito de la organización y, como tal, establece qué hace y para quién; la Visión es la meta final, o sea el estado futuro deseado para la organización; el Código de Ética profesional de un servicio de sangre es una expresión de la política de la organización, pues vincula las necesidades de los clientes (misión) con las metas organizacionales (visión), y establece sus condiciones éticas, fiduciarias y morales¹⁶, estos elementos son importantes para darle una dirección a la calidad de los servicios de laboratorio clínico por lo tanto al no tener definidos los mismos los laboratorios clínicos de los hospitales estudiados no podemos considerar la existencia de un sistema de calidad.

¹⁴ OPS. Guía Latinoamericana para la implementación de código de ética en los laboratorios de salud

¹⁵ OPS, Curso de Gestión de la Calidad para Bancos de Sangre

¹⁶ OPS, Curso de Gestión de la Calidad para Bancos de Sangre

Documentación de la calidad.

Al analizar la información del sistema de documentación encontramos una mejoría en los indicadores analizados de 1998 a 2008, principalmente en la documentación de los procesos de los laboratorios con uno solo que no lo realiza, todos los laboratorios cuentan con formularios de registro, tres ya cuentan con un sistema de control de la documentación, dos de ellos cuentan con manual de procedimientos operativos estándar (POE) y uno de ellos ya tiene su manual de calidad.

La documentación es un elemento importante por ser testimonio en el que se prueba, se establece o se hace constar algo; los medios que tiene la dirección para reducir los errores relacionados con la mala comunicación, las variaciones en los productos y las fluctuaciones en el desempeño; una guía que establece claramente las expectativas de la dirección con respecto al trabajo; una buena documentación es esencial para el sistema de calidad, pues constituye el único modo de asegurar que cada parte del sistema cumple con la política de calidad y, por lo tanto, de garantizar el nivel de los productos y servicios.

Entre estos documentos se destaca el Manual de Calidad como el compendio de todas las políticas, definiciones, planes y procedimientos dispuestos para alcanzar los objetivos de calidad, La documentación y análisis de los procesos permiten establecer el modo en que se ejecutan las operaciones, efectuar evaluaciones e introducir mejoras que incrementen la competitividad que incluyen Identificación del proceso, Desarrollo del diagrama de flujo y Análisis del diagrama; los POEs son una serie de instrucciones que describen cómo ejecutar una tarea determinada, los formularios y registros son documentos creados para describir y archivar las actividades efectuadas y sus resultados. Deben ser completados en el mismo momento en que se realiza la actividad y registrar clara y sistemáticamente toda información pertinente; finalmente el sistema de calidad debe establecer y mantener una organización estructurada de la documentación, que vincule las políticas, los procesos y los procedimientos, así como un formato y un contenido definidos y específicos para los POE. Además debe contener los procesos necesarios para generar nuevos documentos y formularios; controlar la aprobación, distribución y archivo de documentos y registros; controlar los

cambios en los documentos; y controlar y archivar los documentos que devengan obsoletos¹⁷, por ello es importante la mejoría detectada, sin embargo se evidencia que aún falta por completar algunos elementos para garantizar la trazabilidad y constancia del trabajo realizado, lo cuál es de importancia vital en un laboratorio clínico.

Organización de los recursos humanos.

Este aspecto tan importante para la calidad ha mostrado cambios positivos, observando que en 1998 ningún laboratorio realizaba selección de personal y actualmente tres lo realizan, solo uno contaba con un manual de descripción de puestos y actualmente dos lo tienen, ninguno ha realizado proceso de orientación al momento de reclutar personal nuevo, cuatro de ellos realizaban capacitación al personal y actualmente ninguno reporta capacitaciones y menos como parte de un proceso sistemático del Ministerio de Salud, solo dos evaluaban el desempeño y actualmente ninguno lo realiza, dos reportaban trabajo en equipo y actualmente todos reportan esa integración del personal.

En la etapa de selección y contratación se debe determinar claramente qué tipo de personas se necesitan para los distintos cargos y proceder a seleccionar el nuevo personal. Para ello es preciso contar con una descripción de las funciones de cada puesto de trabajo, que establezca también la experiencia y calificaciones mínimas requeridas, lo que conforma el **perfil del cargo**. El perfil del cargo es un listado de las condiciones requeridas para el personal que cubrirá cada puesto de trabajo y puede incluir aptitudes conceptuales (requisitos académicos, capacidad analítica), operativas (experiencia, habilidades prácticas) y/o sociales (liderazgo, sociabilidad). Todos estos elementos son esenciales para encontrar el personal idóneo para alcanzar la calidad que los laboratorios se han propuesto. La capacitación transforma las buenas intenciones del personal en buenos resultados, lo que se traduce en una disminución en las variaciones de los procesos y, por consiguiente, en una mayor calidad de los productos y servicios. Otra etapa es la fase de orientación, durante la cual se le informa sobre la estructura y políticas de la organización, el sistema de calidad adoptado, el

¹⁷ OPS, Curso de Gestión de la Calidad para Bancos de Sangre

departamento al que será asignado y sus actividades específicas, si esta información no es proporcionada no se puede medir el alcance de los objetivos de calidad.¹⁸

Gestión de proveedores.

Esta parte del sistema de calidad no era tomada en cuenta en 1998, pues no se contaba con una definición, ni sistema de calificación, ni política de satisfacción del cliente, estos no cubrían las necesidades ni se contaba con un sistema de evaluación, actualmente se ha logrado una definición de proveedores, dos laboratorios cuentan con un sistema de calificación, todos los laboratorios ven cubiertas sus necesidades por los proveedores, sin embargo no cuentan con política de satisfacción del cliente y solo 1 realiza acciones de evaluación de proveedores.

Se ha visto que un sistema de calidad reconoce dos categorías de cliente: el externo, que recibe el producto final, y el interno, quien es un eslabón en la cadena de trabajo y recibe también un producto o servicio. En este caso, de un proveedor interno, el cliente interno se convierte en proveedor del próximo eslabón en la cadena; la complejidad de estas relaciones demuestra la necesidad de considerar el efecto que cualquier acción puede tener en la cadena proveedor-productor-cliente. Un sistema de calidad funciona igual que un mecanismo de relojería: si se altera una parte, afecta el desempeño del todo. De allí la necesidad de observar el sistema como un conjunto, ponderando permanentemente las consecuencias de lo que se hace y de lo que se deja de hacer, por ello es necesario e indispensable que la gestión de los proveedores sea eficiente para garantizar el funcionamiento del sistema de calidad.

El éxito de la organización se logra cuando todos los que la forman se dedican a servir al cliente externo. Sin embargo, tal propósito sólo es posible cuando se entiende que todos en la organización son, de una manera u otra, proveedores internos de productos y servicios que deben satisfacer las necesidades y expectativas de otros tantos clientes internos. Lo cual implica que cada empleado tiene que identificar a sus clientes internos, con quienes debe precisar los

¹⁸ OPS, Curso de Gestión de la Calidad para Bancos de Sangre

requerimientos razonables del producto o servicio en cuestión, de manera que prácticamente no haya lugar para el error ni el trabajo mal hecho. Una vez acordados y establecidos los requisitos, el propio empleado/proveedor debe efectuar su propio control, asegurándose de cumplir con los requisitos y de ese modo dejar satisfecho a su cliente. Si todo el personal actúa conforme a este procedimiento, es de esperar que al final del proceso todos hayan satisfecho a sus clientes internos y a la vez queden satisfechos con sus proveedores internos.¹⁹

Calidad de equipos y materiales.

Elemento íntimamente ligado a la gestión de proveedores en 1998 solo un hospital aplicaba criterios de calidad en las compras, actualmente son dos, tres aplicaban procedimientos de recepción de materiales actualmente son cuatro, ninguno tenía plan de compras, actualmente son cuatro, en los cinco no se contaba con sistema de inventarios, actualmente cuatro si tenían; ni especificaciones de manipulación y almacenamiento, actualmente tres lo aplican y tampoco con sistema de calificación y mantenimiento de equipo, actualmente dos ya cuentan con este sistema.

La falta de preocupación por la calidad de los productos o servicios que se adquieren puede tener, paradójicamente, costos muy altos que no se reflejan en la factura inicial, entre ellos los de inspección, selección, reclamaciones e inventarios. En efecto, para la mayoría de las organizaciones las compras representan un alto costo, además de ser una fuente potencial de problemas relacionados con la calidad y la disponibilidad, entre otros

El control de proveedores y el control de equipos y materiales van de la mano. El control empieza con el desarrollo de especificaciones precisas para cada producto, equipo o materiales requeridos, sigue con la calificación de los proveedores actuales y potenciales, y culmina con la validación y calificación de los productos suministrados. Se habla en general de adquirir productos idóneos para el uso al que están destinados. Sin embargo, esto debe traducirse a un lenguaje comprensible a través de las especificaciones, es decir la enumeración

¹⁹ OPS, Curso de Gestión de la Calidad para Bancos de Sangre

de las características de calidad: dimensiones, propiedades físicas, químicas y mecánicas, con sus respectivos valores esperados y tolerancias. Dichas características y valores constituyen los requisitos de calidad del producto.

Dentro de las especificaciones deben establecerse con precisión las necesidades del usuario, los requisitos legales, la competencia, la capacidad del proceso y el equilibrio entre costo y valor.

El plan de compras debe abarcar el total de adquisiciones requeridas durante el año, discriminado por tipo de producto y costos. El monto planificado se incluye en el presupuesto de la organización para el año respectivo, ajustándolo según variables tales como inflación y devaluación monetaria. El plan de compras facilita el establecimiento de los costos estándares y de las metas del departamento. Si se ha de asegurar la naturaleza integrada de la gestión de calidad, el plan de compras debe incluirse y controlarse como parte del sistema, por sobre todo se debe asegurar que el plan de compras concuerde con el plan general de calidad de la organización para asegurar los insumos necesarios.

Respecto de la recepción de los materiales, lo más importante es el procedimiento crítico de decidir si se acepta o se rechaza el lote. Cuando se llega a un acuerdo de calidad con el proveedor, deben fijarse los términos comerciales, establecer las especificaciones técnicas y determinar el sistema de inspección. Todos estos elementos forman parte de los requisitos de calidad. Dentro del sistema de calidad, cada artículo debe especificarse según su manipulación y almacenamiento. Vale enfatizar la importancia de este concepto en una institución tal como un servicio de sangre o laboratorio clínico con respecto a los riesgos específicos y las cuestiones de seguridad y salud. Es de importancia vital el desarrollo y uso riguroso de procesos y procedimientos, y su documentación apropiada. La calificación de un equipo consiste en una serie de verificaciones y ensayos que se efectúan para asegurar que cumple con las especificaciones de diseño, instalación y operación, y que todas las operaciones futuras serán confiables y estarán dentro de los límites de operación especificados. De esta manera se evitan problemas en el funcionamiento de los equipos y repercusiones posteriores sobre la calidad del producto elaborado.

Como se puede apreciar todos estos elementos van dirigidos a garantizar la calidad y por tanto deben ser incluidos en el plan de calidad como parte del sistema.²⁰

Gestión de procesos.

En 1998 este aspecto no era considerado en ninguno de los puntos evaluados por el estudio, actualmente, se puede apreciar que tres laboratorios ya cuentan con procesos diseñados en un manual, un valida estos procesos, dos los controlan y dos realizan alguna auditoría.

Este avance es importante tomando en cuenta que proceso es una secuencia de actividades que transforman los insumos (entrada) en un resultado (salida), generalmente creando un valor agregado para el cliente. En realidad todas las actividades o trabajos en una organización se llevan a cabo mediante un proceso que se dio de manera natural o que fue diseñado con ese propósito. Se denomina enfoque basado en procesos+ a la identificación, aplicación, interacción y gestión de los procesos dentro de una organización. La administración de los procesos debe orientarse siempre a la prevención, calidad y mejoramiento de las necesidades del cliente. Si es necesario adoptar medidas correctivas, deben enfocarse a la búsqueda de las verdaderas causas, con el propósito de eliminarlas y no sólo remediar los síntomas. La simplificación y flexibilidad de los procesos ayudan a reducir los errores y proveen ciclos más cortos, mayor capacidad de adaptación y la satisfacción de los clientes.

La administración de procesos es importante dentro del sistema de calidad porque implica el control del proceso y no del resultado: se trata de una actitud proactiva y preventiva, en lugar de reactiva y correctiva. Su objeto entonces es eliminar las causas y no meramente los síntomas. Por lo tanto debe diseñarse su metodología evidenciarse o validarse documentalmente los atributos de calidad del producto, coordinarse sus distintas funciones y actividades, y auditarse la calidad final y por etapas del proceso con el fin de asegurar la calidad del producto o servicio proporcionado al cliente, interno o externo.²¹

²⁰ OPS, Curso de Gestión de la Calidad para Bancos de Sangre

²¹ OPS, Curso de Gestión de la Calidad para Bancos de Sangre

Gestión de no conformidades.

De los resultados del estudio encontramos que en 1998 solo un hospital contaba con elementos de gestión de no conformidades, siendo este Coatepeque, los otros no realizaban ninguna acción al respecto, actualmente, seguimos en la misma situación excepto en el registro, que dos laboratorios lo realizan, compartiendo las actividades los laboratorios de Coatepeque y Puerto Barrios.

Si determinamos que un sistema de calidad total debe incluir la gestión de no conformidades. Una gestión adecuada no se limita a aplicar un "parche" para la resolución de reclamos, sino que identifica y elimina la razón de las desviaciones. Los resultados de una buena gestión incrementan la eficiencia y la satisfacción de clientes y empleados, y garantizan un desempeño acorde con las regulaciones, dando lugar a una no conformidad como la falta de cumplimiento de especificaciones establecidas, o la producción bajo un procedimiento no aprobado o con alguna desviación,²² así, podemos establecer que los laboratorios estudiados adolecen en mayor o menor medida de este componente y por lo tanto no cuentan con información básica para encontrar los problemas que produzcan una desviación y por lo tanto actúan a ciegas, por lo que no se puede garantizar la calidad de sus procesos.

Costo de la calidad.

Este aspecto no es considerado por ninguno de los laboratorios ni en 1998 ni actualmente, por lo que no se tiene la visión de los beneficios que la calidad puede brindarles a las instituciones, porque un plan cuidadoso de calidad reducirá la emisión de falsas corridas analíticas, evitando el desperdicio de tiempo del personal y materiales de laboratorio, esta reducción de desperdicio ahorra dinero, también se puede ahorrar por la detección de errores médicos importantes, que pueden provocar desperdicio de tiempo de médicos y enfermeras, así como el consumo de recursos del hospital por un diagnóstico y tratamiento inapropiado de los pacientes.²³

²² OPS, Curso de Gestión de la Calidad para Bancos de Sangre

²³ Westgard, J.O.(2000). Basic Planning for Quality. Madison Wi.

En una organización con una buena gestión de calidad, el costo es una suma y no una diferencia, es una forma de producir más y mejor con menos costos. Juran destacó la importancia de medir los costos atribuibles a la calidad y los clasificó de la siguiente forma: Costos por cosas mal hechas, Costos por cosas que hay que volver a hacer (reprocesos). Costos por quejas de un cliente insatisfecho.²⁴

La prevención disminuye significativamente los costos por deficiencias y los costos de evaluación. Una unidad de gasto en prevención puede representar una reducción de hasta diez unidades de costos ocasionados por fallas. Una vez cometida la falla, sólo uno de cada diez clientes vuelve a usar el producto.

El objetivo de un sistema de calidad es la satisfacción total del cliente. En otras palabras, se debe lograr que no haya diferencias entre lo que el cliente pretende y lo que el producto le brinda. El valor de la calidad que se consigue cuando esa diferencia es nula se denomina "valor objetivo de la calidad+.

Según Hansen y Mowen ~~en~~ el valor objetivo el costo de la calidad es cero+.²⁵. Esto no es del todo real: es imposible lograr que los costos de la calidad sean cero, pues existen costos de evaluación y control o costos preventivos y valorativos que son imposibles de evitar. En realidad podemos pensar que, al obtener el valor objetivo de la calidad, lo que resulta "cero" son los costos por fallas o deficiencias. El valor objetivo de la calidad es el valor total y preciso que se busca con la calidad; dicho de otro modo, el producto o servicio elaborado es exactamente igual al que fue diseñado para entregar al cliente, en cuyo caso los costos por deficiencias son nulos.

Los costos de prevención de la calidad son los que se originan con motivo del desarrollo e implementación de un sistema de calidad, todos los costos necesarios para desarrollar el sistema de calidad, el que bien puede existir independientemente de las fallas que existan en la producción. Es imprescindible comprender que aunque no existieran costos por deficiencias, una vez que se alcanzó el valor objetivo de la calidad, el sistema de calidad es necesario para

²⁴ Juran J. (2001) *Manual de Calidad*, 5ª Ed. McGraw Hill

²⁵ Hansen and Mowen *Cost Management: Accounting and Control*, 3rd. Ed. Prentice-Hall

mantener esta condición e ingresar en el mejoramiento continuo de la producción, que significa lograr un producto o servicio cada vez mejor.²⁶

A pesar de que en nuestros hospitales estos costos no se aprecian por el hecho de que el mismo sistema de calidad que usan o más claramente la falta de ellos, que implica la no repetición de corridas de análisis, el priorizar el precio sobre la calidad a la hora de elegir proveedores, la no selección de personal en base a la calidad, el uso de equipo obsoleto o en mal estado, hay un elemento insoslayable en los servicios de salud que exige la calidad por la implicación en el costo y este es la vida del paciente o el riesgo a su salud. Además los costos por tenerlo en el hospital durante más tiempo del necesario para su curación, estos conceptos deben ser comprendidos para lograr el compromiso de la dirección de nuestros hospitales y a nivel central del Ministerio de Salud para optar por la calidad en la prestación de los servicios a la población.

IV.1.2 Variable Desarrollo de los Laboratorios Clínicos.

Esta variable se estudió por la observación tanto en la visita para la entrevista en cada laboratorio como en las oficinas centrales del Ministerio y en la documentación de los años 1998 y 1999, evidenciándose para los 3 indicadores,

Voluntad de la autoridad central y local.

Se ha observado una actitud de voluntad a reforzar los laboratorios clínicos pero con una visión de productividad y no de calidad. A nivel central no se cuenta con políticas específicas para estos servicios y se dan acciones aisladas y esporádicas. Se ha observado una mayor voluntad de la autoridad local en San Marcos y Coatepeque, regular en Puerto Barrios y baja en Jutiapa y Sololá.

Capacitación del Personal.

Es el aspecto que más actividades presenta en los cinco laboratorios, como un esfuerzo a nivel local, pero es debido a que es un componente del Programa de EPS de Química Biológica, no como una acción institucional ni central, aunque se han dado acciones esporádicas.

²⁶ OPS, Curso de Gestión de la Calidad para Bancos de Sangre

Infraestructura.

De los cinco laboratorios estudiados el que mejor infraestructura presenta es Coatepeque, intermedios están Puerto Barrios y Sololá y con deficiencias están Jutiapa y San Marcos, tanto en la parte de instalaciones como equipo y tecnología disponible.

IV.1.3 Variable Reforma del Sector Salud.

En lo que respecta a la propuesta de Reforma del Sector Salud, el estudio evidenció los siguientes hallazgos:

Promoción de la salud.

En este aspecto encontramos en 1998 3 laboratorios con programas de promoción de la salud, en 2008, solo dos y en dos estos programas apoyaban al laboratorio, actualmente el mismo número apoyan.

Esto refleja que no hay mejora en este aspecto en el cuál el laboratorio tiene una participación importante, tanto en la evidencia de el fenómeno salud enfermedad, cuya evidencia más manifiesta la presenta el laboratorio con datos concretos, pero también en la parte de promoción de la salud y de la donación voluntaria de sangre. Por otra parte, queda demostrado que los programas de promoción no toman en cuenta el valor que los laboratorios tienen para este fin y por tanto no los apoyan.

Además tanto el *Análisis de las Reformas del Sector Salud en la Subregión de Centroamérica y la República Dominicana de OPS*²⁷ y el *Foro Internacional la Reforma del Sector Salud de APRESAL*²⁸ no mencionan ningún avance en este aspecto al evaluar los procesos de las reformas.

Participación de la comunidad.

En el aspecto de participación de la comunidad no se menciona en ambos tiempos ninguna participación excepto por Coatepeque que ha tenido algún apoyo de la comunidad. A este respecto concuerda con lo indicado en el informe de OPS

²⁷ *Análisis de las Reformas del Sector Salud en la Subregión de Centroamérica y la República Dominicana de OPS*

²⁸ *Foro Internacional la Reforma del Sector Salud de APRESAL*

En Guatemala la participación de la población no fue considerada en el momento que se planteó la reforma+lo cuál se evidencia hasta la actualidad.²⁹

Desarrollo de políticas y capacidad institucional para planificación y gestión.

Al evaluar este componente de la Reforma encontramos que en 1998 y actualmente no existe una política de gobierno sobre laboratorio clínico, en un laboratorio el de San Marcos se cuenta con un plan institucional de mejora, en 1998 los cinco contaban con gestión de la dirección para mejorar el laboratorio y actualmente solo 3 de ellos reportan este apoyo.

En este sentido se debe destacar el hecho de que al iniciar un nuevo período de gobierno se produjeron cambios en la dirección de los hospitales, lo que afectó el manejo de los servicios y entre ellos el laboratorio.

Fortalecimiento de capacidad de regulación.

En este aspecto se observa que en 1998 no se conocían regulaciones sobre el laboratorio clínico y actualmente dos laboratorios reportan conocer alguna, en cuanto al respaldo de las autoridades a servicio en 1998 como en la actualidad cuatro reportan que tienen respaldo y uno no, pero con la diferencia que en 1998 era San Marcos donde no se contaba y actualmente es en Sololá.

A este respecto se hace la salvedad que este respaldo es a nivel local, no teniendo un apoyo concreto a nivel ministerial nacional.

Sin embargo hay que destacar que este componente fue fortalecido con la emisión del actual código de salud, pero su efecto no ha sido evidente a nivel de los servicios de laboratorio clínico.

Acceso equitativo a servicios de salud.

En este objetivo de la Reforma en lo correspondiente a los servicios de laboratorio clínico, en 1998 ningún laboratorio reportaba acceso total de la población y actualmente tres, San Marcos, Coatepeque y Puerto Barrios reportan que si, en

²⁹ *Análisis de las Reformas del Sector Salud en la Subregión de Centroamérica y la República Dominicana de OPS*

cuanto al servicio gratuito en 1998 cuatro reportan que si y San Marcos reporta que no, actualmente todos reportan que son gratuitos.

En este sentido se observa una mejora en la prestación del servicio y el alcance del objetivo, pero se destaca que el impulso a este cambio ha sido reciente con el cambio de gobierno.

Desarrollo y capacitación de recursos humanos.

En lo concerniente a este elemento tan importante en el sistema de calidad en 1998 se reportó dos laboratorios con capacitación por parte del Ministerio y ninguno como parte de un programa sistemático, actualmente cuatro reportan capacitaciones y uno lo consideró parte de un programa sistemático.

Con esto evidenciamos que el Ministerio en sus organismos centrales no ven en la capacitación del Recurso Humano, la importancia que tiene para la calidad de los servicios, dándose los esfuerzos únicamente a nivel local.

Garantía y mejoramiento de la calidad de los servicios.

En el mismo sentido del aspecto anterior en 1998 dos laboratorios reportan programas de garantía y mejoramiento de calidad y ninguno recibió esto como una acción sistemática del Ministerio. Actualmente dos reportan programas y uno lo considera sistemático. Al igual que el aspecto anterior se interpreta de la misma manera. Solo se destaca el hecho de que en 1998 la acción reportada se debió al apoyo internacional recibido a causa del huracán Mitch.

Investigación.

Es de destacar que si los aspectos anteriores mas operativos y relacionados con los pacientes no han sido atendidos debidamente, menos puede esperarse de la investigación y de ello en 1998 no había regulaciones al respecto y ninguna participación del laboratorio y actualmente dos laboratorios reportan acciones positivas, pero se debe a proyectos específicos que se realizan en dichos laboratorios por problemas de salud de las poblaciones de Jutiapa y Puerto Barrios.

Reducción impacto por emergencias y desastres.

Con relación a este elemento tan importante en nuestro país por los riesgos sísmicos y climáticos no se ha realizado ningún programa que involucre a los laboratorios de los cinco laboratorios estudiados lo cuál se reportó en 1998 y actualmente no ha cambiado.

A continuación se presenta un análisis de los componentes evaluados en este estudio realizado por la OPS en 2002 sobre el avance de las reformas, presentando los siguientes hallazgos en la región Centroamérica y República Dominicana.

EQUIDAD. Solamente algunas de las reformas parecen contribuir, aunque lentamente, a disminuir las disparidades en la cobertura de algunos servicios y programas básicos. Persisten las dificultades para medir los cambios de este tipo en el sector de la salud. La mayoría de los países, las reformas no están ayudando a reducir disparidades injustificadas en la distribución de los recursos y servicios. Más aún, es sumamente difícil determinar el grado en que estas reformas han ayudado a reducir las disparidades en la situación sanitaria.

EFICACIA Y CALIDAD. Se ha progresado relativamente poco en la mejora de la eficacia general de los sistemas de salud o en la consecución de los objetivos de calidad de la atención y satisfacción de los usuarios.

EFICIENCIA. Se ha progresado más en la productividad y en la elaboración de métodos para obtener insumos que en la reorientación de la asignación de recursos.

SOSTENIBILIDAD. Se procura vincular los gastos en sistemas de salud con los ingresos, pero muy pocos países están trabajando para generar los recursos necesarios a mediano o largo plazo para ampliar o mantener el nivel actual de servicio. Esta situación se exagera por el alto grado de dependencia de muchos países de fuentes externas de financiamiento y la falta de mecanismos para reemplazarlas cuando se agotan. Asimismo, recién se ha comenzado a abordar el tema de la legitimidad social.

PARTICIPACIÓN SOCIAL. Hay indicios de una mayor receptividad de los gobiernos como consecuencia de los planes de reforma del sector de la salud. No

obstante, queda por verse si ella conducirá a una reorientación del curso de las reformas.³⁰

VI. EVALUACIÓN DEL CASO.

Debido al carácter más estructurado que se planteó en la boleta de recolección de datos tanto en la entrevista como en el análisis documental se logra contestar preguntas de tipo "¿qué?" que nos da una visión exploratoria o descriptiva y como+ pero no llegamos a profundizar en el "por qué" del fenómeno estudiado, teniendo pocos elementos de juicio para esta última pregunta.

La validez de un estudio es la cualidad que lo hace creíble y da testimonio del rigor con que se realizó. Así por la relevancia del estudio con respecto a sus objetivos y la coherencia lógica entre sus componentes consideramos válido el resultado obtenido en este Estudio de caso. Como la validación (que es el aseguramiento de la validez) comienza en el diseño de la investigación, consideramos cuatro aspectos de la validez, que se aplican en general a los estudios empíricos de las ciencias sociales: validez de la construcción conceptual (*construct validity*), validez interna, validez externa, y fiabilidad, cuyo cumplimiento se evidencia en el presente estudio.

Al establecer sus variables e indicadores en la parte técnica a través de la evaluación del sistema de calidad por el modelo de OPS y en lo correspondiente a gestión por medio de los objetivos de la Reforma del Sector Salud planteada tanto por OPS como otros organismos de apoyo a nuestro país, se logró que el presente estudio lograra los cuatro aspectos de la validez.

Tomando en cuenta que por el número de unidades de análisis aplicados permite generalizaciones analíticas al diseñar evidencia corroborada a partir de dos o más casos (*aplicación literal*), se puede afirmar que las condiciones de los sistemas de calidad son similares en toda la red.

³⁰ OPS. Respaldo al desarrollo de sistemas y servicios de salud. En: http://www.paho.org/Spanish/D/ops98-02_ch07.pdf.)

VI. CONCLUSIONES.

- Se evidencia que en 1998 dos laboratorios muestran mejores condiciones 12 aspectos positivos de 58, los cuales eran Sololá y Coatepeque y actualmente los de mayor puntaje son Coatepeque y Puerto Barrios con 26 aspectos positivos de 58. Estos datos demuestran que ha habido una mejoría en las condiciones de calidad de los laboratorios estudiados, pero también que está por debajo del 50% de los elementos que conforman un sistema de calidad, por lo que no se puede considerar que el sistema de calidad sea aceptable y garantice el producto brindado por estos servicios a la población usuaria.
- El sistema de calidad en los cinco laboratorios estudiados es limitado y se aplica menos del 50% de los componentes del sistema de calidad propuesto por la Organización Panamericana de Salud para la red de laboratorios clínicos y bancos de sangre en Latinoamérica.
- La deficiencia del sistema de calidad inicia con la ausencia de un plan de calidad en las 5 unidades de análisis, que establezca las directrices a los laboratorios clínicos estudiados para asegurar la calidad del servicio prestado a sus usuarios.
- Los laboratorios clínicos de los hospitales nacionales de San Marcos, Sololá, Coatepeque, Puerto Barrios y Jutiapa, no brindan una garantía total de la calidad de los resultados de los análisis realizados a los pacientes, al no contar con un sistema completo de calidad en base a los estándares de OPS.
- De 1998 al período actual 2008, se ha mejorado la gestión de calidad en los laboratorios clínicos estudiados, siendo Coatepeque el laboratorio que mantiene una tendencia sostenida hacia la calidad y San Marcos y Sololá los de menor gestión.
- Los laboratorios clínicos de Coatepeque y Puerto Barrios tienen el valor más alto (26/58) de aspectos positivos de gestión de calidad entre los estudiados.

- Existe poco impacto de la Iniciativa de Reforma del Sector Salud en los laboratorios clínicos estudiados. A pesar de haberse iniciado en 1995, en 1998 no se observaba ningún apoyo y actualmente tampoco refleja una acción institucional y sistemática hacia los laboratorios estudiados.

VII. RECOMENDACIONES.

1. Continuar con el Estudio profundizando en el porqué de las condiciones actuales del sistema de calidad en los laboratorios estudiados y en la red completa del país.
2. Aplicar estos datos para evidenciar las condiciones de los sistemas de calidad en la red de laboratorios del país y a partir de ella formular teorías que expliquen y formulen propuestas para que los sistemas de calidad funcionen efectiva y eficazmente.
3. Generar políticas públicas que aborden la problemática del nivel de calidad que ofrece la red de laboratorios clínicos del país para que los recursos que se invierten sean aprovechados racionalmente para mejorar las condiciones de salud de la población.
4. Aplicar esta metodología para el estudio de los servicios hospitalarios como una alternativa para el mejoramiento de los servicios de salud.

VIII. BIBLIOGRAFIA.

1. OPS- OMS. Desarrollo de los sistemas y servicios, de salud. Informe Anual del Director . 2000.
2. Curso de Gestión de Calidad en servicios de Sangre. OPS-OMS. **En:** http://www.paho.org/Spanish/AD/THS/EV/blood_CGC.pdf. consultado el 03/11/08.
3. Organización Panamericana de la Salud. Análisis de las Reformas del Sector Salud en la Subregión de Centroamérica y la República Dominicana. 2a edición, Julio, 2002. **En:** http://www.paho.org/SpanishDPM/SHD/HP/Analisis_Reforma_Sector_Salud-subRegion_Centroamerica_Rep_Dom.htm
4. Organización Panamericana de la Salud. Respaldo al desarrollo de sistemas y servicios de salud. En http://www.paho.org/Spanish/d/ops98-02_ch07.htm. Sin fecha.
5. Westgard James O., Basic Planning for Quality. Wstgard QC Inc. Madison WI. 2000.
6. Zabaleta S., Christian A.(1999) Informe final de EPS de Química Biológica realizado en Hospital Nacional de Jutiapa., julio 98 a enero 1999.
7. Ozuna Mesa, Karla R., Nájera V. Cesar R. (1999) Informe final de EPS de Química Biológica realizado en Hospital Nacional de Puerto Barrios. julio 98 a enero 99.
8. Figueroa R. (1999) Informe final de EPS de Química Biológica realizado en Hospital Nacional de San Marcos, julio 98 a enero 99.
9. Del Valle V. Javier R. (1999) Informe final de EPS de Química Biológica realizado en Hospital Nacional de Sololá, julio 98 a enero 99.

10. Chew S. Angela L. (1999) Informe final de EPS de Química Biológica realizado en Hospital Nacional de Coatepeque, julio 98 a enero 1999.
11. Machuca H. Julia E. (1998) Informe final de EPS de Química Biológica realizado en Hospital Nacional de Sololá, enero a julio 98.
12. Valenzuela E. Karen D. (1998) Informe final de EPS de Química Biológica realizado en Hospital Nacional de Coatepeque, enero a julio 98.
13. Galvez F. Amanda E. (1998) Informe final de EPS de Química Biológica realizado en Hospital Nacional de San Marcos, enero a julio 98.
14. Alonzo G. Nidia L. (1999) Informe final de EPS de Química Biológica realizado en Hospital Nacional de Puerto Barrios, enero a julio 99.
15. Juárez B. Paola B. (1999) Informe final de EPS de Química Biológica realizado en Hospital Nacional de Jutiapa, enero a julio 1999.
16. APRESAL. Foro Internacional La Reforma del Sector Salud. Guatemala. Julio. 1999.
17. Piedad Cristina Martínez Carazo, El método de estudio de caso, Estrategia metodológica de la investigación científica. pensamiento & gestión, 20. Universidad del Norte, 165-193, 2006.
18. Yacuzzi Enrique, EL ESTUDIO DE CASO COMO METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN: teoría, mecanismos causales, validación. Universidad del CEMA. Sin fecha.
19. Rooney Anne L, van Ostenberg. Paul R. (1999) Licenciatura, Acreditación y Certificación: Enfoques para la Evaluación y Administración de la Calidad de los Servicios de Salud. Serie de Perfeccionamiento de la Metodología de Garantía de Calidad. USAID. Abril 1999.

20. Terrés-Speziale, Arturo. (2001) Propuesta de una cédula para la verificación del cumplimiento de la Norma Oficial Mexicana NOM-166-SSA-1-1997 para la autorización y funcionamiento de los laboratorios clínicos. *Patología Clínica* 2001, Vol. 48, No. 3:125-149
21. Norberto Cabutti, Jean-Marc Gabastou. Guía Latinoamericana para la implementación de código de ética en los laboratorios de salud. Organización Panamericana de la Salud. OPS. 2007.
22. Comisión Guatemalteca de Normas. Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Norma NTG-COPANT-ISO-IEC-17025. 1ª. Revisión. 2006.
23. Juran J. Manual de Calidad, 5º Ed. McGraw Hill. 2001.
24. Hansen and Mowen Cost Management: Accounting and Control, 3rd. Ed. Prentice-Hall. Sin fecha.
25. Dr. Miguel Sola Fernández, **METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN CUALITATIVA EN EDUCACION I+**, Master+doctorado **Políticas Educativas+** Interuniversitario, organizado por los Departamentos de Didáctica y Organización Escolar de las Universidades de Málaga y Almería, España. Sin Fecha.
26. Piedad Cristina Martínez Carazo. **El método de estudio de caso**. Estrategia metodológica de la investigación científica. *Pensamiento & gestión*, 20. Universidad del Norte, 165-193, 2006.
27. Dra Maribel Lizarzabal García, Dra. Marianela Añez y Dra. Gisela Romero. La satisfacción del usuario como Indicador de Calidad en el Servicio de Gastroenterología del Hospital Universitario de Maracaibo. Sin fecha.
28. Americas Health Iniciativa Regional de Reforma del Sector de la Salud en América Latina y el Caribe (en: <http://www.americas.health-sector-reform.org/>)

ANEXOS.

ANEXO 1.

ORGANIZACIONES QUE ESTABLECEN NORMATIVAS DE CALIDAD PARA LOS LABORATORIOS CLINICOS.

Internacional	<ul style="list-style-type: none"> • World Health Organisation (WHO) • International Organisation for Standardisation (ISO) • International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC) • Organisation of Economic Co-operation & Development (OCDE) • The joint European Standards Organisation (CEN/CENLAC)
Nacional	<ul style="list-style-type: none"> • Legislación gubernamental, por ejemplo CLIA'88 (Estados Unidos de América) • National Council for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) (USA) • Programas nacionales de acreditación • Sociedades Profesionales • Consultores sobre gestión • Grupos de pacientes
Local	<ul style="list-style-type: none"> • Grupos locales de organizaciones profesionales y hospitales locales, particularmente en auditorías clínicas. • Contratos comprador/proveedor.

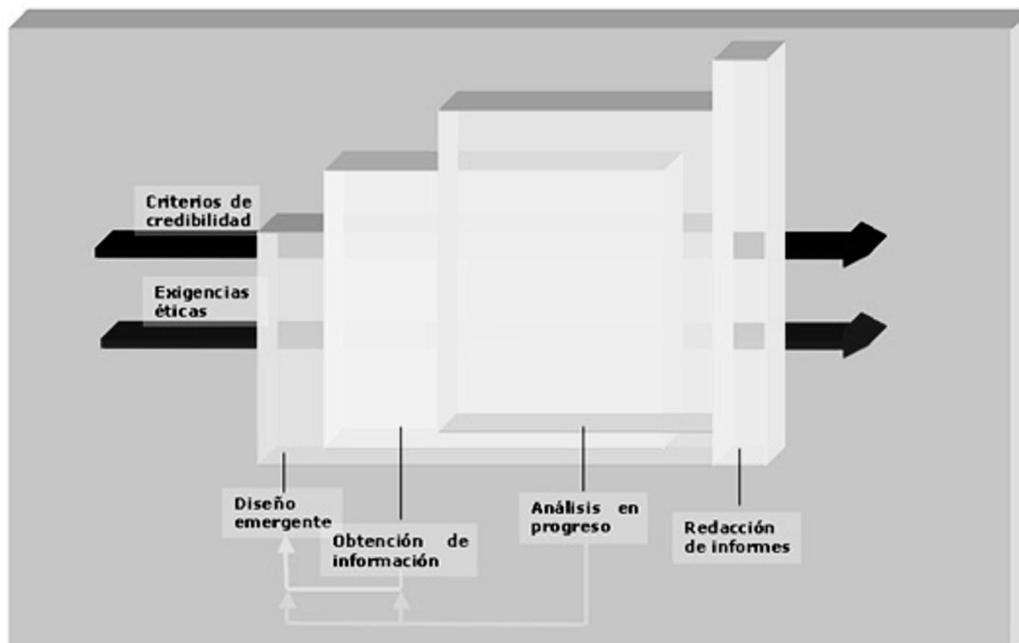
Organización	Título de la norma	Abreviación
Organización Internacional de Normalización (ISO)	ISO 9001:1994 Sistemas de la calidad. Modelo para la garantía de la calidad en el diseño, el desarrollo, la producción, la instalación y el servicio posventa	ISO 9001:1994
The joint European Standards Organisation (CEN/CENLEC)	EN 45001:19889 Criterios generales para el funcionamiento de laboratorios de ensayo	EN 45001:1989
Organisation of Economic Cooperation and Development (OECD)	OECD Principles of Good Laboratory Practice (1981)	OECD-GLP
College of American Pathologists (CAP)	Standards for Laboratory Accreditation (Edición 1988)	CAP-LAP
Clinical Pathology Accreditation (UK) Ltd (CPA)	Accreditation Handbook- Standards and guidelines (1994)	CPA(UK)Ltd
FIGURA 2.6 Normas y estándares usados como principales referencias.		

Organización	Título de la norma	Abreviación
Organización Internacional de Normalización (ISO)	ISO 9001:1994 Sistemas de la calidad. Modelo para la garantía de la calidad en el diseño, el desarrollo, la producción, la instalación y el servicio posventa	ISO 9001:1994
The joint European Standards Organisation (CEN/CENLEC)	EN 45001:19889 Criterios generales para el funcionamiento de laboratorios de ensayo	EN 45001:1989
Organisation of Economic Cooperation and Development (OECD)	OECD Principles of Good Laboratory Practice (1981)	OECD-GLP
College of American Pathologists (CAP)	Standards for Laboratory Accreditation (Edición 1988)	CAP-LAP
Clinical Pathology Accreditation (UK) Ltd (CPA)	Accreditation Handbook- Standards and guidelines (1994)	CPA(UK)Ltd

FIGURA 2.6 Normas y estándares usados como principales referencias.

Anexo 2.

Metodología de la investigación cualitativa



ANEXO No. 3

Boleta de Registro de Datos.

Evaluación de Condiciones de Calidad

Objetivo: Recopilar información sobre las condiciones de calidad y aplicación de la Reforma del Sector Salud en los servicios de laboratorio clínico de los hospitales nacionales de Sololá, San Marcos, Puerto Barrios, Jutiapa y Coatepeque.

Instrucciones: a continuación encontrará una serie de cuestionamientos sobre las condiciones de calidad de los laboratorios clínicos hospitalarios. Por favor marque con una x la respuesta que corresponda a la situación actual del laboratorio a su cargo.

➤ Planificación del Sistema de Calidad

- Cuenta su laboratorio con un plan de calidad? Si No
- El plan comprende la misión de la entidad? Si No
- El plan incluye la visión de la entidad? Si No
- El plan incluye el código de ética? Si No
- El plan contiene la política de calidad? Si No
- El plan establece metas e indicadores? Si No
- El plan define las responsabilidades y autoridad? Si No

➤ Documentación de Calidad

- El laboratorio cuenta con manual de calidad? Si No
- Están documentados los procesos de trabajo? Si No
- Existe un manual de Procedimientos operativos estándares? Si No
- Cuenta con formularios de informe y libros de registro en todas las áreas?
Si No
- El laboratorio cuenta con un sistema de control de la documentación?
Si No

➤ Organización de los Recursos Humanos.

- El laboratorio cuenta con un sistema de selección? Si No
- Existe un manual de descripción de puestos? Si No
- Está definido un proceso de orientación? Si No
- Está definido un proceso de capacitación? Si No

- Cuenta el laboratorio con un programa de evaluación de competencias?
Si No
- Considera que el personal de su laboratorio realiza un trabajo en equipo?
Si No
- **Gestión de Proveedores.**
 - Están definidos los proveedores internos y externos? Si No
 - Cuenta el laboratorio con un sistema de calificación de proveedores?
Si No
 - Existe una política de satisfacción del cliente? Si No
 - Se adecúa el proveedor externo a las necesidades del laboratorio?
Si No
 - Cuenta el laboratorio con un sistema de evaluación de proveedores?
Si No
- **Requisitos de calidad de Equipos y materiales**
 - Aplica el área de compras criterios que garanticen la calidad? Si No
 - Cuenta con un plan de compras? Si No
 - Tiene un procedimiento para la recepción de materiales? Si No
 - Cuenta con un sistema eficiente de inventarios? Si No
 - Cuenta con especificaciones de manipulación, empaque, embalaje y almacenamiento de los materiales? Si No
 - Cuenta con un sistema de calificación y mantenimiento del equipo?
Si No
- **Gestión de Procesos**
 - El laboratorio tiene diseñados sus procesos en manuales específicos?
Si No
 - Cuenta con un sistema de validación de procesos? Si No
 - Tiene establecido un sistema de control de procesos? Si No
 - Realiza el laboratorio auditorias internas y/o externas? Si No

- Gestión de no conformidades
 - Cuenta el laboratorio con procedimientos de detección de no conformidades?
Si No
 - Existe un sistema de registro y documentación de no conformidades?
Si No
 - Se realiza investigación y análisis de las causas de las no conformidades?
Si No
 - Se aplican acciones reparadoras de las no conformidades? Si No

- El costo de la Calidad
 - Tiene el laboratorio definido los elementos para medir los costos de la calidad?
Si No
 - Se ha determinado el costo de la calidad para el laboratorio? Si No

CUMPLIMIENTO DE REFORMA (en relación con los servicios de Laboratorio Clínico)

- Promoción de la salud
 - Está incluido su laboratorio en algún programa de promoción de la salud?
Si No
 - Recibe algún apoyo financiero o material de estos programas?
Si No

- Participación de la comunidad.
 - Existe algún programa de apoyo de la comunidad a su servicio? Si No
 - Participa la comunidad en la toma de decisiones respecto a su servicio?
Si No

- Desarrollo de políticas y capacidad institucional para planificación y gestión
 - Conoce alguna política de gobierno sobre los servicios de laboratorio clínico?
Si No
 - Conoce algún plan de su institución para mejorar las condiciones de su servicio? Si No
 - Conoce o participa en gestiones para mejorar las condiciones de su servicio?
Si No

- Fortalecimiento capacidad de regulación
 - Conoce regulaciones que fortalezcan su servicio? Si No
 - Las autoridades respaldan las decisiones del laboratorio respecto al servicio prestado? Si No

- Acceso equitativo servicios de salud
 - Considera que la población tiene total acceso a los servicios que el laboratorio presta? Si No
 - Los servicios del laboratorio se brindan el forma gratuita? Si No

- Desarrollo y capacitación de Recursos Humanos
 - Participa el personal del laboratorio en programas de capacitación del MSPAS? Si No
 - Estas actividades son parte de un programa sistemático y planificado?
Si No

- Garantía y mejoramiento calidad de Servicios
 - Participa el laboratorio en programas de garantía y mejoramiento de calidad?
Si No
 - Son estos programas institucionales del MSPAS? Si No

- Investigación.
 - conoce programas, regulaciones e instancias en el MSPAS que impulsen la investigación en salud? Si No
 - Participa el laboratorio en estos programas? Si No

- Reducción impacto emergencias y desastres.
 - conoce programas, regulaciones e instancias en el MSPAS sobre emergencias y atención de desastres? Si No
 - Participa el laboratorio en estos programas? Si No

Gracias por su colaboración.

Lic. Emilio García Fuentes.