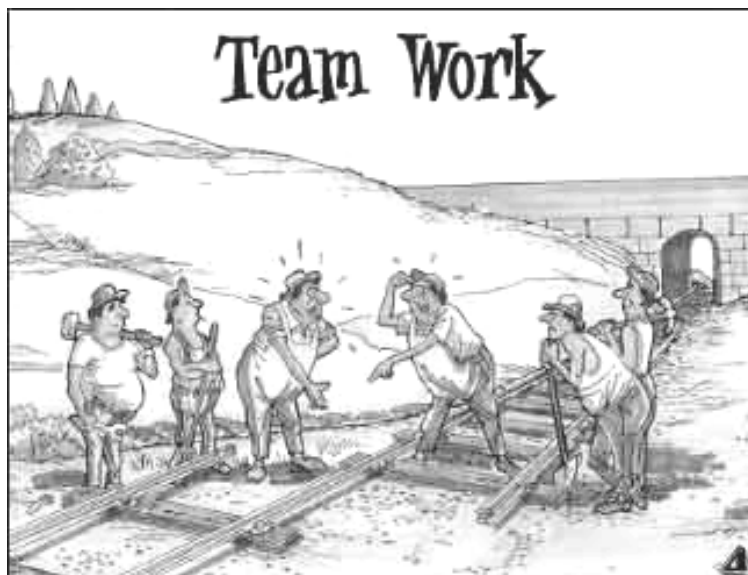


V

# Introducción al Control de Calidad



Viola Buchrieser  
2009

## TABLA DE CONTENIDOS

1	INTRODUCCIÓN	3
2	INTRODUCCIÓN AL CONTROL DE CALIDAD	4
3	TÉRMINOS RELACIONADOS AL CONTROL DE CALIDAD	7
4	FILOSOFÍA DEL CONTROL DE CALIDAD	11
5	RESPONSABILIDAD POR LA CALIDAD	12
6	MÉTODO DE CONTROL	13
7	MÉTODO ORIENTADO AL TRABAJO – MÉTODO DE CONTROL	15
8	DISEÑO DEL CIRCUITO MÉDICO	17
9	¿QUÉ ES NECESARIO PARA UN CONTROL DE CALIDAD PRÁCTICO?	18
10	DOCUMENTACIÓN	20
11	ANEXO: PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE UN MODELO ESTÁNDAR	21

## 1 Introducción

En 1984 la OMS (Organización Mundial de la Salud) publicó el programa “Salud 2000” y propuso “para el año 1990 en el sector del cuidado de la salud de cada Estado miembro debería estar establecido un sistema de seguridad de eficaz calidad para el cuidado del paciente”.

La mayoría de los países han incorporado esta condición en su legislación nacional.

**Sin embargo, las normas legales por si solas no garantizan el éxito por el mero hecho de ser normas decretadas por autoridades, ya que los factores principales son la aceptación y la motivación.**



¿Por qué se habla de seguridad de calidad? ¿Existe algún riesgo de disminución de calidad? Si uno se ha mantenido al tanto de las discusiones e informes sobre los errores en tratamientos, reducción de personal, turnos, los costos de la presión, etc.; uno tendría una buena razón para creer que este es el caso. Es perfectamente razonable poner en duda la calidad del cuidado de la salud.

No obstante, sería conveniente que las medidas de seguridad de calidad sean más efectivas para preservar el estado real o status quo y originar un mejoramiento de la calidad así como un incremento de la eficiencia. Un buen ejemplo sería, tener un efecto de recorte de costos.

**Con respecto a esto, el término control de calidad sería mucho más apropiado para describir lo que está incluido aquí, lo que sería la optimización del cuidado de la salud mediante la mejora de las áreas en lo estructural, organizacional, médico, de cuidado y técnico.**

## 2 Introducción al control de calidad

El término calidad es usado con frecuencia. Tal es así que hacemos saber a otros donde pueden comprar salchichas de buena calidad, obtener una buena atención, etc.

Elogiamos la calidad de alto e invariable nivel. Así por ejemplo decimos: “Las salchichas del Sr. X han mantenido su calidad año tras año”. Por otro lado, criticamos la mala calidad “El nivel de atención al cliente no es como solía ser antes”.

Si extendemos esta discusión, nos daríamos cuenta que las personas aplican diferentes criterios a la hora de hablar de calidad.

Una persona puede considerar que las salchichas frescas que compra en la granja a su elección son de excelente calidad, mientras que otra persona le otorga ese elogio a las salchichas que son manufacturadas de acuerdo a los niveles legales pertinentes.

El término calidad se refiere no sólo a la calidad de producto sino a muchos otros criterios como el precio, servicio al cliente, etc.

De esta manera el término calidad puede definirse como:

### ¿Qué es calidad?

“La calidad de un producto o servicio está determinado por la totalidad de sus características y aspectos que se relacionan también con la habilidad de satisfacer las necesidades implicadas y expresadas” (ISO 8402)

### En otras palabras:

- No todo lo caro o elaborado es calidad, más bien es lo que el cliente quiere o necesita.
- No todo lo que uno *cree* o *piensa* que el cliente necesita es determinante, más bien lo que uno sabe acerca de las necesidades del cliente.
- Calidad significa la ausencia de fallas (errores o equivocaciones). En otras palabras: No es decisiva la eliminación de productos fallados al final de un proceso, pero si es fundamental aquí evitar la incidencia de fallas tanto como sea posible.

Una definición un poco más graciosa sería:

**Calidad es cuando el cliente vuelve y no el producto.**



### ¿Qué es la calidad en un hospital?

Sólo en un pasado reciente, una habitación de 10 camas no era un problema, pero hoy en día tenemos otras necesidades. A pesar de que no hay un concepto definido de calidad, uno habla acerca de las mejores guardias de maternidad actualmente en donde uno puede tener una cirugía o quizás en un pediatra en quien confiar.



**La seguridad de calidad del servicio médico es la tarea interdisciplinaria con participación de todos los trabajadores del cuidado de la salud y además es un derecho del paciente.**

Calidad en un hospital puede definirse como:

**Calidad significa el mejor diagnóstico, tratamiento y cuidados para el paciente. El objetivo debe ser un cuidado del paciente eficiente, adecuado y económicamente posible.**

### ¿Qué es la seguridad de la calidad?

Las salchichas fabricadas de acuerdo a las normas ISO 9000 o las fabricadas por el granjero se mantienen invariables. Si las salchichas tienen buen sabor y el precio de acuerdo a la porción de rendimiento son favorables entonces estaremos satisfechos.

#### **La calidad es invariable**

Se utilizan varios métodos para asegurar que el nivel de calidad se mantiene, es algo que requiere de un continuo control y documentación.

#### **La seguridad de calidad es un proceso estático**

### ¿Qué es la seguridad de calidad en un hospital?

- Habitaciones de 10 camas continúan siendo habitaciones de 10 camas
- Una enfermedad X sin un tratamiento exitoso
- La instrucción o entrenamiento se mantiene sin cambios

**La calidad se mantiene invariable, nosotros aseguramos el estado actual.**

### ¿Qué es el control de calidad?

Con una salchicha de buena calidad, la seguridad de calidad podría ser suficiente por varios años pero aquí también sería necesario hacer algunos cambios ya que podrían cambiar las preferencias de los clientes (hoy en día, los niños generalmente prefieren comida rápida ante otras opciones más convencionales) y las leyes podrían cambiar.

**Control de calidad es el esfuerzo continuo, planificado y bien orientado para mejorar un producto o servicio.**

### ¿Qué significa control de calidad en un hospital?

El mejor cuidado médico no podría ser muy efectivo si existen problemas en la distribución o problemas de mantenimiento, la mejor limpieza no va a ser totalmente eficaz si no se utilizan los productos adecuados.

**El control de calidad de un hospital se vincula a la optimización del cuidado médico mediante el mejoramiento en el área estructural, organizacional, médico técnico y de asistencia. Es importante que las mejoras se basen en una política razonable de manera que sean lo más efectiva posible.**

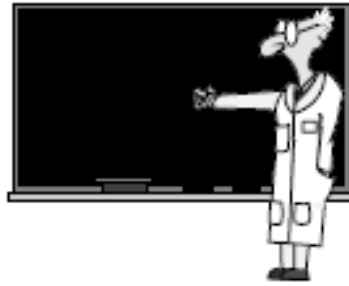
**El control de calidad exige el compromiso de todos los grupos ocupacionales.**



**El control de calidad nunca recae sobre la deficiencia de un solo empleado.**



### 3 Términos relacionados con el control de calidad



#### Política de calidad

Se entiende por política de calidad a las intenciones de una organización y esfuerzos que se realizan con respecto a la calidad.

En la mayoría de los casos, las políticas de calidad se expresan en términos generales.

“La gente ayuda a la gente”. Este principio fundamental determina las acciones de los empleados de nuestro hospital.

Esto asegura que nuestro entorno... pacientes internados y... pacientes no hospitalizados que se atienden cada año reciban el mejor cuidado médico posible: se intenta dar la máxima prioridad a la seguridad y satisfacción de los pacientes.

Se los convoca a asegurar que sus acciones se las lleve a cabo de una manera que sea económicamente viable, eficiente y en un ambiente agradable.

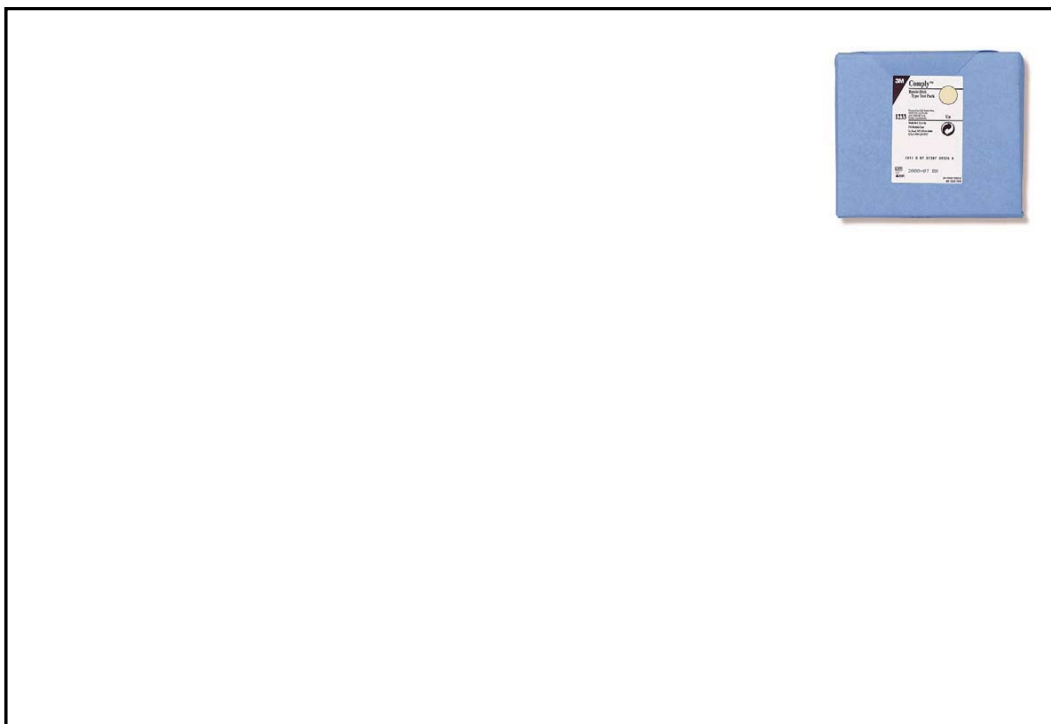
**¿Cómo se puede definir las políticas de calidad del sector central de suministros estériles?**



## Seguridad de calidad

La garantía de calidad asegura que la calidad se mantiene invariable.

**¿Qué medidas que garanticen la calidad se tienen en cuenta para el reacondicionamiento de dispositivos médicos?**



**Control de calidad**

**Control de calidad es el esfuerzo continuo planificado y bien orientado para mejorar un servicio o producto.**



**¿Qué medidas de control de calidad se tienen en cuenta en el sector central de suministros estériles?**

## Verificación

Se entiende por verificación a la revisión de calidad que pueda establecer hasta que punto los productos o actividades coinciden con los requisitos de calidad predeterminados.



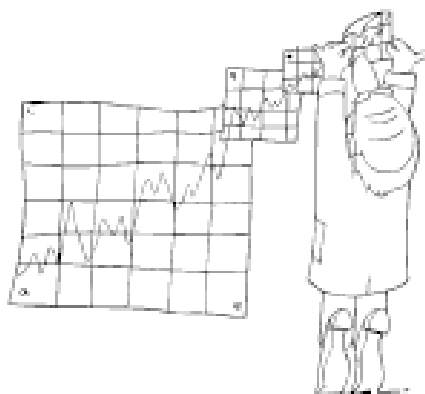
**¿Qué se debería verificar en el departamento de suministros estériles?**

*¿Cuál es la diferencia entre un controlador de calidad y un terrorista?  
El terrorista tiene aficionados.*

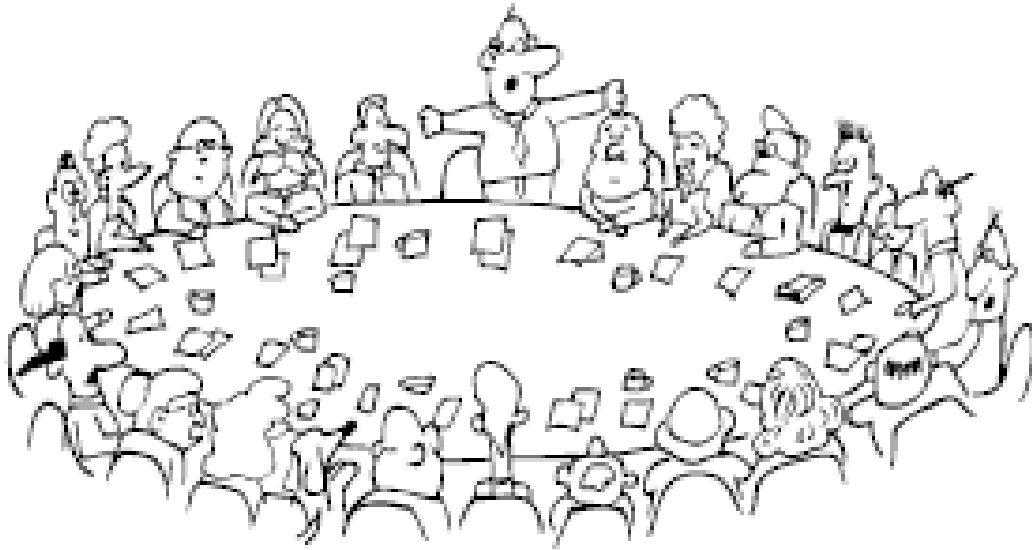
#### 4 Filosofía del control de calidad



**El sistema de control de calidad no es una estructura rígida dentro de una organización, más bien es un proceso dinámico dentro de una organización con la finalidad de mejorar continuamente la calidad.**



## 5 Responsabilidad por la calidad



Todos en la organización son los clientes de un trabajo predefinido y además son al mismo tiempo los proveedores de un proceso de trabajo consecutivo.

En otras palabras: recibimos dispositivos médicos desde la sala de operaciones y la reacondicionamos para el mismo.

Ahora el que es cliente espera perfección y se espera la misma perfección a cambio.

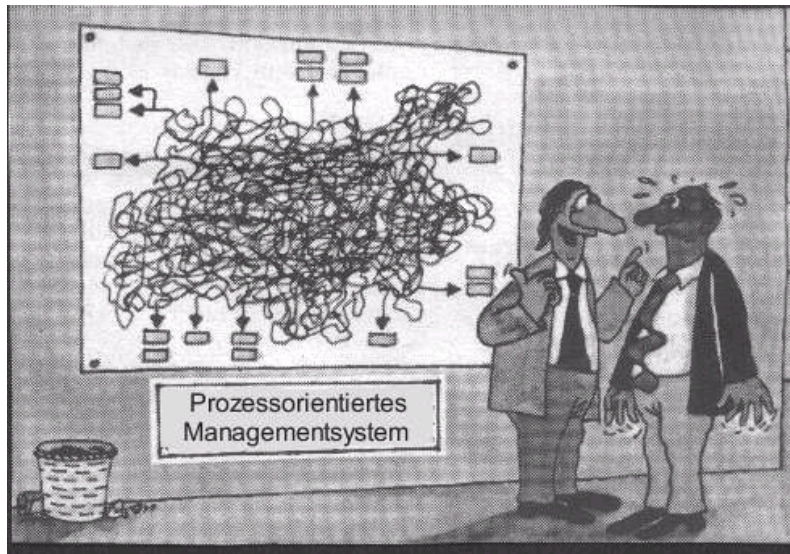
En otras palabras: esperamos que el quirófano nos suministre instrumentos disponibles adecuadamente para el reacondicionamiento; el quirófano espera de nosotros el retorno de todos los instrumentos en forma completa.

Todos en la organización influyen directa o indirectamente en la calidad de los servicios y de cómo se presentan, así que son responsables por esto.

Dicho de otro modo: cada persona es importante en la garantía de que se suministren productos de buena calidad. Instrumentos completos adecuados serían de poca utilidad si las revisiones funcionales no se llevan a cabo correctamente.

**Por lo tanto la esencia de los esfuerzos de calidad es cada uno y todos los miembros del personal.**

## 6 Proceso de control



Los procesos son actividades que tomados en conjunto generan un valor para el cliente. Por ejemplo una comida saludable y cálida que tenga buen sabor para el paciente.

Por lo general, estas funciones tienen la naturaleza de superponerse con otras funciones y son llevadas a cabo por un equipo interdisciplinario. Un claro ejemplo sería: Atención a pacientes en el sector de cuidado de la salud.

**A continuación nombraremos algunos grupos ocupacionales que deben trabajar en conjunto para lograr el objetivo de cuidar al paciente en forma óptima:**



A menudo las tareas de trabajo son consideradas como actividades individuales. Por ejemplo: mi tarea es proveer instrumentos. Si todos ven este trabajo como una tarea aislada y pierde de vista el proceso en su totalidad, muchos problemas podrían acarreararse fácilmente. Esto es verdad en el caso de un sector y se ve mucho más en una gran organización interconectada como es la de un hospital.



Aún si todos trabajan bien pero no hay suficiente cooperación o trabajo de grupo se generarían más problemas.

A modo de ejemplo, un hospital empleó un chef ganador de grandes premios quien puede elaborar los más deliciosos platos, pero las distancias que debe recorrer la comida son muy largas y al momento de servir las estaría fría.

Este tipo de discusión de tareas en la que vemos sólo el trabajo de una persona se lo llama discusión de trabajo funcional.

Los controladores de calidad lo expresan de la siguiente manera:

Las prácticas laborales son establecidas a lo largo de los años dentro de cada área de competencia y son propuestas exclusivamente para satisfacer sus propios objetivos, aún si esto implica el costo de otras áreas de competencia.

Este principio rápidamente nos lleva a la galería de pensamiento y muchos problemas encuentran su punto de intersección entre varios sectores y a menudo es difícil identificarlos y resolverlos.

**De acuerdo al siguiente diagrama podemos ver lo que sucede cuando todos trabajan adecuadamente pero en forma aislada.**



## 7 Método orientado al trabajo – Método de control



Como vimos anteriormente, el mejor chef sería poco útil, si la comida estaría fría a la hora de servirla. Por supuesto se podría mejorar el sistema de transporte adquiriendo carros adecuados para mantener la comida caliente. Sin duda, eso sería fantástico pero... ¿significará que el paciente obtendrá comida caliente automáticamente? Por supuesto que no, ya que podría estar ausente sometido a algún tipo de tratamiento prolongado. Por lo tanto, se pueden tomar medidas para evitar este problema y ¿el paciente estaría satisfecho con la comida caliente que le llevó? Claro que no, por ejemplo: el lugar de las pizzas elegido por los chicos y las costillas de ternera al estilo vienés son sin duda los más elegidos ante menús más elaborados. Se podría enumerar los servicios de un dietista quien probablemente no estaría feliz con la elección de una costilla de ternera al estilo vienés.

**Se entiende por método de control al planeamiento fundamental mediante la cual las actividades de una organización en conjunto son consideradas como una combinación de procesos o cadena de procesos.**

El objetivo aquí es asegurar el mejoramiento continuo de calidad a través del progreso continuo de los procesos que intervienen.

**¿Qué se debe tener en cuenta en el método de control en el centro de suministros médicos?**



## Tipos de procesos

Se distinguen los siguientes métodos

El método de control

Que contribuye al control estratégico comercial/empresarial

Por ejemplo: control de presupuesto, planificación de necesidades médicas (¿se necesita una guardia de maternidad?)

El método operacional

Que contribuye directamente al trabajo real que se lleva a cabo.

Por ejemplo: enfermería / servicios médicos

El método de mantenimiento / respaldo

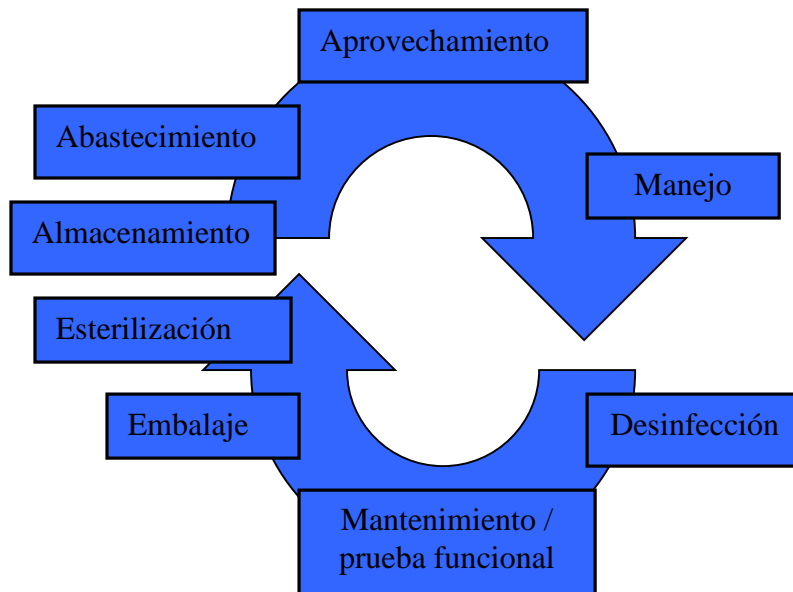
Que contribuye indirectamente a las actividades de trabajo de la organización.

Se refiere esencialmente al abastecimiento de materiales indispensables

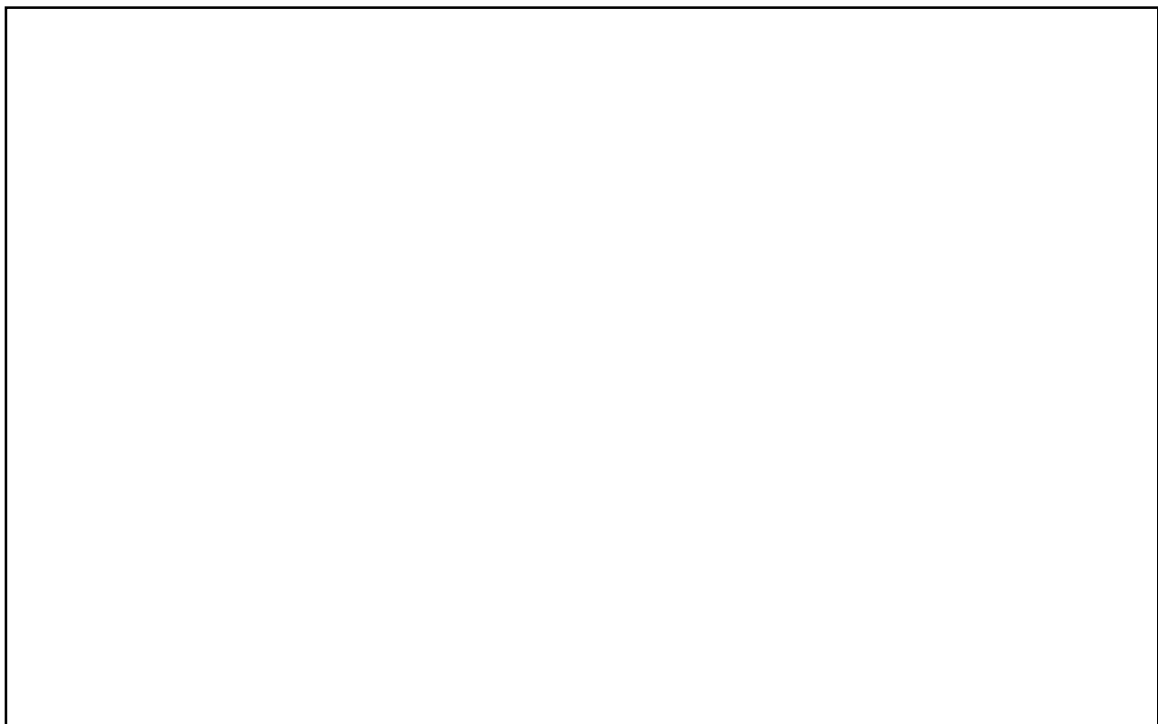
Por ejemplo: instrumentos esterilizados

## 8 Diseño de circuito médico

### El diseño de circuito médico en su forma más tradicional



Este es el diseño de circuito médico como se lo conoce en su forma más tradicional. Debemos pensar en todo lo que se debe tener en cuenta si uno pudiera ver el circuito de instrumentos como un proceso.



## 9 ¿Qué se necesita para un control de calidad práctico?

- Estructura

Para que funcione de forma correcta, el centro de suministros estériles necesita un administrador, asistente(s) de administración y personal.

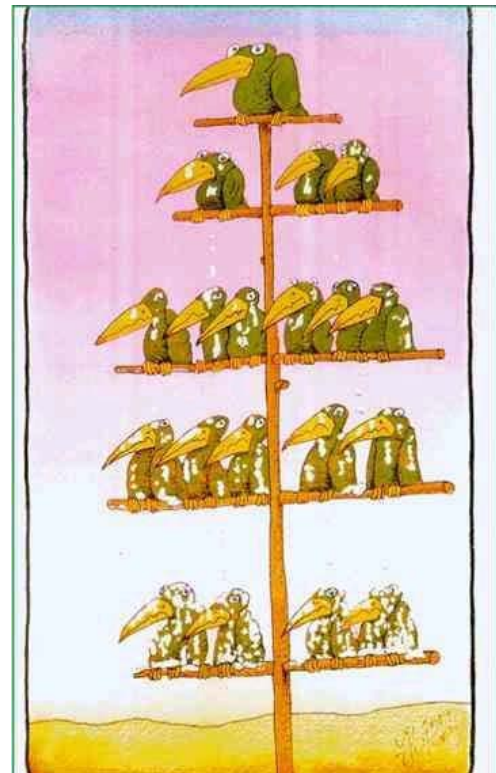
En general, la estructura esta ilustrada en la forma de organigrama (ver imagen a la derecha)

- Capacitación

Esta capacitación sería poco útil si el personal no está bien capacitado.

En muchos países se llevan a cabo cursos de capacitaciones específicas para rediseñar los circuitos médicos. En otros países, aún deben establecerse. Aún así no debe negarse la posibilidad de capacitación a distancia, etc, que son realizadas por fabricantes o distribuidores.

El contenido de los cursos de capacitación debe estar documentado. Los establecimientos bien organizados planifican sus cursos en detalle de manera que los empleados reciban instrucción en un tiempo estipulado. Del mismo modo, existe un esquema de capacitación claramente definido para empleados nuevos.



- Obligaciones y responsabilidades



Cada miembro del personal debe percatarse de sus obligaciones y responsabilidades. Lo ideal sería dejarlo sentado por escrito en la unidad de rediseño de circuito médico bien elaborado. Por ejemplo: el nombre de la persona autorizada para relevar a la otra que asentada por escrito y el supervisor se asegura que esta persona se encuentra capacitada para hacerlo.

Durante el turno de la noche, la persona que tiene la responsabilidad no debería comenzar un programa sin estar capacitado adecuadamente.

- Procedimientos de funcionamiento

Los procedimientos de funcionamiento

Los procedimientos de funcionamiento han sido conocidos por años en la forma de recetas de cocina. En realidad, estos procedimientos, a menudo conocidos como procedimientos de nivel de funcionamiento, sean simplemente recetas de cocina.

Los procedimientos especifican claramente de que forma se debe ejecutar. Por ejemplo: como se prepara una solución desinfectante o que se debe hacer después del pinchazo de una aguja.

Se establece el procedimiento de funcionamiento con el objetivo de asegurar que todos los empleados realizarán la misma tarea exactamente de la misma forma y así garantizar la calidad.

Ver anexo – procedimiento de funcionamiento del nivel de una muestra

## 10 Documentación

Para poder probar que hemos realizado nuestras obligaciones correctamente necesitamos documentar algunas cosas. Por ejemplo: Dejarlo por escrito – realizar un registro de relevos.

- Planes de mantenimiento y revisiones

Los establecimientos bien organizados tienen, por supuesto, planes de mantenimiento ya que deben reacondicionar sus máquinas periódicamente y documentarlo.

- Errores

Cualquier error cometido queda registrado en cualquier establecimiento bien organizado, no para encontrar a la persona responsable sino para pensar en cómo evitar que suceda en el futuro.

<b>Muestra de Hospital</b>	<b>Procedimiento Operativo del Nivel</b>	<b>Doc. Num.</b>	<b>AA-XY</b>
	<b>Título: Preparación de una solución desinfectante externa</b>	<b>Revisión</b>	<b>00</b>
		<b>Valido hasta:</b>	

## 11 Anexo: Procedimiento de niveles de operación de muestras

1 Propósito	3
2 Campo de acción / lugar de trabajo	3
3 Términos	3
4 Competencias	3
5 Procedimiento	3
5.1 Recipientes	3
5.2 Aplicación	3
6 Protección del personal	4
7 Solución	4
8 Documentación suplementaria	4

<b>Muestra de Hospital</b>	<b>Procedimiento Operativo del Nivel</b>	<b>Doc. Num.</b>	<b>AA-XY</b>
	<b>Título: Preparación de una solución desinfectante externa</b>	<b>Revisión</b>	<b>00</b>
		<b>Valido hasta:</b>	

### Lista de distribución


Nota:

Las unidades nombradas en las listas de distribución deben mostrar el contenido de éste documento en las áreas por las que son responsables. Si este documento remplaza documentos ya existentes, estos últimos serán destruidos o claramente marcados como inválidos. Hacer lo mismo con cada una de las copias que se hayan distribuido o por ejemplo: se hace una nota de la persona que recibirá las copias

### Protocolo de corrección

<b>Revisión</b>	<b>Fecha de revisión</b>	<b>Razón de la rectificación</b>

	<b>Nombre</b>	<b>Fecha</b>	<b>Firma</b>
<b>Recopilado</b>			
<b>Inspeccionado</b>			
<b>Rectificado</b>			

<b>Muestra de Hospital</b>	<b>Procedimiento Operativo del Nivel</b>	<b>Doc. Num.</b>	<b>AA-XY</b>
	<b>Título: Preparación de una solución desinfectante externa</b>	<b>Revisión</b>	<b>00</b>
		<b>Valido hasta:</b>	

### 1 Propósito

Este procedimiento describe la preparación de desinfectantes para el área xy

### 2 Campo de acción / Lugar de trabajo

Especifica el área en la cual se va a preparar y usar la solución

### 3 Terminología

ml = milímetros

l = litros

### 4 Competencias

Especifica quien es el responsable de esta tarea

### 5 Procedimientos

Como es una prueba de nivel, se preparará una solución de 0.5%

Otras concentraciones son específicas para otras áreas de aplicación que se llevarán a cabo por el enfermero/a capacitado en servicio.

#### 5.1 Recipientes

- ◆ Vasija limpia, verde, de un carro limpio
- ◆ Desinfectante (contenedor de 5 litros con manguera dosificadora)
- ◆ Jarra dosificadora, pequeña, con graduaciones exactas

#### 5.2 Método

- La solución es preparada en el momento de utilizarla.
- El tablero de dosificación es colocado dentro del gabinete sobre el agua potable en una sala libre de impurezas
- Se llena la vasija (con marcaciones) con 8 litros de agua (fresca)
- Luego se coloca la dosis del desinfectante con la manguera dosificadora en la jarra medidora pequeña
- Revisar si se colocó 40 milímetros exactamente
- Por último agregar los 40 milímetros al agua



<b>Muestra de Hospital</b>	<b>Procedimiento Operativo del Nivel</b>	<b>Doc. Num.</b>	<b>AA-XY</b>
	<b>Título: Preparación de una solución desinfectante externa</b>	<b>Revisión</b>	<b>00</b>
		<b>Valido hasta:</b>	

### 5.3 Aplicación

La solución se debe usar en el día

Nunca sumergir un trapo previamente utilizado dentro de la solución.

Limpiar previamente la humedad de las superficies

### 6 Protección de personal

Al preparar la solución se debe utilizar guantes, máscaras para el rostro y gafas protectoras.

Siempre utilizar los guantes al manipular la solución

Cada miembro del personal debe estar instruido de los daños que pueden ocasionar los materiales de trabajo.

Cada miembro debe familiarizarse con las medidas de primeros auxilios que se encuentran en la hoja de información de seguridad.

### 7 Solución

Revisar la factura de vencimiento

En caso de accidentes o lesiones leves tomar las medidas que se detallan en las instrucciones de seguridad de cada institución

### 8 Documentación adicional

Política de higiene (control de infección)

Instrucción de seguridad

Hoja de información de seguridad