

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ
FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERÍA



PONTIFICIA
UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DEL PERÚ

**EVALUACIÓN DE PROCESOS Y APLICACIÓN DE
HERRAMIENTAS PARA LA MEJORA DE CALIDAD EN
EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DE UN
HOSPITAL DEL SEGURO SOCIAL UBICADO EN LIMA,
PERÚ**

Tesis para optar el Título de Ingeniero Industrial, que presenta el bachiller:

Rubí Elena Pineda Borja

Asesor: Ing. Eduardo Carbajal

Lima, Noviembre del 2018

Resumen

El crecimiento sostenido de la población asegurada en el sistema de salud del estado peruano, EsSalud, evidencia un déficit de recursos y capacidad para atender la demanda, lo cual se traduce en insatisfacción de los pacientes e incremento en la tasa de mortalidad. Uno de los sectores que representa un importante punto de dolor es el que contiene los procesos de pruebas de laboratorio, diagnóstico por imágenes o procedimientos invasivos. En ese sentido, la presente propuesta busca incrementar la satisfacción de los pacientes, ahorrar costos, reducir el tiempo de respuesta y mejorar la calidad de atención del Departamento de Patología Clínica de un hospital del seguro.

El Departamento es el encargado de diseñar, organizar y realizar acciones de apoyo al diagnóstico para identificar, prevenir y evaluar cambios en el estado de salud de los pacientes. Con el objetivo de conocer la situación actual se revisó, analizó y priorizó uno de los problemas identificados: quejas de los pacientes ambulatorios y otros departamentos de hospitalización por un tiempo de entrega de resultados prolongado. Como resultado de dicho análisis, se identificó que la dificultad para registrar y controlar la información de tiempos de atención es la causa principal de dicho problema. Con ello, se concluyó que es necesario implementar la norma ISO 15189, la cual permitirá contar con un Sistema de Gestión de la Calidad y buscar opciones informáticas que permitan integrar los diversos softwares que emplean las máquinas, con el sistema del departamento. La implementación de este sistema busca reducir los principales desperdicios identificados para elevar la eficiencia y calidad del proceso de atención.

Con la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad en el Departamento se espera una reducción de 1.79% de muestras rechazadas al mes en el 2018, así como un incremento de 18% de resultados de exámenes de pacientes ambulatorios entregados dentro de plazo y 7% en el caso de los resultados de exámenes de pacientes de hospitalización; y un incremento de productividad de aproximadamente 9,400 exámenes adicionales al mes. La implementación conllevará una inversión de S/ 133,615 anual por 1 año y se espera genere un valor actual neto de S/ 756,326 en un escenario optimista y S/ 180, 876 en un escenario pesimista.

Por lo descrito anteriormente se recomienda realizar la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad en el Departamento de Patología Clínica que se propone.

Dedicatoria

Este trabajo está dedicado a mi madre, Nelly Borja Santa Cruz, porque no habría logrado iniciar ni terminar esta travesía sin su particular forma de recordarme que “la tesis no se escribirá sola” y por ayudarme a conocer el retador mundo de la salud pública en nuestro país.



Agradecimientos

Quisiera agradecer en primer lugar a mi hermana Vanessa, le mejor médico con alma de estadística que conozco, porque gracias a ella, lo que en algún momento era solo un concepto, se transformó en datos a analizar y documentos a presentar. En segundo lugar, agradecer a aquellos ojos que me ayudaron a revisar una y otra vez las mil y una versiones de esta tesis, para identificar hasta la más mínima oportunidad de mejora. Finalmente, agradecer a todos mis amigos del colegio, de la universidad y del trabajo, porque sin su amistad y buen humor, el proceso no habría sido tan divertido. Realmente, muchas gracias a todos y cada uno de ustedes.



Tabla de contenido

| | |
|---|----|
| Índice de Figuras | ix |
| Índice de Tablas | x |
| Introducción | 1 |
| Capítulo 1. Marco Teórico..... | 2 |
| 1.1. Marco Contextual | 2 |
| 1.1.1. Situación Institucional de EsSalud..... | 2 |
| 1.1.2. Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica | 6 |
| 1.1.3. Proceso de atención de exámenes de laboratorio | 6 |
| 1.2. Herramientas de diagnóstico | 7 |
| 1.2.1. Mapeo de procesos | 7 |
| 1.2.2. Matriz de priorización..... | 11 |
| 1.2.3. Diagrama de Causa – Efecto Ishikawa | 12 |
| 1.3. Herramientas de modelo de mejora..... | 13 |
| 1.3.1. Norma Técnica Peruana NTP-ISO 15189:2008..... | 13 |
| 1.4. Estudio de casos | 15 |
| 1.4.1. Primer caso: Implementación de indicadores en Santiago de Chile... | 15 |
| 1.4.2. Segundo caso: Experiencia de campo en Kisumu, Kenya | 21 |
| Capítulo 2. Descripción y diagnóstico de la entidad | 27 |
| 2.1. Descripción de la entidad | 27 |
| 2.1.1. Misión..... | 27 |
| 2.1.2. Visión | 27 |
| 2.1.3. Valores organizacionales..... | 27 |
| 2.1.4. Organización interna del Departamento de Patología Clínica de la Red Almenara | 28 |
| 2.2. Diagnóstico de la entidad | 30 |
| 2.2.1. Mapeo y priorización de procesos | 31 |
| 2.2.2. Definición de indicadores..... | 36 |
| 2.2.3. Análisis y priorización de problemas..... | 37 |
| 2.2.4. Análisis de Causa – Efecto..... | 41 |
| 2.2.5. Identificación de Causa Principal | 42 |
| 2.2.6. Técnica de los 5 ¿Por qué?..... | 42 |
| 2.2.7. Propuesta inicial | 43 |
| 2.2.8. Contramedidas | 44 |

| | |
|---|----|
| Capítulo 3. Propuesta de mejora | 46 |
| 3.1. Compromiso de la Dirección | 46 |
| 3.2. Asignación de responsabilidades | 47 |
| 3.3. Definición de la Política de Calidad..... | 49 |
| 3.4. Objetivos de Calidad..... | 50 |
| 3.5. Manual de la Calidad | 50 |
| 3.6. Documentación..... | 51 |
| 3.6.1. Control de documentos..... | 51 |
| 3.6.2. Revisión de los contratos..... | 52 |
| 3.7. Comunicación interna | 53 |
| 3.8. Gestión de los recursos | 54 |
| 3.8.1. Personal | 54 |
| 3.8.2. Instalaciones y condiciones ambientales | 54 |
| 3.8.3. Equipo de laboratorio | 55 |
| 3.9. Planificación y realización de los procedimientos | 56 |
| 3.9.1. Procedimientos pre analíticos..... | 57 |
| 3.9.2. Procedimientos analíticos..... | 57 |
| 3.9.3. Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos | 57 |
| 3.9.4. Procedimientos post analíticos | 58 |
| 3.9.5. Informe de resultados | 59 |
| 3.10. Mecanismos de supervisión..... | 59 |
| 3.10.1. Resolución de quejas | 59 |
| 3.10.2. Acciones correctivas..... | 60 |
| 3.10.3. Acciones preventivas..... | 61 |
| 3.10.4. Indicadores de desempeño | 62 |
| 3.11. Evaluación y mejora del Sistema de Gestión de Calidad | 64 |
| 3.11.1. Mejora continua | 64 |
| 3.11.2. Auditorías internas..... | 64 |
| 3.11.3. Revisión por la dirección..... | 65 |
| Capítulo 4. Evaluación técnica y económica de la propuesta de mejora | 67 |
| 4.1. Evaluación técnica..... | 67 |
| 4.1.1. Reducción de las muestras rechazadas | 67 |
| 4.1.2. Incremento en el Cumplimiento de Plazo de Entrega de Resultados..... | 68 |
| 4.1.3. Aumento en la productividad | 69 |
| 4.2. Evaluación económica..... | 69 |
| 4.2.1. Costos de implementación estimados | 69 |

| | | |
|--------------|---|----|
| 4.2.2. | Ahorro bruto por la implementación del SGC..... | 72 |
| 4.2.3. | Ahorro neto por la implementación del SGC..... | 74 |
| 4.2.4. | Flujo de caja económico | 74 |
| 4.2.5. | Cálculo de costo de oportunidad | 76 |
| 4.2.6. | Evaluación de indicadores económicos | 77 |
| 4.2.7. | Análisis de sensibilidad..... | 77 |
| Capítulo 5. | Conclusiones y recomendaciones | 87 |
| 5.1. | Conclusiones..... | 87 |
| 5.2. | Recomendaciones..... | 88 |
| BIBLIOGRAFÍA | | 90 |



Índice de Figuras

| | |
|---|----|
| Figura 1.1 EsSalud: población asegurada en miles y camas hospitalarias por cada mil asegurados 1990-2015..... | 5 |
| Figura 1.2 Grado de satisfacción del usuario de consulta externa de EsSalud 2014-2016..... | 6 |
| Figura 1.3 Diagrama de Causa-efecto Ishikawa..... | 13 |
| Figura 1.4 Hallazgos en auditoría de Pre acreditación y post acreditación por PPD y SANAS..... | 9 |
| Figura 1.5 Reducción en los insumos desechados..... | 26 |
| Figura 2.1 Organigrama Dpto. de Patología Clínica, Hos. Guillermo Almenara..... | 28 |
| Figura 2.2 Macro procesos en EsSalud..... | 31 |
| Figura 2.3 Mapa de procesos de la Red Asistencial..... | 32 |
| Figura 2.4 Mapa SIPOC de sub procesos de la Evaluación del paciente..... | 34 |
| Figura 2.5 Mapa del proceso de evaluación de exámenes de laboratorio..... | 36 |
| Figura 2.6 Principales problemas en el laboratorio – Pareto..... | 40 |
| Figura 2.7 Diagrama de Ishikawa..... | 41 |
| Figura 2.8 Evaluación de las 5 ¿Por qué?..... | 43 |
| Figura 3.1 Organigrama del Equipo de Calidad..... | 47 |
| Figura 3.2 Laboratorio de Patología Clínica (layout propuesto)..... | 55 |
| Figura 3.3 Exploraciones complementarias: proceso de atención antes, después.. | 66 |

Índice de Tablas

| | |
|---|----|
| Tabla 1.1 Redes asistenciales 2017 | 3 |
| Tabla 1.2 Déficit de médicos según estándares de población asegurada | 4 |
| Tabla 1.3 Crecimiento anual de la demanda de EsSalud | 4 |
| Tabla 1.4 Simbología ASME | 8 |
| Tabla 1.5 Simbología ANSI | 9 |
| Tabla 1.6 Simbología DIN | 10 |
| Tabla 1.7 Simbología ISO | 11 |
| Tabla 1.8 Matriz de priorización | 12 |
| Tabla 1.9 Indicadores colocados en funcionamiento en el Laboratorio de Urgencia del hospital Clínico UC (área de atención cerrada) y su justificación teórica | 17 |
| Tabla 1.10 Indicadores colocados en funcionamiento, fórmula, meta de cumplimiento y observaciones de las mediciones | 18 |
| Tabla 1.11 Indicadores de la fase pre-analítica implementados | 19 |
| Tabla 1.12 Indicadores de la fase post-analítica implementados | 20 |
| Tabla 2.1 Personal del Departamento de Patología Clínica | 29 |
| Tabla 2.2 Personal del Departamento de Patología Clínica por Servicio o Unidad | 29 |
| Tabla 2.3 Equipo y maquinaria del servicio de Bioquímica | 30 |
| Tabla 2.4 Equipo y maquinaria del servicio de Inmunología | 30 |
| Tabla 2.5 Matriz de priorización de procesos de la Red Asistencial | 33 |
| Tabla 2.6 Asignación de puntaje | 33 |
| Tabla 2.7 Matriz de priorización de sub procesos de la Evaluación del paciente | 35 |
| Tabla 2.8 Problemas encontrados en el departamento | 37 |
| Tabla 2.9 Total horas extra programadas al mes | 38 |
| Tabla 2.10 Exámenes anuales por Servicio | 39 |
| Tabla 2.11 Costo Total por problema identificado | 40 |
| Tabla 2.12 Priorización de principales causas | 42 |
| Tabla 2.13 Soluciones propuestas | 44 |
| Tabla 2.14 Factores de ponderación | 44 |
| Tabla 2.15 Evaluación de las soluciones propuestas | 45 |
| Tabla 3.1 Identificación estándar de un documento | 51 |
| Tabla 3.2 Proveedores del laboratorio del Departamento de Patología Clínica | 52 |
| Tabla 3.3 Equipo y maquinaria del servicio de Bioquímica | 56 |
| Tabla 3.4 Equipo y maquinaria del servicio de Inmunología | 56 |
| Tabla 3.5 Indicadores de desempeño | 63 |
| Tabla 4.1 Reducción esperada de muestras rechazadas al mes | 67 |

| | |
|---|----|
| Tabla 4.2 Incremento esperado de resultados dentro de plazo al mes | 68 |
| Tabla 4.3 Incremento esperado de resultados dentro de plazo al mes | 68 |
| Tabla 4.4 Exámenes extras al mes por incremento de resultados entregados dentro de plazo..... | 69 |
| Tabla 4.5 Costos asociados a la Capacitación en la NTP ISO-15189:2008 | 70 |
| Tabla 4.6 Costo diario asociado al especialista consultor en el SGC..... | 70 |
| Tabla 4.7 Costo total de implementar la NTP-ISO15189:2008..... | 71 |
| Tabla 4.8 Esfuerzo mensual y costo estimado de las actividades de control y evaluación de los procesos..... | 72 |
| Tabla 4.9 Costo total asociado al SGC | 72 |
| Tabla 4.10 Ahorro por la reducción de muestras rechazadas en los kits de muestra | 73 |
| Tabla 4.11 Ahorro por la reducción de resultados atrasados por motivos diferentes al rechazo de muestras..... | 73 |
| Tabla 4.12 Ahorro bruto total asociado al SGC..... | 73 |
| Tabla 4.13 Ahorro neto total asociado al SGC en el horizonte de un año | 74 |
| Tabla 4.14 Flujo de caja económico..... | 74 |
| Tabla 4.15 Costo de oportunidad del proyecto..... | 76 |
| Tabla 4.16 Cálculo de indicadores económicos del proyecto..... | 77 |
| Tabla 4.17 Indicadores económicos del proyecto | 77 |

Introducción

EsSalud es una entidad administradora de fondos intangibles de la seguridad social, cuya finalidad es brindar cobertura a los asegurados prestando servicios de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación de salud, prestaciones económicas y prestaciones sociales¹. En el Perú, aproximadamente 10.7 millones de personas reciben mensualmente atención médica a través de EsSalud².

Para poder cumplir con la alta demanda, EsSalud se encuentra organizado y distribuido en Redes de Atención, según el lugar de residencia del paciente. Así mismo, cada red cuenta con un Departamento de Patología Clínica, el cual brinda un servicio médico de apoyo, encargado de diseñar, organizar, dirigir y realizar acciones de apoyo al diagnóstico y tratamiento, brindando asesoría médica especializada para identificar, prevenir y evaluar cambios en el estado de salud, mediante pruebas de laboratorio clínico y acciones de medicina de laboratorio y medicina transfusional³.

El crecimiento sostenido de la población peruana asegurada en EsSalud evidencia un déficit de recursos para atender dicha demanda, lo cual se traduce finalmente en insatisfacción del paciente e incluso incremento en la tasa de mortalidad debido a este factor. Según la Encuesta Nacional de Satisfacción de Usuarios en Salud 2016, realizada por SUSALUD e INEI, uno de cada tres usuarios atendidos está en EsSalud está insatisfecho, siendo el porcentaje de satisfacción 69.3% en los últimos 3 años.

Uno de los problemas principales de insatisfacción en el Departamento de Patología Clínica del Hospital Guillermo Almenara es el de las quejas de los pacientes ambulatorios y otros departamentos de hospitalización por un tiempo de entrega de resultados prolongado y se identificó que la dificultad para registrar y controlar la información de tiempos de atención es la causa principal de dicho problema.

Se plantea la implementación de la norma ISO 15189, la cual permitirá al departamento contar con un Sistema de Gestión de la Calidad, buscar opciones informáticas que permitan integrar los diversos software y reducir los principales desperdicios identificados en el proceso para elevar la eficiencia y calidad del proceso de atención.

¹ Fuente: ESSALUD, EsSalud en Cifras: Cifras preliminares de Julio 2014 - 2014

² Fuente: SUSALUD e INEI, Encuesta nacional de satisfacción de usuarios en salud enero-julio 2016 - 2016

³ Fuente: MINSA, Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica - 2009

Capítulo 1. Marco Teórico

Como parte de este documento de tesis se detalla a continuación el marco teórico correspondiente.

1.1. Marco Contextual

En esta sección se detalla el contexto en el que se desarrolla el presente trabajo de tesis.

1.1.1. Situación Institucional de EsSalud

A continuación se describe cómo está organizado el sistema de atención de salud EsSalud, y la situación que experimentan los asegurados en el Perú.

a) Definición

“El Seguro Social de Salud, EsSalud, es un organismo público descentralizado (...), adscrito al Sector Trabajo y Promoción Social. Tiene por finalidad dar cobertura a los asegurados y sus derechohabientes, a través del otorgamiento de prestaciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación, prestaciones económicas, y prestaciones sociales que corresponden al régimen contributivo de la Seguridad Social en Salud, así como otros seguros de riesgos humanos” (EsSalud, 2017).

b) Organización interna en redes asistenciales

EsSalud se encuentra organizado y distribuido en Redes Asistenciales, tres de ellas para la población de Lima y veintiséis para todas las provincias. En la Tabla 1.1 se detalla cómo están distribuidas las Redes en Lima y Provincia.

| Zona | Código Red | Red Asistencial |
|-----------|------------|-----------------|
| Lima | 151 | Rebagliati |
| | 152 | Almenara |
| | 153 | Sabogal |
| Provincia | 1 | Amazonas |
| | 2 | Ancash |
| | 3 | Apurímac |
| | 4 | Arequipa |
| | 5 | Ayacucho |
| | 6 | Cajamarca |
| | 7 | Cusco |
| | 8 | Huancavelica |
| | 9 | Huánuco |
| | 10 | Huaraz |
| | 11 | Ica |
| | 12 | Juliaca |
| | 13 | Junín |
| | 14 | La Libertad |
| | 15 | Lambayeque |
| | 16 | Loreto |
| | 17 | Madre de Dios |
| | 18 | Moquegua |
| | 19 | Moyobamba |
| | 20 | Pasco |
| | 21 | Piura |
| | 22 | Puno |
| | 23 | Tacna |
| | 24 | Tarapoto |
| 25 | Tumbes | |
| 26 | Ucayali | |

Tabla 1.1. Redes asistenciales 2017

Fuente: Nuestras Redes Asistenciales, 2017

- c) Situación del acceso de los asegurados a los servicios de salud
- En el 2016 la OMS indicó la necesidad de contar con un médico por cada mil habitantes para tener un sistema de salud adecuado y sostenible (Pacheco Santos, 2016). Sin embargo, tal y como se indica en la Tabla 1.2, la situación de EsSalud por muchos años ha estado lejos del ideal:

| Año | Total médicos | Población asegurada | Asegurados/1,000 | Déficit médicos |
|------|---------------|---------------------|------------------|-----------------|
| 2009 | 8,094 | 8,142,935 | 8,143 | 49 |
| 2010 | 8,224 | 8,627,377 | 8,627 | 403 |
| 2011 | 8,114 | 9,128,957 | 9,129 | 1,015 |
| 2012 | 8,167 | 9,786,864 | 9,787 | 1,620 |
| 2013 | 8,491 | 10,285,389 | 10,285 | 1,794 |
| 2014 | 9,194 | 10,644,593 | 10,645 | 1,451 |
| 2015 | 11,398 | 10,754,665 | 10,755 | -643 |

Tabla 1.2. Déficit de médicos según estándares de población asegurada

Fuente: EsSalud: Principales Indicadores de Salud 1990-2015, 2016

A partir de los valores de la Tabla 1.2, se puede definir un crecimiento anual promedio de la demanda de EsSalud correspondiente a 6%, el cual se detalla en la Tabla 1.3.

| Año | Población asegurada | Variación |
|------|---------------------|-----------|
| 2005 | 5,905,526 | - |
| 2006 | 6,441,889 | 9% |
| 2007 | 6,792,605 | 5% |
| 2008 | 7,633,223 | 12% |
| 2009 | 8,142,935 | 7% |
| 2010 | 8,627,377 | 6% |
| 2011 | 9,128,957 | 6% |
| 2012 | 9,786,864 | 7% |
| 2013 | 10,285,389 | 5% |
| 2014 | 10,644,593 | 3% |
| 2015 | 10,754,665 | 1% |
| | Promedio | 6% |

Tabla 1.3. Crecimiento anual de la demanda de EsSalud

Fuente: Elaboración propia

De manera equivalente, al realizar el análisis por la disponibilidad de camas, en la cual se recomienda contar con una cama por cada mil habitantes, EsSalud no llega a cubrir el ratio y desde el 2005 la brecha se viene incrementando, tal y como se aprecia en la Figura 1.1.

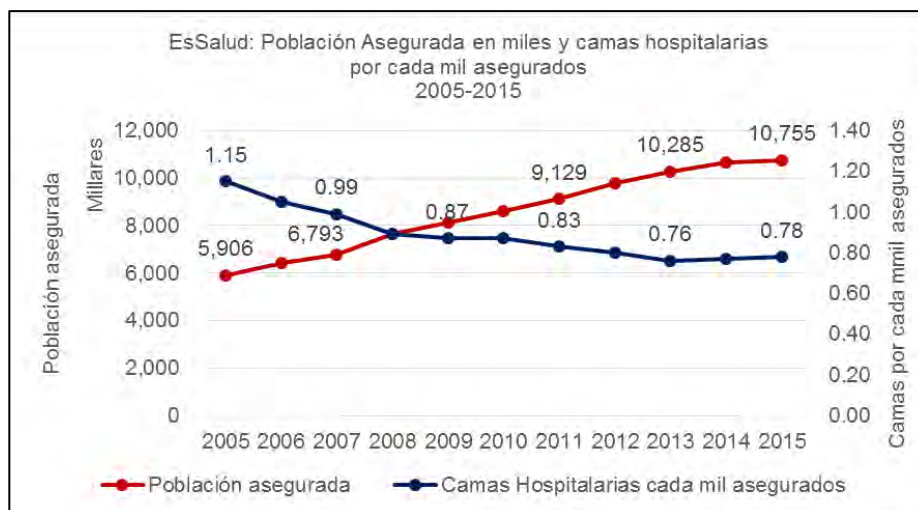


Figura 1.1. EsSalud: población asegurada en miles y camas hospitalarias por cada mil asegurados 1990-2015

Fuente: EsSalud: Principales Indicadores de Salud 1990-2015, 2016

Como se puede observar, el crecimiento sostenido de la población asegurada evidencia un déficit de recursos para atender dicha demanda, lo cual se traduce finalmente en insatisfacción del paciente e incluso incremento en la tasa de mortalidad por no contar con la cantidad mínima de recursos.

d) Satisfacción de usuarios de EsSalud

Según la Encuesta Nacional de Satisfacción de Usuarios en Salud 2016 realizada por SUSALUD e INEI, uno de cada tres usuarios atendidos está insatisfecho. A partir de la Figura 1.2 se puede afirmar que el porcentaje de satisfacción de los usuarios de EsSalud ha sido de 69.3% en los últimos 3 años.

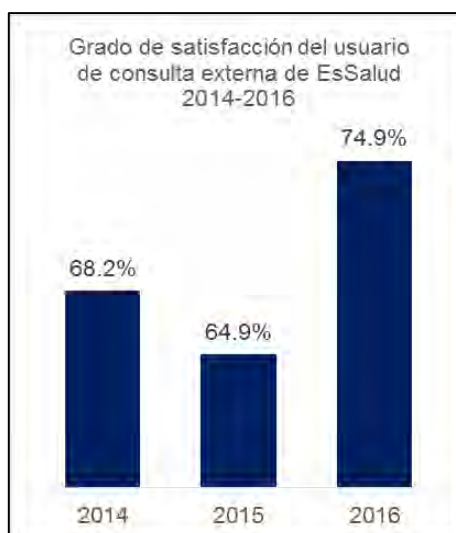


Figura 1.2. Grado de satisfacción del usuario de consulta externa de EsSalud 2014-2016

Fuente: Grado de satisfacción del usuario de consulta externa, por el servicio que le brinda la ipress, 2016

1.1.2. Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica

“Es un servicio médico de apoyo, encargado de diseñar, organizar, dirigir y realizar acciones de apoyo al diagnóstico y tratamiento, brindando asesoría médica especializada para identificar, prevenir y evaluar cambios en el estado de salud, mediante pruebas de laboratorio clínico y acciones de medicina de laboratorio y medicina transfusional” (MINSa, 2009).

1.1.3. Proceso de atención de exámenes de laboratorio

- Fase de atención Pre analítica
Esta fase está compuesta por la recepción, orientación, identificación, registro de solicitud de análisis clínicos, asesoría médica pre-analítica, toma de muestra, verificación de la misma y distribución al área analítica.
- Fase Analítica
Constituida por el área donde se realizan los procedimientos de análisis, debidamente estandarizados y validados para el uso clínico, según necesidades.
- Fase de atención Post analítica
Transferencia de resultados, validación del proceso analítico, correlato e interpretación clínica, asesoría médica post analítica y entrega de resultados (MINSa, 2009).

1.2. Herramientas de diagnóstico

En esta sección se describirán tres herramientas que son utilizadas para diagnosticar la situación actual de los procesos a estudiar.

1.2.1. Mapeo de procesos

Según la Universidad Autónoma de Nayarit, México, el mapeo de procesos es una herramienta de diagnóstico que permite tener una visión global de la entidad de estudio y muestra las relaciones y roles que se desempeñan dentro de ella. Así mismo, permite identificar los procedimientos e instrucciones de trabajo que se requieren documentar, simplificando las actividades del proceso y estandarizándolo.

Para poder realizar un adecuado mapeo de procesos se deben de seguir los siguientes pasos:

- Identificar los resultados principales del proceso.
- Identificar a los clientes inmediatos.
- Identificar el “input” principal que requiere el proceso para producir los resultados deseados.
- Identificar de dónde proceden los insumos (proveedores).
- Identificar los principales sub procesos que lo conforman.
- Establecer objetivos para cada proceso e indicadores que indiquen el grado de cumplimiento de los objetivos planteados.
- Definir al dueño del proceso y de cada etapa.
- Identificar las interacciones entre cada etapa.
- Identificar los procedimientos a documentar por cada etapa del proceso.

El Ministerio de Planificación Nacional y Política Económica de Costa Rica (2009), presenta en su Guía para la Elaboración de Diagramas de Flujo cuatro normas existentes que estandarizan los símbolos a usar en los diagramas, normas que se emplearán en el mapeo de los principales procesos a evaluar.

a) American Society of Mechanical Engineers (ASME)

La Sociedad Americana de Ingenieros Mecánicos –ASME por sus siglas en inglés-, fue fundada en 1880 como una organización profesional sin fines de lucro que promueve el arte, la ciencia, la práctica de la ingeniería mecánica y multidisciplinaria y las ciencias relacionadas en todo el mundo.

Esta sociedad propone la siguiente norma, detallada en la Tabla 1.4:

| Símbolo | Significado | ¿Para que se utiliza? |
|---------|--|--|
| | Origen | Este símbolo sirve para identificar el paso previo que da origen al proceso, este paso no forma en sí parte del nuevo proceso. |
| | Operación | Indica las principales fases del proceso, método o procedimiento. Hay una operación cada vez que un documento es cambiado intencionalmente en cualquiera de sus características. |
| | Inspección | Indica cada vez que un documento o paso del proceso se verifica, en términos de: la calidad, cantidad o características. Es un paso de control dentro del proceso. Se coloca cada vez que un documento es examinado. |
| | Transporte | Indica cada vez que un documento se mueve o traslada a otra oficina y/o funcionario. |
| | Demora | Indica cuando un documento o el proceso se encuentra detenido, ya que se requiere la ejecución de otra operación o el tiempo de respuesta es lento. |
| | Almacenamiento | Indica el depósito permanente de un documento o información dentro de un archivo. También se puede utilizar para guardar o proteger el documento de un traslado no autorizado. |
| | Almacenamiento Temporal | Indica el depósito temporal de un documento o información dentro de un archivo, mientras se da inicio el siguiente paso. |
| | Decisión | Indica un punto dentro del flujo en que son posibles varios caminos alternativos. |
| | Líneas de flujo | Conecta los símbolos señalando el orden en que se deben realizar las distintas operaciones. |
| | Actividades Combinadas Operación y Origen | Las actividades combinadas se dan cuando se simplifican dos actividades en un solo paso. Este caso, esta actividad indica que se inicia el proceso a través de actividad que implica una operación. |
| | Actividades Combinadas Inspección y Operación | Este caso, indica que el fin principal es efectuar una operación, durante la cual puede efectuarse alguna inspección. |

Tabla 1.4. Simbología ASME

Fuente: Guía para la Elaboración de Diagramas de Flujo. MIDEPLAN.

b) American National Standard Institute (ANSI)

El Instituto Nacional de Normalización Estadounidense –ANSI por sus siglas en inglés- es una organización privada sin fines lucrativos que administra y coordina la normalización voluntaria y las actividades relacionadas a la evaluación de conformidad en los Estados Unidos.

Este instituto propone la siguiente norma, detallada en la Tabla 1.5:






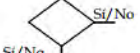



| Símbolo | Significado | ¿Para que se utiliza? |
|---|---------------------------------|--|
|  | Inicio / Fin | Indica el inicio y el final del diagrama de flujo. |
|  | Operación / Actividad | Símbolo de proceso, representa la realización de una operación o actividad relativas a un procedimiento. |
|  | Documento | Representa cualquier tipo de documento que entra, se utilice, se genere o salga del procedimiento. |
|  | Datos | Indica la salida y entrada de datos. |
|  | Almacenamiento / Archivo | Indica el depósito permanente de un documento o información dentro de un archivo. |
|  | Decisión | Indica un punto dentro del flujo en que son posibles varios caminos alternativos. |
|  | Líneas de flujo | Conecta los símbolos señalando el orden en que se deben realizar las distintas operaciones. |
|  | Conector | Conector dentro de página. Representa la continuidad del diagrama dentro de la misma página. Enlaza dos pasos no consecutivos en una misma página. |
|  | Conector de página | Representa la continuidad del diagrama en otra página. Representa una conexión o enlace con otra hoja diferente en la que continua el diagrama de flujo. |

Tabla 1.5. Simbología ANSI

Fuente: Guía para la Elaboración de Diagramas de Flujo. MIDEPLAN.

c) El Instituto Alemán de Normalización (Deutsches Institut für Normung e.V – DIN)

El Instituto Alemán de Normalización –DIN por sus siglas en alemán - es el organismo nacional de normalización de Alemania. Elabora, en cooperación con el comercio, la industria, la ciencia, los consumidores e instituciones públicas, estándares técnicos (normas) para la racionalización y el aseguramiento de la calidad.

Este instituto propone la siguiente norma, detallada en la Tabla 1.6:






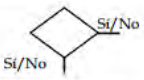

| Símbolo | Significado | ¿Para que se utiliza? |
|---|-----------------------------|--|
|  | Proceso | Representa la ejecución de actividades u operaciones dentro del proceso, método o procedimiento. |
|  | Documento | Representa un documento que ingresa, se procesa, se produce o sale del procedimiento. |
|  | Datos | Elementos que alimentan y se generan en el procedimiento. |
|  | Inicio | Inicio de un ciclo que produce o reproduce un flujo de información. |
|  | Operaciones Manuales | Constituye la realización de una operación o actividad en forma específicamente manual. |
|  | Decisión | Indica un punto dentro del flujo en el que es posible seleccionar entre dos o más alternativas. |
|  | Líneas de flujo | Conecta los símbolos señalando el orden en que se deben realizar las distintas operaciones. |

Tabla 1.6. Simbología DIN

Fuente: Guía para la Elaboración de Diagramas de Flujo. MIDEPLAN.

d) International Organization for Standardization (ISO)

La Organización Internacional para la Normalización –ISO por sus siglas en inglés- es el organismo encargado de promover el desarrollo de normas internacionales de fabricación, comercio y comunicación para todas las ramas industriales a excepción de la eléctrica y la electrónica. Las normas desarrolladas por ISO son voluntarias, comprendiendo que es un organismo no gubernamental y no depende de ningún otro organismo internacional, por lo tanto, no tiene autoridad para imponer sus normas a ningún país.

Esta organización propone la siguiente norma, detallada en la Tabla 1.7:







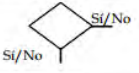




| Símbolo | Significado | ¿Para que se utiliza? |
|---|-------------------------------|--|
|  | Operación | Indica las principales fases del proceso, método o procedimiento. |
|  | Operación e Inspección | Indica la verificación o supervisión durante las fases del proceso, método o procedimiento de sus componentes. |
|  | Inspección y Medición | Representa el hecho de verificar la naturaleza, cantidad y calidad de los insumos y productos. |
|  | Transporte | Indica cada vez que un documento se mueve o traslada a otra oficina y/o funcionario. |
|  | Entrada de bienes | Indica productos o materiales que ingresan al proceso. |
|  | Almacenamiento | Indica el depósito permanente de un documento o información dentro de un archivo. |
|  | Decisión | Indica un punto dentro del flujo en que son posibles varios caminos alternativos. |
|  | Líneas de flujo | Conecta los símbolos señalando el orden en que se deben realizar las distintas operaciones. |
|  | Demora | Indica cuando un documento o el proceso se encuentra detenido, ya que se requiere la ejecución de otra operación o el tiempo de respuesta es lento. |
|  | Conector | Conector dentro de página. Representa la continuidad del diagrama dentro de la misma página. Enlaza dos pasos no consecutivos en una misma página. |
|  | Conector de página | Representa la continuidad del diagrama en otra página. Representa una conexión o enlace con otra hoja diferente en la que continúa el diagrama de flujo. |

Tabla 1.7. Simbología ISO

Fuente: Guía para la Elaboración de Diagramas de Flujo. MIDEPLAN.

De las cuatro normas descritas anteriormente, son las normas ISO las que en el Perú se utilizan con mayor frecuencia para estandarizar las características y parámetros de calidad en las empresas y organizaciones, principalmente debido al desarrollo y diversificación que se viene desarrollando en torno a estas normas.

1.2.2. Matriz de priorización

Según la Universidad del Valle (2010), la matriz de priorización es una herramienta que permite guiar la priorización a la hora de tomar decisiones en temas estratégicos, en los que se enfocarán los recursos para mejorar y cumplir los objetivos.

Esta matriz brinda al evaluador una serie de factores que serán valorados con un puntaje previamente definido para determinar la pertinencia de un tema o aspecto específico. Cabe resaltar que la adecuada priorización dependerá de la objetividad con la que se asignen los valores a cada uno de los criterios. Por este motivo, se debe de

emplear esta herramienta como un mecanismo de consulta para tomar decisiones, mas no como una decisión.

La Matriz de priorización está compuesta por variables internas y externas al proceso, las cuales son evaluadas de manera individual por determinados criterios que cuentan con un peso establecido. Cada variable deberá asociarse a un sistema de criterios en una tabla homogenizada con categorías, escogiendo un alcance o puntuación dada por cada criterio. Se plantea un ejemplo en la Tabla 1.8.

| Variables: Posibles Programas de Formación | Intensidad tecnológica | Valor Agregado | Capacidades institucionales | Documentos de Política pública | Socios estratégicos | Ponderación Total |
|--|------------------------|----------------|-----------------------------|--------------------------------|---------------------|-------------------|
| Diseño en 3D | Excelente | Bueno | Regular | Bueno | Insuficiente | 75% |
| Diseño de autopartes | Excelente | Insuficiente | Insuficiente | Regular | Bueno | 63% |
| BPO | Bueno | Excelente | Inexistente | Bueno | Insuficiente | 55% |
| Energía mareomotriz | Regular | Regular | Insuficiente | Inexistente | Excelente | 43% |
| Manejo de residuos sólidos | Insuficiente | Insuficiente | Bueno | Excelente | Insuficiente | 40% |
| Diseño de paquetes turísticos | Excelente | Excelente | Regular | Inexistente | Insuficiente | 31% |
| Procesamiento de frutales silvestres | Insuficiente | Bueno | Insuficiente | Excelente | Bueno | 24% |
| Arquitectura en guadua | Bueno | Insuficiente | Bueno | Excelente | Bueno | 17% |

Tabla 1.8. Matriz de priorización

Fuente: Matriz de Priorización para la Toma de Decisiones. Universidad del Valle

1.2.3. Diagrama de Causa – Efecto Ishikawa

Según la Dirección de Calidad en Salud del Ministerio de Salud del Perú, el Diagrama de Causa – Efecto es una herramienta que representa la relación entre un efecto y todas las causas posibles que lo ocasionan. Es empleado para clasificar las posibles causas que afectan algún resultado, indicando con flechas la relación de Causa-Efecto que existe entre ellos.

Para elaborar este diagrama se realizan los siguientes pasos:

- Elaborar una lista de problemas
- Dibujar el diagrama de esqueleto colocando el problema en el cuadro ubicado a la derecha: Área o proceso de interés.
- Identificar las categorías o causas principales (ejemplo: equipo, método, personal, usuario), graficar las espinas oblicuas y ubicar en ellas las causas principales: Categorías de riesgos.

- Determinar las causas de segundo y tercer nivel en relación a cada elemento analizado y graficarlas oblicuas a cada categoría: Riesgos individuales.

Es necesario precisar que se debe de elaborar un diagrama por cada área o proceso a analizar. En la Figura 1.3 se presenta la estructura general que presenta un Diagrama de Ishikawa.

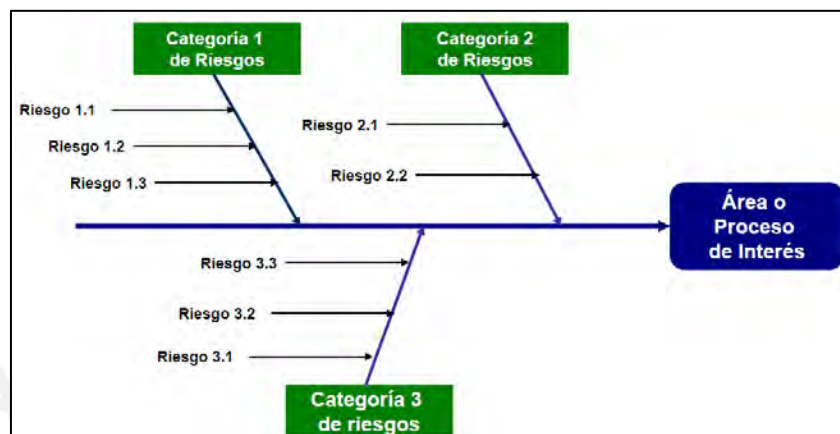


Figura 1.3. Diagrama de Causa-efecto Ishikawa

Fuente: Diagrama Causa-Efecto. Ministerio de Salud

1.3. Herramientas de modelo de mejora

En esta sección se describirá la Norma Técnica Peruana NTP-ISO 15189:2008 como herramienta de modelo de mejora para los laboratorios clínicos.

1.3.1. Norma Técnica Peruana NTP-ISO 15189:2008

La NTP ISO 15189:2008 está basada en las Normas Técnicas Peruanas NTP-ISO/IEC17025 y NTP-ISO 9001, y brinda los requisitos relativos a la competencia y la calidad que son propios de los laboratorios clínicos.

Esta norma indica que el sistema de gestión de la calidad debe incluir, pero no estar limitado a, el control de la calidad interno y la participación en comparaciones inter-laboratorio organizadas, tales como los programas de evaluación externa de la calidad.

Así mismo, indica que un manual de la calidad debe describir el sistema de gestión de la calidad y la estructura de la documentación utilizada. Así mismo, debe incluir o hacer referencia a los procedimientos de apoyo incluyendo los procedimientos técnicos y la estructura de la documentación. En el manual de la calidad se deben definir las

funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de la calidad.

A continuación, se detallan los Requisitos de la Gestión y Requisitos Técnicos que plantea la norma:

Requisitos de la Gestión

- Organización y gestión
- Sistema de gestión de la calidad
- Control de documentos
- Revisión de los contratos
- Análisis efectuados por laboratorios de referencia
- Servicios externos y suministros
- Servicios de asesoría
- Resolución de quejas
- Identificación y control de las no conformidades
- Acciones correctivas
- Acciones preventivas
- Mejora continua
- Registros de la calidad y registros técnicos
- Auditorías internas
- Revisión por la dirección

Requisitos Técnicos

- Personal
- Instalaciones y condiciones ambientales
- Equipo de laboratorio
- Procedimientos pre analíticos
- Procedimientos analíticos
- Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos
- Procedimientos post analíticos
- Informe de laboratorio

En dicho documento se define una serie de términos asociados al SGC:

- Incertidumbre de la medición: parámetro asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que se podrían razonablemente atribuir al mensurando.
- Laboratorio de referencia: laboratorio externo al que se envía una muestra para un análisis suplementario o una confirmación con el informe de laboratorio correspondiente.
- Muestra: una o más partes tomadas de un sistema y previstas para proporcionar información sobre el mismo, a menudo como base de decisión sobre el sistema o sus productos.
- Trazabilidad: propiedad del resultado de una medición, o del valor de un patrón, que permite relacionarlo con referencias declaradas, generalmente patrones nacionales o internacionales, a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones todas ellas con incertidumbres declaradas.
- Veracidad de la medición: grado de concordancia entre el valor medio obtenido a partir de un gran número de resultados de mediciones y un valor verdadero.

1.4. Estudio de casos

En esta sección se estudian dos casos de aplicación de la Norma ISO 15189:2008 en laboratorios clínicos de Santiago de Chile y Kisumu, Kenya, donde, como consecuencia de su aplicación, se obtuvo una mejor calidad en sus procesos y entregables.

1.4.1. Primer caso: Implementación de indicadores en Santiago de Chile

Los autores del siguiente caso son Ana María Guzmán, Tomás Sánchez, Ricardo de la Barra, Angélica Madrid y Teresa Quiroga, y el tema tratado fue la “Implementación de 9 indicadores de calidad en un laboratorio hospitalario”, el cual fue publicado en la Revista Médica de Chile en el año 2011. A continuación se explicará un breve resumen del primer caso.

a) Introducción:

Según el Instituto de Medicina de la Academia de Ciencias de los Estados Unidos de Norteamérica, la calidad en salud hace referencia al “grado en que los prestadores de salud aumentan la probabilidad de obtener resultados deseados y éstos son consistentes con el conocimiento de la medicina actual”. Es por ello, que en el área de

laboratorios clínicos, las normas nacionales e internacionales que regulan el nivel de calidad exigen la implementación de indicadores que permitan monitorear actividades específicas y evaluar en qué medida el laboratorio contribuye con la seguridad del paciente.

El Laboratorio de Urgencia del Hospital Clínico UC, pertenece al Servicio de Laboratorios Clínicos de la Pontificia Universidad Católica de Chile (SLC – PUC), y realiza alrededor de 40,000 exámenes mensuales, atendiendo el 90% de las necesidades de exámenes de pacientes que se encuentran hospitalizados. El SLC-PUC está acreditado desde el año 2008 bajo la Norma Chilena 2547 “Laboratorios Clínicos - Requisitos particulares para la Calidad y Competencia”, la cual es equivalente a la Norma ISO 15189. Como resultado de esta acreditación desde el año 2009 inició la medición de una serie de indicadores de calidad con el objetivo de identificar problemas y posibles mejoras y evaluar la eficacia de lo implementado.

Para cada indicador se trabajó con una matriz o plantilla tipo que incluyó: nombre del indicador, fórmula, meta de cumplimiento, justificación teórica de su implementación, fuentes de información, metodología para su obtención, periodicidad de medición y responsables. Posteriormente, se recopiló toda la información para el cálculo de cada indicador y se analizó el desempeño de cada uno de ellos durante el año 2009, comparando los resultados con las metas establecidas. Así mismo, la responsabilidad del análisis de datos fue designada al médico encargado de la jefatura del laboratorio, y se determinó que en el caso de no cumplir con las metas definidas para algún indicador, se realizaría un análisis de causa raíz e implementarían las acciones correctivas que fuesen necesarias.

b) Desarrollo:

Se implementaron nueve indicadores distribuidos en las tres etapas del proceso de atención de exámenes, detallados en la Tabla 1.9:

| | Indicador | Justificación |
|----------------------------|--|--|
| Fase pre-analítica | Solicitud de nueva muestra | Existencia de criterios de aceptabilidad y rechazo contribuyen a la calidad de los resultados generados por los laboratorios clínicos |
| | Cumplimiento tiempos de traslado | Tiempo de traslado es determinante para mantención de las condiciones para análisis de muestras clínicas |
| | % de contaminación de los hemocultivos de sangre periférica (SP) | Hemocultivos contaminados traducen mala técnica de antisepsia de la piel, probable retraso de diagnóstico infección del torrente sanguíneo y gastos innecesarios en procesamiento de botellas contaminadas |
| | % de botellas de hemocultivo con volumen adecuado de sangre | Rendimiento del hemocultivo depende, entre otros factores, del volumen de sangre inoculado en la botella |
| Fase analítica | % de concordancia del gram del hemocultivo con la identificación final en el cultivo | La discordancia genera disconformidad del médico tratante, inicio de un tratamiento inadecuado y posiblemente prolongación de estadía hospitalaria del paciente |
| | % de participaciones correctas en encuestas de control de calidad externo | Resultados correctos en las Encuestas de Calidad Externas aseguran la veracidad de los resultados generados en el Laboratorio |
| Fase post-analítica | % cumplimiento de plazos de entrega (PE) de resultados de exámenes | Cumplimiento en plazo de entrega responde a calidad percibida por el paciente o médico. La oportunidad del resultado podría además tener implicancia en el cuidado del enfermo |
| | % informes corregidos | Un examen corregido, es resultado normalmente de un reclamo o disconformidad del médico respecto al resultado erróneo, el cuál puede tener repercusión en el cuidado del enfermo |
| | % de aviso de valores de alerta (VA) al médico tratante antes de 30 min | Examen muy alterado con riesgo vital para el paciente. La comunicación oportuna permite tomar una decisión médica |

Tabla 1.9. Indicadores colocados en funcionamiento en el Laboratorio de Urgencia del hospital Clínico UC (área de atención cerrada) y su justificación teórica

Fuente: Implementación de 9 indicadores de calidad en un laboratorio hospitalario

Una vez determinados los indicadores más relevantes para la evaluación de calidad del servicio, se definieron las características más importantes para cada uno de ellos: fórmula, meta, periodicidad y observaciones de la medición. En la Tabla 1.10 encontramos el detalle:

| Indicador | Fórmula | Meta | Periodicidad y observaciones de la medición |
|---|---|---------------|--|
| Solicitud de nueva muestra | $\frac{\text{n}^\circ \text{ de solicitudes de nueva muestra}}{\text{n}^\circ \text{ total exámenes recibidos}} \times 100$ | $\leq 0,5\%$ | Suma de datos acumulados por cuatrimestre |
| Cumplimiento tiempos de traslado | $\frac{\text{n}^\circ \text{ exámenes recibidos en tiempo adecuado}}{\text{n}^\circ \text{ total de exámenes recibidos}} \times 100$ | $\geq 80\%$ | Datos meses abril, agosto y diciembre. |
| % de contaminación de los hemocultivos de sangre periférica (SP) | $\frac{\text{n}^\circ \text{ botellas hemocultivo contaminadas (SP)}}{\text{n}^\circ \text{ total de botellas de hemocultivo (SP) tomadas}} \times 100$ | $\leq 2\%$ | Datos acumulados por mes |
| % de botellas de hemocultivo de sangre periférica con volumen adecuado | $\frac{\text{n}^\circ \text{ botellas hemocultivo (SP) con volumen adecuado}}{\text{n}^\circ \text{ total botellas hemocultivo tomadas}} \times 100$ | $\geq 80\%$ | Suma de datos acumulados por cuatrimestre |
| % de concordancia del gram del hemocultivo con la identificación final en el cultivo. | $\frac{\text{n}^\circ \text{ Gram hemocultivo concordantes con cultivo}}{\text{n}^\circ \text{ total Gram de hemocultivos realizados}} \times 100$ | $\geq 98\%$ | Suma de datos acumulados por semestre |
| % de participaciones correctas en encuestas de control de calidad externo | $\frac{\text{n}^\circ \text{ determinaciones aceptadas en encuestas externas}}{\text{n}^\circ \text{ total determinaciones realizadas en encuestas externas}} \times 100$ | $\geq 95\%$ | Suma de datos acumulados del año. Encuestas de calidad CAP* y PEEC, ISP** |
| % cumplimiento de plazos de entrega (PE) de resultados de exámenes | $\frac{\text{n}^\circ \text{ exámenes informados dentro de plazo entrega}}{\text{n}^\circ \text{ exámenes recibidos}} \times 100$ | $\geq 80\%$ | Datos meses abril, agosto y diciembre para la totalidad de los exámenes provenientes del Servicio de Urgencia. Plazos de entrega definidos por Subdirección Técnica del Servicio |
| % informes corregidos | $\frac{\text{n}^\circ \text{ exámenes corregidos}}{\text{n}^\circ \text{ exámenes recibidos}} \times 100$ | $\leq 0,05\%$ | Suma de datos acumulados por cuatrimestre |
| % de aviso de valores de alerta (VA) al médico tratante antes de 30 min | $\frac{\text{n}^\circ \text{ de VA avisados antes de los 30 min}}{\text{n}^\circ \text{ total de VA detectados}} \times 100$ | $\geq 90\%$ | Suma de datos acumulados por cuatrimestre |

Tabla 1.10. Indicadores colocados en funcionamiento, fórmula, meta de cumplimiento y observaciones de las mediciones

Fuente: Implementación de 9 indicadores de calidad en un laboratorio hospitalario

De los indicadores implementados para la fase pre-analítica, vemos en los resultados de la Tabla 1.11 que el porcentaje de “Solicitud de nueva muestra” es mayor a la meta establecida ($\leq 0.5\%$) en los tres cuatrimestres del 2009. Al desglosar el indicador por servicio clínico de origen se observó que en todos los servicios se supera la meta, excepto en el Servicio de Urgencia y Anestesia y Recuperación.

En el caso del segundo indicador de esta etapa, “Cumplimiento de tiempo de traslados”, este cumple en los tres cuatrimestres con la meta establecida de ser mayor o igual al 80%.

El indicador de “Porcentaje de contaminación de los hemocultivos” para el laboratorio varió en el año entre 0.2% y 1.5%, lo cual cumple con la meta establecida de 2% como máximo, cumpliendo también

con lo recomendado internacionalmente. Por lo tanto, se concluye que se está empleando una buena técnica antiséptica.

El cuarto indicador, “Porcentaje de botellas de hemocultivo con volumen adecuado”, se encuentra muy por debajo de la meta establecida (80%), cumpliendo solo en un 37%. Al desglosar este indicador por servicio clínico, se identificó que los servicios de adultos inoculan las botellas con volumen excesivo y los servicios pediátricos con volumen insuficiente. El estudio menciona que este es un parámetro que había sido previamente evaluado por la institución por tratarse de un punto a mejorar. Teniendo en cuenta que tanto volúmenes excesivos como escasos afectan el rendimiento de los exámenes y compromete el resultado, por lo que se indica que debe de ser mejorado lo más pronto posible.

| Indicador | Fórmula | Meta | Resultados | | |
|---|---|--------------|---|---|---|
| | | | 1er cuatrimestre | 2º cuatrimestre | 3er cuatrimestre |
| Solicitud de nueva muestra | $\frac{\text{n}^\circ \text{ de solicitudes de nueva muestra} \times 100}{\text{n}^\circ \text{ total de exámenes recibidos}}$ | $\leq 0,5\%$ | $\frac{719 \times 100}{84.651} = 0,85$ | $\frac{939 \times 100}{99.977} = 0,94$ | $\frac{792 \times 100}{95112} = 0,83$ |
| Cumplimiento tiempos de traslado | $\frac{\text{n}^\circ \text{ exámenes recibidos en tiempo adecuado} \times 100}{\text{n}^\circ \text{ total de exámenes recibidos}}$ | $\geq 80\%$ | $\frac{24.668 \times 100}{28.390} = 87$ | $\frac{26.142 \times 100}{31.521} = 83$ | $\frac{24.256 \times 100}{30.059} = 81$ |
| % de botellas de hemocultivo con volumen adecuado | $\frac{\text{n}^\circ \text{ botellas hemocultivo con volumen adecuado} \times 100}{\text{n}^\circ \text{ total botellas hemocultivo tomadas}}$ | $\geq 80\%$ | $\frac{747 \times 100}{2.090} = 35,7$ | $\frac{798 \times 100}{2.245} = 35,5$ | $\frac{874 \times 100}{2.282} = 38,3$ |

Tabla 1.11. Indicadores de la fase pre-analítica implementados

Fuente: Implementación de 9 indicadores de calidad en un laboratorio hospitalario

En el caso de los indicadores implementados para la fase analítica, el indicador de “Porcentaje de concordancia del Gram del hemocultivo con la identificación final del cultivo” está orientado a evitar el inicio de tratamientos empíricos basados en una tinción de Gram informada erróneamente. Los valores obtenidos en el laboratorio fueron altos, 99.5% en el primer semestre y de 99.4% en el segundo, superando la meta de ser mayor o igual al 98%.

El indicador de “Porcentaje de Participaciones correctas en Encuestas de Control de Calidad Externo” obtuvo un valor de 97.5% de participaciones correctas, pues de 1,794 exámenes evaluados

por el Colegio de Patólogos Americanos, 1,749 tuvieron resultados correctos, superando así la meta establecida de 95%. Cabe resaltar que este valor varía según el área evaluada y también según la experiencia del laboratorio en la participación en este tipo de encuestas, en el caso de este laboratorio, viene participando hace más de 20 años.

Finalmente, en la Tabla 1.12 se pueden observar los resultados obtenidos para los indicadores de la fase post-analítica. En todos ellos, se supera la meta establecida.

| Indicador | Fórmula | Meta | Resultados | | |
|---|---|---------------|---|---|---|
| | | | 1er cuatrimestre | 2º cuatrimestre | 3er cuatrimestre |
| % cumplimiento de plazos de entrega (pe) de resultados de exámenes | $\frac{\text{n}^\circ \text{ exámenes dentro plazo entrega} \times 100}{\text{n}^\circ \text{ exámenes recibidos}}$ | $\geq 80\%$ | $\frac{1.537 \times 100}{1.614} = 95\%$ | $\frac{1.438 \times 100}{1.604} = 90\%$ | $\frac{1.443 \times 100}{1.610} = 90\%$ |
| % informes corregidos | $\frac{\text{n}^\circ \text{ exámenes corregidos} \times 100}{\text{n}^\circ \text{ exámenes recibidos}}$ | $\leq 0,05\%$ | $\frac{21 \times 100}{121.647} = 0,02$ | $\frac{21 \times 100}{140.505} = 0,01$ | $\frac{16 \times 100}{136.522} = 0,01$ |
| % de aviso de valores de alerta (va) al médico tratante antes de 30 min | $\frac{\text{n}^\circ \text{ de VA avisados antes de los 30 min.} \times 100}{\text{n}^\circ \text{ total de valores de alerta}}$ | $\geq 90\%$ | $\frac{1.354 \times 100}{1.429} = 95\%$ | $\frac{1.563 \times 100}{1.671} = 94\%$ | $\frac{1.618 \times 100}{1.735} = 93\%$ |

Tabla 1.12. Indicadores de la fase post-analítica implementados

Fuente: Implementación de 9 indicadores de calidad en un laboratorio hospitalario

Respecto al indicador “Plazos de entrega adecuados”, este refleja la eficiencia y efectividad de una institución de salud, así como la satisfacción por parte del médico tratante respecto al servicio del laboratorio. En un estudio realizado por el Colegio de Patólogos Americanos se encontró que el 89% de estos exámenes tenían un tiempo de atención total (TAT) menor a 70 minutos. En el caso del laboratorio en estudio los tiempos de respuesta para cada examen fueron determinados por la Subdirección Técnica del Servicio, los que varían entre 15 y 60 minutos. En los tres cuatrimestres el Porcentaje de cumplimiento de plazo de entrega de resultados de exámenes superó la meta establecida de ser mayor a 80%.

El “Porcentaje de informes corregidos” obtuvo valores entre 0.01% y 0.02%, valores apropiados comparados con publicaciones y estudios

hechos en otros laboratorios, sin embargo, resulta conveniente realizar un estudio que establezca el impacto de estas correcciones en el cuidado del enfermo.

Finalmente, los “Valores de alerta” corresponden a resultados que involucran riesgo para la vida del paciente por lo que deben ser notificados en el menor tiempo posible al médico tratante, lo cual muchas veces depende de si se dispone de tecnologías para ubicar al personal, por lo que los valores obtenidos mundialmente son muy dispersos. En el laboratorio de estudio se fijó un plazo máximo de 30 minutos para ubicar al médico, lo cual se cumple en más del 90% en los tres cuatrimestres evaluados, sin embargo, se tiene claro que se trata de un valor meta a reducir progresivamente.

1.4.2. Segundo caso: Experiencia de campo en Kisumu, Kenya

Los autores del siguiente caso son Clement Zeh, Seth Inzaule, Valentine Magero, Timothy Thomas, Kayla Laserson, Clyde Hart y Jhon Nkengasong. El tema tratado fue la “Experiencia de Campo en la Implementación del ISO 15189 en Kisumu, Kenya”, el cual fue publicado en la revista del American Society of Clinical Pathology en el año 2010. A continuación se explicará un breve resumen del segundo caso.

a) Introducción:

El SIDA, la malaria y la tuberculosis continúan siendo enfermedades de gran preocupación en la salud pública, especialmente en países con recursos limitados, tal como es el caso de Kenya. Si bien muchas organizaciones internacionales han dedicado gran cantidad de esfuerzo y dinero en combatirlas a través del desarrollo de planes de vacunación y nuevos medicamentos, no se ha prestado especial atención o preocupación al aseguramiento de la calidad en los laboratorios que reciben las muestras de estos pacientes y que sirven como base para la investigación y diagnóstico correcto de dichas enfermedades.

El proveer servicios de calidad en los laboratorios clínicos que aseguren resultados acertados, confiables, reproducibles y entregados en un lapso de tiempo adecuado, se logrará adoptando

estándares que guíen las prácticas del día a día y establezcan un marco para el manejo y gestión de la calidad. De esta manera, la norma internacional ISO 15189 (Laboratorios médicos: Requerimientos particulares para la calidad y competencia) provee una estructura de trabajo para que un laboratorio clínico opere con un Sistema de Administración de la Calidad efectivo, el cual tenga adecuados elementos de Aseguramiento de la Calidad (QA), Control de Calidad (QC) y Mejora de Calidad (QI).

En este caso se desarrollan los retos superados y beneficios obtenidos al buscar y mantener la acreditación internacional ISO 15189 para el Kenya Medical Research Institute (KEMRI)/Center for Disease Control (CDC) HIV-Research Laboratory en Kisumu, Kenya.

b) Desarrollo:

El iniciar el proceso de preparación para la acreditación representó un gran desafío, pues implicó la revisión de los sistemas existentes o la creación de nuevos sistemas, al mismo tiempo que se debía de atender la demanda de exámenes sin que estos se vean afectados. Así mismo, involucró a todo el personal del laboratorio guiados por la administración de dicho laboratorio.

El proceso comenzó en marzo del 2006, mes en el que se requirieron los servicios de consultoría del South African Contract Laboratory Services, el cual ayudó a identificar que la ISO 15189 era el estándar de acreditación internacional más apropiado para este laboratorio. También, realizó un estudio inicial sobre el Sistema de Gestión de Calidad (QMS) que operaba en ese momento y planteó una serie de recomendaciones sobre cómo implementar lo requerido por la norma ISO.

Se estableció una Unidad de Sistema de Calidad (QSU) independiente para ayudar a evaluar las áreas de mejora identificadas en el análisis realizado por el Contract Laboratory Services. Así mismo, esta unidad desarrolló varios documentos y sistemas, tales como el manual de calidad del laboratorio, las políticas de calidad, manuales de procedimientos de operaciones

estándares, sistemas de reporte de quejas o incidencias, sistemas de indicadores de calidad, sistemas de auditoría, entre otros.

Se instituyó una junta consultora conformada por expertos en laboratorios clínicos y en QA, que tenían como función revisar y brindar recomendaciones para las actividades de QMS y QA realizadas en el laboratorio. Así mismo, se adoptó un sistema de administración de información de laboratorio con el objetivo de registrar adecuadamente la recepción de la muestra, la entrega de resultados y rastrear el trayecto de inicio a fin. Además, se instaló un sistema de monitoreo de temperatura automático para asegurar la integridad de las muestras e insumos almacenados.

Luego de adoptadas estas medidas, se solicitó la certificación del ISO 15189 al South Africa National Accreditation System (SANAS). En Julio del 2007, meses antes de la visita de SANAS, el laboratorio fue auditado por el Pharmaceutical Product Development (PPD) para evaluar la situación del laboratorio. Tal y como se muestra en la Figura 1.4, el PPD identificó 75 no conformidades, de las cuales 17 eran mayores y 58 menores. Estas observaciones ayudaron al laboratorio a prepararse para la visita de SANAS en octubre del 2007, en la cual se identificaron 23 no conformidades, y en marzo del 2008, se obtuvo la acreditación completa, convirtiéndose en el primer laboratorio independiente en Kenya certificado con la ISO 15189.

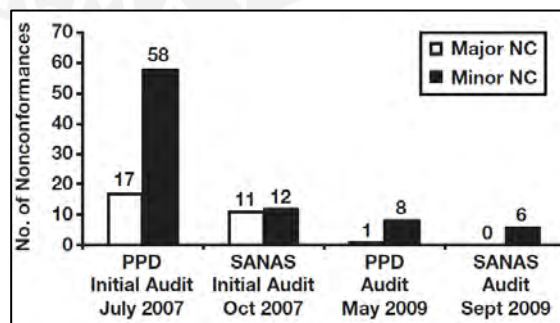


Figura 1.1.4.. Hallazgos en auditoría de Pre acreditación y post acreditación por PPD y SANAS

Fuente: Field Experience in Implementing ISO 15189 in Kisumu, Kenya

Los retos para lograr esta acreditación fueron muchos, entre ellos, el poder establecer los diversos estándares de calidad requeridos. Así

mismo, la falta de personal capacitado, de buenas prácticas de laboratorio y la ausencia de capacitadores profesionales en el país, hizo que fuera necesario acudir a profesionales de otros países, aumentando así el costo total. Además, todo el equipo y máquinas tuvieron que ser sometidos a contratos de mantenimiento preventivo y correctivo, y, algunos servicios tenían que ser proveídos por empresas extranjeras, aumentando así la inversión.

Otro reto significativo fue implementar estándares de seguridad como el de la gestión y disposición final de los residuos, debido a la ausencia o inexactitud en las políticas del gobierno para disponer de ciertos residuos peligrosos. Finalmente, el mayor reto fue implementar una cultura de calidad entre el personal, pues el adoptar el estándar ISO requirió grandes cambios en las operaciones diarias de los trabajadores, quienes inicialmente se opusieron, pero con el tiempo y al observar los beneficios logrados contribuyeron con su comprensión y cooperación.

En el caso de estudio se listan cinco elementos esenciales para gestionar y administrar un laboratorio acreditado.

El primero de ellos consiste en establecer un Sistema de Administración del Laboratorio bien organizado.

El segundo elemento es el fortalecimiento de la Unidad de Sistema de Calidad (QSU), cuya función principal es la de mantener y mejorar el QA del laboratorio, por lo que la unidad fue establecida de manera independiente de la administración rutinaria del laboratorio.

Como tercer elemento se menciona el establecer un Comité Consejero Técnico de Laboratorio conformado por expertos en laboratorio del CDC, investigadores principales, patólogos, otros médicos clínicos, expertos en aseguramiento de la calidad de otros laboratorios y el equipos de administración del laboratorio de estudio. Este comité se reúne anualmente para revisar los principales indicadores de calidad e identificar oportunidades de mejora.

El cuarto elemento consiste en establecer y monitorear indicadores de calidad del laboratorio, los cuales en este caso, se definieron para medir siete parámetros:

1. Evaluación de la administración de calidad
2. Utilización de los recursos y desempeño financiero
3. Eficiencia y efectividad de los procesos
4. Manejo del riesgo y seguridad
5. Satisfacción del cliente
6. Satisfacción y desempeño del personal
7. Administración de la información

El quinto elemento corresponde a incentivar la Mejora Continua de la Calidad, debido a que muchas veces los estándares fueron definidos a partir de las recomendaciones de auditores externos en un momento dado pero que estos pueden requerir ajustes en el tiempo para adecuarse a los cambios que surgen y son percibidos en el día a día por el personal.

Finalmente, son varios los beneficios percibidos como consecuencia de implementar un estándar de calidad, entre ellos está el contar con un laboratorio bien organizado, con responsabilidades claras para el personal, un ambiente de buena comunicación y el establecimiento de una fuerza de trabajo confiable y competente. Así mismo, se alcanzó un mayor grado de control interno, un buen sistema de rastreo para todos los procesos involucrados, un sistema eficiente y controlado de documentación y una infraestructura confiable para identificar errores y quejas.

El mayor beneficio alcanzado al adoptar indicadores de calidad fundamentales fue el de identificar sistemas redundantes e inefectivos, generando la reducción de costos de operaciones e incrementando el ahorro en tiempo. También, la reducción en desperdicios de insumos y una adecuada proyección de la cantidad a necesitar se tradujo en ahorro para el laboratorio, y el incremento de la competencia del personal trajo como consecuencia un mayor ahorro pues redujo la cantidad de exámenes redundantes. La reducción alcanzada se evidencia en el Figura 1.5.

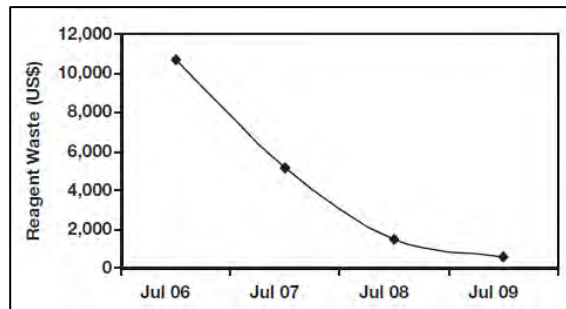


Figura 1.5. Reducción en los insumos desechados

Fuente: Field Experience in Implementing ISO 15189 in Kisumu, Kenya

En conclusión, el lograr la acreditación internacional para un Sistema de Calidad eficiente requiere una gran cantidad de esfuerzo y dinero, pero los beneficios percibidos a largo plazo, tanto en ahorro monetario como en calidad en la atención a los pacientes, justifican con creces el esfuerzo y dedicación depositados.



Capítulo 2. Descripción y diagnóstico de la entidad

En esta sección se desarrolla la descripción y el diagnóstico de la entidad de estudio, EsSalud.

2.1. Descripción de la entidad

EsSalud es una entidad administradora de fondos intangibles de la seguridad social, cuya finalidad es brindar cobertura a los asegurados prestando servicios de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación de salud, prestaciones económicas y prestaciones sociales (EsSalud, 2014). Esta entidad tiene como código CIU el 75302: Actividades de planes de seguridad social de afiliación obligatoria.

En nuestro país aproximadamente 10, 754,665 personas reciben mensualmente atención médica a través del seguro social EsSalud (EsSalud, 2016). Para poder cumplir con esta alta demanda, el seguro social se encuentra organizado y distribuido en Redes de Atención, las cuales son destinadas para la atención de los asegurados según su lugar de residencia. A pesar de ello, el nivel de satisfacción de usuarios de EsSalud en los últimos 3 años ha alcanzado un valor de solo 69.3% en promedio (SUSALUD e INEI, 2016).

2.1.1. Misión

“Ser una institución que lidere el proceso de universalización de la seguridad social, en el marco de la política de inclusión social del Estado”.

2.1.2. Visión

“Somos una institución de seguridad social de salud que persigue el bienestar de los asegurados y su acceso oportuno a prestaciones de salud, económicas y sociales, integrales y de calidad, mediante una gestión transparente y eficiente”.

2.1.3. Valores organizacionales

Los valores que presenta EsSalud como pilares de su cultura organizacional son los siguientes:

- a) Solidaridad: cada cual debe aportar al sistema según su capacidad y recibir según su necesidad.
- b) Universalidad: todas las personas deben participar de los beneficios de la seguridad social, sin distinción ni limitación alguna.
- c) Igualdad: la seguridad social ampara igualitariamente a todas las personas. Se prohíbe toda forma de discriminación.

- d) Unidad: todas las prestaciones deben ser suministradas por una sola entidad o por un sistema de entidades entrelazadas orgánicamente y vinculadas a un sistema único de financiamiento.
- e) Integralidad: el sistema cubre en forma plena y oportuna las contingencias a las que están expuestas las personas.
- f) Autonomía: la seguridad social tiene autonomía administrativa, técnica y financiera (sus fondos no provienen del presupuesto público, sino de las contribuciones de sus aportantes).

2.1.4. Organización interna del Departamento de Patología Clínica de la Red Almenara

La Red del hospital Almenara es una de las más importantes del país, pues atiende a asegurados que residen en 14 distritos de la provincia de Lima y 32 distritos de la provincia de Huarochirí. Mensualmente esta red recibe aproximadamente a 1,578,000 personas, es decir, al 14% del total de asegurados en el país (EsSalud, 2016).

a) Servicios y unidades

El Departamento de Patología Clínica de la Red Almenara está organizado internamente en cuatro servicios y cuatro unidades, como se detalla en la Figura 2.1.

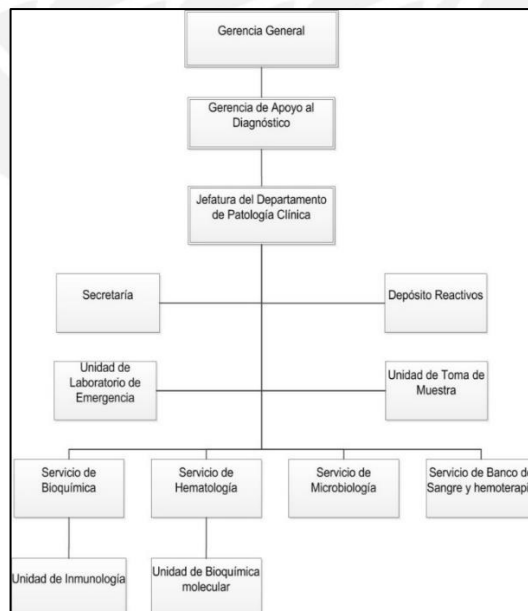


Figura 2.1. Organigrama Dpto. de Patología Clínica, Hos. Guillermo Almenara

Fuente: Elaboración propia

b) Personal

El Departamento de Patología Clínica cuenta con 174 trabajadores de diferentes cargos, descritos en la Tabla 2.1:

| Cargo | Cantidad |
|-----------------------|----------|
| Médicos especialistas | 19 |
| Tecnólogos | 64 |
| Biólogos | 6 |
| Técnicos | 65 |
| Digitadores | 17 |
| Secretarias | 3 |
| | 174 |

Tabla 2.1. Personal del Departamento de Patología Clínica

Fuente: Plan de Gestión: Departamento de Patología Clínica Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, 2013

Estos trabajadores se distribuyen en los servicios y unidades según lo indicado en la Tabla 2.2:

| Servicio/Unidad | Cantidad |
|-------------------------------|----------|
| Bioquímica | 22 |
| Inmunodiagnóstico | 11 |
| Hematología | 19 |
| Biología molecular | 5 |
| Microbiología | 27 |
| Banco de Sangre y Hemoterapia | 31 |
| Toma de muestra | 15 |
| Laboratorio de Emergencia | 40 |
| Departamento | 4 |
| | 174 |

Tabla 2.2. Personal del Departamento de Patología Clínica por Servicio o Unidad

Fuente: Plan de Gestión: Departamento de Patología Clínica Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, 2013

c) Instalaciones físicas y maquinaria

La planta física tiene una antigüedad mayor a 50 años y las instalaciones son insuficientes para el número de trabajadores y equipos. El laboratorio cuenta con equipos bajo la modalidad "cesión en uso", y la cantidad de máquinas depende del servicio.

En la Tabla 2.3 se detalla el equipo y maquinaria de Bioquímica:

| Cant. | Equipo | Marca | Ubicación | Empresa | Período de Ingreso |
|-------|-------------------------------------|--------------|----------------------|--------------------------|--------------------|
| 2 | Analizadores de Gases, electrolitos | Radiometer | Sala de Operaciones | Diagnostica Peruana | 2010 |
| 2 | Autoanalizadores Bioquímico | Dimension | Área Química | Representaciones Medicas | 2013 |
| 1 | Analizador de Tiras Orina | URISYC 2400 | Área de Urianálisis | Roche Diagnostica | 2014 |
| 2 | Analizador Inmunológico | Inmulite | Área de Hormonas | Representaciones Medicas | 2013 |
| 1 | Equipo Nefelometría | Bindimegsito | Área de Nefelometría | Sistemas Analíticos | 2012 |

Tabla 2.3. Equipo y maquinaria del servicio de Bioquímica

Fuente: Plan de Gestión Dpto. de Patología Clínica Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, 2013

En la Tabla 2.4 se detalla el equipo y maquinaria del servicio de Inmunología:

| Cant. | Equipo | Marca | Ubicación | Empresa | Período de Ingreso |
|-------|-----------------------------------|------------|------------------|------------------------|--------------------|
| 1 | Modular para Elisa | Radiotomic | Área Inmunología | Sudamericana Comercial | 2013 |
| 1 | Lector P/ T | - | Área Inmunología | Nachaccor | 2011 |
| 1 | Architect 2000 | Abbott | Área Inmunología | Rochem | 2012 |
| 1 | Analizador Inmunológico Mediano | Rotachi | Área Inmunología | Roche Diagnostica | 2012 |
| 1 | Analizador Chico para Microplacas | AESKU | Área Inmunología | Nachaccor | 2011 |

Tabla 2.4. Equipo y maquinaria del servicio de Inmunología

Fuente: Plan de Gestión Departamento de Patología Clínica

d) Indicadores del proceso

Actualmente el Departamento de Patología Clínica no maneja indicadores como parte de su control de gestión.

2.2. Diagnóstico de la entidad

En esta sección se presentan los resultados correspondientes al mapeo y la priorización de los procesos que se llevan a cabo y problemas identificados en la entidad de estudio.

2.2.1. Mapeo y priorización de procesos

a) Mapa de Macro proceso

En la Figura 2.2 se detallan los macro procesos que conforman el proceso de atención y funcionamiento de EsSalud en todo el país.

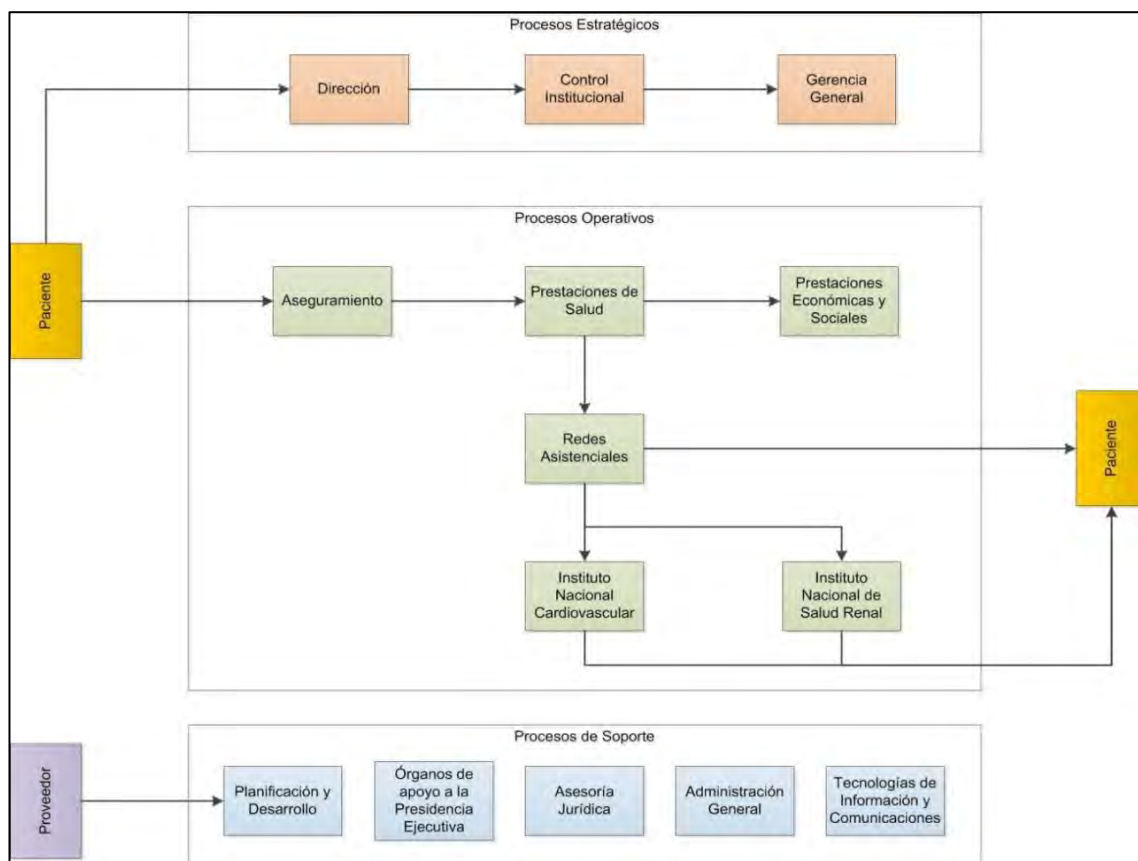


Figura 2.2. Macro procesos en EsSalud

Fuente: Elaboración propia

b) Mapa de Nivel I

De los Macro Procesos que se presentan en la Figura 2.2, el de Redes Asistenciales adquiere vital importancia, pues en él se realiza la atención misma del paciente, por lo que es en dicho macro proceso en el que se debe concentrar los esfuerzos de mejora de la calidad. Por ello, es necesario conocer los procesos que se dan en las Redes Asistenciales, dependiendo de si se trata de una consulta externa, una emergencia o una hospitalización. En la Figura 2.3 se presentan dichos procesos:

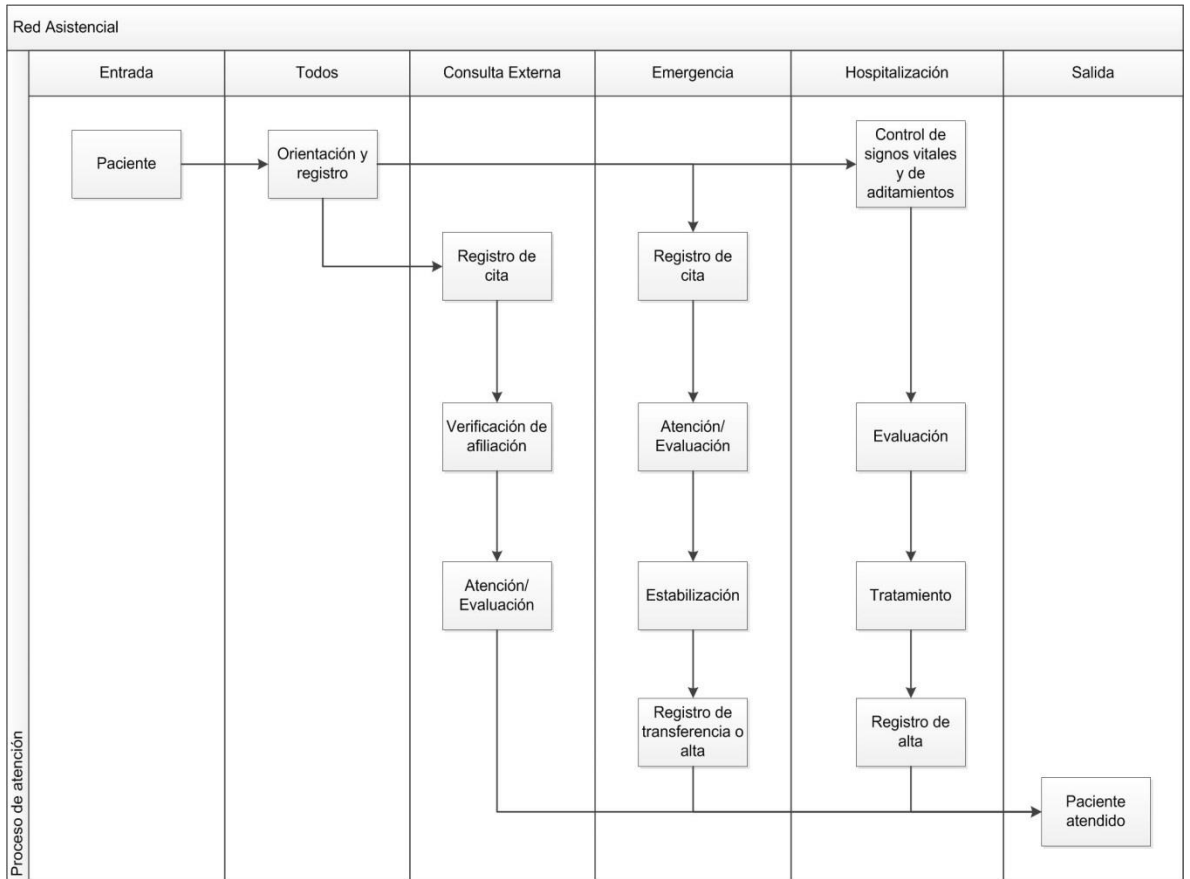


Figura 2.3. Mapa de procesos de la Red Asistencial

Fuente: Elaboración propia

c) Mapa de Nivel II

A partir del mapa de procesos presentado anteriormente, y empleando una matriz de priorización detallada en la Tabla 2.5 y la Tabla 2.6 de asignación de puntaje, es posible determinar el proceso en el que debemos enfocar los esfuerzos de diagnóstico.

| Nombre del Proceso | Criterios de Priorización | | | | | | | | Puntaje Total |
|--|----------------------------------|----------|---------------------------------|----------|--|----------|-----------------------------------|----------|---------------|
| | Impacto en la salud del paciente | | Impacto en el flujo de atención | | Impacto al decidir el tratamiento a seguir | | Posibilidad de generar eficiencia | | |
| | 30 % | Subtotal | 15% | Subtotal | 30% | Subtotal | 25% | Subtotal | |
| Orientación y registro | 0 | 0.00 | 2 | 0.30 | 0 | 0.00 | 2 | 0.50 | 0.80 |
| Registro de cita (Consulta Externa y Emergencia) | 0 | 0.00 | 2 | 0.30 | 0 | 0.00 | 2 | 0.50 | 0.80 |
| Verificación de afiliación | 0 | 0.00 | 2 | 0.30 | 2 | 0.60 | 2 | 0.50 | 1.40 |
| Control de signos vitales | 3 | 0.90 | 1 | 0.15 | 3 | 0.90 | 0 | 0.00 | 1.95 |
| Evaluación | 3 | 0.90 | 3 | 0.45 | 3 | 0.90 | 3 | 0.75 | 3.00 |
| Estabilización | 3 | 0.90 | 2 | 0.30 | 3 | 0.90 | 0 | 0.00 | 2.10 |
| Tratamiento | 3 | 0.90 | 2 | 0.30 | 3 | 0.90 | 0 | 0.00 | 2.10 |
| Registro de alta/transferencia | 1 | 0.30 | 0 | 0.00 | 1 | 0.30 | 0 | 0.00 | 0.60 |

Tabla 2.5. Matriz de priorización de procesos de la Red Asistencial

Fuente: Elaboración propia

| Asignación de puntaje | |
|-----------------------|---|
| Alto impacto | 3 |
| Mediano impacto | 2 |
| Bajo impacto | 1 |
| Ningún impacto | 0 |

Tabla 2.6. Asignación de puntaje

Fuente: Elaboración propia

De los procesos presentados en la Figura 2.3, la Evaluación es el proceso más importante en la atención de un paciente, pues de él depende determinar correctamente el origen de los síntomas y formular un adecuado tratamiento. Muchas veces una evaluación acertada garantiza la seguridad y salud del paciente. En la Figura

2.4 se presenta un Mapa SIPOC de los sub procesos de la Evaluación del paciente:

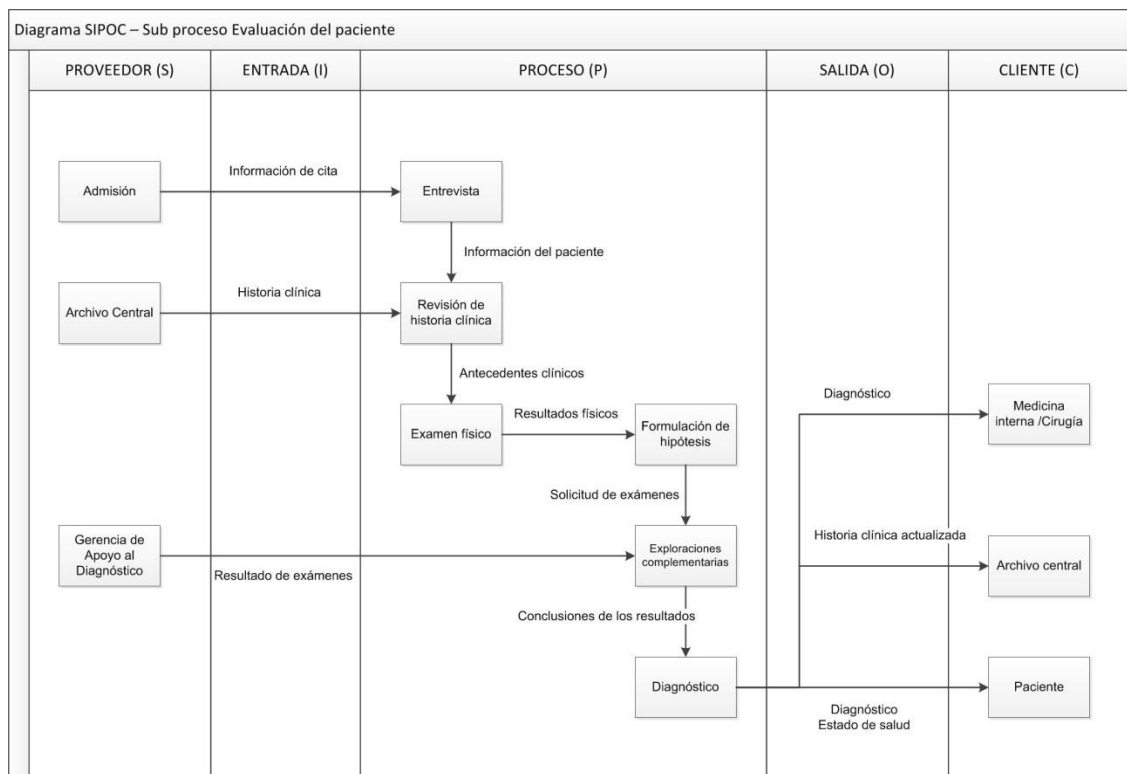


Figura 2.4. Mapa SIPOC de sub procesos de la Evaluación del paciente

Fuente: Elaboración propia

d) Mapa de Nivel III

A partir de los sub procesos de la Figura 2.4, se trabajó con una matriz de priorización, detallada en la Tabla 2.7, para determinar el sub proceso crítico en la evaluación de un paciente, así como el más idóneo para generar eficiencia a lo largo de este. Se manejaron los mismos criterios que en la matriz de la Tabla 2.5, así como el detalle del puntaje a asignar de la Tabla 2.6:

| Nombre del Proceso | Criterios de Priorización | | | | | | | | Puntaje Total |
|-------------------------------|----------------------------------|----------|---------------------------------|----------|--|----------|-----------------------------------|----------|---------------|
| | Impacto en la salud del paciente | | Impacto en el flujo de atención | | Impacto al decidir el tratamiento a seguir | | Posibilidad de generar eficiencia | | |
| | 30% | Subtotal | 15% | Subtotal | 30% | Subtotal | 25% | Subtotal | |
| Entrevista | 1 | 0.30 | 2 | 0.30 | 2 | 0.60 | 0 | 0.00 | 1.20 |
| Historia clínica | 3 | 0.90 | 2 | 0.30 | 3 | 0.90 | 2 | 0.50 | 2.60 |
| Examen físico | 3 | 0.90 | 2 | 0.30 | 2 | 0.60 | 0 | 0.00 | 1.80 |
| Formulación de hipótesis | 2 | 0.60 | 1 | 0.15 | 2 | 0.60 | 0 | 0.00 | 1.35 |
| Exploraciones complementarias | 2 | 0.60 | 3 | 0.45 | 2 | 0.60 | 3 | 0.75 | 2.40 |
| Diagnóstico | 3 | 0.90 | 3 | 0.45 | 3 | 0.90 | 0 | 0.00 | 2.25 |

Tabla 13 Matriz de priorización de sub procesos de la Evaluación del paciente

Fuente: Elaboración propia

Como resultado de aplicar esta herramienta, determinamos que los procesos Historia clínica y Exploraciones complementarias (pruebas de laboratorio, diagnóstico por imagen, procedimientos invasivos) juegan un rol determinante en una correcta evaluación del paciente, y como consecuencia, un diagnóstico acertado y tratamiento efectivo.

En el año 2015 se aprobó el Reglamento de Ley N°30024 que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas lo que denota una iniciativa por parte del estado por asumir la responsabilidad en el proceso de mejora de la gestión de historias clínicas.

En relación a las Exploraciones complementarias, cabe indicar que un pilar importante en la Red Almenara es la Gerencia de Apoyo al Diagnóstico, específicamente el Departamento de Patología Clínica, pues tiene como labor identificar, prevenir y evaluar cambios en el estado de salud, mediante pruebas de laboratorio clínico y acciones de medicina de laboratorio y medicina transfusional.

El departamento realiza mensualmente 265,500 exámenes distribuidos entre los servicios de Bioquímica, Hematología, Banco de Sangre y Microbiología; y las unidades de Emergencia, Inmunología, Biomedicina y Toma de muestra (EsSalud, 2014).

El proceso de atención del departamento está conformado por las fases de Pre-analítico, Analítico y Post-analítico, las cuales se desagregan en una serie de actividades detalladas en la Figura 2.5:

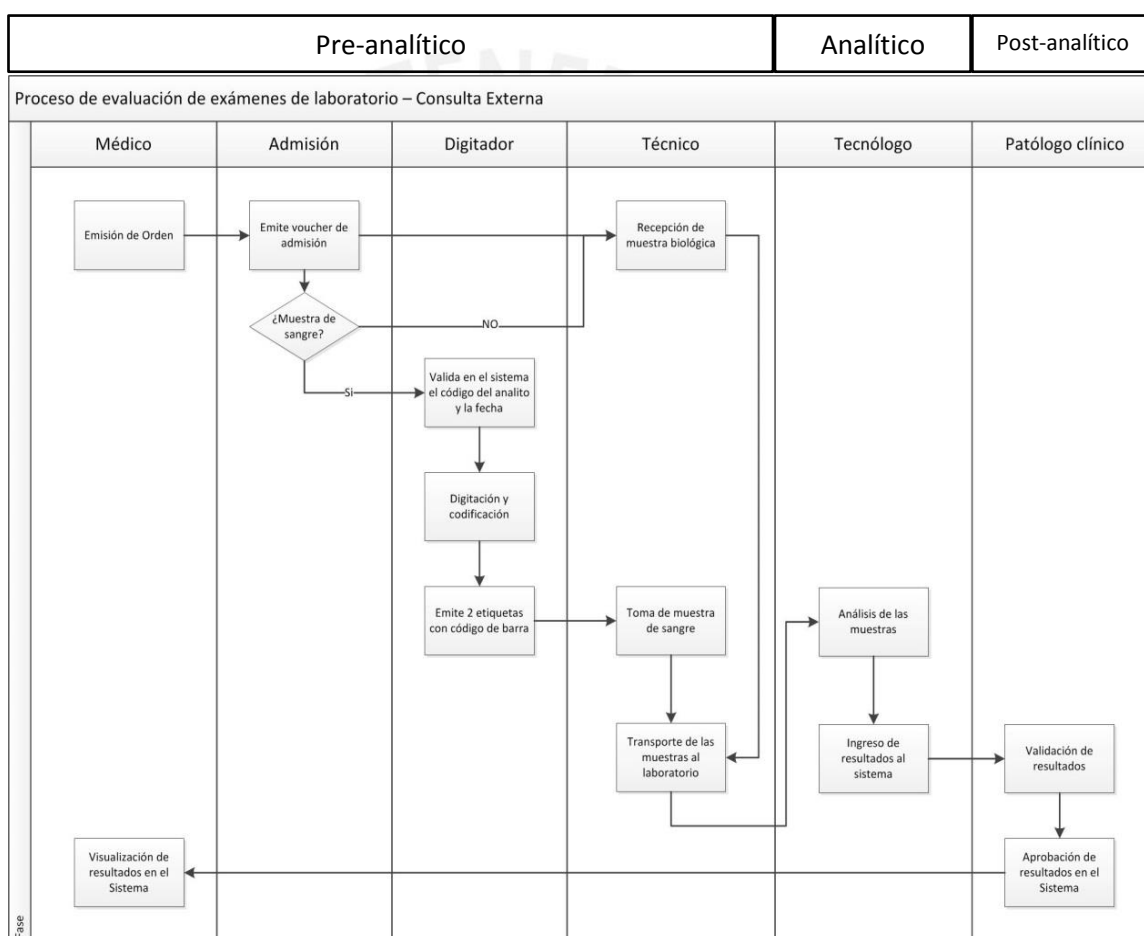


Figura 2.5. Mapa del proceso de evaluación de exámenes de laboratorio

Fuente: Elaboración propia

2.2.2. Definición de indicadores

Tal y como se mencionó anteriormente, actualmente el Departamento de Patología Clínica no cuenta con indicadores establecidos que permitan diagnosticar adecuadamente la situación de los procesos que maneja.

2.2.3. Análisis y priorización de problemas

A partir del análisis realizado en los puntos anteriores se identificó una serie de problemas que vienen afectando el desempeño del Departamento de Patología Clínica y el cumplimiento con los estándares de calidad. En conjunto con la jefatura del departamento se realizó una lluvia de ideas para listar los principales problemas que se evidencian en el día a día del departamento y que deterioran el servicio que brindan en el seguro social. Estos problemas se detallan en la Tabla 2.8:

| Problema | Descripción del problema |
|----------|---|
| A | Quejas de los pacientes ambulatorios y otros departamentos de hospitalización por un tiempo de entrega de resultados prolongado |
| B | Largas colas de espera de los pacientes ambulatorios y, como consecuencia, existen pacientes que no pueden ser atendidos en el horario regular de trabajo |
| C | Porcentaje significativo de muestras rechazadas |

Tabla 2.8.14 Problemas encontrados en el departamento

Fuente: Elaboración propia

Con el objetivo de poder entender mejor el efecto que tiene cada uno de estos problemas en la operativa del departamento, se analizó a detalle cada uno de ellos:

A. Quejas de los pacientes ambulatorios y otros departamentos de hospitalización por un tiempo de entrega de resultados prolongado

Cuando la entrega de resultados no es oportuna, genera una serie de consecuencias en los dos tipos de clientes internos que maneja el departamento:

Pacientes Ambulatorios:

Debido a que la mayoría de pacientes ambulatorios que requieren estos exámenes de laboratorio los requieren para ser operados, el retraso en los resultados implica tener que reprogramar la consulta pre-operatoria en el 20% de los casos.

La nueva consulta representa aproximadamente un costo asociado de 80 soles (honorarios médicos promedio por consulta), dependiendo del servicio que la realiza, sin mencionar el riesgo que puede tener en la salud del paciente, el retrasar dicha consulta.

Se estima que el 20% de los exámenes son entregados fuera del tiempo prometido.

Pacientes hospitalizados:

En el caso de los pacientes que se encuentran hospitalizados, el retraso en la entrega de los resultados de los exámenes realizados genera la necesidad de tener un día más de hospitalización en el 10% de los casos. Por cada día adicional que el paciente debe permanecer hospitalizado genera un gasto de aprox. 300 soles, incluyendo costos relacionados a “hotelería”.

Se estima que el 9% de los exámenes de los pacientes hospitalarios son entregados fuera del tiempo comprometido.

- B. Largas colas de espera de los pacientes ambulatorios y, como consecuencia, existen pacientes que no pueden ser atendidos en el horario regular de trabajo.

Para poder cubrir la demanda no atendida que se genera en el departamento, han optado por la programación de 200 horas extras al mes para el personal del proceso de codificación y toma de muestras según lo detallado en la Tabla 2.9:

| Colaborador | # Horas extra al día | Días a la semana | Total horas extra al mes |
|-------------|----------------------|------------------|--------------------------|
| 1 | 4 | 5 | 80 |
| 2 | 4 | 5 | 80 |
| 3 | 2 | 5 | 40 |
| | | | 200 |

Tabla 2.9. Total horas extra programadas al mes

Fuente: Elaboración propia

C. Porcentaje significativo de muestras rechazadas

A partir del registro de muestras rechazadas del servicio de Hematología, se extrajo los casos registrados para el mes de octubre 2015, obteniendo como resultado lo siguiente:

- El 2.79% de muestras tomadas en el mes de octubre 2015 fueron rechazadas.
- Dicho valor equivale a 86 mil muestras rechazadas al año.

Cuando una muestra es rechazada se debe tomar una nueva, empleando un kit de muestra adicional y aplazando el tiempo de entrega de los resultados, en el caso de los pacientes ambulatorios.

El valor monetario del kit de muestra es de 10 soles y el retraso en la entrega de la muestra genera la necesidad de acceder a una nueva consulta pre-operatoria en el 20% de los casos de exámenes retrasados de pacientes ambulatorios y un día más de hospitalización en el 10% de los casos de exámenes retrasados de los pacientes hospitalizados.

Adicionalmente, se obtuvo la cantidad de exámenes realizados en un año a partir del plan de gestión 2013-2016 del departamento, la cual se detalla en la Tabla 2.10:

| SERVICIOS | HOSP. | C.EXT. |
|------------------|------------------|------------------|
| Bioquímica | 460,353 | 774,406 |
| Hematología | 212,609 | 330,785 |
| Banco de sangre | 166,881 | - |
| Microbiología | 53,075 | 32,549 |
| Emergencia HNGAI | 860,922 | - |
| Un. Inmunología | 55,505 | 100,251 |
| Un. Biomedicina | 57,035 | - |
| TOTAL | 1,866,381 | 1,237,992 |

Tabla 15.10. Exámenes anuales por Servicio

Fuente: Plan Estratégico Institucional 2012 – 2016

Con el objetivo de priorizar el esfuerzo en uno de estos problemas, se determinó, a partir del porcentaje de ocurrencia indicado en los párrafos

anteriores, el volumen y costo aproximado en el que se incurre por cada uno de estos. El detalle se presenta en la Tabla 2.11:

| Problema | Variable | Costo unitario (S/.) | % Ocurrencia | Factor de probabilidad | Volumen anual | Volumen impactado | Costo total anual (S/.) |
|----------|---------------|----------------------|--------------|------------------------|---------------|-------------------|-------------------------|
| A | Ambulatorio | 80 | 20% | 20% | 1,237,992 | 49,520 | 9,000,803 |
| | Hospitalizado | 300 | 9% | 10% | 1,866,381 | 16,797 | |
| B | Horas extra | 42 | 100% | 100% | 2,400 | 2,400 | 100,000 |
| C | Ambulatorio | 10 | 3% | 100% | 1,237,992 | 34,540 | 2,460,200 |
| | | 80 | 3% | 20% | 1,237,992 | 6,908 | |
| | Hospitalizado | 300 | 3% | 10% | 1,866,381 | 5,207 | |

Tabla 2.11.16 Costo Total por problema identificado

Fuente: Elaboración propia

Finalmente, realizamos un diagrama de Pareto para determinar los problemas que concentran el mayor porcentaje de los costos anuales incurridos, y así poder priorizar los esfuerzos, tal y como se detalla en la Figura 2.6:

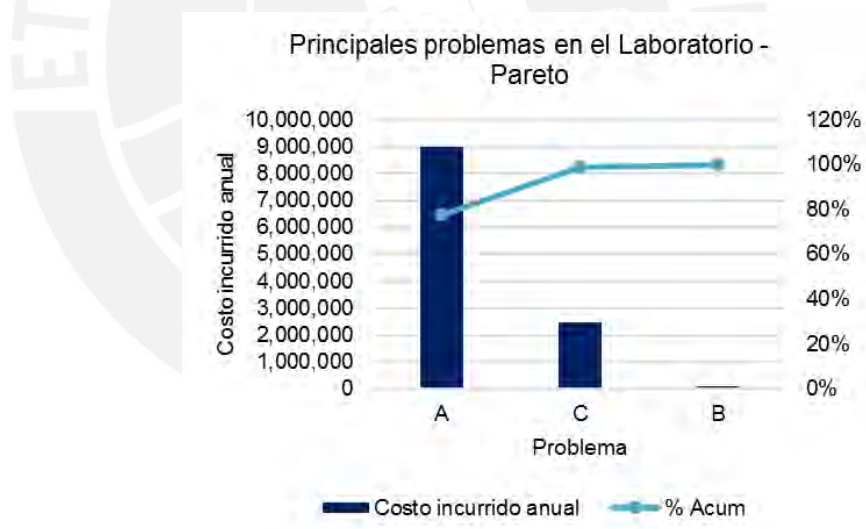


Figura 2.6. Principales problemas en el laboratorio - Pareto

Fuente: Elaboración propia

A partir del diagrama de Pareto se puede concluir que el problema a priorizar es el A, “Quejas de los pacientes ambulatorios y otros departamentos de hospitalización por un tiempo de entrega de resultados prolongado”.

2.2.4. Análisis de Causa – Efecto

Con el objetivo de identificar las causas relacionadas al origen del problema A, se presenta en la Figura 2.7 el diagrama de Ishikawa correspondiente:

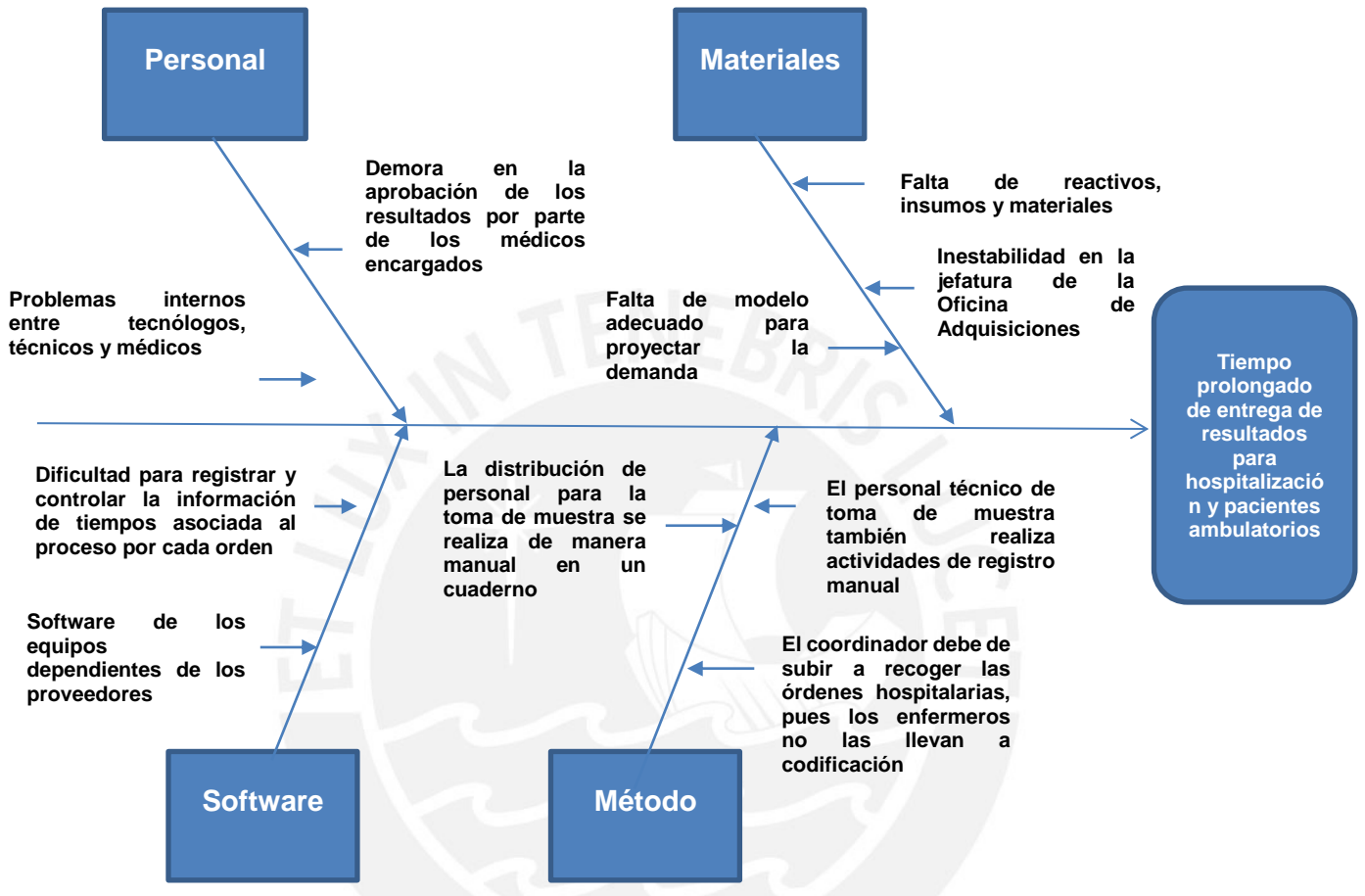


Figura 2.7. Diagrama de Ishikawa

Fuente: Elaboración propia

2.2.5. Identificación de Causa Principal

Luego de haber determinado las principales causas, se procedió a priorizarlas en la Tabla 2.12 con el objetivo de enfocar el esfuerzo en la causa que tenga una mayor probabilidad de ocurrencia y un mayor impacto en el departamento.

| Posible causa | Probabilidad | Impacto | Resultado |
|--|--------------|---------|-----------|
| Demora en la aprobación de los resultados por parte de los médicos encargados | 2 | 3 | 6 |
| Problemas internos entre tecnólogos, técnicos y médicos | 1 | 3 | 3 |
| Falta de reactivos, insumos y materiales | 2 | 3 | 6 |
| Inestabilidad en la jefatura de la Oficina de Adquisiciones | 1 | 3 | 3 |
| Falta de modelo adecuado para proyectar la demanda | 1 | 3 | 3 |
| Dificultad para registrar y controlar la información de tiempos asociada al proceso por cada orden | 3 | 3 | 9 |
| Software de los equipos dependientes de los proveedores | 3 | 2 | 6 |
| La distribución de personal para la toma de muestra se realiza de manera manual en un cuaderno | 3 | 2 | 6 |
| El personal técnico de toma de muestra también realiza actividades de registro manual | 3 | 1 | 3 |
| El coordinador debe de subir a recoger las órdenes hospitalarias, pues los enfermeros no las llevan a codificación | 3 | 1 | 3 |

Tabla 2.12. Priorización de principales causas

Fuente: Elaboración propia

A partir de la matriz empleada se determina que la Causa Principal es la dificultad para registrar y controlar la información de tiempos asociada al proceso por cada orden.

2.2.6. Técnica de los 5 ¿Por qué?

Una vez determinada la causa principal, esta debe de ser analizada a detalle, para lo cual se empleará la técnica de los 5 ¿Por qué?, desarrollado en la Figura 2.8.

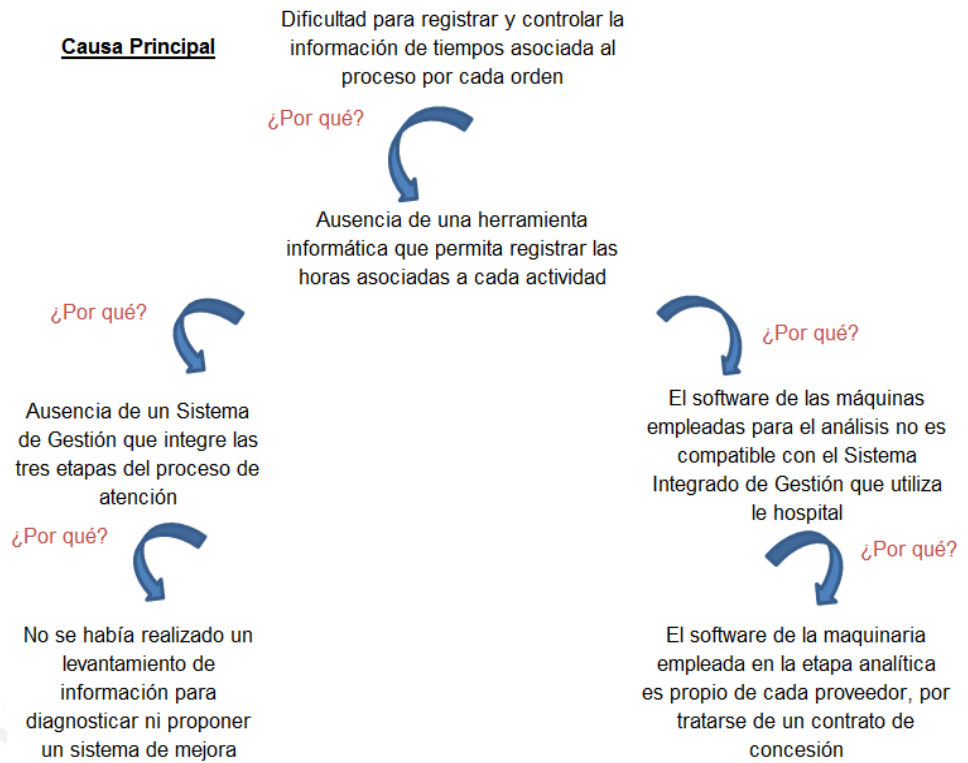


Figura 2.8. Evaluación de las 5 ¿Por qué?

Fuente: Elaboración propia

2.2.7. Propuesta inicial

Una vez identificadas las causas raíz, se procedió a detallar en la Tabla 2.13 cuatro propuestas de solución orientadas a trabajar cada causa en su origen:

| Causa Raíz | Solución |
|---|---|
| No se había realizado un levantamiento de información para diagnosticar ni proponer un sistema de mejora | Modelar el sistema de atención del Departamento en un software de optimización y proponer cambios y mejoras en sus procesos para reducir los tiempos de atención y generar eficiencia. |
| | Implementar un Sistema de Gestión de la Calidad que permita integrar el proceso de atención del Departamento, junto con el del Hospital mismo, así como controlar y asegurar que se brinde una atención con calidad y eficiencia. Se propone la implementación de la NTP-ISO 15189:2008: "Sistema de Gestión de la Calidad en Laboratorios Clínicos". |
| El software de la maquinaria empleada en la etapa analítica es propio de cada proveedor, por tratarse de un contrato de concesión | Comprar la maquinaria con el objetivo de uniformizar el software utilizado y asociarlo al sistema de gestión que se emplea en el Departamento. |
| | Buscar opciones informáticas con el proveedor de la maquinaria o con un tercero para desarrollar la opción de integrar la información del software de estas con la base empleada en el sistema de gestión del Departamento. |

Tabla 17.13. Soluciones propuestas

Fuente: Elaboración propia

2.2.8. Contramedidas

En función a las propuestas de solución planteadas anteriormente, se realizó la evaluación de cada medida empleando la técnica de matriz FACTIS.

Para el análisis de las propuestas se priorizaron las soluciones de acuerdo con la calificación y ponderación de la Tabla 2.14:

| FACTIS | | 1 | 2 | 3 | Peso |
|--------|-----------------------------|-------------|-------------|-------------|------|
| F | Facilidad para solucionarlo | Muy difícil | Difícil | Fácil | 3 |
| A | Afecta a otras áreas | Más de una | Una | Ninguna | 2 |
| C | Mejora la calidad | Poco | Medio | Mucho | 3 |
| T | Tiempo en solucionarlo | Largo plazo | Medio plazo | Corto plazo | 2 |
| I | Inversión requerida | Alta | Media | Baja | 3 |
| S | Mejora la seguridad | Poco | Medio | Mucho | 2 |

Tabla 18.14 Factores de ponderación

Fuente: Elaboración propia

A partir de lo establecido previamente, se ponderó cada uno de los factores para las 4 soluciones y se obtuvo los resultados presentados en la Tabla 2.15:

| Soluciones/Ponderación | F:3 | A:2 | C:3 | T:2 | I:3 | S:2 | TOTAL |
|------------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-------|
| Modelo en Software | 1 | 3 | 1 | 1 | 2 | 1 | 22 |
| NTP ISO 15189:2008 | 2 | 2 | 3 | 1 | 2 | 2 | 31 |
| Comprar la maquinaria | 2 | 3 | 2 | 2 | 1 | 1 | 27 |
| Buscar opciones informáticas | 2 | 3 | 2 | 1 | 2 | 2 | 30 |

Tabla 2.15. Evaluación de las soluciones propuestas

Fuente: Elaboración propia

Según los resultados obtenidos en la matriz, se puede concluir que la mejor propuesta de solución consiste en implementar la norma ISO 15189, la cual permitirá contar con un Sistema de Gestión de la Calidad. Así mismo, se deberá buscar opciones informáticas que permitan integrar los diversos software que emplean las máquinas con el sistema del Departamento.

Capítulo 3. Propuesta de mejora

Los servicios que brinda el laboratorio clínico son esenciales para una adecuada atención al paciente, por lo que el satisfacer sus necesidades y las del personal clínico responsable de la atención, debe ser uno de sus principales objetivos. La Norma Técnica Peruana NTP-ISO 15189: 2008, basada en las Normas Técnicas Peruanas NTP-ISO/IEC 17025 y NTP-ISO 9001, proporciona los requisitos relativos a la competencia y la calidad que son propios de los laboratorios clínicos, por lo que es una herramienta indispensable para establecer un adecuado Sistema de Gestión de la Calidad.

3.1. Compromiso de la Dirección

El Departamento de Patología Clínica se compromete a realizar cada uno de sus exámenes con los más altos estándares de calidad, y a la vez, con un alto nivel de eficiencia en la fase pre analítica, analítica y post analítica.

Específicamente, la Dirección demuestra su compromiso con el desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad, asumiendo las siguientes responsabilidades:

- a. Apoyo de la dirección a todo el personal del laboratorio, proporcionándoles la autoridad y recursos apropiados para llevar a cabo sus tareas;
- b. medidas para asegurarse de que la dirección del laboratorio y el personal estén libres de cualquier presión e influencia indebidas interna y externa de naturaleza comercial, financiera o de otro tipo, que puedan afectar adversamente a la calidad de su trabajo;
- c. políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial;
- d. políticas y procedimientos para evitar tomar parte en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza de su competencia, imparcialidad, juicio, o integridad operacional;
- e. la estructura de la organización y de gestión del laboratorio y su relación con cualquier otra organización con la que pueda estar asociado;
- f. responsabilidades, autoridad, e interrelaciones especificadas de todo el personal;
- g. formación adecuada de todo el personal y supervisión apropiada a su experiencia y nivel de responsabilidad por personas competentes

- familiarizadas con el propósito, procedimientos y evaluación de los resultados de los procedimientos de análisis pertinentes;
- h. la dirección técnica que tenga responsabilidad global sobre las operaciones técnicas y la dotación de recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de los procedimientos del laboratorio;
 - i. designación de un gerente de la calidad (o como quiera que se le denomine) con responsabilidad y autoridad delegadas para supervisar el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad, quien debe informar directamente al nivel de la dirección del laboratorio que toma las decisiones sobre la política y recursos del laboratorio;
 - j. designación de reemplazos para todas las funciones clave, aunque reconociendo que en los laboratorios pequeños los individuos pueden tener más de una función y que podrían no ser práctico designar reemplazos para cada función.

3.2. Asignación de responsabilidades

La Dirección del Departamento de Patología clínica tiene responsabilidad sobre el diseño, implementación, mantenimiento y mejora del Sistema de Gestión de la Calidad. Así mismo, la Dirección se encarga de seleccionar y formar el Equipo de Calidad, equipo encargado de supervisar y mantener el adecuado funcionamiento del SGC en el Departamento. En dicho equipo se elegirá al Responsable del SGC, quien será el encargado de garantizar que se implementen los procesos del sistema, así como de supervisar que estos se mantengan en el tiempo.

En la Figura 3.1 se muestra el Organigrama del Equipo de Calidad.



Figura 3.1. Organigrama del Equipo de Calidad

Fuente: Elaboración propia

Al Supervisor fase Pre analítica, Supervisor fase Analítica y Supervisor fase Post Analítica se les conocerá como el Comité de Calidad. De esta manera, se detallan las responsabilidades del Responsable del SGC y del Comité de Calidad.

a. Responsable del Sistema de Gestión de Calidad

El Responsable del SGC será el Jefe del Departamento de Patología Clínica debido a su amplio conocimiento del proceso, su capacidad de liderazgo y la autoridad que posee ante el personal del departamento.

Las responsabilidades asignadas al cargo serán:

- Asegurar que se definan, implementen y mantengan los procesos necesarios para el SGC.
- Mantener informada a la Dirección (Gerencia de Apoyo al Diagnóstico de Hospital Guillermo Almenara) sobre el desempeño del SGC y las medidas adoptadas.
- Promover la concientización de las necesidades de los pacientes en todos los niveles y secciones del Departamento a través de reuniones periódicas.
- Supervisar la realización y actualización de la documentación referente al SGC.
- Solicitar a los responsables informes periódicos de cumplimiento de los objetivos de calidad, acciones correctivas, acciones preventivas, capacitaciones, evaluaciones del personal, resultado de indicadores, entre otros.
- Asegurar la mejora continua del SGC, a través de la resolución y revisión de las no conformidades e identificando nuevas oportunidades de mejora, con el apoyo del Comité de Calidad.

b. Comité de Calidad

El Comité de Calidad es un grupo conformado por el Supervisor fase Pre analítica, Supervisor fase Analítica y el Supervisor fase Post analítica. Este comité tiene como principal objetivo asegurar que los exámenes realizados en el departamento cumplan con los niveles de calidad y confiabilidad requeridos.

Las responsabilidades asignadas al cargo serán:

- Planificar, apoyar y participar del proceso de desarrollo en implementación del SGC.
- Establecer los medios y mecanismos que permitan a los diferentes servicios y procesos la aplicación de los objetivos y política de calidad.
- Elaborar los programas de auditorías internas, evaluar los resultados y presentarlos a la Dirección, así como los planes de acción a realizar.
- Resolver adecuadamente a las quejas, no conformidades, reclamos y sugerencias de los clientes internos y externos del departamento.
- Evaluar y analizar las propuestas de mejora del SGC presentadas por los usuarios internos y externos.
- Realizar seguimiento a las acciones correctivas, preventivas y de mejora implementadas, verificando el nivel de cumplimiento alcanzado en cada una de ellas.
- Realizar y actualizar la documentación referente al SGC.
- Proporcionar los datos del SGC requeridos por la Dirección.

El Comité de Calidad se reunirá con el Responsable del SGC quincenalmente con el objetivo de revisar, analizar resultados y proponer mejoras sobre el desempeño del SGC,

3.3. Definición de la Política de Calidad

A continuación se define la política de calidad, la cual debe estar ampliamente difundida y claramente dada a conocer a todo el personal:

“Asegurar la confiabilidad y oportunidad de los resultados de los exámenes de laboratorio, satisfaciendo las necesidades de los pacientes y las expectativas del médico solicitante, para el diagnóstico, tratamiento, y control de las enfermedades; a través de nuevas tecnologías y capacitación continua del personal”.

3.4. Objetivos de Calidad

Objetivo general

Asegurar la calidad de los exámenes de laboratorio y ser el soporte de los procesos pre analíticos, analíticos y post analíticos.

Objetivos específicos

- Incrementar la satisfacción del cliente interno (médico solicitante) y cliente externo (paciente) a través de la mejora continua de los procesos.
- Incrementar el alcance de los exámenes de laboratorio para el diagnóstico de más enfermedades a través de la implementación de nuevas metodologías.
- Incrementar la capacidad de atención para cubrir la demanda insatisfecha.
- Diseñar e implementar un sistema de medición de gestión y desempeño que permita monitorear y tomar medidas oportunas para mantener el nivel de satisfacción esperado.
- Capacitar e involucrar al personal médico, tecnólogo, biólogo, técnico y administrativo en los procesos de mejora continua de la calidad.

3.5. Manual de la Calidad

El Manual de Calidad del departamento describe el Sistema de Gestión de Calidad, la estructura de la documentación, los procedimientos de apoyo y técnicos; en este se definen las funciones y responsabilidades de la dirección y del responsable del SGC.

El manual posee la siguiente tabla de contenido, basada en la estructura propuesta en la NTP-ISO-15189:2008:

- a. Introducción
- b. Descripción del laboratorio del Departamento de Patología Clínica
- c. Política de calidad
- d. Formación del personal del departamento
- e. Aseguramiento de la calidad
- f. Control de documentos
- g. Registros, mantenimiento y archivo
- h. Instalaciones y ambiente de trabajo
- i. Gestión de los instrumentos, reactivos y otros materiales

- j. Validación de los procedimientos analíticos
- k. Seguridad
- l. Aspectos medioambientales
- m. Lista de los procedimientos analíticos
- n. Protocolos de solicitud de muestra, muestra primaria, toma de muestras y manipulación de muestras
- o. Validación de resultados
- p. Control de calidad
- q. Sistema de Información del laboratorio
- r. Informe de los resultados
- s. Acciones correctivas y manejo de quejas
- t. Comunicación con los clientes (pacientes, profesionales de la salud, laboratorios)
- u. Auditorías internas
- v. Aspectos éticos

3.6. Documentación

3.6.1. Control de documentos

Todos los documentos relativos al SGC deben estar identificados de forma única, bajo la estructura indicada en la Tabla 3.1:

| Identificación del documento | | | | |
|------------------------------|------------------------------------|-------------------|---------------------------|------------------------------------|
| Título | Edición o fecha de revisión actual | Número de páginas | Autoridad para su emisión | Identificación de quien lo elaboró |

Tabla 3.1. Identificación estándar de un documento

Fuente: Elaboración propia

Actualmente el Dpto. de Patología Clínica está elaborando la siguiente documentación según los requerimientos de la NTP-ISO-15189-2008:

- Manual de Calidad
- Manual de Organización y Funciones
- Mapa de procesos
- Procedimientos e instructivos
- Formatos de control

El jefe del departamento tiene la responsabilidad de revisar y aprobar todos los documentos relacionados al SGC, con el objetivo de asegurar:

- Que solo se utilicen y estén disponibles las últimas versiones
- La adecuada codificación de los documentos, así como su correcta organización y ubicación.
- La adecuada gestión de los documentos en desuso, y de las nuevas versiones que se desarrollen.
- El mantener un registro histórico de las versiones reemplazadas y de las actualizaciones realizadas.

3.6.2. Revisión de los contratos

a. El laboratorio como proveedor de servicios

Debido a que el laboratorio del Departamento de Patología Clínica forma parte de la Red Asistencial Almenara, este no emplea contratos para proporcionar los servicios de laboratorio clínico a los hospitales que conforman la red.

b. Proveedores que brindan servicios al laboratorio

El laboratorio del Departamento de Patología Clínica cuenta con 10 proveedores que brindan los servicios y productos detallados en la Tabla 3.2:

| Nro | Empresa | Producto/Servicio |
|-----|-----------------------------------|-------------------------------------|
| 1 | Diagnóstica Peruana | Reactivos y materiales |
| 2 | Representaciones Médicas del Perú | Equipos y reactivos |
| 3 | LAB Depot | Reactivos inmunológicos |
| 4 | Productos Roche | Reactivos |
| 5 | Jampar | Materiales |
| 6 | Nipro | Materiales |
| 7 | Sistemas Analíticos | Reactivos inmunológicos |
| 8 | Química Suiza | Reactivos microbiológicos |
| 9 | Asheco | Microscopios, centrifugas y estufas |
| 10 | Servicios Silsa | Limpieza y mantenimiento |

Tabla 3.2. Proveedores del laboratorio del Departamento de Patología Clínica

Fuente: Elaboración propia

Si bien todos los proveedores se gestionan a través de la oficina de Adquisiciones de la Red Almenara, será responsabilidad del Departamento asegurar que dicha oficina desarrolle los siguientes procedimientos:

- Planificar la revisión de los contratos con una frecuencia de 1 año.
- Revisar con una frecuencia determinada los resultados obtenidos por los proveedores en los indicadores de niveles de servicio (SLA) y contrastarlo con los fijados en el contrato.
- Alertar a la oficina de Adquisiciones de la Red Almenara sobre el cumplimiento de los indicadores por parte de los proveedores.
- Revisar periódicamente, de preferencia cada 3 meses el comportamiento de la demanda que debe ser cubierta por los proveedores para tomar acciones rápidas y asegurar la continuidad de los exámenes que realice el Laboratorio del Departamento de patología.

3.7. Comunicación interna

La comunicación interna juega un rol importante en el desarrollo e implementación del Sistema de Gestión de Calidad, pues identifica a todos los miembros del departamento como elementos esenciales del sistema. Bajo este lineamiento, es el Comité de Calidad el encargado de asegurar el flujo de la comunicación interna entre los diferentes niveles del departamento, a través de reuniones mensuales lideradas por los jefes de servicio. Así mismo, se debe utilizar los distintos medios de comunicación con los que cuenta el departamento para este fin, tales como: correo electrónico, teléfono, publicaciones en paneles, buzón de sugerencias, entre otros.

A través de los medios descritos se comunicará lo siguiente:

- La Política y Objetivos de calidad
- Resultados de los indicadores de desempeño y gestión de todos los procesos
- Nivel de satisfacción de los clientes internos y externos
- Resultados de las auditorías internas y externas
- Las acciones correctivas y preventivas adoptadas

- Modificaciones o mejoras realizadas al SGC

Se deben de mantener registros de cada comunicación interna que se realice, siendo los jefes de servicio los encargados de realizarlos y archivarlos adecuadamente.

3.8. Gestión de los recursos

Es importante en el Sistema de Gestión de Calidad que los recursos que forman parte del proceso de estudio tengan un adecuado plan de gestión.

3.8.1. Personal

El Departamento de Patología Clínica debe definir las competencias y requisitos de cada puesto de trabajo que se encuentra involucrado en el SGC, los cuales serán descritos en el Manual de Organización y Funciones (MOF). Así mismo, se debe mantener un registro de las calificaciones de la educación y profesionales pertinentes.

Se plantea como requisito en la NTP-ISO-15189-2008, que los laboratorios del departamento deben de estar dirigidos por una o varias personas que tengan la responsabilidad ejecutiva y la experiencia de varios años en un laboratorio clínico.

Se deben detallar los mecanismos de selección e inducción del personal, lo cual está a cargo de cada jefe de servicio, quienes a la vez, determinarán las competencias necesarias del personal a su cargo y sus requerimientos de capacitación.

El personal debe tener formación específica en el aseguramiento de la calidad de los servicios que brinda.

3.8.2. Instalaciones y condiciones ambientales

Actualmente las fases pre analítica, analítica y post analítica se desarrollan en diferentes ambientes del Hospital Nacional Guillermo Almenara, por disponibilidad de espacio, sin embargo, la dirección ha coordinado con la jefatura del hospital para contar con ambientes que se adecúen a lo requerido para cumplir con la calidad del trabajo, los procedimientos de control y la seguridad del personal. Estos criterios se han conseguido para la fase analítica y post analítica, sin embargo, la

fase pre analítica, especialmente la parte de toma de muestra, aún no cuenta con el ambiente adecuado.

Por estas razones, junto con el área de ingeniería de EsSalud, se está diseñando un nuevo laboratorio del departamento, el cual unifique los ambientes de las tres fases y permita un flujo continuo de las muestras a lo largo del proceso de análisis. En la Figura 3.2 se muestra uno de los planos finales del laboratorio del Departamento de Patología Clínica.

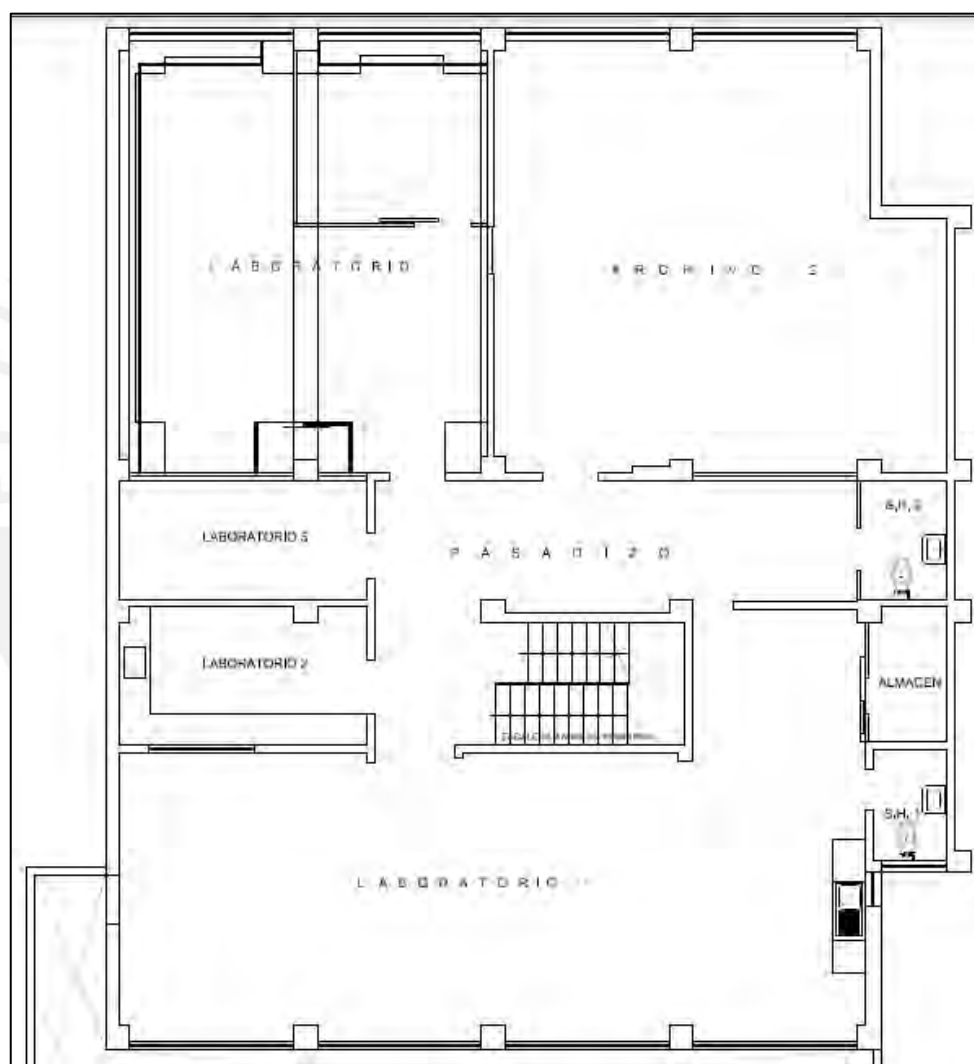


Figura 3.2. Laboratorio de Patología Clínica (layout propuesto)

Fuente: Departamento Patología Clínica

3.8.3. Equipo de laboratorio

Actualmente, el laboratorio cuenta con equipos bajo la modalidad “Cesión en uso”, acordada con los proveedores de reactivos, y la

cantidad de máquinas depende del servicio. En la Tabla 3.3 se muestra la maquinaria y equipos del servicio de Bioquímica y en la Tabla 3.4 los que corresponden al servicio de Inmunología.

| Cant. | Equipo | Marca | Ubicación | Empresa | Año Ingreso |
|-------|-------------------------------------|--------------|----------------------|--------------------------|-------------|
| 2 | Analizadores de Gases, electrolitos | RADIOMETE R | SALA DE OPERACIONES | Diagnostica Peruana | 2010 |
| 2 | Autoanalizadores Bioquimico | DIMENSION | AREA QUIMICA | Representaciones Medicas | 2013 |
| 1 | Analizador de Tiras Orina | URISYC 2400 | AREA DE URIANALISIS | Roche Diagnostica | 2014 |
| 2 | Analizador Inmunologico | Inmulite | AREA DE HORMONAS | Representaciones Medicas | 2013 |
| 1 | Equipo Nefelometria | Bindimegsito | AREA DE NEFELOMETRIA | Sistemas Analíticos | 2012 |

Tabla 3.3. Equipo y maquinaria del servicio de Bioquímica

Fuente: Plan de Gestión Departamento de Patología Clínica

| Cant. | Equipo | Marca | Ubicación | Empresa | Año Ingreso |
|-------|-----------------------------------|------------|------------------|------------------------|-------------|
| 1 | Modular para Elisa | Radiotomic | AREA INMUNOLOGIA | Sudamericana Comercial | 2013 |
| 1 | Lector P/ T | - | AREA INMUNOLOGIA | Nachaccor | 2011 |
| 1 | Architect 2000 | Abbott | AREA QUIMICA | Rochem | 2012 |
| 1 | Analizador Inmunologico Mediano | Rotachi | AREA INMUNOLOGIA | Roche Diagnostica | 2012 |
| 1 | Analizador Chico para Microplacas | AESKU | AREA INMUNOLOGIA | Nachaccor | 2011 |

Tabla 3.4. Equipo y maquinaria del servicio de Inmunología

Fuente: Plan de Gestión Departamento de Patología Clínica

3.9. Planificación y realización de los procedimientos

En función a los requerimientos técnicos que se detallan en la NTP-ISO15189:2008, se revisó los procedimientos que actualmente se manejan en los servicios del Departamento de Patología Clínica, con el objetivo de identificar las medidas de mejora a adoptar.

3.9.1. Procedimientos pre analíticos

En coordinación con la dirección del Departamento de Patología Clínica, se desarrollaron los siguientes requerimientos técnicos:

- a. Hoja de petición (orden)
- b. Manual para la toma de muestras primarias
- c. Trazabilidad de las muestras primarias
- d. Asegurar el transporte de las muestras
- e. Revisión periódica de los niveles de volumen de muestra
- f. Procedimiento para muestras primarias urgentes
- g. Condiciones de almacenamiento de muestras

3.9.2. Procedimientos analíticos

Con el objetivo de que los procedimientos del laboratorio del departamento estén alineados con los requisitos indicados en la NTP-ISO-15189:2008, se realizaron las siguientes medidas:

- a. Se revisaron los procedimientos analíticos empleados por el personal para determinar que estos cumplan las necesidades de los clientes y sean adecuados para realizar los análisis.
- b. Los métodos y procedimientos se evaluaron y se demostró que dan resultados satisfactorios, documentando dicha evaluación.
- c. Se revisaron los intervalos de referencia biológicos para determinar si un intervalo en particular ya no es apropiado para la población de referencia.

3.9.3. Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos

Para asegurar la calidad de los procedimientos de la fase analítica se realizaron las siguientes actividades:

- a. Se implementó un sistema de control de calidad interno en el proceso de toma de muestra, para asegurar la calidad prevista en los resultados y eliminar las equivocaciones en la manipulación de las muestras. Dicho control consiste en una validación rápida por parte de un técnico de todas las muestras extraídas, para confirmar que cumple con las características adecuadas de volumen, concentración, temperatura, entre otras.

- b. Se está evaluando la incertidumbre⁴(variabilidad asociada al factor humano) que manejará el laboratorio en sus resultados, como consecuencia de:
- Muestreo
 - Preparación de la muestra
 - Calibradores
 - Materiales de referencia
 - Equipo empleado
 - Condiciones ambientales
 - Cambios de operador
- c. Debido a que el equipo con el que cuenta el laboratorio es adquirido bajo la modalidad “Cesión en uso”, el programa de Calibración de los sistemas de medidas se coordinó con los proveedores para que esté formado por revisiones/regularizaciones anuales, realizado directamente por ellos y supervisado por el responsable del Sistema de Gestión de la Calidad
- d. Se inició coordinaciones con los laboratorios de los departamentos de Patología Clínica de otros dos hospitales de la red de EsSalud, para participar de comparaciones en el marco de un Programa de Evaluación Externa de Calidad.

3.9.4. Procedimientos post analíticos

Según lo indicado en la NTP-ISO-15189:2008, se definieron los siguientes tres lineamientos:

- a. El personal autorizado, en este caso los médicos especialistas correspondientes, debe revisar sistemáticamente los resultados de los análisis, evaluarlos respecto a la información clínica del paciente y autorizar el ingreso de los resultados en el sistema informático.
- b. Se revisó y actualizó la política o procedimiento que detalla el almacenamiento de las muestras que se extraen y trabajan en el laboratorio.

⁴ Véase definición en el sección 1.3.1

- c. Se revisó que el procedimiento de desecho de muestras esté de acuerdo a la reglamentación existente sobre gestión de residuos.

3.9.5. Informe de resultados

Actualmente el Informe de laboratorio es ingresado al sistema informático que maneja el departamento y es consultado por los médicos solicitantes directamente. De manera que este informe esté alineado con los requerimientos indicados en la NTP-ISO-15189:2008, se determinaron las siguientes medidas:

- a. La dirección del laboratorio es responsable del formato dado a los informes de laboratorio.
- b. Junto con los usuarios del servicio del laboratorio se debe revisar y determinar un adecuado formato del informe de laboratorio impreso y la forma de comunicación.
- c. Tanto la dirección del laboratorio como los solicitantes tienen la responsabilidad de asegurarse que las personas apropiadas reciben los informes dentro del intervalo de tiempo acordado.
- d. Se debe asegurar que los resultados sean legibles, sin errores de transcripción y comunicados a personas autorizadas.
- e. En el informe se debe indicar si la calidad de la muestra primaria recibida fue inadecuada o pudo haber comprometido el resultado.
- f. Se implementó un sistema de back up de los resultados de los informes, el cual mantendrá información histórica de hasta dos años de antigüedad.
- g. Se implementó un procedimiento de alerta para notificar inmediatamente a un médico cuando los resultados de los análisis se encuentran en intervalos críticos.

3.10. Mecanismos de supervisión

3.10.1. Resolución de quejas

Actualmente menos del 1% de las quejas de los pacientes son registradas por escrito, debido a que para ello el paciente debe acercarse a la Oficina de Defensoría del Asegurado e iniciar un proceso que muchas veces resulta tedioso.

El mayor porcentaje de quejas emitidas por los pacientes, médicos u otras entidades se realizan de manera verbal directamente al personal, lo cual no permite llevar un adecuado seguimiento y control del nivel de satisfacción del servicio brindado.

Las quejas que finalmente son registradas formalmente son revisadas por el Jefe del Departamento de Patología Clínica, quien solicita el descargo correspondiente al servicio y el personal involucrado. De proceder la queja, se envía un informe con los detalles y una carta de disculpa a la Oficina de Defensoría para que se notifique al paciente, y de corresponder, se genera un memorándum al personal correspondiente. Sin embargo, actualmente no hay un procedimiento claro respecto a las medidas correctivas que se deben adoptar en estas situaciones.

Se está elaborando con el jefe del departamento una política y procedimiento para el registro de las no conformidades y retroalimentación, centralizada en el mismo departamento. Dicha política involucra la resolución rápida y eficiente de las quejas, orientada a determinar medidas correctivas que eviten situaciones futuras que puedan generar quejas similares a las previamente investigadas.

Como resultado de la política, se elaboró un Reporte de No Conformidades, el cual permitirá registrar toda la información referente al origen de la no conformidad, las acciones tomadas, el seguimiento realizado y el cierre. En el anexo 2 se puede ver el Reporte de No Conformidades.

Así mismo, el Departamento de Patología Clínica ha diseñado una encuesta dirigida a los clientes internos (médicos especialistas) y clientes externos (pacientes) con el objetivo de poder calcular el nivel de satisfacción del servicio y encontrar nuevas oportunidades de mejora.

3.10.2. Acciones correctivas

Según lo indicado por la NTP-ISO-15189-2008, si se determina que los análisis con no conformidades se pueden ver afectados o que existe duda acerca del cumplimiento de las políticas y procedimientos por parte

del laboratorio, se deben implementar procedimientos para identificar, documentar y eliminar las causas raíz, es decir, tomar acciones correctivas y preventivas.

En ese sentido la dirección del Departamento de Patología Clínica está desarrollando el Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas ante las No Conformidades, el cual debe cumplir con lo siguiente:

- Detallar el proceso de investigación para determinar la causa o causas raíz del problema.
- Empezar acciones preventivas.
- Realizar acciones correctivas apropiadas a la magnitud del problema y proporcionales a los posibles riesgos.
- Documentar en implementar todo cambio que se dé como resultado de las investigaciones por acciones correctivas realizadas en los procedimientos de trabajo.
- Presentar los resultados a la dirección del Departamento para su revisión.
- Realizar el seguimiento de los resultados de cualquier acción correctiva realizada.
- Asegurar que las áreas de actividad correspondientes sean auditadas cuando la investigación de la acción correctiva da lugar a dudas sobre el cumplimiento de las políticas y procedimientos o del SGC.

En el Anexo 7 se presenta el Informe de Acciones Correctivas que se utilizará en el Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas.

3.10.3. Acciones preventivas

Como parte del Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas ante las No Conformidades, se deben identificar las mejoras necesarias y causas potenciales de no conformidades, es decir, tomar acciones preventivas.

De requerir implementar estas acciones, se deberá desarrollar, implementar y realizar el seguimiento de los planes de acción,

empleando el formato de Informe de Acciones Preventivas (Anexo 4), para reducir la posibilidad de ocurrencia de no conformidades y aprovechar la oportunidad de mejora.

Las acciones preventivas pueden implicar:

- Revisión de los procedimientos operativos
- Análisis de datos para determinar tendencias y posibles riesgos
- Aseguramiento de la calidad externa

Se debe tener en cuenta que la acción preventiva es un proceso proactivo para identificar oportunidades de mejora, y no una reacción para la identificación de problemas o quejas.

3.10.4. Indicadores de desempeño

Para evaluar la eficacia de las acciones de mejora se implementaron indicadores asociados a cada proceso principal, los cuales se enumeran y detallan en la Tabla 3.5.

Cabe resaltar que, debido a que no se cuenta con los datos requeridos para realizar un backtesting de cada indicador que permita definir una meta adecuada, se estableció una meta inicial en función a un estudio similar realizado en el Servicio de Laboratorios Clínicos de la Pontificia Universidad Católica de Chile, por Ana María Guzmán D.⁵. Así mismo, en el anexo 1 se detalla las fichas de cada uno de los indicadores.

⁵ GUZMÁN D., Ana María
2011 Implementación de 9 indicadores de calidad en un laboratorio hospitalario.

| Política de calidad | Proceso | Sub Proceso | Indicador General | Fórmula | Meta | Seguimiento |
|---|------------------|---------------------------|--|--|--|-------------|
| Asegurar la confiabilidad y oportunidad de los resultados de los exámenes de laboratorio, satisfaciendo las expectativas del médico solicitante, para el diagnóstico, tratamiento, y control de las enfermedades; a través de nuevas tecnologías y capacitación continua del personal | Recursos Humanos | Capacitación del personal | Cumplimiento de capacitación programada | # de cursos realizados/# de cursos programados | 90% | Semestral |
| | Compras | Compra de reactivos | % de reactivos no utilizables | # de reactivos no utilizables/# de reactivos recibidos | 1% | Trimestral |
| | Pre-analítico | Digitación y codificación | Velocidad de admisión | # de órdenes digitadas y codificadas/horas trabajadas | Por definir | Mensual |
| | | | Cumplimiento de tiempo de toma de muestra | # muestras ejecutadas dentro de límite de tiempo/total de muestras | 94% | Mensual |
| | | Toma de muestra | % de muestras rechazadas | # muestras rechazadas/total muestras ejecutadas | 1% | Mensual |
| | | | Traslado al laboratorio | Cumplimiento de tiempo de traslado | # muestras trasladadas dentro del límite de tiempo/total de muestras trasladadas | 80% |
| | Analítico | Análisis de muestras | Velocidad de análisis | # muestras analizadas/horas trabajadas | Por definir | Trimestral |
| | Post-analítico | Validación de resultados | % de informes corregidos/regularizados | # de informes corregidos/regularizados/total informes emitidos | 5% | Mensual |
| | SGC | | Cumplimiento de plazo de entrega de resultados | # resultados entregados dentro de límite de tiempo/total resultados entregados | 98% | Mensual |
| Trazabilidad de órdenes de exámenes | | | # de órdenes con trazabilidad/# de órdenes recibidas | 80% | Mensual | |

Tabla 19.5. Indicadores de desempeño

Fuente: Elaboración propia

3.11. Evaluación y mejora del Sistema de Gestión de Calidad

La implementación del SGC no se debe entender como un fin, sino como un medio para alcanzar mayores niveles de calidad y eficiencia, por lo que es necesario definir medidas de evaluación y mejora continua de este sistema. Es importante llevar un control del desarrollo de todos los procesos, y constantemente proponer planes de mejora.

3.11.1. Mejora continua

Con el objetivo de contar con un Sistema de Gestión de la Calidad efectivo, la mejora continua debe ser un pilar fundamental de todos los procesos que se llevan a cabo en el laboratorio. Bajo este concepto la dirección del laboratorio, teniendo como guía los requerimientos definidos en la NTP-ISO-15189:2008, determinó los siguientes lineamientos:

- a. Los procedimientos de trabajo serán revisados sistemáticamente por la dirección de manera anual, para identificar causas potenciales de no conformidades u otras oportunidades de mejora en el sistema.
- b. Se desarrollarán e implementarán planes de acción para las mejoras propuestas cuando sea apropiado.
- c. Una vez implementadas las acciones previamente definidas, la dirección del laboratorio evaluará su eficacia mediante una auditoría.
- d. Se realizará el seguimiento y evaluación sistemática de la contribución del laboratorio al cuidado del paciente por medio de los indicadores de calidad.
- e. La dirección del laboratorio proporcionará oportunidades de educación y formación al personal y para los usuarios del servicio brindado.

3.11.2. Auditorías internas

Se deben realizar auditorías internas de todos los elementos del sistema, tanto de gestión como técnicos, mínimo una vez al año, dependiendo de la programación. La auditoría interna debe poner énfasis en las áreas de importancia crítica para la atención al paciente.

Dichas auditorías deben de ser planificadas, organizadas e implementadas formalmente por el responsable del SGC en el Plan Anual de Auditoría Interna, el cual debe ser aprobado por el jefe del departamento. Así mismo, se debe tener en cuenta que el personal no debe auditar sus propias actividades.

Los resultados de las auditorías internas se deben presentar a la dirección del Departamento para su revisión.

3.11.3. Revisión por la dirección

La Dirección del Departamento debe de revisar, como mínimo una vez al año, el Sistema de Gestión de Calidad, así como todas las actividades de análisis. Con los resultados de dicha revisión la dirección debe de implementar un plan que defina los objetivos y los planes de acción para mejorar el SGC.

La revisión de la dirección debe contemplar lo siguiente:

- a. Seguimiento de la revisiones de las direcciones previas
- b. Estado de las acciones correctivas realizadas y acciones preventivas requeridas
- c. Informe del personal técnico y de gestión
- d. Resultado de auditorías internas
- e. Evaluación por organismos externos
- f. Resultado de evaluaciones externas de calidad y de comparaciones inter-laboratorio
- g. Cambio en el volumen o tipo de trabajo realizado
- h. Retroalimentación
- i. Indicadores de calidad
- j. No conformidades
- k. Seguimiento del plazo de respuesta
- l. Resultados de los procesos de mejora continua
- m. Evaluación de los proveedores

En la figura 3.3 se muestra el proceso de atención del Departamento de Patología Clínica, antes y después de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad, en la cual se identifica las medidas implementadas que permitirán solucionar el problema identificado en el mismo.

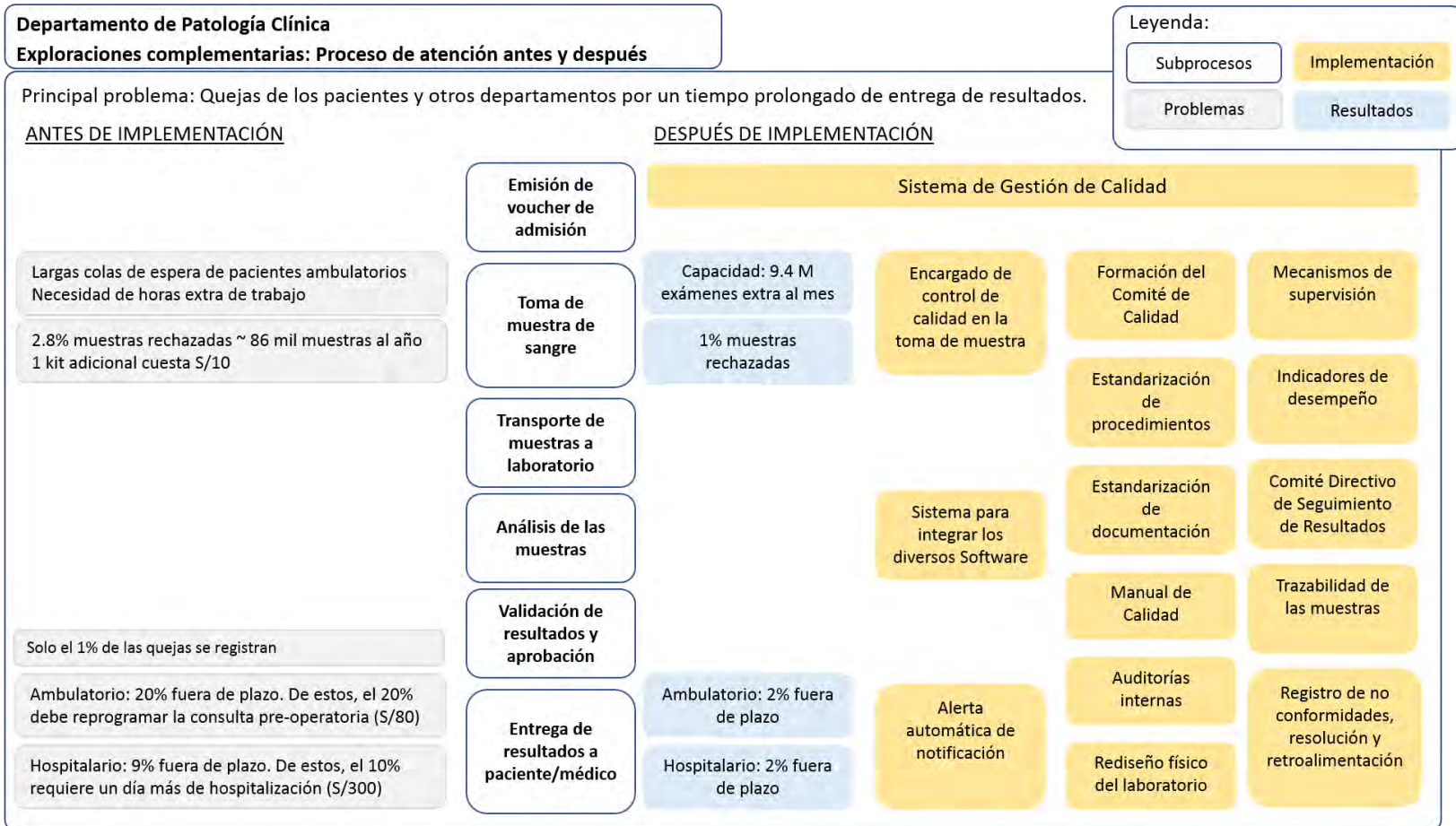


Figura 3.3. Exploraciones complementarias: proceso de atención antes, después

Capítulo 4. Evaluación técnica y económica de la propuesta de mejora

Con el objetivo de sustentar adecuadamente la propuesta de mejora que consiste en la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad, se realizó una evaluación técnica y una evaluación económica, con el objetivo de analizar el costo-beneficio de esta medida.

4.1. Evaluación técnica

El implementar adecuadamente un Sistema de Gestión de Calidad en el laboratorio del Departamento de Patología Clínica, se debe reflejar en los resultados obtenidos en los principales indicadores definidos previamente. Debido a que la herramienta propuesta no implica una mejora en el proceso directamente, sino que facilita el control y mejora en la calidad del producto final, los resultados que se presentan a continuación son estimados considerando un valor ideal para cada indicador, en función a datos obtenidos en publicaciones internacionales.

4.1.1. Reducción de las muestras rechazadas

A partir del registro de muestras del servicio de Coagulación, se determinó que en el mes de Octubre del 2015, el 2.79% de muestras de sangre extraídas fueron rechazadas por no cumplir con las características requeridas para realizar los análisis. La reducción esperada de muestras rechazadas en un año, en función a la meta establecida de 1%, se presenta en la Tabla 4.1:

| Tipo paciente | Escenario | % de muestras rechazadas | Vol anual de muestras extraídas | Vol anual de muestras rechazadas | Vol mensual de muestras rechazadas |
|-------------------------------|--------------------|--------------------------|---------------------------------|----------------------------------|------------------------------------|
| Ambulatorio y Hospitalización | Octubre 2015 | 2.79% | 3,104,373 ⁶ | 86,612 | 7,218 |
| | Meta esperada 2018 | 1.00% | 3,412,701 ⁷ | 34,127 | 2,844 |
| Reducción esperada | | | | | 4,374 |

Tabla 20. Reducción esperada de muestras rechazadas al mes

Fuente: Elaboración propia

⁶ Valor obtenido de la Tabla 2.10: Exámenes anuales por Servicio

⁷ Se estima un 3% de crecimiento anual en la demanda de EsSalud en función a los valores de los tres últimos años de la Tabla 1.3.

Se estima que la reducción de muestras rechazadas en el 2018, detallada en la Tabla 4.1, generará la oportunidad de procesar 4,374 exámenes extra al mes.

4.1.2. Incremento en el Cumplimiento de Plazo de Entrega de Resultados

A partir de los datos recogidos en abril del 2017, el 80% de los resultados de hematología de los pacientes ambulatorios fueron entregados dentro de plazo y el 91% en el caso de los resultados de pacientes hospitalizados. En las tablas 4.2 y 4.3 se calcula el incremento de resultados entregados dentro de plazo por cada tipo de paciente, de conseguirse la meta planteada:

| Tipo paciente | Escenario | % exámenes dentro de plazo | Vol. anual exámenes | Vol. anual resultados en plazo | Vol. mensual resultados en plazo |
|---------------------|--------------------|----------------------------|------------------------|--------------------------------|----------------------------------|
| Ambulatorio | Octubre 2015 | 80.00% | 1,237,992 ⁸ | 990,394 | 82,533 |
| | Meta esperada 2018 | 98.00% | 1,360,950 ⁹ | 1,333,731 | 111,144 |
| Incremento esperado | | | | | 28,611 |

Tabla 4.2. Incremento esperado de resultados dentro de plazo al mes

Fuente: Elaboración propia

| Tipo paciente | Escenario | % exámenes dentro de plazo | Vol. anual exámenes | Vol. anual resultados en plazo | Vol. mensual resultados en plazo |
|---------------------|--------------------|----------------------------|-------------------------|--------------------------------|----------------------------------|
| Hospitalización | Octubre 2015 | 91.00% | 1,866,381 ¹⁰ | 1,698,407 | 141,534 |
| | Meta esperada 2018 | 98.00% | 2,051,751 ¹¹ | 2,010,716 | 167,560 |
| Incremento esperado | | | | | 26,026 |

Tabla 21. Incremento esperado de resultados dentro de plazo al mes

Fuente: Elaboración propia

⁸ Valor obtenido de la Tabla 2.10: Exámenes anuales por Servicio

⁹ Ídem 7

¹⁰ Valor obtenido de la Tabla 2.10: Exámenes anuales por Servicio

¹¹ Ídem 7

4.1.3. Aumento en la productividad

A partir del incremento esperado de exámenes dentro de plazo de las tablas 34 y 35, así como del tiempo promedio calculado para cada tipo de examen, se presenta en la Tabla 4.4 la cantidad de exámenes extra al mes que se podrán realizar una vez implementando el SGC:

| Tipo paciente | Tiempo máx. dentro de plazo (h) ¹² | Tiempo prom fuera de plazo (h) ¹³ | Incremento esperado dentro de plazo al mes | Reducción de tiempo esperado | Exámenes extras al mes |
|-----------------|---|--|--|------------------------------|------------------------|
| Ambulatorio | 6.97 | 8.58 | 28,611 | 46,255 | 6,639 |
| Hospitalización | 7.07 | 7.82 | 26,026 | 19,519 | 2,762 |
| Resultado | | | | | 9,402 |

Tabla 4.4.22 Exámenes extras al mes por incremento de resultados entregados dentro de plazo

Fuente: Elaboración propia

4.2. Evaluación económica

Para poder completar el análisis del costo-beneficio de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad en el laboratorio, se plantea una evaluación económica en función de los costos estimados de implementación y el ahorro generado como resultado.

4.2.1. Costos de implementación estimados

Los costos relevantes (estimados) requeridos para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad se presentan de acuerdo a la siguiente estructura:

a. Capacitaciones

Para poder implementar el Sistema de Gestión de Calidad fue necesario capacitar al personal del Departamento de Patología Clínica en el ámbito teórico y práctico de la NTP-ISO-15189:2008.

De acuerdo a ello, se programó una capacitación que se realizó todos los sábados de 9 am a 1 pm, desde el 29 de setiembre al 5 de diciembre del 2016. Se inscribieron 40 personas a la capacitación, asistiendo finalmente 35 colaboradores. En la Tabla 4.5 se detalla los costos asociados a la capacitación que se llevó a cabo:

¹² Toma de tiempos, servicio de Hematología, abril 2017

¹³ Ídem 12

| Ítem | Costo asociado |
|-----------------------------------|-------------------|
| Honorarios capacitador | S/. 12,000 |
| Material educativo | S/. 3,000 |
| Lapiceros, blocks, fólderres, USB | S/. 1,000 |
| Impresiones | S/. 1,000 |
| Total | S/. 17,000 |

Tabla 4.5. Costos asociados a la Capacitación en la NTP ISO-15189:2008

Fuente: Elaboración propia

b. Diseño del Sistema

Para diseñar el SGC se estima la cantidad de horas dedicadas a cada una de las actividades principales, por parte del especialista consultor que supervisa el proceso de implementación.

Teniendo en cuenta el sueldo del especialista, se calculó el costo por día laboral en la Tabla 4.6:

| Responsable | Sueldo mensual (S/.) | Costo diario asociado al SGC (S/.) ¹⁴ |
|------------------------|----------------------|--|
| Especialista Consultor | 8,000 | 365 |

Tabla 4.6.23 Costo diario asociado al especialista consultor en el SGC

Fuente: Elaboración propia

En la Tabla 4.7 se calculó el costo total de implementar el Sistema de Gestión de Calidad, a partir de la cantidad de días empleados para cada ámbito de la NTP-ISO15189:2008, el costo diario de la Tabla 4.6 y el esfuerzo en días.

¹⁴ Se considera 22 días al mes

| Costo Diseño del SGC | | |
|--|-----------------|-------------------|
| Ámbito (ISO 15189) | Esfuerzo (días) | Costo total (S/.) |
| Organización y gestión | 1 | S/. 365 |
| Sistema de gestión de la calidad | 5 | S/. 1,825 |
| Control de documentos | 10 | S/. 3,650 |
| Revisión de los contratos | 2 | S/. 730 |
| Comunicación interna | 3 | S/. 1,095 |
| Análisis efectuados por laboratorios de referencia | 1 | S/. 365 |
| Servicios externos y suministros | 1 | S/. 365 |
| Servicios de asesoría | 5 | S/. 1,825 |
| Resolución de quejas | 5 | S/. 1,825 |
| Identificación y control de las no conformidades | 5 | S/. 1,825 |
| Acciones correctivas | 2 | S/. 730 |
| Acciones preventivas | 2 | S/. 730 |
| Mejora continua | 5 | S/. 1,825 |
| Registros de la calidad y registros técnicos | 3 | S/. 1,095 |
| Auditorías internas | 10 | S/. 3,650 |
| Revisión por la dirección | 1 | S/. 365 |
| Personal | 5 | S/. 1,825 |
| Instalaciones y condiciones ambientales | 10 | S/. 3,650 |
| Equipo de laboratorio | 10 | S/. 3,650 |
| Procedimientos pre analíticos | 10 | S/. 3,650 |
| Procedimientos analíticos | 10 | S/. 3,650 |
| Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos | 5 | S/. 1,825 |
| Procedimientos post analíticos | 10 | S/. 3,650 |
| Informe de laboratorio | 10 | S/. 3,650 |
| Total | 131 | S/. 47,815 |

Tabla 4.7.24 Costo total de implementar la NTP-ISO15189:2008

Fuente: Elaboración propia

c. Costos asociados al Control (indicadores y resultados)

Una vez realizada la implementación inicial del SGC, se debe costear las actividades periódicas asociadas al control y evaluación de los procesos, a través del análisis de indicadores y resultados.

Para costear estas actividades, en la Tabla 4.8 se calculó el esfuerzo mensual que debe dedicar un colaborador para llevarlas a cabo, así como el costo mensual asociado:

| Costo Control y Seguimiento | | | |
|---------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------|---------------------------|
| Actividad | Esfuerzo mensual (días) | Sueldo diario del digitador (S/.) | Costo total mensual (S/.) |
| Registro de datos fase pre-analítica | 5 | 80 | 400 |
| Registro de datos fase analítica | 5 | 80 | 400 |
| Registro de datos fase post-analítica | 5 | 80 | 400 |
| Registro de indicadores | 15 | 80 | 1,200 |
| Costo Total | | | 2,400 |

Tabla 4.8. Esfuerzo mensual y costo estimado de las actividades de control y evaluación de los procesos

Fuente: Elaboración propia

d. Auditoría

Con el objetivo de costear adecuadamente el Plan de Implementación del SGC, se solicitó a la Oficina Central de Adquisiciones el presupuesto para realizar una auditoría interna al final del año. Este costo finalmente fue estimado en S/. 20,000.00, que serán asumidos por EsSalud.

Los costos relevantes (estimados), requeridos para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad se consolidan en la Tabla 4.9.

| Rubro | Tipo de costo | Costo (S/.) |
|--------------------------------|---------------|-------------|
| A. Capacitaciones | Fijo | 17,000 |
| B. Diseño del Sistema | Fijo | 47,815 |
| C. Costos asociados al control | Mensual | 2,400 |
| D. Auditoría | Fijo (c/ vez) | 20,000 |

Tabla 25.9. Costo total asociado al SGC

Fuente: Elaboración propia

4.2.2. Ahorro bruto por la implementación del SGC

1. Reducción de las muestras rechazadas

A partir de la reducción esperada de la cantidad de muestras que se rechazan mensualmente, indicada en la Tabla 4.1, se ha calculado el ahorro generado en los kits de muestra (cada kit está valorizado en 10 soles), el cual se detalla en la Tabla 4.10.

| Reducción de muestras rechazadas al mes | Costo del kit de muestra (S/.) | Ahorro mensual (S/.) |
|---|--------------------------------|----------------------|
| 4,374 | 10 | 43,740 |

Tabla 4.10. Ahorro por la reducción de muestras rechazadas en los kits de muestra

Fuente: Elaboración propia

2. Reducción de la cantidad de resultados entregados fuera de plazo
 Los resultados entregados fuera de plazo generan la necesidad de acceder a una nueva consulta pre-operatoria (20% de los casos), valorizada en 80 soles, o un día más de hospitalización (10% de los casos), valorizado en 300 soles.

En la Tabla 4.11, se indica los ahorros asociados a las reducciones previamente indicadas.

| Tipo Paciente | Reducción de resultados retrasados al mes | Factor probabilidad | Costo asociado (S/.) | Ahorro mensual (S/.) |
|-----------------|---|---------------------|----------------------|----------------------|
| Ambulatorio | 28,611 | 20% | 80 | 457,783 |
| Hospitalización | 26,026 | 10% | 300 | 780,773 |
| Total | | | | 1,238,556 |

Tabla 4.11. Ahorro por la reducción de resultados atrasados por motivos diferentes al rechazo de muestras

Fuente: Elaboración propia

De esta manera, podemos consolidar los ahorros obtenidos a partir de la implementación del SGC en la Tabla 4.12:

| Rubro | Tipo de ahorro | Ahorro Asociado (S/.) |
|--|----------------|-----------------------|
| Reducción de muestras rechazadas | Mensual | 43,740 |
| Reducción de resultados fuera de plazo | Mensual | 1,238,556 |

Tabla 26. Ahorro bruto total asociado al SGC

Fuente: Elaboración propia

4.2.3. Ahorro neto por la implementación del SGC

Teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

- Los costos fijos de capacitaciones y diseño del sistema se realizan en el mes 0, y serán considerados como la inversión inicial
- El costo fijo de auditoría se realizará en el mes 6 y en el mes 12
- El ahorro por la reducción de muestras rechazadas se percibirá desde el mes 2 en adelante
- El ahorro por la reducción de resultados fuera de plazo se percibirá desde el mes 3 en adelante

A partir de los costos definidos en la Tabla 4.9, así como los ahorros detallados en la Tabla 4.12 y las consideraciones previamente indicadas, se determinó en la Tabla 4.13 el ahorro neto que se obtiene por la implementación del SGC, en el horizonte de un año.

| | |
|-------------------------------|------------|
| Costo Anualizado (S/.) | 133,615 |
| Ahorro Bruto Anualizado (S/.) | 12,866,700 |
| Ahorro Neto Anualizado (S/.) | 12,733,085 |

Tabla 27.13. Ahorro neto total asociado al SGC en el horizonte de un año

Fuente: Elaboración propia

El ahorro generado al implementar el SGC es de S/.12,866,700 soles en el periodo de un año, a partir de costo anual de S/.133,615, de manera que finalmente se genera un ahorro neto de S/.12,733,085.

La inversión inicial realizada es recuperada en el tercer mes de funcionamiento con el SGC, y los costos mensuales y de auditoría son solventados por los mismos ahorros generados mes a mes.

4.2.4. Flujo de caja económico

A partir de lo calculado en el punto 4.2.3, en la Tabla 4.14 se presenta el flujo de caja económico del primer año, una vez implementado el SGC.

FLUJO DE CAJA ECONOMICO

| | Mes 0 | Mes 1 | Mes 2 | Mes 3 | Mes 4 | Mes 5 | Mes 6 | Mes 7 | Mes 8 | Mes 9 | Mes 10 | Mes 11 | Mes 12 |
|-------------------------------|---------|--------|--------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| INGRESOS | | | | | | | | | | | | | |
| + Ventas | | | 43,740 | 1,282,296 | 1,282,296 | 1,282,296 | 1,282,296 | 1,282,296 | 1,282,296 | 1,282,296 | 1,282,296 | 1,282,296 | 1,282,296 |
| + Otros ingresos | | | | | | | | | | | | | |
| = TOTAL INGRESO | | 0 | 43,740 | 1,282,296 | 1,282,296 | 1,282,296 | 1,282,296 | 1,282,296 | 1,282,296 | 1,282,296 | 1,282,296 | 1,282,296 | 1,282,296 |
| EGRESOS | | | | | | | | | | | | | |
| (-) Costo de ventas (D+I) | 64,815 | 2,400 | 2,400 | 2,400 | 2,400 | 2,400 | 22,400 | 2,400 | 2,400 | 2,400 | 2,400 | 2,400 | 22,400 |
| (-) IGV - Sunat | | | | | | | | | | | | | |
| (-) Gastos Operativos (A + V) | | 2,400 | 2,400 | 2,400 | 2,400 | 2,400 | 2,400 | 2,400 | 2,400 | 2,400 | 2,400 | 2,400 | 2,400 |
| (-) Inversion Fija Tangible | 64,815 | | | | | | 20,000 | | | | | | 20,000 |
| (-) Inversion Fija Intangible | | | | | | | | | | | | | |
| (-) Capital de Trabajo | | | | | | | | | | | | | |
| (-) Depreciación | | | | | | | | | | | | | |
| (-) Amortización | | | | | | | | | | | | | |
| = UTILIDAD ANTES DE IMP | -64,815 | -2,400 | 41,340 | 1,279,896 | 1,279,896 | 1,279,896 | 1,259,896 | 1,279,896 | 1,279,896 | 1,279,896 | 1,279,896 | 1,279,896 | 1,259,896 |
| (-) Impuesto a la Renta | | | | | | | | | | | | | |
| Utilidad Despues de Impuestc | -64,815 | -2,400 | 41,340 | 1,279,896 | 1,279,896 | 1,279,896 | 1,259,896 | 1,279,896 | 1,279,896 | 1,279,896 | 1,279,896 | 1,279,896 | 1,259,896 |
| + Depreciación | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| + depresicin intan | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| + Otros Ingresos | | | | | | | | | | | | | |
| = FLUJO DE CAJA ECONOMICO | -64,815 | -2,400 | 41,340 | 1,279,896 | 1,279,896 | 1,279,896 | 1,259,896 | 1,279,896 | 1,279,896 | 1,279,896 | 1,279,896 | 1,279,896 | 1,259,896 |

Tabla 4.14. Flujo de caja económico

Fuente: Elaboración propia

4.2.5. Cálculo de costo de oportunidad

Para determinar el costo de oportunidad del accionista se utilizará el modelo de valoración de activos de capital, o más conocido como CAPM, con referencia al sector salud.

El modelo CAPM está basado en los siguientes supuestos:

- Los inversionistas son personas adversas al riesgo
- Los inversionistas cuidan el balance entre retorno esperado y su varianza asociada para conformar sus portafolios
- Existe una tasa libre de riesgo en la cual los inversionistas pueden endeudarse o colocar sus fondos
- No existe asimetría de información y los inversionistas son racionales, lo cual implica que todos los inversionistas tienen las mismas conclusiones acerca de los retornos esperados y las desviaciones estándar de todos los portafolios factibles.

Para calcular el costo de oportunidad aplicado a la realidad nacional se utilizará la siguiente fórmula:

$$COK = TLR + PR * Beta + EMBI$$

TLR: Tasa libre de riesgo

PR: Prima de riesgo (TLR – Tasa mercado)

EMBI: Prima riesgo país

En la Tabla 4.15 se presenta el valor obtenido para cada variable de la ecuación, así como el valor del costo de oportunidad con referencia al sector salud:

| | | |
|-----------------------|---------------|-------------------------|
| Tasa libre de riesgo | 5.18% | Promedio 1928-2016 |
| Tasa de mercado | 11.42% | Promedio 1928-2016 |
| Beta | 0.94 | Sector: servicio médico |
| <hr/> | | |
| Rentabilidad esperada | 11.03% | |
| <hr/> | | |
| Prima riesgo país | 1.83% | Promedio 2015-Oct 2017 |
| COK | 12.86% | |

Tabla 4.15. Costo de oportunidad del proyecto

Fuente: Elaboración propia

El detalle de la obtención de los valores de cada variable se encuentra en los anexos 2, 3 y 4.

4.2.6. Evaluación de indicadores económicos

A partir del costo de oportunidad calculado en la sección 4.2.5, se realiza la evaluación de los principales indicadores económicos del proyecto.

| | | |
|-------------------|----------|---------|
| Inversión Inicial | 64,815 | |
| n | 12 meses | |
| i | 12.86% | anual |
| | 84.29% | mensual |

| Mes | Ingresos | Egresos | Flujo efectivo neto | Tasa $(1+i)^{-n}$ | Ingresos actualizados | Egresos actualizados | Flujo acumulado |
|-------|------------|---------|---------------------|-------------------|-----------------------|----------------------|-----------------|
| 0 | - | 64,815 | -64,815 | 1.000 | - | 64,815 | |
| 1 | - | 2,400 | -2,400 | 0.543 | - | 1,302 | -2,400 |
| 2 | 43,740 | 2,400 | 41,340 | 0.294 | 12,879 | 707 | 38,940 |
| 3 | 1,282,296 | 2,400 | 1,279,896 | 0.160 | 204,875 | 383 | 1,318,836 |
| 4 | 1,282,296 | 2,400 | 1,279,896 | 0.087 | 111,171 | 208 | 2,598,732 |
| 5 | 1,282,296 | 2,400 | 1,279,896 | 0.047 | 60,324 | 113 | 3,878,628 |
| 6 | 1,282,296 | 22,400 | 1,259,896 | 0.026 | 32,733 | 572 | 5,138,524 |
| 7 | 1,282,296 | 2,400 | 1,279,896 | 0.014 | 17,762 | 33 | 6,418,420 |
| 8 | 1,282,296 | 2,400 | 1,279,896 | 0.008 | 9,638 | 18 | 7,698,316 |
| 9 | 1,282,296 | 2,400 | 1,279,896 | 0.004 | 5,230 | 10 | 8,978,212 |
| 10 | 1,282,296 | 2,400 | 1,279,896 | 0.002 | 2,838 | 5 | 10,258,108 |
| 11 | 1,282,296 | 2,400 | 1,279,896 | 0.001 | 1,540 | 3 | 11,538,004 |
| 12 | 1,282,296 | 22,400 | 1,259,896 | 0.001 | 836 | 15 | 12,797,900 |
| Total | 12,866,700 | 133,615 | 12,733,085 | | 459,826 | 68,184 | |

Tabla 28.16. Cálculo de indicadores económicos del proyecto

Fuente: Elaboración propia

Con los valores indicados en la Tabla 4.16, se calcula los indicadores que se detallan en la Tabla 4.17, los cuales confirman la viabilidad del proyecto:

| | | |
|-----|---------|---------|
| VPN | 391,642 | |
| TIR | 213% | mensual |
| B/C | 7 | |
| PR | 3 | mes |

Tabla 4.17. Indicadores económicos del proyecto

Fuente: Elaboración propia

4.2.7. Análisis de sensibilidad

a. Variable 1: Inversión inicial

Escenario optimista:

Al aplicar una metodología ágil se reducen los días de diseño e implementación del SGC de 131 días a 92. Con ello la inversión inicial se reduce en 30%. A continuación, se detalla el cálculo de los indicadores económicos en las tablas 4.18 y 4.19:

| | | |
|-------------------|----------|---------|
| Inversión Inicial | 45,371 | |
| n | 12 meses | |
| i | 12.86% | anual |
| | 84.29% | mensual |

| Mes | Ingresos | Egresos | Flujo efectivo neto | Tasa $(1+i)^{-n}$ | Ingresos actualizados | Egresos actualizados | Flujo acumulado |
|-------|------------|---------|---------------------|-------------------|-----------------------|----------------------|-----------------|
| 0 | - | 45,371 | 45,371 | 1.000 | - | 45,371 | - |
| 1 | - | 2,400 | 2,400 | 0.543 | - | 1,302 | 2,400 |
| 2 | 43,740 | 2,400 | 41,340 | 0.294 | 12,879 | 707 | 38,940 |
| 3 | 1,282,296 | 2,400 | 1,279,896 | 0.160 | 204,875 | 383 | 1,318,836 |
| 4 | 1,282,296 | 2,400 | 1,279,896 | 0.087 | 111,171 | 208 | 2,598,732 |
| 5 | 1,282,296 | 2,400 | 1,279,896 | 0.047 | 60,324 | 113 | 3,878,628 |
| 6 | 1,282,296 | 22,400 | 1,259,896 | 0.026 | 32,733 | 572 | 5,138,524 |
| 7 | 1,282,296 | 2,400 | 1,279,896 | 0.014 | 17,762 | 33 | 6,418,420 |
| 8 | 1,282,296 | 2,400 | 1,279,896 | 0.008 | 9,638 | 18 | 7,698,316 |
| 9 | 1,282,296 | 2,400 | 1,279,896 | 0.004 | 5,230 | 10 | 8,978,212 |
| 10 | 1,282,296 | 2,400 | 1,279,896 | 0.002 | 2,838 | 5 | 10,258,108 |
| 11 | 1,282,296 | 2,400 | 1,279,896 | 0.001 | 1,540 | 3 | 11,538,004 |
| 12 | 1,282,296 | 22,400 | 1,259,896 | 0.001 | 836 | 15 | 12,797,900 |
| Total | 12,866,700 | 114,171 | 12,752,530 | | 459,826 | 48,740 | |

Tabla 4.18. Cálculo de indicadores económicos, variable 1, escenario optimista

Fuente: Elaboración propia

| | | | | |
|-----|---------|---------|--------------|----|
| VPN | 411,086 | | % cambio VPN | 5% |
| TIR | 248% | mensual | | |
| B/C | 9 | | | |
| PR | 3 | mes | | |

Tabla 4.19. Indicadores económicos, variable 1, escenario optimista

Fuente: Elaboración propia

Escenario pesimista:

Por razones diversas se extiende el tiempo de diseño e implementación del SGC a 170 días, con lo cual aumenta la inversión inicial en 50%. A continuación se detalla el cálculo de los indicadores económicos en las tablas 4.20 y 4.21:

| | | |
|-------------------|----------|---------|
| Inversión Inicial | 97,223 | |
| n | 12 meses | |
| i | 12.86% | anual |
| | 84.29% | mensual |

| Mes | Ingresos | Egresos | Flujo efectivo neto | Tasa $(1+i)^{-n}$ | Ingresos actualizados | Egresos actualizados | Flujo acumulado |
|-------|------------|---------|---------------------|-------------------|-----------------------|----------------------|-----------------|
| 0 | - | 97,223 | 97,223 | 1.000 | - | 97,223 | - |
| 1 | - | 2,400 | 2,400 | 0.543 | - | 1,302 | 2,400 |
| 2 | 43,740 | 2,400 | 41,340 | 0.294 | 12,879 | 707 | 38,940 |
| 3 | 1,282,296 | 2,400 | 1,279,896 | 0.160 | 204,875 | 383 | 1,318,836 |
| 4 | 1,282,296 | 2,400 | 1,279,896 | 0.087 | 111,171 | 208 | 2,598,732 |
| 5 | 1,282,296 | 2,400 | 1,279,896 | 0.047 | 60,324 | 113 | 3,878,628 |
| 6 | 1,282,296 | 22,400 | 1,259,896 | 0.026 | 32,733 | 572 | 5,138,524 |
| 7 | 1,282,296 | 2,400 | 1,279,896 | 0.014 | 17,762 | 33 | 6,418,420 |
| 8 | 1,282,296 | 2,400 | 1,279,896 | 0.008 | 9,638 | 18 | 7,698,316 |
| 9 | 1,282,296 | 2,400 | 1,279,896 | 0.004 | 5,230 | 10 | 8,978,212 |
| 10 | 1,282,296 | 2,400 | 1,279,896 | 0.002 | 2,838 | 5 | 10,258,108 |
| 11 | 1,282,296 | 2,400 | 1,279,896 | 0.001 | 1,540 | 3 | 11,538,004 |
| 12 | 1,282,296 | 22,400 | 1,259,896 | 0.001 | 836 | 15 | 12,797,900 |
| Total | 12,866,700 | 166,023 | 12,700,678 | | 459,826 | 100,592 | |

Tabla 4.20. Cálculo de indicadores económicos, variable 1, escenario pesimista

Fuente: Elaboración propia

| | | | | |
|-----|---------|---------|--------------|-----|
| VPN | 359,234 | mensual | % cambio VPN | -8% |
| TIR | 178% | | | |
| B/C | 5 | | | |
| PR | 3 | | mes | |

Tabla 4.21. Indicadores económicos, variable 1, escenario pesimista

Fuente: Elaboración propia

b. Variable 2: Tiempo en que se perciben las mejoras

Escenario optimista:

A partir del mes 2 se empieza a percibir las mejoras en los niveles esperados. A continuación, se detalla el cálculo de los indicadores económicos en las tablas 4.22 y 4.23:



| | | |
|-------------------|----------|------------------|
| Inversión Inicial | 64,815 | anual mensual |
| n | 12 meses | |
| i | 12.86% | |
| | 84.29% | |

| Mes | Ingresos | Egresos | Flujo efectivo neto | Tasa $(1+i)^{-n}$ | Ingresos actualizados | Egresos actualizados | Flujo acumulado |
|-------|------------|---------|---------------------|-------------------|-----------------------|----------------------|-----------------|
| 0 | - | 64,815 | 64,815 | 1.000 | - | 64,815 | - |
| 1 | - | 2,400 | 2,400 | 0.543 | - | 1,302 | 2,400 |
| 2 | 1,282,296 | 2,400 | 1,279,896 | 0.294 | 377,563 | 707 | 1,277,496 |
| 3 | 1,282,296 | 2,400 | 1,279,896 | 0.160 | 204,875 | 383 | 2,557,392 |
| 4 | 1,282,296 | 2,400 | 1,279,896 | 0.087 | 111,171 | 208 | 3,837,288 |
| 5 | 1,282,296 | 2,400 | 1,279,896 | 0.047 | 60,324 | 113 | 5,117,184 |
| 6 | 1,282,296 | 22,400 | 1,259,896 | 0.026 | 32,733 | 572 | 6,377,080 |
| 7 | 1,282,296 | 2,400 | 1,279,896 | 0.014 | 17,762 | 33 | 7,656,976 |
| 8 | 1,282,296 | 2,400 | 1,279,896 | 0.008 | 9,638 | 18 | 8,936,872 |
| 9 | 1,282,296 | 2,400 | 1,279,896 | 0.004 | 5,230 | 10 | 10,216,768 |
| 10 | 1,282,296 | 2,400 | 1,279,896 | 0.002 | 2,838 | 5 | 11,496,664 |
| 11 | 1,282,296 | 2,400 | 1,279,896 | 0.001 | 1,540 | 3 | 12,776,560 |
| 12 | 1,282,296 | 22,400 | 1,259,896 | 0.001 | 836 | 15 | 14,036,457 |
| Total | 14,105,257 | 133,615 | 13,971,642 | | 824,510 | 68,184 | |

Tabla 4.22. Cálculo de indicadores económicos, variable 2, escenario optimista

Fuente: Elaboración propia

| | | | | |
|-----|---------|---------|--------------|-----|
| VPN | 756,326 | mensual | % cambio VPN | 93% |
| TIR | 396% | | | |
| B/C | 12 | | | |
| PR | 3 | | mes | |

Tabla 4.23. Indicadores económicos, variable 2, escenario optimista

Fuente: Elaboración propia

Escenario pesimista:

A partir del mes 3 se empieza a percibir las mejoras en los niveles esperados. A continuación, se detalla el cálculo de los indicadores económicos en las tablas 4.24 y 4.25:

| | | |
|-------------------|----------|------------------|
| Inversión Inicial | 64,815 | anual mensual |
| n | 12 meses | |
| i | 12.86% | |
| | 84.29% | |

| Mes | Ingresos | Egresos | Flujo efectivo neto | Tasa $(1+i)^{-n}$ | Ingresos actualizados | Egresos actualizados | Flujo acumulado |
|-------|------------|---------|---------------------|-------------------|-----------------------|----------------------|-----------------|
| 0 | - | 64,815 | 64,815 | 1.000 | - | 64,815 | - |
| 1 | - | 2,400 | 2,400 | 0.543 | - | 1,302 | 2,400 |
| 2 | - | 2,400 | 2,400 | 0.294 | - | 707 | 4,800 |
| 3 | 43,740 | 2,400 | 41,340 | 0.160 | 6,988 | 383 | 36,540 |
| 4 | 1,282,296 | 2,400 | 1,279,896 | 0.087 | 111,171 | 208 | 1,316,436 |
| 5 | 1,282,296 | 2,400 | 1,279,896 | 0.047 | 60,324 | 113 | 2,596,332 |
| 6 | 1,282,296 | 22,400 | 1,259,896 | 0.026 | 32,733 | 572 | 3,856,228 |
| 7 | 1,282,296 | 2,400 | 1,279,896 | 0.014 | 17,762 | 33 | 5,136,124 |
| 8 | 1,282,296 | 2,400 | 1,279,896 | 0.008 | 9,638 | 18 | 6,416,020 |
| 9 | 1,282,296 | 2,400 | 1,279,896 | 0.004 | 5,230 | 10 | 7,695,916 |
| 10 | 1,282,296 | 2,400 | 1,279,896 | 0.002 | 2,838 | 5 | 8,975,812 |
| 11 | 1,282,296 | 2,400 | 1,279,896 | 0.001 | 1,540 | 3 | 10,255,708 |
| 12 | 1,282,296 | 22,400 | 1,259,896 | 0.001 | 836 | 15 | 11,515,604 |
| Total | 11,584,404 | 133,615 | 11,450,789 | | 249,060 | 68,184 | |

Tabla 4.24. Cálculo de indicadores económicos, variable 2, escenario pesimista

Fuente: Elaboración propia

| | | | | |
|-----|---------|----------------|-----------------|------|
| VPN | 180,876 | mensual mes | % cambio VPN | -54% |
| TIR | 142% | | | |
| B/C | 4 | | | |
| PR | 3 | | | |

Tabla 4.25. Indicadores económicos, variable 2, escenario pesimista

Fuente: Elaboración propia

c. Variable 3: Porcentaje de efectividad de las mejoras

Escenario optimista:

La efectividad de los niveles de mejora esperados es de 110%, lo cual incrementa los ingresos (ahorros) mensuales. A continuación, se detalla el cálculo de los indicadores económicos en las tablas 4.26 y 4.27:



| | | |
|-------------------|----------|------------------|
| Inversión Inicial | 64,815 | anual mensual |
| n | 12 meses | |
| i | 12.86% | |
| | 84.29% | |

| Mes | Ingresos | Egresos | Flujo efectivo neto | Tasa $(1+i)^{-n}$ | Ingresos actualizados | Egresos actualizados | Flujo acumulado |
|-------|------------|---------|---------------------|-------------------|-----------------------|----------------------|-----------------|
| 0 | - | 64,815 | 64,815 | 1.000 | - | 64,815 | - |
| 1 | - | 2,400 | 2,400 | 0.543 | - | 1,302 | 2,400 |
| 2 | 48,114 | 2,400 | 45,714 | 0.294 | 14,167 | 707 | 43,314 |
| 3 | 1,410,526 | 2,400 | 1,408,126 | 0.160 | 225,363 | 383 | 1,451,440 |
| 4 | 1,410,526 | 2,400 | 1,408,126 | 0.087 | 122,288 | 208 | 2,859,565 |
| 5 | 1,410,526 | 2,400 | 1,408,126 | 0.047 | 66,356 | 113 | 4,267,691 |
| 6 | 1,410,526 | 22,400 | 1,388,126 | 0.026 | 36,007 | 572 | 5,655,817 |
| 7 | 1,410,526 | 2,400 | 1,408,126 | 0.014 | 19,538 | 33 | 7,063,942 |
| 8 | 1,410,526 | 2,400 | 1,408,126 | 0.008 | 10,602 | 18 | 8,472,068 |
| 9 | 1,410,526 | 2,400 | 1,408,126 | 0.004 | 5,753 | 10 | 9,880,194 |
| 10 | 1,410,526 | 2,400 | 1,408,126 | 0.002 | 3,122 | 5 | 11,288,319 |
| 11 | 1,410,526 | 2,400 | 1,408,126 | 0.001 | 1,694 | 3 | 12,696,445 |
| 12 | 1,410,526 | 22,400 | 1,388,126 | 0.001 | 919 | 15 | 14,084,571 |
| Total | 14,153,371 | 133,615 | 14,019,756 | | 505,808 | 68,184 | |

Tabla 4.26. Cálculo de indicadores económicos, variable 3, escenario optimista

Fuente: Elaboración propia

| | | | | |
|-----|---------|---------|--------------|-----|
| VPN | 437,624 | mensual | % cambio VPN | 12% |
| TIR | 222% | | | |
| B/C | 7 | mes | | |
| PR | 3 | | | |

Tabla 4.27. Indicadores económicos, variable 3, escenario optimista

Fuente: Elaboración propia

Escenario pesimista:

La efectividad de los niveles de mejora esperados es de 70%, lo cual reduce los ingresos (ahorros) mensuales. A continuación, se detalla el cálculo de los indicadores económicos en las tablas 4.28 y 4.29:

| | | |
|-------------------|----------|---------|
| Inversión Inicial | 64,815 | |
| n | 12 meses | |
| i | 12.86% | anual |
| | 84.29% | mensual |

| Mes | Ingresos | Egresos | Flujo efectivo neto | Tasa $(1+i)^{-n}$ | Ingresos actualizados | Egresos actualizados | Flujo acumulado |
|-------|-----------|---------|---------------------|-------------------|-----------------------|----------------------|-----------------|
| 0 | - | 64,815 | 64,815 | 1.000 | - | 64,815 | - |
| 1 | - | 2,400 | 2,400 | 0.543 | - | 1,302 | 2,400 |
| 2 | 30,618 | 2,400 | 28,218 | 0.294 | 9,015 | 707 | 25,818 |
| 3 | 897,607 | 2,400 | 895,207 | 0.160 | 143,413 | 383 | 921,025 |
| 4 | 897,607 | 2,400 | 895,207 | 0.087 | 77,819 | 208 | 1,816,232 |
| 5 | 897,607 | 2,400 | 895,207 | 0.047 | 42,227 | 113 | 2,711,440 |
| 6 | 897,607 | 22,400 | 875,207 | 0.026 | 22,913 | 572 | 3,586,647 |
| 7 | 897,607 | 2,400 | 895,207 | 0.014 | 12,433 | 33 | 4,481,854 |
| 8 | 897,607 | 2,400 | 895,207 | 0.008 | 6,747 | 18 | 5,377,061 |
| 9 | 897,607 | 2,400 | 895,207 | 0.004 | 3,661 | 10 | 6,272,269 |
| 10 | 897,607 | 2,400 | 895,207 | 0.002 | 1,987 | 5 | 7,167,476 |
| 11 | 897,607 | 2,400 | 895,207 | 0.001 | 1,078 | 3 | 8,062,683 |
| 12 | 897,607 | 22,400 | 875,207 | 0.001 | 585 | 15 | 8,937,890 |
| Total | 9,006,690 | 133,615 | 8,873,075 | | 321,878 | 68,184 | |

Tabla 4.28. Cálculo de indicadores económicos, variable 3, escenario pesimista

Fuente: Elaboración propia

| | | | | |
|-----|---------|---------|--------------|------|
| VPN | 253,694 | | % cambio VPN | -35% |
| TIR | 182% | mensual | | |
| B/C | 5 | | | |
| PR | 3 | mes | | |

Tabla 4.29. Indicadores económicos, variable 3, escenario pesimista

Fuente: Elaboración propia



Capítulo 5. Conclusiones y recomendaciones

5.1. Conclusiones

1. A partir del diagnóstico realizado se identificó que es conveniente priorizar el problema de quejas de los pacientes ambulatorios y otros departamentos de hospitalización debido un tiempo prolongado de entrega de resultados. Para ello, se plantea la propuesta de solución que consiste en implementar la norma ISO 15189 para contar con un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) en el Departamento de Patología.
2. La implementación de un SGC en el Departamento de Patología Clínica mejorará la imagen corporativa del Hospital Nacional Guillermo Almenara, particularmente del proceso de toma de muestras y exámenes de laboratorio, fortaleciendo los vínculos de confianza con los pacientes.
3. El manual de calidad permitirá orientar a los colaboradores sobre las acciones a realizar en la fase Pre analítica, Analítica y Post analítica, para asegurar que los resultados de cada una de ellas cumplan con todos los estándares de calidad establecidos por el cliente, las normas vigentes y de seguridad interna.
4. El desarrollo de una política de calidad orientada por objetivos e indicadores de desempeño, permitirá a todo el personal del laboratorio analizar periódicamente sus actividades, su desempeño, la satisfacción obtenida, con lo cual podrá tomar decisiones adecuadas, asegurando así un planeamiento estratégico y de mejora en menos tiempo.
5. La estandarización de los procesos por medio de procedimientos, instructivos y registros, así como el rediseño de los procesos bajo el enfoque de mejora continua, permitirá orientar los esfuerzos a asegurar la satisfacción de los usuarios o clientes internos y externos.

6. El control de las no conformidades, así como las medidas correctivas y preventivas implementadas, permitirá disminuir el porcentaje de muestras rechazadas de 2.79% a 1.00%, por lo cual se tendrá 4,374 muestras adicionales disponibles para ser usadas en el mes.
7. El tener los procesos principales estandarizados permitirá aumentar el ritmo de producción de resultados, aumentando el porcentaje de cumplimiento de plazo de entrega, pasando de 80% a 98% en los pacientes ambulatorios y de 91% a 98% en los pacientes hospitalizados. Con ello, el Departamento espera entregar aproximadamente 56 mil exámenes adicionales en el plazo comprometido.
8. El tener los procesos principales estandarizados permitirá aumentar el ritmo de producción de resultados, aumentando la productividad del Departamento, con lo cual se estima que se contará con la capacidad de procesar 9,402 exámenes adicionales al mes.
9. El ahorro neto esperado por implementar el SGC es de S/.12,733,085 en un plazo de un año. La inversión inicial es recuperada en el tercer mes de funcionamiento con el sistema y los costos mensuales y de auditoría son solventados por los mismos ahorros generados mes a mes.

5.2. Recomendaciones

1. Después de haber finalizado la implementación del SGC, se debe de mantener un sistema de monitoreo mediante un Comité de Desempeño mensual, en el cual se revise los resultados de los indicadores y sistemas de medición establecidos, los cuales deberán revelar las mejoras y logros obtenidos luego de la implementación. Se recomienda principalmente monitorear el porcentaje de muestras rechazadas, la productividad en cada fase y el tiempo de entrega de resultados, para determinar el éxito del sistema.

2. Es importante que todos los colaboradores del Departamento de Patología Clínica, así como los directivos del Hospital, conozcan y comprendan las necesidades de los clientes externos e internos, así como los medios de comunicación apropiados para interactuar con ellos, con el objetivo de que sus acciones se orienten a mejorar el servicio y productos que se entregan.
3. Definir un comité trimestral donde se revise los resultados obtenidos en las encuestas de satisfacción a lo largo del año, y comunicar dichos resultados a los miembros del Departamento de Patología clínica para dar visibilidad de lo que ocurre.
4. Mantener el compromiso e interés de los colaboradores en el Sistema de Gestión de Calidad, a través de capacitaciones, ponencias, charlas informativas, que permitan mantener al personal interesado en mejorar día a día el nivel de servicio que brinda el laboratorio.
5. Tener claro y difundir a los colaboradores que la implementación del Sistema de Gestión de Calidad bajo la NTP-ISO 15189: 2008, no es un objetivo final, sino que representa el inicio de un proceso de mejora continua que requiere del compromiso de todos los miembros de la organización.

BIBLIOGRAFÍA

ESSALUD

2017 *Nuestra Institución EsSaud*. Perú. Consulta: 20 de marzo del 2017.
< <http://www.essalud.gob.pe/nuestra-institucion>>

ESSALUD

2017 *Nuestras Redes Asistenciales*. Perú. Consulta: 20 de marzo del 2017.
< <http://www.essalud.gob.pe/nuestras-redes-asistenciales/>>

ESSALUD

2016 *EsSalud: Principales Indicadores de Salud 1990-2015*. Documento de Trabajo. Consulta: 15 de marzo del 2017.Lima.

PACHECO SANTOS, Leonor Maria

2016 *Implementation research: towards universal health coverage with more doctors in Brazil*. Documento de Trabajo. Consulta: 10 de abril del 2017.
< <http://www.who.int/bulletin/volumes/95/2/16-178236/en/>>

SUSALUD e INEI

2016 *Encuesta nacional de satisfacción de usuarios en salud enero-julio 2016*. Documento de Trabajo. Consulta: 10 de abril del 2017.Lima.

ESSALUD

2016 *Población Asegurada Activa – Setiembre 2016*. Documento de Trabajo. Consulta: 10 de abril del 2017.Lima.

ESSALUD

2014 *EsSalud en Cifras: Cifras preliminares de Julio 2014*. Documento de Trabajo. Consulta: 29 de agosto del 2017. Lima.

MINSA

Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología 2009 Clínica. Documento de Trabajo. Consulta: 22 de agosto del 2017. Lima.

INDECOPI-CNB

2008 *NTP-ISO 15189:2008: LABORATORIOS CLÍNICOS. Requisitos particulares para la calidad y competencia*. Consulta: 30 de agosto del 2017. Lima.

BORJA SANTA CRUZ, Nelly

2013 *Plan de Gestión: Departamento de Patología Clínica Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen*. Documento de Trabajo. Consulta: 27 de agosto del 2017. Lima.

DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

- 2014 *Relación de Pacientes del 01 de Agosto al 31 de Agosto 2014.*
Documento de Trabajo. Consulta: 27 de agosto del 2017. Lima.
POSTIGO, Talía y MORA, Jimena
- 2007 *Identificación y Evaluación de Mejoras Según Estrategias de Producción Más Limpia en un Hospital.* Tesis de licenciatura en Ciencias e Ingeniería con mención en Ingeniería Industrial. Lima: Pontificia Universidad Católica del Perú, Facultad de Ciencias e Ingeniería.
YEP LEUNG, Tommy
- 2011 *Propuesta y Aplicación de Herramientas para la Mejora de la Calidad en el Proceso Productivo de una Planta Manufacturera de Pulpa y Papel Tisú.* Tesis de licenciatura en Ciencias e Ingeniería con mención en Ingeniería Industrial. Lima: Pontificia Universidad Católica del Perú, Facultad de Ciencias e Ingeniería.
PACORICUNA CABRERA, Eddy
- 2013 *Análisis y Propuesta de Mejora de un Sistema de Producción Aplicando las Herramientas MRP y MRP II a una Empresa Farmacéutica.* Tesis de licenciatura en Ciencias e Ingeniería con mención en Ingeniería Industrial. Lima: Pontificia Universidad Católica del Perú, Facultad de Ciencias e Ingeniería.
GUZMÁN D, Ana María
- 2011 "Implementación de 9 indicadores de calidad en un laboratorio hospitalario". *Revista Médica de Chile*. Chile, Vol. 139, pp. 205-214.
HARTLEY, T.F.
- 2010 "An audit questionnaire that examines specifically the management of technical activities clauses in ISO 15189". *Indian Journal of Clinical Biochemistry*. India, Vol. 25, No. 1, pp. 92-98.
ZEH, Clemente E
- 2010 "Field Experience in Implementing ISO 15189 in Kisumu, Kenya". *American Society of Clinical Pathology*. Vol. 134, pp. 410-418.
HAMZA, Alneil
- 2013 "Cost Effectiveness of Adopted Quality Requirements in Hospital Laboratories". *Iranian Journal of Public Health*. Iran, Vol. 42, No. 6, pp. 552-558.
HO, Bella
- 2012 "The most common nonconformities encountered during the assessments of medical laboratories in Hong Kong using ISO 15189

as accreditation criteria”. *Biochemia Medica*. Vol. 22, No. 2, pp. 247-257.

UAN

SA “Sistema de Gestión de la Calidad con el enfoque basado en procesos” [diapositivas]. Consulta: 4 de octubre del 2017.

<<http://calidad.uan.edu.mx/diplomado/documentos/modulo2/maproc.pdf>>

VIDAL R., Álvaro

2011 “La gran transformación y la seguridad social en salud”. *EsSalud*. Documento de Trabajo. Consulta: 21 de noviembre del 2017. Lima.

UNIVERSIDAD DEL VALLE

2010 “Matriz de Priorización para la Toma de Decisiones”. Santiago de Cali. Consulta: 4 de octubre del 2017.

<http://sigp.sena.edu.co/soporte/Plan/03_Matriz%20de%20priorizacion>

MIDEPLAN

2009 “Guía para la Elaboración de Diagramas de Flujo”. Costa Rica. Consulta: 8 de octubre del 2017.

<<http://documentos.mideplan.go.cr/alfresco/d/d/workspace/SpacesStore/6a88ebe4-da9f-4b6a-b366-425dd6371a97/guia-elaboracion-diagramas-flujo-2009.pdf>>

MINSA

SA “Diagrama Causa-Efecto” [diapositivas]. Consulta: 4 de octubre del 2017.

UGAZ FLORES, Luis

2012 “Propuesta de diseño e implementación de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001:2008 aplicado a una empresa de fabricación de lejías”. Tesis para optar por el Título de Ingeniero Industrial. Pontificia Universidad Católica del Perú.

DAMODARAN

2017 “Historical Returns on Stocks, Bonds and Bills”. Consulta: 01 de octubre del 2017. < <http://pages.stern.nyu.edu/~adamodar/>>