

UNIVERSIDAD NACIONAL DEL CALLAO
FACULTAD DE INGENIERÍA QUÍMICA
ESCUELA PROFESIONAL DE INGENIERÍA QUÍMICA



TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE INGENIERO QUIMICO

**“PROPUESTA DE UN PROGRAMA DE GESTIÓN EXTERNA PARA LA
MEJORA DE LA CALIDAD DE SERVICIO DE LA EMPRESA H&F
LABORATORIOS S.A.C”**

AUTOR(ES): María Elizabeth Bazán Cortez

Erika Angelina Valencia Toledo

ASESOR: Ing. Luis Américo Carrasco Venegas

Three handwritten signatures in black ink are positioned to the right of the author and advisor names. The top signature appears to be "María Elizabeth Bazán Cortez", the middle one "Erika Angelina Valencia Toledo", and the bottom one "Luis Américo Carrasco Venegas".

Callao, 2023

PERÚ

Document Information

Analyzed document	BÁZAN CORTEZ- VALENCIA TOLEDO -SUSTENTACION DE TESIS.pdf (D173197058)
Submitted	8/28/2023 5:30:00 PM
Submitted by	
Submitter email	fiq.investigacion@unac.edu.pe
Similarity	1%
Analysis address	fiq.investigacion.unac@analysis.arkund.com

Sources included in the report

SA	consulta_Yaritza_Aveiga.pdf Document consulta_Yaritza_Aveiga.pdf (D93982440)	 7
-----------	----------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------

Entire Document

UNIVERSIDAD NACIONAL DEL CALLAO FACULTAD DE INGENIERÍA ESCUELA PROFESIONAL DE INGENIERÍA QUÍMICA INFORME DE TESIS "PROPUESTA DE UN PROGRAMA DE GESTIÓN EXTERNA PARA LA MEJORA DE LA CALIDAD DE SERVICIO DE LA EMPRESA H&F LABORATORIOS S.A.C" María Elizabeth Bazán Cortez Erika Angelina Valencia Toledo Callao, 2023 PERÚ

INFORMACIÓN BÁSICA FACULTAD: Facultad de Ingeniería Química UNIDAD DE INVESTIGACIÓN: Facultad de Ingeniería Química TÍTULO: Propuesta de un Programa de Gestión Externa para la mejora de la calidad de servicio de la empresa H&F LABORATORIOS S.A.C. AUTOR(ES): María Elizabeth Bazán Cortez DNI 07530511 Erika Angelina Valencia Toledo DNI 40338550 ASESOR: Ing. Luis Américo Carrasco Venegas COD. ORCID: 0000-0002-7832-3366 LUGAR DE EJECUCIÓN: Empresa H&F LABORATORIOS S.A.C UNIDADES DE ANÁLISIS: reactivos químicos producidos por la empresa H&F LABORATORIOS S.A.C TIPO DE INVESTIGACIÓN: Aplicada/Enfoque/ Diseño de Investigación TEMA OCDE: 5 Ciencias Sociales 5.3 Ciencias de la educación 5.3.1 Educación general

3 HOJA DE REFERENCIA DEL JURADO Y APROBACIÓN

4 DEDICATORIA A nuestras familias que nos acompañan incondicionalmente en cada uno de nuestros días.

5

6 AGRADECIMIENTO A Dios y a nuestros profesores que acompañaron nuestra formación a lo largo de nuestra carrera

INFORMACIÓN BÁSICA

FACULTAD: Facultad de Ingeniería Química

UNIDAD DE INVESTIGACIÓN: Facultad de Ingeniería Química

TÍTULO: Propuesta de un Programa de Gestión Externa para la mejora de la calidad de servicio de la empresa H&F LABORATORIOS S.A.C.

AUTOR(ES): María Elizabeth Bazán Cortez DNI 07530511

Erika Angelina Valencia Toledo DNI 40338550

ASESOR: Ing. Luis Américo Carrasco Venegas

COD. ORCID: 0000-0002-7832-3366

LUGAR DE EJECUCIÓN: Empresa H&F LABORATORIOS S.A.C

UNIDADES DE ANÁLISIS: reactivos químicos producidos por la empresa H&F LABORATORIOS S.A.C

TIPO DE INVESTIGACIÓN: Aplicada/Cualitativa/ No experimental

TEMA OCDE:

5 Ciencias Sociales

5.3 Ciencias de la educación

5.3.1 Educación general

**ACTA N°334 DE SUSTENTACIÓN DE TESIS SIN CICLO DE TESIS PARA LA
OBTENCIÓN DEL TÍTULO PROFESIONAL DE INGENIERO QUÍMICO**

**LIBRO 02 FOLIO No. 153 ACTA N° 334 DE SUSTENTACIÓN DE TESIS SIN CICLO DE
TESIS PARA LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO PROFESIONAL DE INGENIERO QUÍMICO**

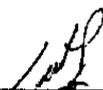
A los doce días del mes diciembre del año 2023, siendo las 11:00 horas, se reunió, en el auditorio de la Facultad de Ingeniería Química el JURADO DE SUSTENTACIÓN DE TESIS para la obtención del título profesional de Ingeniero Químico de la Facultad de Ingeniería Química, conformada por los siguientes docentes ordinarios de la Universidad Nacional del Callao:

Lic. SALVADOR APOLINAR TRUJILLO PÉREZ	: Presidente
Ing. FABIO MANUEL RANGEL MORALES	: Secretario
Lic. NÉSTOR MARCIAL ALVARADO BRAVO	: Vocal
Ing. LUIS AMÉRICO CARRASCO VENEGAS	: Asesor

Se dio inicio al acto de sustentación de la tesis de las Bachilleres BAZAN CORTEZ MARIA ELIZABETH y VALENCIA TOLEDO ERIKA ANGELINA, quienes habiendo cumplido con los requisitos para optar el Título Profesional de Ingeniero Químico, sustenta la tesis titulada "PROPUESTA DE UN PROGRAMA DE GESTIÓN EXTERNA PARA LA MEJORA DE LA CALIDAD DE SERVICIO DE LA EMPRESA H&F LABORATORIO S.A.C".

Con el quórum reglamentario de ley, se dio inicio a la sustentación de conformidad con lo establecido por el Reglamento de Grados y Títulos vigente. Luego de la sustentación, y la absolución de las preguntas formuladas por el Jurado y efectuadas las deliberaciones pertinentes, acordó: Dar por aprobado con la escala de calificación cualitativa *Muy Buena* y calificación cuantitativa *18*, la presente sustentación, conforme a lo dispuesto en el Art. 27 del Reglamento de Grados y Títulos de la UNAC, aprobado por Resolución de Consejo Universitario N° 099-2021- CU del 30 de junio del 2021.

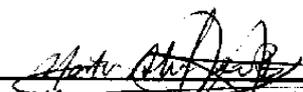
Se dio por cerrada la Sesión a las *12:00* horas del día *12* del mes y año en curso.



Lic. Salvador Apolinar Trujillo Pérez
Presidente



Ing. Fabio Manuel Rangel Morales
Secretario



Lic. Néstor Marcial Alvarado Bravo
Vocal



Ing. Luis Américo Carrasco Venegas
Asesor

DEDICATORIA

A nuestros padres y hermanos, por su apoyo incondicional, por sus palabras motivadoras, sus enseñanzas y acompañamiento constante a lo largo de toda nuestra formación profesional.

INDICE DE CONTENIDO

RESUMEN.....	6
RESUMO.....	7
I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	9
1.1 Descripción de la realidad problemática.....	9
1.2 Formulación del problema.....	10
1.2.1 Problema general.....	10
1.2.2 Problemas específicos.....	10
1.3 Objetivos.....	10
1.3.1 General.....	10
1.3.2 Específicos.....	10
1.4 Justificación.....	11
1.5 Delimitantes de la investigación.....	11
1.5.1 Teóricas.....	11
1.5.2 Temporales.....	11
1.5.3 Espaciales.....	12
II. REVISIÓN DE LA LITERATURA.....	13
2.1 Antecedentes.....	13
2.1.1 Internacionales.....	13
2.1.2 Nacionales.....	14
2.2 Marco conceptual.....	15
2.3 Definición de términos básicos.....	18

III.	METODOLOGÍA DEL PROYECTO	20
3.1	Categorías, Subcategorías y matriz de categorización apriorística.	20
3.1.1	Categorías	20
3.1.2	Sub categorías	20
3.1.3	Matriz de categorización apriorística	20
3.2	Escenario de estudio	20
3.3	Participantes	21
3.4	Técnicas e instrumentos de recolección de datos	21
3.5	Procedimiento	21
3.6	Rigor científico	21
3.7	Método de análisis de datos	22
3.8	Aspectos Éticos en Investigación	22
IV.	RESULTADOS.....	23
4.1	Resultados del diagnóstico	23
4.2	Requisitos de la norma de un programa de Garantía Externa de Calidad en la Empresa H&F LABORATORIOS S..C	37
4.3	Programa de Garantía Externa de Calidad - Documentación	39
	Introducción	39
	Objetivo	39
	Alcance.....	40
	Frecuencia.....	40
	Normas y regulaciones aplicables.....	40
	Selección de pruebas	41
	Organización	41
	Responsabilidades	45

Actividades del programa	46
Resultados.....	46
Registro y documentación	47
Conclusión.....	48
V. DISCUSIÓN DE RESULTADOS	49
VI. CONCLUSIONES	55
VII. RECOMENDACIONES	57
VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	58
ANEXOS.....	62

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Codificación de la evaluación en Garantía de Calidad Externa (EQA)	23
Tabla 2. Patrones identificados en la evaluación de los servicios de Laboratorio Garantía de Calidad Externa (EQA)	25
Tabla 3. Fortalezas en la evaluación de los servicios de Laboratorio Garantía de Calidad Externa (EQA)	26
Tabla 4. Áreas de mejora la evaluación de los servicios de Laboratorio Garantía de Calidad Externa (EQA)	26
Tabla 5. Patrones identificados en la Evaluación de garantía de calidad externa (EQA)	28
Tabla 6. Fortalezas en la Evaluación de garantía de calidad externa (EQA)	28
Tabla 7. Áreas de mejora en la Evaluación de garantía de calidad externa (EQA)	29
Tabla 8. Patrones identificados en la evaluación de la revisión del registro del cliente en Garantía de Calidad Externa (EQA)	30
Tabla 9. Fortalezas evaluación de la revisión del registro del cliente en Garantía de Calidad Externa (EQA)	31
Tabla 10. Áreas de mejora en la evaluación de la revisión del registro del cliente en Garantía de Calidad Externa (EQA)	32
Tabla 11. Patrones identificados en la evaluación de la adecuación del personal en Garantía de Calidad Externa (EQA)	33
Tabla 12. Fortalezas evaluación de la adecuación del personal en Garantía de Calidad Externa (EQA)	34
Tabla 13. Áreas de mejora evaluación de la adecuación del personal en Garantía de Calidad Externa (EQA)	34
Tabla 14. Patrones identificados evaluación de la comunicación a los clientes en Garantía de Calidad Externa (EQA)	35

Tabla 15. Fortalezas de la evaluación de la comunicación a los clientes en Garantía de Calidad Externa (EQA).....	36
Tabla 16. Áreas de mejora evaluación de la comunicación a los clientes en Garantía de Calidad Externa (EQA).....	37
Tabla 17. requisitos de la norma para un programa de Aseguramiento Externo de Calidad (EQA) en H&F Laboratorios S.A.C.:	38

RESUMEN

El objetivo principal de esta investigación fue proponer un programa de Gestión Externa para la mejora de la calidad en la empresa H&F LABORATORIOS S.A.C. Se llevó a cabo un estudio exhaustivo que involucró la evaluación de los servicios de laboratorio, la revisión del registro del cliente, la evaluación de la adecuación del personal y la evaluación de la comunicación con los clientes. La metodología utilizada incluyó la recopilación de datos y la aplicación de instrumentos de evaluación específicos. Se realizó un análisis detallado de los resultados, identificando patrones, fortalezas y áreas de mejora relacionadas con los objetivos de la investigación. Los resultados principales revelaron la importancia de establecer requisitos claros para el programa de Garantía Externa de Calidad, así como la necesidad de contar con una documentación adecuada para su implementación. Se identificaron fortalezas en áreas como la disponibilidad de registros, los protocolos de prevención y control de infecciones, y la atención personalizada a los clientes. Sin embargo, también se identificaron áreas de mejora, como la implementación de un comité de revisión de eventos adversos y la mejora de la comunicación con los clientes.

Palabras clave: adecuación del personal, comunicación con los clientes, Garantía Externa de Calidad, laboratorio, mejora de la calidad.

RESUMO

O principal objetivo desta pesquisa foi propor um programa de Gestão Externa para melhoria da qualidade na empresa H&F LABORATORIOS S.A.C. Um estudo abrangente foi realizado envolvendo avaliação de serviços de laboratório, revisão de registros de clientes, avaliação de adequação de pessoal e avaliação de comunicação com clientes. A metodologia utilizada incluiu a recolha de dados e a aplicação de instrumentos de avaliação específicos. Foi realizada uma análise detalhada dos resultados, identificando padrões, pontos fortes e áreas de melhoria relacionadas aos objetivos da pesquisa. Os principais resultados revelaram a importância de estabelecer requisitos claros para o programa de Garantia Externa da Qualidade, bem como a necessidade de ter documentação adequada para sua implementação. Os pontos fortes foram identificados em áreas como disponibilidade de registros, protocolos de prevenção e controle de infecções e atendimento personalizado ao cliente. No entanto, também foram identificadas áreas de melhoria, como a implementação de um comitê de revisão de eventos adversos e a melhoria da comunicação com os clientes.

Palavras-chave: adequação de pessoal, comunicação com clientes, Garantia Externa da Qualidade, laboratório, melhoria da qualidade.

INTRODUCCIÓN

Un Programa de Gestión Externa planifica, controla y mejora los elementos que inciden en la consecución de los resultados deseados por el laboratorio y en la satisfacción de los usuarios. Existen diferentes normas que establecen requisitos para la implementación de un sistema de gestión de calidad para laboratorios, y se muestra una comparación cruzada entre ellas. Además, los programas de evaluación o garantía de calidad externa ofrecen múltiples beneficios a los laboratorios: validación de métodos, comparación de resultados con otros laboratorios, identificación de problemas de prueba, cumplimiento de requisitos de acreditación y credibilidad.

Con el fin de controlar la calidad de los procedimientos, estos programas son una herramienta para mantener bien controlados los procedimientos del laboratorio y todas las variables involucradas (personal, equipo y método). En el marco de un sistema de gestión de la calidad, se analizan los beneficios de los programas de garantía de calidad externa y se revisan los diferentes diseños disponibles. Por otro lado, los beneficios anteriores serán reales sólo si se analizan en detalle los resultados reportados para cada programa.

Debido a que se logran ventajas adicionales cuando los resultados de programas de evaluación o garantía de calidad externa se integran en el sistema de gestión de calidad del laboratorio, se propone un procedimiento. Además, los resultados de los programas de aseguramiento externo de la calidad corroboran la utilidad de los controles internos implementados por el laboratorio como parte de su sistema de gestión de la calidad.

I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción de la realidad problemática

Los programas de “Garantía o evaluación externa de la calidad” son una herramienta diseñada por diferentes proveedores (generalmente sociedades médicas o científicas) con una finalidad educativa, formativa y de ayuda (Jairaman et al., 2017); permiten evaluar el desempeño analítico de cada variable involucrada (personal, equipo, reactivos y método) en comparación con los resultados esperados. Del mismo modo, los esquemas programas de evaluación o garantía de calidad externa son una herramienta educativa para evaluar la competencia del laboratorio en relación con variables específicas. Además del control de calidad interno, programas de evaluación o garantía de calidad externa es complementario en el sistema de gestión de calidad.

Alternativamente, las pruebas de aptitud (PT) se utilizan como garantía de calidad externa con un propósito regulatorio para la autorización y/o acreditación de laboratorios (Gamboa López & Reyes Manrique, 2021). Los programas de evaluación o garantía de calidad externa permiten comparar los resultados de los laboratorios e informar sobre la variación global con el objetivo de trabajar hacia la armonización (Westgard, 2016). Este objetivo es extremadamente importante porque las decisiones médicas se basan en comparaciones de resultados analíticos con el tiempo o un intervalo de referencia (Valdivieso-Gómez & Aguilar-Quesada, 2018).

Ahora bien, Laboratorios H&F S.A.C. ,es una empresa privada en el mercado desde hace más de 17 años, dedicada a la comercialización, compra, venta y fabricación de equipos, productos e insumos químicos, de uso común en la agricultura, minería e industria. También cuenta con un laboratorio de análisis para el control de calidad, tanto de los insumos que recibimos de nuestros proveedores como de los que proveemos a nuestros clientes. Sin embargo, no se cuenta con un sistema de gestión de la calidad que garantice los procedimientos y actividades ejecutadas dentro del laboratorio.

Considerando que, muchos procesos se realizan en los laboratorios para garantizar la precisión, confiabilidad y trazabilidad de los resultados, evitando

que cualquier error afecte. Todos estos procesos hacen necesario un sistema de gestión de calidad que los controle, detecte y rastree (Jane Keathley, 2012). El objetivo de los programas de evaluación externa de la calidad es evaluar la fiabilidad de los laboratorios, comparándolos entre laboratorios o utilizando valores de referencia preestablecidos. Por este motivo, también se conocen como programas de Inter comparación.

Existen programas de calidad externos para la mayoría de las pruebas analizadas por los laboratorios, ya sea a nivel nacional o internacional. El establecimiento de sistemas internos de seguimiento de la calidad y la participación en programas de aseguramiento externo de la calidad representan herramientas esenciales para la mejora continua de estos procesos (Kristensen & Meijer, 2017). Los indicadores de calidad, gestionados como parte de la estrategia de mejora del laboratorio, han demostrado ser una herramienta adecuada para controlar y mejorar el rendimiento en la fase extra analítica

1.2 Formulación del problema

1.2.1 Problema general

¿Cómo es el programa de gestión externa para la calidad de servicio que se propone para la empresa H&F LABORATORIOS S.A.C?

1.2.2 Problemas específicos

- a) ¿Cuáles son los requisitos de la norma de un programa de Garantía Externa de Calidad en la Empresa H&F LABORATORIOS S.A.C?
- b) ¿Cuál es la documentación de un programa de Garantía Externa de Calidad para la Empresa H&F LABORATORIOS S.A.C?

1.3 Objetivos

1.3.1 General

Proponer un programa de Gestión Externa para la mejora de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 para la empresa H&F LABORATORIOS S.A.C

1.3.2 Específicos

- a) Establecer requisitos de la norma de un programa de Garantía Externa de Calidad en la Empresa H&F LABORATORIOS S.A.C.
- b) Elaborar la documentación de un programa de Garantía Externa de Calidad para la Empresa H&F LABORATORIOS S.A.C.

1.4 Justificación

La adopción de un programa de Garantía Externa de Calidad es una decisión estratégica para una organización que puede ayudar a mejorar su rendimiento general y proporcionar una base sólida para las iniciativas de sostenibilidad. La implantación de sistemas de gestión de la calidad en los laboratorios de ensayo genera confianza en los resultados de las pruebas que emiten, ya que garantiza que, desde la admisión de las muestras hasta la emisión de los resultados, el trabajo está sujeto a criterios de control de calidad y fiabilidad.

El programa de Garantía Externa de Calidad garantiza la calidad y permite la mejora de los productos y servicios que presta la empresa con un compromiso de rentabilidad, optimización de recursos y visión global. Asimismo, facilita establecer el control de las actividades para las operaciones a nivel operativo y financiero de la empresa, así como identificar los requisitos legales relacionados con el producto o servicio y agilizar el tiempo de respuesta para mejorar la eficiencia y eficacia organizativa. Para ello, es importante mapear e interconectar los procesos para establecer controles y procedimientos de seguimiento de estos.

1.5 Delimitantes de la investigación

1.5.1 Teóricas

La presente investigación se circunscribe a las teorías relacionadas con Programas de Garantía Externa de Calidad, para la mejora del servicio al cliente.

1.5.2 Temporales

El tiempo considerado para la toma de registros e información es de un año, comprendido al año 2022, de conformidad con las consideraciones

metodológicas internacionales sobre Programas de Garantía Externa de Calidad.

1.5.3 Espaciales

En este estudio se tomará registros de la Empresa H&F LABORATORIOS S.A.C, en el Parque Industrial Pachacútec - Ventanilla - Callao, departamento de Lima.

II. REVISIÓN DE LA LITERATURA

2.1 Antecedentes

2.1.1 Internacionales

En el estudio denominado: “Programas de evaluación externa de la calidad en el contexto de la acreditación ISO 15189” (Sciacovelli et al., 2018), tuvieron como objetivo describir los aspectos críticos que los proveedores de EQA y los profesionales de laboratorio deben controlar para garantizar una gestión eficaz de EQAS y el cumplimiento de los requisitos de acreditación de la norma ISO 15189. Sin embargo, la elección del programa EQA adecuado por sí solo no garantizaba su eficacia. De hecho, los pasos fundamentales de análisis de la información proporcionada en los informes de EQA y la capacidad de identificar acciones de mejora a emprender requirieron la participación de todo el personal del laboratorio que desempeña un papel en la actividad específica.

Según los análisis estudiados existen:” Factores que afectan la calidad de los servicios de laboratorio en los establecimientos de salud públicos y privados en Addis Abeba, Etiopía” (Mesfin et al., 2017). El servicio de laboratorio de calidad es un componente esencial del sistema de atención de la salud, pero en el África subsahariana, como Etiopía, el sistema de calidad de los laboratorios sigue siendo débil debido a varios factores y necesita más atención para fortalecer su capacidad y sistema de calidad. Se realizó un estudio transversal utilizando un cuestionario para evaluar los factores que afectan la calidad del servicio de laboratorio en instituciones de salud públicas y privadas en Addis Abeba. En conclusión, los principales factores que afectan la calidad del servicio de laboratorio se asociaron con una gestión de recursos humanos deficiente, una provisión deficiente de recursos, un compromiso de gestión deficiente, un sistema de comunicación ineficaz y la falta de un sistema de gestión de calidad bien establecido.

Según lo citado, respecto a la “Mejora de la calidad del laboratorio mediante la reducción del tiempo de respuesta en la República Democrática del Congo: estrategias claves” (Alain et al., 2021). El objetivo del presente estudio es desarrollar estrategias prácticas de manejo para acortar el TAT de las pruebas

de laboratorio. Este fue un estudio cualitativo realizado en Kinshasa. Se utilizaron grupos focales y herramientas Lean respectivamente para generar una amplia gama de puntos de vista de una variedad de personal de laboratorio y para eliminar varias formas de desperdicio en el proceso de flujo de laboratorio. Con base en las causas raíz identificadas de la demora, los participantes de los grupos focales informaron que hay mucho margen para mejorar el TAT en la RDC. Son indispensables la automatización total del laboratorio, el sistema de inventario de todos los reactivos y suministros utilizados en el laboratorio, la ampliación del área de muestreo, el número suficiente de máquinas de alta potencia y una descripción clara del trabajo.

2.1.2 Nacionales

Después del análisis del servicio de la: “Implementación de un sistema de calidad en el área de Bioquímica del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UNMSM basado en la Norma ISO 15189:2012” (Becerra Camarena & Burga Rebaza, 2017). Proporciona un sistema de calidad en el Servicio de Asistencia Académica en Análisis Clínicos (SAAAC) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UNMSM basado en los requisitos de la norma ISO 15189:2012, que es específica para los laboratorios de análisis clínicos y establece los requisitos para los análisis clínicos. mostrar calidad y habilidades técnicas. El desarrollo del sistema de calidad se centra únicamente en los requisitos técnicos de la citada norma, ya que junto a este proyecto se desarrolló un trabajo de disertación basado en la norma ISO 9001:20081, que establece los requisitos de gestión del laboratorio. El estudio comienza con la evaluación de la situación del SAAAC para determinar el nivel de cumplimiento de los requisitos de la Norma (un paso que se implementa conjuntamente con el proyecto basado en la norma ISO 9001: 2008), luego se realiza mapeo de los procesos del laboratorio, definición de roles y responsabilidades, y finalmente se proporciona la documentación adecuada para cada paso de los procesos identificados.

Habiendo analizado las distintas “Herramientas de manufactura esbelta aplicadas a una propuesta de mejora en un laboratorio químico de análisis de

minerales de una empresa comercializadora” (Ruiz Castillo & Mayorga Peña, 2014). En la planificación, se observaron varias deficiencias en cuanto a la cantidad de análisis de cobre que entran en el laboratorio, como la insuficiencia de personal, la necesidad de que el cliente reciba los resultados en menos tiempo que los actuales y la falta de antelación. suministro diario fijo; no se comprueban las muestras diarias. Al analizar la parte operativa, se perciben problemas de calidad en el uso de los recursos para la entrega de resultados debido al número de iteraciones diarias generadas, que debería reducirse al 2% para que los procesos sigan siendo rentables. El mapeo de procesos proporciona un punto de partida para determinar la cantidad de análisis que debe realizarse al día por proceso, ya sea en términos de volumen, absorción o síntesis, para indicar futuros mapeos que reduzcan los errores y los plazos de entrega. muestra resultados de 16 a 4 días después de eliminar todos los procesos que no aportan valor y trabajar en los cambios encontrados.

2.2 Marco conceptual

Este Trabajo de investigación toma como base **un programa de Garantía Externa de Calidad**, considerando que El criterio de evaluación ha variado con los años: hasta 1993 se usaba el criterio estadístico de la puntuación estándar respecto al grupo homogéneo. A partir de 1994 se aplicó, además, la especificación de calidad analítica (EPA) cuando existían datos disponibles y en caso contrario, a partir del 2011, el percentil 90 de los resultados de las desviaciones individuales (DP%) obtenidas, una vez excluidos los valores extremos.

A lo largo de los años, el término estadounidense prueba de competencia (PT) se ha convertido en cierta medida en sinónimo del término europeo de evaluación externa de la calidad y la mayoría de los laboratorios han considerado la diferencia en la terminología como uno de los muchos caprichos del inglés estadounidense. Las directrices para el requisito de competencia de los organizadores de programas de evaluación o garantía de calidad externa diferencian claramente entre los dos. Las pautas voluntarias están dirigidas a los organizadores del Programa de Garantía de Calidad Externa para

demostrar competencia mediante el cumplimiento formal de los requisitos internacionalmente aceptables.

La guía se basa esencialmente en ISO 43-1: 1997; ISO EN/CEI 17025: 1999; ISO 9000: 1994; ILAC G13: 2000; y programas de evaluación o garantía de calidad externa. Una nueva terminología ha surgido del documento de programas de evaluación o garantía de calidad externa. La evaluación externa de la calidad en los laboratorios ha evolucionado durante los últimos 50 años para proporcionar sistemas más sofisticados en comparación con la simple evaluación del rendimiento analítico de los participantes de años anteriores.

Los requisitos de la norma ISO 9001 para la implantación y certificación del sistema de gestión de la calidad son las normas internacionales más utilizadas por los laboratorios. Los documentos de la ISO 9000 proporcionan directrices para la calidad de la industria manufacturera y de servicios y pueden aplicarse a muchos tipos de organizaciones. La ISO 9001 aborda los requisitos generales para la integración de un sistema de gestión de la calidad en las actividades de las empresas de diferentes sectores productivos, incluidos los laboratorios, independientemente de su tamaño y conservando las características de la organización.

ISO 9001 se caracteriza por un enfoque basado en procesos, por lo que establece procesos comunes a cualquier actividad u organización, desarrollo de productos o prestación de servicios (por ejemplo, control de la documentación, mantenimiento de equipos, trazabilidad o formación del personal). En concreto, la norma ISO 9001 indica los aspectos de los que hay que llevar un registro:

- Auditoría interna
- Competencia
- Los objetivos de calidad
- No conformidad y acciones correctivas
- Revisión de la gestión
- Seguimiento y medición de los recursos
- Seguimiento, medición, análisis y evaluación

- Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

Además, existen dos normas ISO especialmente enfocadas a la acreditación de laboratorios que se detallarán a continuación:

- ISO 15189:2012. Medical laboratories-requirements for quality and competence (Ginebra: Organización Internacional de Normalización)
- ISO/IEC 17025:2005. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (Ginebra: Organización Internacional de Normalización)

Se emplean tres “niveles” de exigencia, denominados mínimo, deseable y óptimo, según el porcentaje de desviaciones individuales de los laboratorios que cumplen la especificación:

- Mínimo: menos del 80% de las DP lo cumplirían
- Deseable: entre un 80 y un 90%
- Óptimo: un 90% o más DP estarían dentro del límite definido por la VB.

Los datos incluidos son:

- histograma de distribución de resultados
- número de resultados recibidos
- número de resultados incluidos en los cálculos estadísticos (se excluyen los valores aberrantes, que exceden el intervalo medio ± 3 desviaciones estándar reiterativamente hasta que no queda ningún dato fuera de dicho intervalo)
- media y desviación estándar, del mismo método que el participante y del mismo método e instrumento (grupo homogéneo),
- resultado obtenido por el laboratorio y su desviación respecto al valor diana, expresada en puntuación estándar y en porcentaje
- desviación porcentual aceptable según el criterio derivado de la VB para el ET analítico.

Existen distinciones claras entre los esquemas de pruebas de competencia y los Programas de Garantía Externa de Calidad evolucionados. No solo proporcionan una evaluación del desempeño de los participantes, incluida la

evaluación previa y posterior al análisis, sino también la evaluación del método y la vigilancia posterior a la comercialización. La educación es fundamental en estos esquemas, ya que proporciona capacitación y ayuda.

Los esquemas que no incluyen Garantía de calidad como se define, en última instancia, no lograrán mejorar la calidad, y los laboratorios deben considerar estos elementos en su elección. El objetivo clave es la mejora continua de la calidad dentro del laboratorio y, por lo tanto, deben incluir la mejora de la calidad del diseño del esquema como un requisito esencial del servicio.

- Educación continua, formación y ayuda.
- El Programa de Garantía Externa de Calidad es una comparación entre laboratorios diseñada y operada para asegurar uno o más de los siguientes aspectos, que se describirán en las siguientes secciones:
- Evaluación del desempeño
- Evaluación del rendimiento del método.
- Interpretación
- Vigilancia posterior a la comercialización

2.3 Definición de términos básicos

- Contexto de la organización: El contexto de la organización se relaciona con los procesos y funciones que afectan a la organización. Esto es cualquier cosa interna o externa que tenga algún tipo de impacto en la organización; un ejemplo podría ser los valores de la organización y cómo estos valores luego impactan en los sistemas y procesos comerciales.
- Cumplimiento: El cumplimiento es una indicación de que una empresa está capacitada y se adhiere a los estándares establecidos para lograr la certificación.
- Esquema de evaluación externa de la calidad (EQAS) es el término general utilizado en Europa y América del Sur. EQAS también se enfoca en las evaluaciones de desempeño, pero el propósito del esquema es educativo.

- Evaluación del desempeño: En nombre de la mejora continua, la evaluación del desempeño es de misión crítica. Sin tomarse el tiempo de evaluar el desempeño de un negocio, sus sistemas y procesos.
- Mejora continua: La mejora continua es increíblemente importante para las empresas que cuentan con la certificación ISO. Como parte de la certificación, una organización debe mostrar su dedicación para mejorar sus sistemas y procesos. Todo esto es prueba de que la empresa muestra un compromiso con las normas ISO.
- Operación: La operación está específicamente relacionada con las operaciones internas y externas de una organización.
- Planificación: En el período previo a la certificación ISO, una organización debe estar preparada. La preparación para la certificación ISO puede ser una tarea extensa, por lo que la planificación es extremadamente beneficiosa para este proceso.
- Pruebas de Aptitud (PT) es generalmente aceptado como el término utilizado en América del Norte. El enfoque principal de PT está esencialmente en las evaluaciones de desempeño con fines regulatorios.

III. METODOLOGÍA DEL PROYECTO

3.1 Categorías, Subcategorías y matriz de categorización apriorística.

3.1.1 Categorías

Origen en la falta de servicio de calidad en la atención al cliente: conjunto identificable de factores o causas que están vinculados directamente con la deficiencia en la prestación de servicios de calidad al cliente.

3.1.2 Sub categorías

- Falta de personal competente: manifestaciones específicas de la falta de servicio de calidad. Implica la carencia de personal con las habilidades, conocimientos y competencias necesarias para proporcionar un servicio de calidad al cliente.
- Compromiso del personal en la toma de decisiones: destaca la importancia de la participación activa y comprometida del personal en las decisiones que afectan directamente a la calidad del servicio al cliente. Esto va más allá de simplemente tener habilidades técnicas; implica que el personal esté involucrado en la toma de decisiones que afectan la experiencia del cliente, lo que puede incluir desde la resolución de problemas hasta la implementación de mejoras continuas.

3.1.3 Matriz de categorización apriorística

En anexos

3.2 Escenario de estudio

Empresa H&F LABORATORIOS S.A.C, Callao, Lima, año base 2022

H&F Laboratorios S.A.C es una empresa privada que lleva más de 20 años en el mercado. Está ubicado en el Callao, Lima. La empresa se dedica a la comercialización, exportación, importación, compra, venta y fabricación de productos químicos. H&F Laboratorios S.A.C brinda servicios de análisis químico de minerales, concentrados, relaves, efluentes líquidos y gaseosos. La empresa también se dedica a la venta y fabricación de productos

químicos. Según BNamericas, H&F Laboratorios S.A.C es un proveedor de tecnologías y servicios para las industrias minera y cementera.

3.3 Participantes

- Alta dirección de la Empresa H&F LABORATORIOS S.A.C
- Clientes con antigüedad mayor a seis meses de la Empresa H&F LABORATORIOS S.A.C
- Ingenieros químicos de la Empresa H&F LABORATORIOS S.A.C
- Personal técnico de la Empresa H&F LABORATORIOS S.A.C

3.4 Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Para establecer el diagnóstico, se recopilarán y revisarán los documentos aprobados y existentes, en relación con: Mapa de procesos que soporta la operación de su respectivo alcance, productos y servicios establecidos, procedimientos (políticas, procedimientos, instructivos). Se identificarán los documentos utilizados para referirse a todos los servicios de las directrices nacionales, Así mismo se evaluará mediante formatos on line (formularios al cliente).

3.5 Procedimiento

A. Observación

Por medio de la técnica de observación se generarán reportes para poder establecer el diagnóstico actual de la empresa.

B. Instrumentos

- Matriz de datos
- Entrevistas a colaboradores y clientes

3.6 Rigor científico

El rigor científico de la presente investigación se fundamentó en el uso racional y metodológico de la información, la misma que fue recogida de diferentes autores e investigadores, por lo que es importante señalar, que el rigor científico es un debate abierto, ya que no existe un criterio para juzgar la calidad de una investigación cualitativa.

3.7 Método de análisis de datos

En lo referente al análisis, se definieron las técnicas lógicas (inducción, deducción, análisis-síntesis), o estadísticas (descriptivas o inferenciales), que fueron empleadas para descifrar lo que revelan los datos recolectados. El método de análisis de datos consiste en acopiar datos narrativos en los ambientes naturales y cotidianos de los participantes o unidades de muestreo (Patton, 1990). Posteriormente se desarrollaron tendencias o relaciones fundamentales de acuerdo con los objetivos, para dar lugar a la interpretación de resultados, con apoyo del marco teórico, en el aspecto pertinente y finalmente el establecimiento de conclusiones y recomendaciones.

3.8 Aspectos Éticos en Investigación

La investigación basa su ética en las áreas cubiertas por los objetivos propuestos, considerando tres principios éticos básicos en el contexto de la mejora de la calidad, la responsabilidad social y el cumplimiento del marco normativo. Al mismo tiempo, se puede verificar la autenticidad de la información proporcionada en esta investigación.

IV. RESULTADOS

La sección de resultados constituye el núcleo esencial de cualquier investigación, proporcionando un análisis detallado y objetivo de los hallazgos obtenidos durante el proceso de diagnóstico. En el contexto de este estudio, la atención se centra específicamente en los resultados derivados del exhaustivo análisis del sistema de Garantía de Calidad Externa (EQA).

4.1 Resultados del diagnóstico

La sección de resultados del diagnóstico revela una visión detallada de la eficacia y eficiencia del sistema de Garantía de Calidad Externa implementado. Estos resultados han sido obtenidos a través de una evaluación exhaustiva que abarca diversos aspectos clave, desde la identificación de áreas de excelencia hasta la detección de posibles áreas de mejora.

Tabla 1.

Codificación de la evaluación en Garantía de Calidad Externa (EQA)

Instrumento	Código	Resultado
Servicios	A1	El documento de derechos del cliente está publicado para que lo vean los clientes.
Servicios	A2	El documento de derechos del cliente está en el idioma local.
Servicios	A3	Las descripciones de trabajo del personal están disponibles en el sitio.
Servicios	A4	Existen directrices sobre la gestión de residuos en el sitio.
Servicios	A5	Hay formularios de registro de clientes en blanco disponibles en el sitio.
Servicios	A6	Los protocolos de prevención y control de infecciones están disponibles en el sitio.
Servicios	A7	Existe un procedimiento o algoritmo escrito para clasificar, documentar y manejar los eventos adversos.
Servicios	A8	No existe un comité de revisión de eventos adversos a nivel de establecimiento.
Servicios	A9	El registro de eventos adversos está disponible en el sitio.
Servicios	A10	El registro de eventos adversos indica qué clientes fueron referidos para eventos adversos.
Servicios	A11	Se documentan los resultados de los eventos adversos en el registro correspondiente.
Servicios	A12	Los lineamientos o protocolos para emergencias están disponibles en el sitio.

Servicios	A13	Las actas de las reuniones del equipo de mejora de la calidad están disponibles en el sitio.
Servicios	A14	Se utilizan registros u otros sistemas para rastrear las derivaciones realizadas a servicios clave y sus resultados.
Servicios	A55	Se documentan los resultados de las derivaciones en el registro correspondiente.
Instalaciones	Q1-Q4	Se proporciona información sobre el país, provincia, ciudad/pueblo y nombre del sitio.
Instalaciones	P5	Fecha de la visita de evaluación de EQA.
Instalaciones	P6	Nombre de la persona que completa esta herramienta.
Instalaciones	P7	Estructura del sitio/instalación: Fijo/Estático, Privado.
Instalaciones	P9	Tipo de prestación de servicios: Rutina.
Instalaciones	P10-P11	Días y horas en que se realizan los servicios.
Instalaciones	P12	Número promedio de ventas o servicios realizados en una semana.
Instalaciones	P13	Número y porcentaje de clientes que regresaron para al menos un servicio dentro de los 14 días posteriores.
Instalaciones	B1-B7	Estado de las instalaciones y áreas específicas.
Instalaciones	B22-B35	Estado de los reactivos y su almacenamiento.
Instalaciones	B36-B40	Estado de los suministros desechables y reutilizables.
Instalaciones	B46-B49	Almacenamiento de equipos.
Registro del cliente	C1-C17	Estado y documentación del registro del cliente.
Adecuación del personal	E1-E18	Tipo de sitio, tipo de prestación de servicios, personal de tiempo completo, flujo de clientes y suficiencia de personal.
Comunicación a los clientes	Observaciones	Observaciones sobre la atención grupal e individual, privacidad, comunicación, verificación de comprensión y respeto hacia los clientes.

La codificación de la evaluación en Garantía de Calidad Externa (EQA) ofrece un detallado panorama de la evaluación, desglosando elementos clave en las categorías de Servicios, Instalaciones, Registro del Cliente, Adecuación del Personal, y Comunicación a los Clientes. Por ejemplo, en Servicios, la presencia de protocolos de prevención de infecciones destaca el enfoque en la seguridad, mientras que en Instalaciones, la evaluación del estado de reactivos y su almacenamiento subraya la calidad y confiabilidad de los productos. El Registro del Cliente se aborda minuciosamente, desde la documentación hasta la suficiencia del personal, garantizando la gestión efectiva de la información. La evaluación integral de la Adecuación del Personal abarca aspectos cruciales para una operación eficiente. Finalmente, la sección de Comunicación a los

Clientes, con observaciones detalladas, refleja la importancia asignada a la experiencia del cliente y la calidad en la comunicación. Esta codificación proporciona una estructura organizada para analizar de manera exhaustiva la Garantía de Calidad Externa, asegurando una comprensión profunda de los resultados derivados del diagnóstico.

La Tabla 2 presenta una síntesis detallada de los patrones identificados en la evaluación de los servicios del Laboratorio bajo el marco de la Garantía de Calidad Externa (EQA). En este contexto, los patrones representan observaciones y características específicas relacionadas con el establecimiento y documentación de un programa de Garantía Externa de Calidad. Estos patrones no solo reflejan el cumplimiento con normas específicas, sino que también ofrecen insights clave sobre la solidez y estructura del sistema de garantía de calidad implementado por la empresa.

Tabla 2.

Patrones identificados en la evaluación de los servicios de Laboratorio Garantía de Calidad Externa (EQA)

Patrón	Descripción
P1	La empresa ha establecido requisitos de la norma de un programa de Garantía Externa de Calidad.
P2	La documentación de un programa de Garantía Externa de Calidad ha sido elaborada.

En la Tabla 2, dos patrones identificados en la evaluación de los servicios del Laboratorio, P1 y P2, destacan elementos fundamentales relacionados con la Garantía de Calidad Externa. P1 revela que la empresa ha establecido requisitos de la norma para un programa de Garantía Externa de Calidad, indicando un compromiso con estándares y prácticas reconocidas en la industria. Este patrón sugiere un sólido marco normativo que puede contribuir a la consistencia y calidad en los servicios ofrecidos. Por otro lado, P2 indica que la documentación de un programa de Garantía Externa de Calidad ha sido elaborada. Esta observación es crucial, ya que la documentación efectiva no solo respalda la conformidad con estándares, sino que también proporciona una base sólida para la revisión y mejora continua. Ambos patrones, en conjunto, sugieren un enfoque estructurado y proactivo hacia la Garantía de

Calidad Externa, subrayando la importancia de la planificación y la documentación en la búsqueda de la excelencia en los servicios de laboratorio.

La Tabla 3 proporciona un análisis detallado de las fortalezas identificadas en la evaluación de los servicios de Laboratorio en el marco de la Garantía de Calidad Externa (EQA). Estas fortalezas representan áreas en las cuales la empresa ha demostrado excelencia y conformidad con los estándares establecidos. Al destacar estas fortalezas, se busca resaltar los aspectos positivos que contribuyen a la calidad, transparencia y eficacia de los servicios del laboratorio, proporcionando una visión integral de los puntos fuertes del sistema de Garantía de Calidad Externa implementado.

Tabla 3.

Fortalezas en la evaluación de los servicios de Laboratorio Garantía de Calidad Externa (EQA)

Fortaleza	Descripción
F1	Los derechos del cliente están publicados y disponibles para su visualización.
F2	Los formularios de registro de clientes en blanco están disponibles en el sitio.
F3	Los protocolos de prevención y control de infecciones están disponibles en el sitio.
F4	Existen procedimientos escritos para clasificar, documentar y manejar eventos adversos.
F5	Se registran los eventos adversos y los resultados de las derivaciones.
F6	Los lineamientos o protocolos para emergencias están disponibles en el sitio.
F7	Las actas de las reuniones del equipo de mejora de la calidad están disponibles en el sitio.

La Tabla 3 identifica varias fortalezas significativas en la evaluación de los servicios de Laboratorio bajo la Garantía de Calidad Externa. F1 destaca la publicación de los derechos del cliente, indicando un compromiso con la transparencia y la protección de los intereses del cliente. La disponibilidad de formularios de registro en blanco (F2) y protocolos de prevención y control de infecciones (F3) refuerza la eficiencia operativa y la atención a la seguridad. Las fortalezas relacionadas con la gestión de eventos adversos (F4, F5) señalan un enfoque proactivo en la identificación, documentación y manejo de situaciones críticas. La presencia de lineamientos para emergencias (F6) y la

disponibilidad de actas de reuniones del equipo de mejora de la calidad (F7) subrayan la preparación y el compromiso con la mejora continua.

La Tabla 4 ofrece una visión detallada de las áreas de mejora identificadas en la evaluación de los servicios de Laboratorio dentro del marco de la Garantía de Calidad Externa (EQA). Estas áreas de mejora señalan aspectos específicos que, al ser abordados y mejorados, pueden fortalecer aún más la eficacia y eficiencia del sistema de Garantía de Calidad Externa implementado por la empresa. Analizar estas áreas de mejora es esencial para impulsar la excelencia continua y la conformidad con los estándares establecidos.

Tabla 4.

Áreas de mejora la evaluación de los servicios de Laboratorio Garantía de Calidad Externa (EQA)

Área de mejora	Descripción
AM1	No se ha establecido un comité de revisión de eventos adversos a nivel de establecimiento.
AM2	Debe asegurarse de que los registros de eventos adversos estén disponibles en el sitio.
AM3	Se deben documentar los resultados de las derivaciones en el registro correspondiente.

La Tabla 4 destaca tres áreas específicas que requieren mejoras identificadas en la evaluación de los servicios de Laboratorio bajo la Garantía de Calidad Externa. AM1 señala la necesidad de establecer un comité de revisión de eventos adversos a nivel de establecimiento, destacando la importancia de una estructura formal para abordar y aprender de situaciones críticas. AM2 y AM3 abordan la necesidad de mejorar la documentación y el registro de eventos adversos y derivaciones. La disponibilidad de registros de eventos adversos en el sitio (AM2) y la documentación adecuada de resultados de derivaciones (AM3) son elementos esenciales para garantizar la transparencia, la trazabilidad y el aprendizaje continuo.

La Tabla 5 presenta una recopilación precisa de los patrones identificados en la Evaluación de Garantía de Calidad Externa (EQA). Estos patrones ofrecen una

visión específica y detallada de características clave relacionadas con el sitio evaluado, su estructura, naturaleza de servicios, y la programación operativa. Analizar estos patrones proporciona una comprensión esencial de la configuración y operación del sitio bajo evaluación, contribuyendo a una evaluación integral de la Garantía de Calidad Externa.

Tabla 5.

Patrones identificados en la Evaluación de garantía de calidad externa (EQA)

Patrón	Descripción
P1	El sitio evaluado se encuentra en el Parque Industrial de Ventanilla Pachacutec en Lima, Perú.
P2	El sitio es de estructura fija/estática y de carácter privado.
P3	La prestación de servicios es rutinaria.
P4	Los servicios se realizan de lunes a jueves durante 8 horas al día.

La Tabla 5 destaca cuatro patrones identificados en la Evaluación de Garantía de Calidad Externa que proporcionan información crucial sobre el entorno y las operaciones del sitio evaluado. P1 especifica la ubicación precisa del sitio en el Parque Industrial de Ventanilla Pachacutec en Lima, Perú, proporcionando un contexto geográfico clave. P2 describe la estructura del sitio como fija/estática y de carácter privado, lo cual puede tener implicaciones en términos de acceso y seguridad. P3 indica que la prestación de servicios es de naturaleza rutinaria, sugiriendo una operación estable y consistente. P4 revela la programación operativa, indicando que los servicios se realizan de lunes a jueves durante 8 horas al día, proporcionando un marco temporal esencial para la planificación y la evaluación de la carga de trabajo.

La Tabla 6 presenta una detallada recopilación de las fortalezas identificadas en la Evaluación de Garantía de Calidad Externa (EQA). Estas fortalezas destacan aspectos específicos relacionados con las instalaciones, la comodidad para los clientes y las condiciones de almacenamiento de reactivos y suministros. Al resaltar estas fortalezas, se proporciona una visión esencial de los elementos positivos que contribuyen a la eficacia y calidad en el marco de la Garantía de Calidad Externa.

Tabla 6.

Fortalezas en la Evaluación de garantía de calidad externa (EQA)

Fortaleza	Descripción
F1	Las instalaciones están limpias y en buen estado.
F2	Hay suficiente espacio en el área de espera para los clientes.
F3	La temperatura y la iluminación en las salas de examen son adecuadas.
F4	Los reactivos se almacenan en condiciones controladas y están organizados.
F5	Los suministros desechables y reutilizables se almacenan en áreas limpias y seguras.
F6	Los kits se almacenan adecuadamente y lejos de las paredes y el techo.

La Tabla 6 destaca seis fortalezas clave identificadas en la Evaluación de Garantía de Calidad Externa que resaltan la excelencia en las instalaciones y prácticas operativas. F1 subraya la limpieza y buen estado de las instalaciones, asegurando un entorno sanitario y profesional. F2 destaca la disponibilidad de suficiente espacio en el área de espera para los clientes, mejorando la comodidad y la experiencia del cliente. F3 se centra en la adecuación de la temperatura y la iluminación en las salas de examen, aspectos cruciales para la calidad de los servicios. F4 y F5 resaltan el almacenamiento controlado y organizado de reactivos y suministros, garantizando su integridad y eficacia. F6 indica una gestión adecuada del almacenamiento de kits, minimizando riesgos y asegurando su disponibilidad óptima.

La Tabla 7 presenta áreas específicas de mejora identificadas en la Evaluación de Garantía de Calidad Externa (EQA). Estas áreas resaltan aspectos críticos que, al ser abordados de manera efectiva, pueden contribuir a fortalecer aún más la calidad, eficiencia y seguridad en el marco de la Garantía de Calidad Externa. Analizar estas áreas de mejora es esencial para impulsar una mejora continua y garantizar el cumplimiento de estándares y prácticas recomendadas.

Tabla 7.

Áreas de mejora en la Evaluación de garantía de calidad externa (EQA)

Área de mejora	Descripción
AM1	Debe asegurarse de que los reactivos antiguos se dispensen primero y de que no se utilicen reactivos vencidos.
AM2	Es necesario garantizar un inventario suficiente de suministros desechables para evitar interrupciones en los servicios.
AM3	Se deben resolver los problemas de desabastecimiento de suministros desechables y reutilizables.
AM4	El almacenamiento de equipos debe cumplir con los criterios de visibilidad, elevación y distancia de las paredes exteriores y el techo.

La Tabla 7 destaca cuatro áreas específicas que requieren mejoras identificadas en la Evaluación de Garantía de Calidad Externa. AM1 enfatiza la importancia de garantizar que los reactivos antiguos se dispensen primero y que no se utilicen reactivos vencidos, asegurando la integridad y efectividad de los productos utilizados. AM2 destaca la necesidad de mantener un inventario suficiente de suministros desechables para evitar interrupciones en los servicios, subrayando la importancia de la gestión de inventario para una operación sin contratiempos. AM3 aborda los problemas de desabastecimiento de suministros desechables y reutilizables, subrayando la necesidad de una gestión más efectiva de la cadena de suministro. AM4 se centra en el almacenamiento de equipos, destacando la importancia de cumplir con criterios específicos de visibilidad, elevación y distancia de las paredes exteriores y el techo, lo cual es esencial para la seguridad y accesibilidad del equipo.

La Tabla 8 ofrece una detallada exposición de los patrones identificados en la evaluación de la revisión del registro del cliente en el contexto de la Garantía de Calidad Externa (EQA). Estos patrones proporcionan una visión específica de las prácticas relacionadas con el manejo y la actualización de los registros de clientes, aspecto fundamental para la transparencia, precisión y seguridad en la gestión de información en servicios de laboratorio.

Tabla 8.

Patrones identificados en la evaluación de la revisión del registro del cliente en Garantía de Calidad Externa (EQA)

Patrón	Descripción
P1	Los registros de clientes se almacenan en el sitio.
P2	Los registros de clientes se archivan de manera que facilitan la búsqueda por nombre o fecha de servicio.
P3	El formulario de registro ha sido cambiado en los últimos 3 meses.

La Tabla 8 destaca tres patrones clave identificados en la evaluación de la revisión del registro del cliente en el marco de la Garantía de Calidad Externa. P1 señala que los registros de clientes se almacenan en el sitio, subrayando la importancia de la accesibilidad de la información en el lugar de la prestación de servicios. P2 destaca que los registros de clientes se archivan de manera que facilitan la búsqueda por nombre o fecha de servicio, asegurando una eficiente recuperación de información y un manejo organizado de los registros. P3 revela que el formulario de registro ha sido cambiado en los últimos 3 meses, indicando una práctica de actualización regular para adaptarse a las necesidades y cambios en la información requerida.

La Tabla 9 presenta un análisis detallado de las fortalezas identificadas en la evaluación de la revisión del registro del cliente en el marco de la Garantía de Calidad Externa (EQA). Estas fortalezas destacan prácticas específicas que contribuyen a la documentación precisa, el seguimiento efectivo y la atención centrada en el cliente, elementos cruciales para garantizar la calidad y la transparencia en la gestión de registros de clientes en servicios de laboratorio.

Tabla 9.

Fortalezas evaluación de la revisión del registro del cliente en Garantía de Calidad Externa (EQA):

Fortaleza	Descripción
F1	Los registros de los clientes están documentados.
F2	Los nombres de los vendedores están documentados en los registros.
F3	Se realiza al menos una visita de seguimiento del cliente.
F4	Existe documentación del personal de la instalación dando seguimiento activo a los clientes.

La Tabla 9 destaca cuatro fortalezas clave identificadas en la evaluación de la revisión del registro del cliente en el marco de la Garantía de Calidad Externa.

F1 resalta que los registros de los clientes están documentados, subrayando la importancia de una gestión sistemática y detallada de la información del cliente. F2 destaca la documentación de los nombres de los vendedores en los registros, proporcionando una trazabilidad clave sobre la interacción del cliente con el personal de la instalación. F3 indica que se realiza al menos una visita de seguimiento del cliente, evidenciando un enfoque proactivo en el mantenimiento de la relación con el cliente más allá de la transacción inicial. F4 subraya la existencia de documentación del personal de la instalación dando seguimiento activo a los clientes, reforzando la importancia de una comunicación efectiva y una atención continua al cliente por parte del personal.

La Tabla 10 presenta áreas específicas de mejora identificadas en la evaluación de la revisión del registro del cliente en el marco de la Garantía de Calidad Externa (EQA). Estas áreas resaltan aspectos críticos que, al ser abordados de manera efectiva, pueden contribuir a fortalecer aún más la precisión, transparencia y eficacia en la gestión de registros de clientes en servicios de laboratorio.

Tabla 10.

Áreas de mejora en la evaluación de la revisión del registro del cliente en Garantía de Calidad Externa (EQA):

Área de mejora	Descripción
AM1	Se deben documentar las fechas de compra en los registros de los clientes.
AM2	Es necesario verificar si se documenta al menos una visita de seguimiento del cliente.
AM3	Se deben documentar las visitas de seguimiento en caso de que no se realicen.

La Tabla 10 destaca tres áreas específicas que requieren mejoras identificadas en la evaluación de la revisión del registro del cliente en el marco de la Garantía de Calidad Externa. AM1 enfatiza la necesidad de documentar las fechas de compra en los registros de los clientes, aportando información temporal clave para la gestión de la relación con el cliente. AM2 subraya la importancia de verificar si se documenta al menos una visita de seguimiento del cliente, asegurando la consistencia en el seguimiento post-servicio. AM3

aborda la necesidad de documentar las visitas de seguimiento en caso de que no se realicen, garantizando la transparencia y evidencia en la gestión de la relación con el cliente.

La Tabla 11 proporciona un detallado análisis de los patrones identificados en la evaluación de la adecuación del personal en el marco de la Garantía de Calidad Externa (EQA). Estos patrones ofrecen una visión específica de la estructura y la capacidad del personal, aspectos fundamentales para garantizar la eficacia, la calidad y la adaptabilidad en la prestación de servicios de laboratorio.

Tabla 11.

Patrones identificados en la evaluación de la adecuación del personal en Garantía de Calidad Externa (EQA)

Patrón	Descripción
P1	El sitio es fijo y el tipo de prestación de servicios es regular.
P2	Existe personal de tiempo completo en roles como administradores del sitio, higienistas/limpiadores, consejeros, empleados de datos y recepcionistas.
P3	El personal total que trabaja hoy es de 5, y el personal total cuando la demanda es alta es de 10.

La Tabla 11 destaca tres patrones clave identificados en la evaluación de la adecuación del personal en el marco de la Garantía de Calidad Externa. P1 subraya que el sitio es fijo y el tipo de prestación de servicios es regular, proporcionando información sobre la estabilidad y naturaleza de las operaciones. P2 destaca la presencia de personal de tiempo completo en roles cruciales como administradores del sitio, higienistas/limpiadores, consejeros, empleados de datos y recepcionistas, asegurando la cobertura integral de funciones esenciales. P3 especifica que el personal total que trabaja hoy es de 5, y el personal total cuando la demanda es alta es de 10, proporcionando información sobre la capacidad de adaptación del personal en respuesta a las variaciones en la demanda.

La Tabla 12 proporciona una evaluación detallada de las fortalezas identificadas en la adecuación del personal en el marco de la Garantía de Calidad Externa (EQA). Estas fortalezas resaltan aspectos específicos relacionados con la eficiencia, la capacidad de servicio y la continuidad

operativa que son fundamentales para garantizar una experiencia sin contratiempos en la prestación de servicios de laboratorio.

Tabla 12.

Fortalezas evaluación de la adecuación del personal en Garantía de Calidad Externa (EQA)

Fortaleza	Descripción
F1	El flujo de clientes observado estaba libre de cuellos de botella causados por la falta de personal.
F2	El personal es suficiente para permitir que la admisión, el asesoramiento individual y el servicio se lleven a cabo simultáneamente.
F3	No se reportaron interrupciones en los servicios debido a la disponibilidad del personal.

La Tabla 12 destaca tres fortalezas clave identificadas en la evaluación de la adecuación del personal en el marco de la Garantía de Calidad Externa. F1 subraya que el flujo de clientes observado estaba libre de cuellos de botella causados por la falta de personal, indicando una gestión efectiva de la demanda y la disponibilidad de recursos necesarios. F2 destaca que el personal es suficiente para permitir que la admisión, el asesoramiento individual y el servicio se lleven a cabo simultáneamente, proporcionando una atención integral y eficiente a los clientes. F3 señala que no se reportaron interrupciones en los servicios debido a la disponibilidad del personal, asegurando la continuidad operativa y la calidad en la prestación de servicios.

La Tabla 13 presenta áreas específicas de mejora identificadas en la evaluación de la adecuación del personal en el marco de la Garantía de Calidad Externa (EQA). Estas áreas resaltan aspectos críticos que, al ser abordados de manera efectiva, pueden contribuir a fortalecer aún más la eficacia, la calidad y la adaptabilidad en la prestación de servicios de laboratorio.

Tabla 13.

Áreas de mejora evaluación de la adecuación del personal en Garantía de Calidad Externa (EQA)

Área de mejora	Descripción
AM1	Se debe monitorear y evaluar constantemente la carga de trabajo del personal para asegurarse de que sea adecuada incluso durante períodos de alta demanda.
AM2	Es importante mantener un equilibrio entre la cantidad de personal y el flujo de clientes para evitar posibles retrasos en la atención o la calidad del servicio.

La Tabla 13 destaca dos áreas específicas que requieren mejoras identificadas en la evaluación de la adecuación del personal en el marco de la Garantía de Calidad Externa. AM1 enfatiza la importancia de monitorear y evaluar constantemente la carga de trabajo del personal para asegurarse de que sea adecuada incluso durante períodos de alta demanda, garantizando la gestión efectiva de recursos en situaciones dinámicas. AM2 subraya la necesidad de mantener un equilibrio entre la cantidad de personal y el flujo de clientes para evitar posibles retrasos en la atención o la calidad del servicio, destacando la importancia de la planificación y adaptabilidad en la gestión de recursos humanos.

La Tabla 14 ofrece un análisis detallado de los patrones identificados en la evaluación de la comunicación a los clientes en el marco de la Garantía de Calidad Externa (EQA). Estos patrones proporcionan una visión específica de las prácticas relacionadas con la atención a los clientes, la privacidad y la verificación de la comprensión, aspectos fundamentales para garantizar una comunicación efectiva y centrada en el cliente en servicios de laboratorio.

Tabla 14.

Patrones identificados evaluación de la comunicación a los clientes en Garantía de Calidad Externa (EQA)

Patrón	Descripción
P1	Se brinda atención tanto grupal como individual a los clientes.
P2	Se respeta la privacidad de los clientes durante la atención.
P3	Se verifica la comprensión de los clientes antes de proceder con los servicios.

La Tabla 14 destaca tres patrones clave identificados en la evaluación de la comunicación a los clientes en el marco de la Garantía de Calidad Externa. P1

subraya que se brinda atención tanto grupal como individual a los clientes, asegurando una respuesta adaptativa a las necesidades y preferencias de los clientes. P2 destaca que se respeta la privacidad de los clientes durante la atención, garantizando un entorno de atención confidencial y respetuoso. P3 indica que se verifica la comprensión de los clientes antes de proceder con los servicios, destacando la importancia de la claridad y la confirmación mutua en la comunicación.

La Tabla 15 proporciona una evaluación detallada de las fortalezas identificadas en la evaluación de la comunicación a los clientes en el marco de la Garantía de Calidad Externa (EQA). Estas fortalezas resaltan prácticas específicas relacionadas con la atención personalizada, el respeto y la verificación de la comprensión, aspectos fundamentales para asegurar una comunicación efectiva y centrada en el cliente en servicios de laboratorio.

Tabla 15.

Fortalezas de la evaluación de la comunicación a los clientes en Garantía de Calidad Externa (EQA)

Fortaleza	Descripción
F1	Los clientes reciben atención personalizada y se les brinda la oportunidad de hacer preguntas y expresar inquietudes.
F2	Los clientes son tratados con respeto y cortesía durante todo el proceso.
F3	Se verifica la comprensión de los clientes para garantizar una comunicación efectiva.

La Tabla 15 destaca tres fortalezas clave identificadas en la evaluación de la comunicación a los clientes en el marco de la Garantía de Calidad Externa. F1 subraya que los clientes reciben atención personalizada y se les brinda la oportunidad de hacer preguntas y expresar inquietudes, asegurando un enfoque individualizado y receptivo a las necesidades del cliente. F2 destaca que los clientes son tratados con respeto y cortesía durante todo el proceso, contribuyendo a una experiencia positiva y a un ambiente de atención favorable. F3 indica que se verifica la comprensión de los clientes para garantizar una comunicación efectiva, destacando la importancia de la claridad y la confirmación mutua en la interacción con el cliente.

La Tabla 16 presenta áreas específicas de mejora identificadas en la evaluación de la comunicación a los clientes en el marco de la Garantía de Calidad Externa (EQA). Estas áreas resaltan aspectos críticos que, al ser abordados de manera efectiva, pueden contribuir a fortalecer aún más la claridad, la comprensibilidad y la diversidad en la comunicación con los clientes en servicios de laboratorio.

Tabla 16.

Áreas de mejora evaluación de la comunicación a los clientes en Garantía de Calidad Externa (EQA)

Área de mejora	Descripción
AM1	Se deben establecer protocolos claros para la comunicación con los clientes, incluyendo la entrega de información sobre los servicios y resultados de manera clara y comprensible.
AM2	Se puede considerar la implementación de métodos adicionales de comunicación, como materiales educativos o recursos en línea, para mejorar la información proporcionada a los clientes.

La Tabla 16 destaca dos áreas específicas que requieren mejoras identificadas en la evaluación de la comunicación a los clientes en el marco de la Garantía de Calidad Externa. AM1 enfatiza la necesidad de establecer protocolos claros para la comunicación con los clientes, incluyendo la entrega de información sobre los servicios y resultados de manera clara y comprensible, asegurando una comunicación efectiva y transparente. AM2 sugiere considerar la implementación de métodos adicionales de comunicación, como materiales educativos o recursos en línea, para mejorar la información proporcionada a los clientes, destacando la importancia de la diversidad de medios para abordar las necesidades y preferencias variadas de los clientes.

4.2 Requisitos de la norma de un programa de Garantía Externa de Calidad en la Empresa H&F LABORATORIOS S.A.C

La Tabla 17 presenta los requisitos fundamentales de la norma para un programa de Aseguramiento Externo de Calidad (EQA) en H&F Laboratorios S.A.C. Estos requisitos establecen las bases esenciales para garantizar la

evaluación efectiva de la calidad de los servicios de pruebas analíticas y la mejora continua de los procedimientos analíticos en el marco de la Garantía de Calidad Externa.

Tabla 17.

Requisitos de la norma para un programa de Aseguramiento Externo de Calidad (EQA) en H&F Laboratorios S.A.C.:

Requisito	Explicación
El programa EQA debe estar diseñado para evaluar la calidad de los servicios de pruebas analíticas de H&F Laboratorios.	El programa EQA debe diseñarse para evaluar la exactitud, precisión y reproducibilidad de los procedimientos de pruebas analíticas de H&F Laboratorios. Esto se puede hacer enviando muestras a una organización independiente y acreditada para su análisis, o participando en un esquema EQA.
El programa debe ser conducido por una organización independiente y acreditada.	La organización independiente y acreditada debe tener un historial comprobado de llevar a cabo programas de EQA. También deben poder proporcionar a H&F Laboratorios un informe detallado de los resultados del programa EQA.
El programa debe incluir una variedad de pruebas que sean relevantes para los tipos de pruebas analíticas que realiza H&F Laboratorios.	Los tipos de pruebas que se incluyen en el programa EQA deben ser representativos de los tipos de muestras que H&F Laboratorios suele analizar. Esto ayudará a garantizar que el programa EQA sea efectivo para evaluar la calidad de los procedimientos de pruebas analíticas de H&F Laboratorios.
Los resultados del programa EQA deben utilizarse para identificar y corregir cualquier área de debilidad en los procedimientos de pruebas analíticas de H&F Laboratorios.	Los resultados del programa EQA deben ser revisados cuidadosamente por la dirección de H&F Laboratorios. Cualquier área de debilidad que se identifique debe corregirse lo antes posible. Esto ayudará a garantizar que se mantenga la calidad de los servicios de pruebas analíticas de H&F Laboratorios.
El programa EQA debe llevarse a cabo de forma regular, como anual o semestralmente.	La frecuencia del programa EQA debe basarse en el riesgo de errores en los procedimientos de pruebas analíticas de H&F Laboratorios. Cuanto más complejos y críticos sean los procedimientos de prueba analítica, más frecuentemente se debe llevar a cabo el programa EQA.

1. El alcance del programa EQA debe definirse para incluir todos los servicios de ensayos analíticos que H&F Laboratorios realiza. Esto ayudará a garantizar que el programa EQA sea integral y que se evalúen

todos los aspectos de los procedimientos de pruebas analíticas de H&F Laboratorios.

2. La frecuencia del programa EQA debe basarse en el riesgo de errores en los procedimientos de pruebas analíticas de H&F Laboratorios. Cuanto más complejos y críticos sean los procedimientos de prueba analítica, más frecuentemente se debe llevar a cabo el programa EQA.
3. Los tipos de pruebas que se incluyen en el programa EQA deben seleccionarse para que sean representativos de los tipos de muestras que H&F Laboratorios suele analizar. Esto ayudará a garantizar que el programa EQA sea eficaz en la evaluación de la calidad de los servicios de pruebas analíticas de H&F Laboratorios.
4. Los resultados del programa EQA deben ser comunicados a la dirección de H&F Laboratorios para que cualquier área de debilidad pueda ser identificada y corregida. Esto ayudará a garantizar que se mantenga la calidad de los servicios de pruebas analíticas de H&F Laboratorios.

4.3 Programa de Garantía Externa de Calidad – Documentación

Programa de Garantía Externa de Calidad – Documentación

Introducción

H&F Laboratorios S.A.C. se compromete a proporcionar servicios de pruebas analíticas de alta calidad. Como parte de este compromiso, H&F Laboratorios participa en un programa de Garantía de Calidad Externa (EQA). El programa EQA está diseñado para evaluar la calidad de los procedimientos de pruebas analíticas de H&F Laboratorios.

Objetivo

El objetivo principal del Programa de Garantía Externa de Calidad es evaluar la calidad de los servicios de pruebas analíticas realizados por H&F Laboratorios S.A.C. Esto se logra mediante la implementación de actividades de evaluación externa, seguimiento y mejora continua

Alcance

El programa EQA incluye todos los servicios de ensayos analíticos que H&F Laboratorios realiza. Esto incluye:

1. Análisis químico de muestras agrícolas, mineras e industriales
2. Análisis microbiológico de muestras de alimentos y agua
3. Análisis espectroscópico de materiales

Frecuencia

La frecuencia del programa EQA se determinará en función del riesgo de errores en los procedimientos de pruebas analíticas. Se recomienda llevar a cabo el programa al menos una vez al año. Sin embargo, en caso de procedimientos de prueba más complejos o críticos, se pueden programar evaluaciones más frecuentes, como semestrales.

Normas y regulaciones aplicables

El programa cumple con las normas y regulaciones pertinentes, que incluyen, pero no se limitan a:

- Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).
- Normas ISO 17025:2017.
- Regulaciones específicas del sector:
 1. La Ley General de Salud regula el sector de la salud en el Perú. Esta ley incluye disposiciones sobre la concesión de licencias y la reglamentación de los laboratorios, así como el control de calidad de las pruebas de laboratorio.
 2. La Ley de Inocuidad Alimentaria regula el sector alimentario en Perú. Esta ley incluye disposiciones sobre la inocuidad de los alimentos, así como la inspección y el control de las instalaciones de producción y procesamiento de alimentos.
 3. La Ley de Minería regula el sector minero en Perú. Esta ley incluye disposiciones sobre la evaluación del impacto ambiental de los proyectos mineros, así como el monitoreo y control de las actividades mineras.

4. La Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo regula el sector de seguridad y salud industrial en el Perú. Esta ley incluye disposiciones sobre la prevención de accidentes y enfermedades profesionales, así como la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores.

Selección de pruebas

Los tipos de pruebas que se incluyen en el programa EQA se seleccionan para que sean representativas de los tipos de muestras que H&F Laboratorios suele analizar. Esto garantiza que el programa EQA sea eficaz en la evaluación de la calidad de los servicios de pruebas analíticas de H&F Laboratorios.

1. El programa EQA está diseñado para evaluar la calidad de los servicios de pruebas analíticas de H&F Laboratories comparando los resultados de las propias pruebas del laboratorio con los resultados de las pruebas realizadas por otros laboratorios.

Organización

El programa EQA está organizado por una organización independiente y acreditada. Esta organización es responsable de:

1. Selección de las pruebas que se incluirán en el programa EQA

Área de Prueba	Pruebas Incluidas	Análisis o Métodos Aplicables
Agricultura	- Análisis del suelo	Métodos de análisis de pH, nutrientes, contenido orgánico, etc.
	- Análisis de tejidos vegetales	Métodos de análisis de nutrientes, pesticidas, metales, etc.
	- Análisis de la calidad del agua	Pruebas de calidad físico-químicas y microbiológicas del agua
	- Análisis de residuos de plaguicidas	Métodos de análisis para detectar residuos de plaguicidas
	- Análisis de fertilizantes	Pruebas de contenido de nutrientes en fertilizantes
	- Análisis de metales pesados	Métodos de análisis para detectar metales pesados en muestras
	- Análisis de micotoxinas	Pruebas de detección de micotoxinas en muestras
Minería	- Análisis de minerales	Métodos de análisis de minerales y elementos en rocas y minerales
	- Análisis de la calidad del agua	Pruebas de calidad físico-químicas y microbiológicas del agua

Industria	- Análisis de la calidad del aire	Monitoreo de contaminantes atmosféricos y partículas
	- Análisis de polvo	Pruebas de análisis de contenido de polvo y partículas
	- Análisis de metales	Métodos de análisis para detectar metales en muestras
	- Análisis de la calidad del agua	Pruebas de calidad físico-químicas y microbiológicas del agua
	- Análisis de la calidad del aire	Monitoreo de contaminantes atmosféricos y partículas
	- Análisis de aguas residuales	Pruebas de análisis de contenido de sustancias en aguas residuales
	- Análisis de metales pesados	Métodos de análisis para detectar metales pesados en muestras
	- Análisis químico	Pruebas de análisis químico para identificar sustancias químicas
- Análisis biológico	Métodos de análisis para detectar organismos y contaminantes biológicos	

2. Preparación de las muestras de prueba

Paso	Descripción
1. Reciba la muestra	<ul style="list-style-type: none"> - Reciba la muestra en un recipiente limpio y sellado. - Etiquete el recipiente con el nombre de la muestra, la fecha de recepción y el nombre de la persona que recibió la muestra.
2. Inspeccione la muestra	<ul style="list-style-type: none"> - Inspeccione la muestra en busca de signos evidentes de contaminación o degradación. - Si la muestra está contaminada o degradada, no debe usarse para pruebas.
3. Prepare la muestra	<ul style="list-style-type: none"> - Prepare la muestra de acuerdo con las instrucciones específicas para la prueba que se realizará. - Esto puede implicar dilución, homogeneización u otros pasos necesarios.
4. Guarde la muestra	<ul style="list-style-type: none"> - Almacene la muestra preparada en un refrigerador o congelador hasta que esté lista para ser analizada. - Asegúrese de mantener las condiciones adecuadas de almacenamiento según sea necesario.
5. Etiquete la muestra	<ul style="list-style-type: none"> - Etiquete la muestra preparada con el nombre de la muestra, la fecha de preparación, el nombre de la persona que la preparó y las instrucciones para la prueba que se realizará.
6. Transporte la muestra	<ul style="list-style-type: none"> - Transporte la muestra preparada al laboratorio en un recipiente limpio y sellado. - Asegúrese de etiquetar el recipiente con la misma información que se utilizó al recibir la muestra.

Este es solo un procedimiento general, y los pasos específicos que deben tomarse dependerán de las pruebas específicas que se realizarán. Sin embargo, este procedimiento puede proporcionar un buen punto de partida para preparar muestras de prueba para H&F Laboratorios S.A.C.

3. Envío de las muestras de prueba a H&F Laboratorios

Paso	Descripción
1. Contacta con H&F Laboratorios	- Antes de enviar las muestras, el remitente debe ponerse en contacto con H&F Laboratorios. - Confirma los tipos de muestras aceptadas, requisitos de preparación y etiquetado, e instrucciones de envío.
2. Preparar las muestras	- Las muestras deben prepararse según las instrucciones proporcionadas por H&F Laboratorios. - Etiqueta las muestras con el nombre, fecha de preparación, nombre del preparador y las instrucciones para la prueba.
3. Empaquetar las muestras	- Empaqueta las muestras en un recipiente resistente que las proteja durante el envío. - El recipiente debe estar etiquetado con la misma información que se utilizó al preparar las muestras.
4. Enviar las muestras	- Utiliza un servicio de envío confiable para enviar las muestras a H&F Laboratorios. - Guarda un recibo de envío como registro.
5. Seguimiento de las muestras	- Realiza un seguimiento de las muestras para asegurarte de que lleguen de manera segura y puntual a H&F Laboratorios. - Notifica a H&F Laboratorios sobre el envío de las muestras
6. Notificar a H&F Laboratorios	- mediante teléfono, correo electrónico o fax. - Esta notificación ayudará al laboratorio a rastrear las muestras y prepararse para su recepción.

4. Recopilación de los resultados de las pruebas de H&F Laboratorios

- Contacta con H&F Laboratorios. Una vez que los resultados de la prueba estén disponibles, el remitente debe ponerse en contacto con H&F Laboratorios para confirmar lo siguiente:
 - La disponibilidad de los resultados de la prueba
 - El método para recoger los resultados de la prueba
- Recopile los resultados de la prueba. Los resultados de la prueba se pueden recopilar en persona, por correo o por correo electrónico. Si los resultados de la prueba se recopilan en persona, el remitente debe traer una copia del recibo de envío para sus registros.
- Revise los resultados de la prueba. El remitente debe revisar los resultados de la prueba cuidadosamente para asegurarse de que sean precisos y completos. Si hay alguna pregunta sobre los resultados de la prueba, el remitente debe ponerse en contacto con H&F Laboratorios para obtener una aclaración.
- Guarde los resultados de la prueba. Los resultados de la prueba deben almacenarse en un lugar seguro para futuras referencias.

5. Cálculo de la exactitud, precisión y reproducibilidad de los procedimientos de ensayo analítico de H&F Laboratorios

Paso	Descripción
1. Calcule la precisión	<ul style="list-style-type: none"> - La precisión se puede calcular comparando los resultados de los análisis con los valores conocidos de los analitos en las muestras. - Puede expresarse como un porcentaje de los resultados que se encuentran dentro de un rango aceptable o como una desviación estándar de los resultados. - Ejemplo de fórmula para calcular el porcentaje de precisión: $(\text{Número de resultados precisos} / \text{Total de resultados}) * 100$ - La precisión se puede calcular repitiendo los análisis de las muestras y comparando los resultados.
2. Calcula la precisión	<ul style="list-style-type: none"> - Puede expresarse como una desviación estándar de los resultados o como un coeficiente de variación. - Ejemplo de fórmula para calcular la desviación estándar: $\sqrt{\sum(\text{valor individual} - \text{media})^2 / (n - 1)}$ - Ejemplo de fórmula para calcular el coeficiente de variación: $(\text{Desviación estándar} / \text{Media}) * 100$ - La reproducibilidad se puede calcular haciendo que diferentes analistas analicen las mismas muestras y comparen los resultados.
3. Calcular la reproducibilidad	<ul style="list-style-type: none"> - Puede expresarse como una desviación estándar de los resultados o como un coeficiente de variación. - Ejemplo de fórmula para calcular la desviación estándar: $\sqrt{\sum(\text{valor individual} - \text{media})^2 / (n - 1)}$ - Ejemplo de fórmula para calcular el coeficiente de variación: $(\text{Desviación estándar} / \text{Media}) * 100$

6. Reportar los resultados del programa EQA a H&F Laboratorios: Los resultados de los cálculos deben documentarse en un informe. El informe debe incluir la siguiente información:

Tabla de Pruebas Realizadas:

Número de Prueba	Tipo de Prueba	Fecha de Realización	Muestra
1	Análisis de Suelo	15/09/2023	Muestra 1
2	Análisis de Agua	17/09/2023	Muestra 2
3	Análisis de Metales	20/09/2023	Muestra 3
4	Análisis de Micotoxinas	22/09/2023	Muestra 4

Tabla de Métodos Utilizados:

Número de Método	Tipo de Prueba	Método
1	Análisis de Suelo	Método ASTM D1234
2	Análisis de Agua	Método EPA 1234
3	Análisis de Metales	Método ISO 5678
4	Análisis de Micotoxinas	Método AOAC 7890

Tabla de Resultados de los Análisis:

Número de Prueba	Parámetro	Resultado	Unidad
1	pH	7.2	-
1	Nitrógeno	15.6	mg/L
2	Conductividad	350	μS/cm
2	Cloro residual	0.5	mg/L
3	Plomo	0.02	mg/L
3	Cadmio	0.01	mg/L
4	Aflatoxina B1	2.5	μg/kg
4	Ocratoxina A	1.0	μg/kg

Tabla de Cálculos de Exactitud, Precisión y Reproducibilidad:

Número de Prueba	Parámetro	Exactitud	Precisión	Reproducibilidad
1	pH	95%	0.2	0.3
1	Nitrógeno	98%	1.5	2.0
2	Conductividad	92%	5	7
2	Cloro residual	97%	0.3	0.5
3	Plomo	99%	0.02	0.03
3	Cadmio	98%	0.01	0.02
4	Aflatoxina B1	95%	2.5	3.0
4	Ocratoxina A	97%	1.0	1.5

Responsabilidades

- Dirección: Es responsable de garantizar la implementación y el cumplimiento del programa, así como de asignar los recursos necesarios.
- Coordinador del Programa EQA: Es responsable de supervisar y coordinar todas las actividades relacionadas con el Programa de Garantía Externa de Calidad.
- Personal de laboratorio: Es responsable de participar en las actividades del programa, seguir los procedimientos establecidos y utilizar los resultados del programa para mejorar la calidad de los servicios de pruebas analíticas.

Actividades del programa

Tabla Selección de una organización independiente y acreditada

Paso	Acción	Eficiencia
1	Selección de una organización externa y acreditada	Evaluar la reputación y experiencia de las opciones
2	Verificación de la experiencia en programas EQA	Realizar una evaluación eficiente de los antecedentes
3	Evaluación de la capacidad para proporcionar informes detallados	Asegurarse de una comunicación efectiva y oportuna

Tabla Envío de muestras o participación en esquemas EQA

Paso	Acción	Eficiencia
1	Envío de muestras de prueba o participación en esquemas EQA	Planificar el envío y participación de manera eficiente
2	Evaluación de la exactitud, precisión y reproducibilidad de los procedimientos	Optimizar los recursos y tiempos de análisis

Tabla Revisión y análisis de los resultados del programa EQA

Paso	Acción	Eficiencia
1	Revisión cuidadosa de los informes de resultados del programa EQA	Realizar una revisión eficiente y exhaustiva
2	Identificación de áreas de debilidad	Priorizar las áreas de debilidad de manera eficiente
3	Toma de medidas correctivas apropiadas	Implementar acciones correctivas de forma eficiente

Tabla Mejora continua

Paso	Acción	Eficiencia
1	Implementación de acciones correctivas y preventivas	Planificar e implementar acciones de manera eficiente
2	Seguimiento regular para evaluar la efectividad de las acciones tomadas	Establecer un seguimiento eficiente
3	Garantizar la mejora continua de los servicios de pruebas analíticas en H&F Laboratorios S.A.C.	Optimizar los procesos de mejora continua

Resultados

Los resultados del programa EQA se comunican a la dirección de H&F Laboratorios. Los resultados también son revisados por el equipo de control de calidad de H&F Laboratorios. Cualquier área de debilidad que se identifique se corrige lo antes posible.

Resultados del Programa EQA

Fecha del informe:

Tipo de muestra:

Resultados del análisis:

Áreas de fortaleza:

1. [Área de fortaleza 1]
2. [Área de fortaleza 2]
3. [Área de fortaleza 3]

...

Áreas de debilidad:

1. [Área de debilidad 1]
2. [Área de debilidad 2]
3. [Área de debilidad 3]

...

Acciones correctivas:

1. [Acción correctiva 1]
2. [Acción correctiva 2]
3. [Acción correctiva 3]

...

Responsables de la implementación:

1. [Responsable 1]
2. [Responsable 2]
3. [Responsable 3]

...

Fecha de implementación de las acciones correctivas:

Seguimiento y revisión:

1. [Fecha de seguimiento 1]
2. [Fecha de seguimiento 2]
3. [Fecha de seguimiento 3]

...

En este formato de tabla, puedes llenar los detalles específicos de los resultados del programa EQA, incluyendo las áreas de fortaleza y debilidad identificadas, las acciones correctivas propuestas, los responsables de la implementación y las fechas de seguimiento y revisión.

Registro y documentación

Se mantendrán registros de todas las actividades relacionadas con el programa EQA, incluyendo los informes de resultados, las acciones correctivas y preventivas implementadas, y el seguimiento realizado. Estos registros serán revisados periódicamente y estarán disponibles para su consulta.

Registro de Actividades del Programa EQA

Fecha de Registro:

Actividad:

Descripción:

Responsable:

Resultados/Informes:

Acciones Correctivas:

Acciones Preventivas:

Seguimiento y Revisión:

En este formato de tabla, puedes registrar las diferentes actividades relacionadas con el programa EQA, como los informes de resultados, las acciones correctivas y preventivas implementadas, y el seguimiento realizado. Asegúrate de incluir la fecha de registro, una descripción de la actividad, el responsable de llevar a cabo la actividad y los resultados correspondientes.

Conclusión

El programa EQA es una parte importante del compromiso de H&F Laboratorios de proporcionar servicios de pruebas analíticas de alta calidad. El programa EQA ayuda a garantizar que los procedimientos de pruebas analíticas de H&F Laboratorios sean exactos, precisos y reproducibles. Esto ayuda a proteger la salud y la seguridad de los clientes de H&F Laboratorios y el medio ambiente.

V. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

En la evaluación de la Garantía de Calidad Externa (EQA) en los servicios de laboratorio, se realizaron diversas evaluaciones y análisis para asegurar la calidad y mejorar la eficiencia de los procesos:

En la evaluación de Garantía Externa de Calidad en H&F LABORATORIOS S.A.C, se destacan tanto fortalezas como áreas de mejora en relación con el cumplimiento de los requisitos y la documentación del programa. Entre las fortalezas, resalta la publicación de los derechos del cliente, un aspecto crucial para la transparencia y la relación de confianza con los clientes. Además, la disponibilidad de formularios de registro en blanco es una práctica positiva que facilita la documentación de la información del cliente de manera efectiva.

La existencia de protocolos de prevención y control de infecciones también figura entre las fortalezas identificadas, lo que sugiere un enfoque proactivo hacia la seguridad y el bienestar de los clientes y el personal del laboratorio. Sin embargo, se señalan áreas de mejora, principalmente la falta de un comité de revisión de eventos adversos a nivel de establecimiento. La ausencia de este comité puede limitar la capacidad de análisis y mejora continua frente a eventos adversos, lo que sugiere la necesidad de establecer estructuras específicas para abordar situaciones críticas.

Además, la identificación de la necesidad de documentar adecuadamente los resultados de las derivaciones resalta la importancia de llevar un registro preciso y completo de las acciones realizadas, lo cual es esencial para la trazabilidad y mejora continua del servicio. Cuando se compara este análisis con el estudio internacional "Programas de evaluación externa de la calidad en el contexto de la acreditación ISO 15189" (Sciacovelli et al., 2018), se observa una convergencia en la importancia de la gestión efectiva de EQAS y el cumplimiento de los requisitos de acreditación. Ambos estudios resaltan la necesidad de una participación activa de todo el personal del laboratorio en la gestión y mejora de la calidad. La falta de un comité de revisión de eventos adversos a nivel de establecimiento en H&F LABORATORIOS S.A.C refleja una oportunidad de aprendizaje de prácticas destacadas mencionadas en el

estudio internacional, donde la capacidad de identificar acciones de mejora a través del análisis de la información de EQA se considera fundamental.

También, se analizó el estado y la documentación del registro del cliente en H&F LABORATORIOS S.A.C. Los resultados indicaron fortalezas en la documentación de los registros de clientes, incluyendo los nombres de los vendedores y las visitas de seguimiento del cliente. Sin embargo, se identificaron áreas de mejora en la documentación de las fechas de compra y las visitas de seguimiento en caso de no realizarse. Comparando estos resultados con los estudios internacionales, como "Programas de evaluación externa de la calidad en el contexto de la acreditación ISO 15189" (Sciacovelli et al., 2018), se observa una similitud en el énfasis en la documentación precisa y exhaustiva. La participación de todo el personal del laboratorio en la identificación de áreas de mejora refleja una preocupación compartida por la calidad en el servicio al cliente.

El estudio nacional sobre "Implementación de un sistema de calidad en el área de Bioquímica" (Becerra Camarena & Burga Rebaza, 2017) se vincula con la importancia de la documentación y el cumplimiento de normas específicas, en este caso, la norma ISO 15189:2012. Ambos comparten la idea de establecer sistemas de calidad basados en estándares reconocidos. En el contexto de la manufactura esbelta aplicada a un laboratorio químico de análisis de minerales (Ruiz Castillo & Mayorga Peña, 2014), la optimización de procesos y la eliminación de procesos que no agregan valor son conceptos relevantes que podrían aplicarse para mejorar la eficiencia en la documentación del registro del cliente.

Asimismo, se examinó la adecuación del personal en H&F LABORATORIOS S.A.C. Se encontraron patrones relacionados con el personal de tiempo completo, el flujo de clientes y la suficiencia de personal. Se identificaron fortalezas en la capacidad del personal para atender a los clientes y evitar cuellos de botella. Sin embargo, se recomendó monitorear y evaluar constantemente la carga de trabajo del personal para garantizar la adecuación,

especialmente durante períodos de alta demanda. Comparando estos hallazgos con el estudio internacional "Programas de evaluación externa de la calidad en el contexto de la acreditación ISO 15189" (Sciacovelli et al., 2018), se puede observar una convergencia en la importancia de la gestión eficaz del personal en laboratorios. Ambos resaltan la relevancia del recurso humano y su papel en la prestación de servicios de calidad. Comparando con el estudio nacional "Implementación de un sistema de calidad en el área de Bioquímica del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UNMSM" (Becerra Camarena & Burga Rebaza, 2017), que se centra en la implementación de un sistema de calidad basado en normativas específicas, se puede destacar la importancia de evaluar tanto los aspectos técnicos como la gestión de recursos humanos para lograr una calidad integral.

Conjuntamente, se evaluó la comunicación a los clientes en H&F LABORATORIOS S.A.C. Los resultados mostraron fortalezas en la atención grupal e individual, el respeto a la privacidad de los clientes y la verificación de la comprensión antes de proceder con los servicios. Se recomendó establecer protocolos claros de comunicación y considerar la implementación de métodos adicionales, como materiales educativos, para mejorar la información proporcionada a los clientes. En el estudio internacional liderado por Sciacovelli et al. (2018), se abordaron aspectos críticos relacionados con los programas de Evaluación Externa de la Calidad (EQA) en el contexto de la acreditación ISO 15189. Se destacó la importancia de la participación de todo el personal del laboratorio en la gestión eficaz de EQAS y el cumplimiento de los requisitos de acreditación. Además, se subrayó que la elección del programa EQA adecuado no garantiza por sí sola su eficacia; es esencial realizar pasos fundamentales de análisis de la información en los informes de EQA para identificar acciones de mejora. En el contexto de H&F LABORATORIOS S.A.C., se llevó a cabo una evaluación de la comunicación a los clientes, identificando fortalezas en la atención grupal e individual, el respeto a la privacidad y la verificación de la comprensión. Sin embargo, se recomendó establecer protocolos claros de

comunicación y considerar la implementación de métodos adicionales, como materiales educativos, para mejorar la información proporcionada a los clientes. Finalmente, se identificaron patrones relacionados con el cumplimiento de los requisitos y la documentación del programa de Garantía Externa de Calidad en H&F LABORATORIOS S.A.C. Se encontraron fortalezas significativas que demuestran un buen nivel de cumplimiento. Los derechos del cliente están publicados y disponibles para su visualización, lo cual es fundamental para la transparencia y la confianza del cliente. Además, se cuenta con formularios de registro de clientes en blanco disponibles en el sitio, lo que facilita la recopilación de información necesaria. Los protocolos de prevención y control de infecciones también están disponibles en el sitio, lo cual es fundamental para garantizar la seguridad y la calidad de los servicios. Se registran los eventos adversos y los resultados de las derivaciones, lo que indica una actitud proactiva hacia la mejora continua. Al comparar estos hallazgos con el estudio internacional de Sciacovelli et al. (2018), que se enfocó en describir aspectos críticos para la gestión efectiva de EQAS y el cumplimiento de la norma ISO 15189, se observa una convergencia en la importancia de la transparencia, la eficiencia en la recopilación de información, y la atención a la seguridad y calidad en ambos contextos. Ambos estudios resaltan la necesidad de una participación activa de todo el personal del laboratorio y la importancia de la documentación adecuada para cumplir con los requisitos de calidad. Además, la atención a los derechos del cliente y la mejora continua son temas comunes en ambas investigaciones, sugiriendo que estas prácticas son universales en la gestión de laboratorios de calidad.

En relación con el estudio nacional de Becerra Camarena & Burga Rebaza (2017), que se centró en la implementación de un sistema de calidad basado en la norma ISO 15189:2012 en el área de Bioquímica, se encuentra una alineación en la importancia de cumplir con requisitos normativos y documentar adecuadamente los procesos. Ambos estudios comparten la perspectiva de mapeo de procesos, definición de roles y responsabilidades, y la evaluación de la situación actual para lograr implementaciones exitosas. Además, la atención a los requisitos técnicos y de gestión se destaca en ambos, sugiriendo que la

combinación de enfoques técnicos y de gestión es esencial para la calidad en los laboratorios.

La identificación de áreas de mejora en el estudio es crucial para garantizar la eficacia continua de los procesos de garantía de calidad. La ausencia de un comité de revisión de eventos adversos a nivel de establecimiento se destaca como una limitación importante, ya que este comité desempeña un papel esencial en el análisis y la gestión de eventos adversos para mejorar los procesos y minimizar riesgos. La falta de este componente podría afectar la capacidad del laboratorio para abordar de manera integral y sistemática los eventos adversos.

Además, la necesidad de asegurar que los registros de eventos adversos estén disponibles en el sitio es fundamental. Esto no solo contribuye a la trazabilidad, permitiendo el seguimiento de los eventos adversos, sino que también garantiza la transparencia en la gestión de la calidad. La transparencia es esencial para construir la confianza en los servicios del laboratorio y para demostrar el compromiso con la mejora continua. La documentación adecuada de los resultados de las derivaciones en el registro correspondiente es otra área de mejora esencial. Esto proporciona una visión valiosa sobre el seguimiento y la efectividad de las acciones tomadas como resultado de las derivaciones. La documentación completa y precisa no solo facilita la evaluación interna sino que también puede ser crucial al comunicarse con organismos reguladores o acreditadores, demostrando un enfoque sistemático y basado en evidencia para abordar los desafíos identificados.

En relación con el estudio internacional "Programas de evaluación externa de la calidad en el contexto de la acreditación ISO 15189" (Sciacovelli et al., 2018), ambos estudios resaltan la importancia de la gestión efectiva de los programas de evaluación externa de calidad (EQA) para cumplir con los requisitos de acreditación. Ambos estudios subrayan la necesidad de una participación integral del personal del laboratorio en la mejora de la calidad. Ambos estudios también identifican áreas de mejora clave en la gestión de eventos adversos y la documentación de resultados. La falta de un comité de

revisión de eventos adversos y la necesidad de registros accesibles se destacan en ambos estudios como aspectos críticos para la eficacia y la transparencia en la gestión de la calidad.

VI. CONCLUSIONES

En base a la evaluación realizada, se ha identificado la necesidad de establecer requisitos de la norma de un programa de Garantía Externa de Calidad en H&F LABORATORIOS S.A.C. Las fortalezas encontradas, como la publicación de los derechos del cliente y la disponibilidad de formularios de registro en blanco, son indicativos de un compromiso existente hacia la calidad. Sin embargo, se han identificado áreas de mejora, como la falta de un comité de revisión de eventos adversos a nivel de establecimiento y la necesidad de documentar adecuadamente los resultados de las derivaciones. Por lo tanto, se recomienda que H&F LABORATORIOS S.A.C. establezca un programa de Garantía Externa de Calidad basado en la norma ISO 9001 para mejorar la calidad de sus servicios de laboratorio y garantizar el cumplimiento de las normas y regulaciones pertinentes.

La evaluación ha permitido identificar la necesidad de elaborar la documentación de un programa de Garantía Externa de Calidad para H&F LABORATORIOS S.A.C. Aunque se han encontrado fortalezas en la documentación de los registros de clientes y las visitas de seguimiento, se han identificado áreas de mejora, como la necesidad de documentar las fechas de compra y las visitas de seguimiento en caso de no realizarse. Para abordar estas áreas de mejora y garantizar una gestión efectiva, se recomienda a H&F LABORATORIOS S.A.C. desarrollar y documentar un programa integral de Garantía Externa de Calidad. Esta documentación proporcionará una guía clara y detallada sobre los procedimientos y requisitos necesarios para garantizar la calidad de los servicios de laboratorio.

Basado en los hallazgos y las áreas de mejora identificadas en la evaluación, se propone la implementación de un programa de Gestión Externa para la mejora de calidad en H&F LABORATORIOS S.A.C. Este programa estaría basado en la norma ISO 9001, que proporciona un marco sólido para establecer y mantener un sistema de gestión de calidad eficaz. La implementación de este programa permitirá a la empresa fortalecer la calidad de sus servicios de laboratorio, mejorar la satisfacción del cliente y cumplir con

los estándares internacionales de calidad. Además, la adopción de la norma ISO 9001 demostrará el compromiso de H&F LABORATORIOS S.A.C. con la excelencia en la gestión y la mejora continua de sus procesos y servicios.

VII. RECOMENDACIONES

Realizar un análisis exhaustivo de los estándares y normas internacionales aplicables a los servicios de laboratorio y adaptarlos a las necesidades específicas de H&F LABORATORIOS S.A.C. Esto asegurará el cumplimiento de los requisitos de calidad y la mejora continua en los procesos.

Desarrollar un manual de calidad que documente de manera clara y concisa todos los procedimientos, protocolos y estándares relacionados con el programa de Garantía Externa de Calidad. Esto facilitará la implementación efectiva del programa y servirá como guía para el personal.

Implementar un sistema de gestión de registros electrónico que permita una fácil accesibilidad, búsqueda y seguimiento de los registros relacionados con el programa de Garantía Externa de Calidad. Esto agilizará la gestión de la documentación y asegurará la integridad y confidencialidad de los registros.

VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Alain, C. B., Rostin, M. M. M., Joël, K. N. N., Hypolite, M. M., Donatien, K. N.-N., Koffi, T. A., Jérémie, M. M., & Hippolyte, S. N.-T. (2021). Improving Clinical Laboratory Quality through Reduction of Tests' Turnaround Time in Democratic Republic of the Congo: Key Strategies. *Journal of Biosciences and Medicines*, 9(10), 96-116. <https://doi.org/10.4236/jbm.2021.910009>
- Becerra Camarena, M. D., & Burga Rebaza, M. J. (2017). Implementación de un sistema de calidad en el área de Bioquímica del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UNMSM basado en la Norma ISO 15189:2012. *Repositorio de Tesis - UNMSM*. <https://cybertesis.unmsm.edu.pe/handle/20.500.12672/6601>
- Broncano Valenzuela, S. J. (2020). Implementación de la ISO 9001:2015 en el procedimiento de compras para minimizar las pérdidas económicas de la Empresa Manfrac E.I.R.L., 2020. *Universidad Inca Garcilaso de la Vega*. <http://repositorio.uigv.edu.pe/handle/20.500.11818/5213>
- Carey, R. B., Bhattacharyya, S., Kehl, S. C., Matukas, L. M., Pentella, M. A., Salfinger, M., & Schuetz, A. N. (2018). Practical Guidance for Clinical Microbiology Laboratories: Implementing a Quality Management System in the Medical Microbiology Laboratory. *Clinical Microbiology Reviews*, 31(3), e00062-17. <https://doi.org/10.1128/CMR.00062-17>

- Dauwalder, O., Landrieve, L., Laurent, F., de Montclos, M., Vandenesch, F., & Lina, G. (2016). Does bacteriology laboratory automation reduce time to results and increase quality management? *Clinical Microbiology and Infection: The Official Publication of the European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases*, 22(3), 236-243.
<https://doi.org/10.1016/j.cmi.2015.10.037>
- Jairaman, J., Sakiman, Z., & Li, L. S. (2017). Sunway Medical Laboratory Quality Control Plans Based on Six Sigma, Risk Management and Uncertainty. *Clinics in Laboratory Medicine*, 37(1), 163-176.
<https://doi.org/10.1016/j.cll.2016.09.013>
- Jane Keathley, M. (2012). QMS: A Model for Laboratory Services GP26-A4. *Laboratory Medicine*, 43(1), 26-28.
<https://doi.org/10.1309/LM29Z8AAWDOFKGYD>
- Kristensen, G. B. B., & Meijer, P. (2017). Interpretation of EQA results and EQA-based trouble shooting. *Biochemia Medica*, 27(1), 49-62.
<https://doi.org/10.11613/BM.2017.007>
- Mesfin, E. A., Taye, B., Belay, G., Ashenafi, A., & Girma, V. (2017). Factors Affecting Quality of Laboratory Services in Public and Private Health Facilities in Addis Ababa, Ethiopia. *EJIFCC*, 28(3), 205-223.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5655637/>
- Molina Guerra, A. E. (2017). *Diseño del manual de procesos para la implementación de la norma ISO 9001:2015 caso: Laboratorios PRIMS*.
<http://repositorio.puce.edu.ec:80/xmlui/handle/22000/13672>

- Mytych, J., & Ligarski, M. J. (2018). Expert Assessment of Conditions for Accredited Quality Management System Functioning in Testing Laboratories. *Management Systems in Production Engineering*, 26, 42-48. <https://doi.org/10.2478/mspe-2018-0007>
- Renteria Maurate, J. L. (2019). *Implementación del sistema de gestión ISO 9001:2015 en el laboratorio de la Compañía Minera Azulcocha—Lima – 2019.*
- Ruiz Castillo, E. J., & Mayorga Peña, M. del C. del. (2014). *Herramientas de manufactura esbelta aplicadas a una propuesta de mejora en un laboratorio químico de análisis de minerales de una empresa comercializadora.*
<https://tesis.pucp.edu.pe/repositorio/handle/20.500.12404/5270>
- Sciacovelli, L., Secchiero, S., Padoan, A., & Plebani, M. (2018). External quality assessment programs in the context of ISO 15189 accreditation. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)*, 56(10), 1644-1654. <https://doi.org/10.1515/cclm-2017-1179>
- Valdivieso-Gómez, V., & Aguilar-Quesada, R. (2018). Quality Management Systems for Laboratories and External Quality Assurance Programs. En *Quality Control in Laboratory*. IntechOpen. <https://doi.org/10.5772/intechopen.73052>
- Vives, J., Oliver-Vila, I., & Pla, A. (2015). Quality compliance in the shift from cell transplantation to cell therapy in non-pharma environments. *Cytotherapy*, 17(8), 1009-1014. <https://doi.org/10.1016/j.jcyt.2015.02.002>

Westgard, J. O. (2016). Useful measures and models for analytical quality management in medical laboratories. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 54(2), 223-233. <https://doi.org/10.1515/cclm-2015-0710>

ANEXOS

Anexo 1. Matriz de categorización apriorística

Ámbito temático	Problema de Investigación	Pregunta General	Objetivo General	Objetivo Específico	Categoría	Subcategoría	Participantes	Observación
Atención al cliente en la empresa H&F LABORATORIOS dedicada al análisis químico y fabricación de reactivos.	La empresa H&F LABORATORIO S brinda servicios de análisis y venta de reactivos químicos, con poca satisfacción del cliente por falta de un servicio de gestión externa para la calidad.	¿Cómo es el programa de gestión externa para la calidad de servicio que se propone para la empresa H&F LABORATORIO S SAC.?	Proponer un programa de Gestión Externa para la mejora de la calidad basado en la norma ISO 9001 para la empresa H&F LABORATORIO S S.A.C	-Establecer requisitos de la norma de un programa de Garantía Externa de Calidad en la empresa H&F. -Elaborar la documentación de un programa de Garantía Externa de Calidad.	Origen en la falta de servicio de calidad en la atención al cliente.	Falta de personal competente. Compromiso del personal. Toma de decisiones .	-Ingenieros Químicos responsables del área de análisis. - Personal técnico para la elaboración de reactivos químicos.	- Estrategias de entrevistas por videollamada a los responsables de área. -Formularios que ayuden a la calidad del servicio.

Anexo 2. Instrumento para evaluar los servicios LABORATORIO

Garantía de Calidad Externa (EQA)			
<p>Orientación del revisor: El desempeño de cada indicador se evaluará documentando si las directrices, políticas, etc. están disponibles. El contenido no influye en si el elemento se evalúa como presente (S) o no presente (N). Sin embargo, si el revisor encuentra que un documento está desactualizado o incompleto, debe tomar nota de ello. Algunos de los documentos requeridos se pueden encontrar en manuales nacionales o internacionales guardados en el sitio. La Herramienta A debe completarse con una revisión exhaustiva de los documentos, complementada con discusiones relevantes con el personal clave de la clínica si es necesario aclarar problemas adicionales. El revisor indicará "Sí" (Y) si está disponible y se ha visto, o "No" (N) si no está disponible. Cada vez que se marca "N", el revisor debe agregar una nota explicativa. Si no está seguro, use la sección de notas para describir lo que está disponible. Si hay una fecha o un número de versión en un documento, anótelos para que podamos confirmar si es el más reciente. Complete las preguntas SIMS que se incluyen a continuación, independientemente de si esta visita cuenta como una visita SIMS. Capturan información única que debe incluirse en esta evaluación de calidad. Estos elementos deben ser observados directamente por el revisor.</p>			
Pregunta	Y	N	notas
A1. Derechos del cliente : ¿Este documento está publicado para que lo vean los clientes? Si NO, pase a A3.	X		
A2. ¿El documento de derechos del cliente está en el idioma local?	X		
A3. Descripciones de trabajo del personal : ¿están disponibles en el sitio?	X		
A4. Gestión de residuos: ¿Existen directrices sobre la eliminación de residuos en el sitio?	X		
A5. Formularios de registro de clientes : ¿Hay formularios de registro de clientes en blanco (sin usar) disponibles en el sitio?		X	
A6. Prevención y control de infecciones : ¿estos protocolos están disponibles en el sitio?	X		
A7. Prevención y manejo de eventos adversos: ¿Hay un procedimiento o algoritmo escrito disponible para clasificar, documentar y manejar los eventos adversos (incluidas las complicaciones de emergencia y las medidas de soporte vital)? (SIM 5.3, Q3)		X	
A8. Prevención y manejo de eventos adversos : ¿Existen actas de reuniones de un comité de revisión de EA a nivel de establecimiento con notas que reflejen que todos los EA moderados/graves se revisan al menos una vez al mes y que se han tomado medidas correctivas (según sea necesario)? (SIM 5.3, Q4)		X	NO EXISTE COMITE
A9. Registro de eventos adversos : ¿está disponible en el sitio? Si NO, salte a A12.		X	
A10. ¿El registro de EA indica qué clientes fueron referidos para EA?	X		

A11. ¿Se documentan los resultados de los EA en el registro de EA? (El revisor debe verificar la documentación de la resolución de un EA).	X	
A12. Lineamientos o Protocolos para Emergencias – ¿Están disponibles en el sitio?	X	
A13. Actas de las reuniones del equipo de mejora de la calidad: ¿están disponibles en el sitio?	X	
A14. Registro de derivaciones: ¿Se utilizan registros u otros sistemas para rastrear las derivaciones realizadas a servicios clave y si el beneficiario recibió esos servicios? Si NO, pase a A16.	X	
A55. ¿Se documentan los resultados de las derivaciones en el registro de derivaciones?	X	

Anexo 3. Instrumento para evaluar características de las instalaciones

Evaluación de garantía de calidad externa (EQA)		
Esta herramienta cubre las características de los sitios donde se ofrecen los servicios. Proporcione toda la información solicitada. Esta información debe completarse antes del día de la evaluación y verificarse el día de la evaluación. Complete las preguntas SIMS que se incluyen a continuación, independientemente de si esta visita cuenta como una visita SIMS. Capturan información única que debe incluirse en esta evaluación de calidad.		
Proporcione la siguiente información sobre la prestación de servicios en este sitio:		
Q1. País: PERU		
Q2. Provincia: LIMA		
Q3. Ciudad/Pueblo: LIMA		
Q4. Nombre del sitio: PARQUE INDUSTRIAL DE VENTANILLA PACHACUTEC		
P5. Fecha de la visita de evaluación de EQA:		
P6. Nombre de la persona que completa esta herramienta:		
P7. Estructura del sitio/instalación (marque uno):	Fijo/Estático	X
	Móvil	
P8. Estructura del sitio/instalación (marque uno):	Público	
	Privado	X
	Otro	
P9. Tipo de prestación de servicios (marque uno):	Rutina	X
	Campaña	X
P10. En este sitio, ¿qué días de la semana se están realizando actualmente los servicios? (marque todo lo que corresponda)	Lunes	X
	martes	X
	miércoles	X
	jueves	X
	Viernes	X
	sábado	
	Domingo	
P11. En este sitio, ¿cuántas horas se realizan actualmente los servicios cada día? (Complete cada espacio en blanco; escriba "0" si no se brindan servicios ese día).	Lunes	8
	martes	8
	miércoles	8
	jueves	8

	Viernes	0	
	sábado		
	Domingo		
P12. ¿Cuál es el número promedio de ventas o servicios que se realizan en este sitio en una semana? (Proporcione un número, no un rango de números).			
P13. ¿Qué número y porcentaje de clientes que concretaron algún servicio en este centro en los 12 meses anteriores regresaron para al menos una servicio dentro de los 14 días posteriores? Si hay menos de 12 meses de datos disponibles, indique el número de meses y proporcione el porcentaje. Para calcular el porcentaje, divida el número de clientes por el número total de clientes en este sitio durante el mismo período (este puede ser el número total indicado anteriormente).	Número de meses	Número de clientes	Porcentaje
	12	6	0.50
Comentarios/notas adicionales: La frecuencias de los clientes varían de acuerdo a sus necesidades.			

Anexo 4. Instrumento para evaluar Instalaciones, suministros y equipos

Instalaciones, suministros y equipos			
Garantía de Calidad Externa (EQA)			
<p>Esta Herramienta (B) cubre la adecuación de la infraestructura, los suministros y el equipo de la instalación.</p> <p>Orientación del revisor :</p> <p>La adecuación de las instalaciones se determinará a través de la observación directa . La idoneidad de los suministros y el equipo se determinará mediante la observación y la revisión del inventario/registro . Seleccione "S" (S) si TODOS los componentes del área que se está evaluando están presentes y son adecuados; y "No" (N) si alguno de los componentes no es adecuado/disponible . Proporcione comentarios para explicar cualquier respuesta negativa.</p> <p>La existencia de cualquier desabastecimiento debe anotarse en las preguntas correspondientes. Si hay desabastecimiento, pida a los proveedores que expliquen por qué sucedió esto (p. ej., el sitio olvidó hacer su pedido de manera oportuna o la central no entregó como de costumbre)</p>			
Flujo de clientes	Y	N	notas
B1. ¿Están organizados el espacio y el flujo de clientes para permitir que todos los siguientes pasos se lleven a cabo simultáneamente sin interrumpirse entre sí? En caso afirmativo, pase a B3.	X		
B2. Identifique qué servicios no pueden ocurrir simultáneamente sin interrupciones debido a limitaciones de espacio o flujo de clientes.			
B3. Instalación general : ¿Está limpia la instalación (sin basura; pisos, paredes, puertas y muebles limpios)?	X		
B4. Área de espera : ¿Hay suficiente espacio (interior o exterior) para que todos los clientes esperen cómodamente sin obstruir los pasillos?	X		
B5. Sala(s) de examen : ¿la temperatura es agradable?	X		
B6. Sala(s) de examen : ¿La iluminación es suficiente para permitir que el personal realice las actividades correctamente?	X		
B7. Sala(s) de examen : ¿el espacio es suficiente para que el proveedor realice un examen completo?			
Reactivos	Y	N	notas
B22. Reactivos : ¿Se almacenan en un ambiente con temperatura controlada (sombreada, ventilada) o monitoreado (termómetro, registro de temperatura)?	X		
B30. Almacenamiento de Reactivos : ¿Se almacenan los Reactivos en un área limpia y seca?	X		
B31. Almacenamiento de Reactivos : ¿Se almacenan los Reactivos en un área segura?	X		
B32. Almacenamiento de Reactivos : ¿los Reactivos están claramente etiquetados?	X		

B33. Almacenamiento de Reactivos : ¿los Reactivos están claramente organizados?	X		
B34. Reactivos antiguos : ¿se dispensan primero?		X	Se almacenan de acuerdo a la seguridad (toxicidad)
B35. Reactivos antiguos : ¿Todos los Reactivos están vigentes?		x	Vencidos entran a reproceso
Suministros y equipo			
B36. Suministros desechables : durante los últimos tres meses, ¿ha sido suficiente el inventario de suministros desechables para mantener servicios ininterrumpidos? En caso afirmativo, pase a B39.	x		
B37. Suministros desechables : escriba qué productos se han agotado.			
B38. Suministros desechables : ¿cuál de las siguientes es la razón PRINCIPAL del desabastecimiento? (marque uno) Suministros no reordenados a tiempo Suministros reordenados pero no entregados a tiempo Otra especificar): _____			
B39. Suministros reutilizables: durante los últimos tres meses, ¿ha sido suficiente el inventario de suministros reutilizables para mantener servicios ininterrumpidos? En caso afirmativo, pase a B41.		x	
B40. Suministros reutilizables : ¿cuál de las siguientes es la razón PRINCIPAL de la interrupción? (marque uno) Autoclaves rotos Instrumentos rotos (defectuosos o usados en exceso) Otra especificar): ___ matraz erlenmeyer fallados (rotos), pipetas quiñadas, vasos de precipitados rajados.			
Almacenamiento de equipos (Inspeccione visualmente el área de almacenamiento).	Y	N	notas
B46. ¿Todos los kits están almacenados en un área visiblemente limpia?	x		
B47. ¿Todos los kits se almacenan elevados sobre el piso (por ejemplo, en una tarima)?	x		
B48. ¿Todos los kits están almacenados lejos de (sin tocar) las paredes exteriores?	x		
B49. ¿Todos los kits están almacenados lejos del techo (sin tocarlos)?	x		

Anexo 5. Instrumento para evaluación de Revisión del registro del cliente

Revisión del registro del cliente									
Garantía de Calidad Externa (EQA)									
Esta Herramienta (C) se utiliza para verificar el mantenimiento de los registros.									
<u>Orientación del revisor :</u>									
Si el sitio usa un método secuencial para numerar gráficos, use números de gráficos en lugar de gráficos físicos para seguir las instrucciones a continuación para elegir gráficos para revisar. Se revisará una muestra sistemática de registros de clientes, siendo 25 el número objetivo de registros revisados. Algunas de las preguntas SIMS al final de esta herramienta solo requieren revisar 10 de estos cuadros; esto se indica en la pregunta cuando corresponda.									
Si el sitio cambió sus formularios de registro hace más de 3 meses, modifique las instrucciones a continuación para restringir su muestreo a los registros llenados desde el cambio.									
Si esta es la primera visita de EQA a este sitio: Determine (consulte con el personal) la cantidad de ventas que se han realizado en el sitio después del comienzo del programa, pero al menos 3 semanas antes de la fecha de la visita al sitio (para permita tiempo para las visitas de seguimiento postoperatorio de los clientes después del procedimiento).									
Divida el número de MC realizados por 25 para calcular el intervalo de muestreo, N.									
Solicite que el personal extraiga cada N- <u>ésimo</u> registro de cliente para su revisión.									
Si se trata de una visita repetida de EQA a este sitio: Determine (consulte con el personal) la cantidad que se han realizado en el sitio después de la última visita de EQA a este sitio, pero nuevamente al menos 3 semanas antes de la fecha del sitio. visitar..									
Solicite que el personal extraiga cada N- <u>ésimo</u> registro de cliente para su revisión.									
Estos elementos deben ser observados directamente por el revisor.									
C1. Tipo de sitio (marque uno)	Fijado	x			C2. Tipo de prestación de servicios observado HOY (marque uno):	Regular	x		
	Móvil/Supera	ra				Campaña			
C3. ¿Se almacenan los registros de clientes en el sitio?	Sí	x			C4. En caso afirmativo, ¿se almacenan los registros de los clientes en un área segura?	Sí	x		
	No					No			
C5. En caso afirmativo, ¿se archivan los registros de los clientes de manera que faciliten la búsqueda por nombre o fecha de servicio?	Sí				C6. ¿Ha cambiado el	Sí			
	No					No			
C7. ¿Cuál es el rango de fechas seleccionado para la revisión del					De:				

sitio formulario de registro durante los últimos 3 meses?	No	x	registro del cliente?										A: cada 6 meses aproximadamente														
Registros de clientes																											
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25
C10. Meses	En meses																										
	Sin documentación							x																			
C15. Fecha de la compra documentada (DD/MM/AA)	Sí							x																			
	No																										
C16. ¿Está documentado el nombre del vendedor?	Sí	x																									
	No																										
C20. ¿Se documenta al menos una visita de seguimiento del cliente?	Sí																										
	Sin documentación	x																									
En caso afirmativo :	Número de días después de la operación:							x																			

Anexo 6. Instrumento para evaluar Adecuación del personal

Adecuación del personal Garantía de Calidad Externa (EQA)			
<p>Esta Herramienta (E) verifica la idoneidad del personal para brindar servicios basado en el volumen de clientes.</p> <p><u>Orientación del revisor:</u> El revisor entrevistará a los administradores clave del sitio y al personal de supervisión, y revisará los documentos según sea necesario para documentar: Tipo de prestación de servicios Número de miembros del personal que brindan servicios en este sitio (según los roles y funciones específicos del personal que se definen en la parte inferior del formulario). Ingrese un "0" si el servicio o el personal no está disponible en el sitio para que se completen todas las casillas.</p>			
Recopile la información sobre los recursos humanos dedicados a la prestación de servicios para este sitio en función de los siguientes criterios:			
	Escribe		notas
E1. Tipo de sitio (marque uno):	Fijado	x	
	Móvil		
	Superar a		
E2. Tipo de prestación de servicios observado HOY (marque uno):	Regular	x	
	Campaña		
Indique si hay personal de tiempo completo trabajando en las funciones que se enumeran a continuación y el número de cada cuadro (algunos miembros del personal pueden desempeñar múltiples funciones, pero solo cuente a cada miembro del personal una vez).			
Marque uno:	Y	N	Número de Personal de tiempo completo
E3. Administradores del sitio	1		
E4. Proveedores	0		
E7. Higienistas/Limpiadores	1		
E8. Consejeros	1		
E11. Empleados de datos	1		
E12. recepcionistas	1		
E13. Personal total que trabaja hoy	5		
E14. Personal total que trabaja cuando la demanda es alta	10		
			notas
E15. En su observación de hoy, ¿el flujo de clientes estaba libre de cuellos de botella causados por la	x		

falta de personal en un área? <i>Si NO, pase a E17.</i>			
E16. Identifique dónde se produjeron los cuellos de botella:	En los pedidos acumulados o los de último momento que adiciona el cliente.		
E17. ¿Es suficiente el personal para permitir que la admisión, el asesoramiento individual, y el servicio se lleven a cabo simultáneamente?	X		
E18. Durante los últimos 6 meses, ¿ha sido suficiente el personal para permitir que los servicios continúen según lo programado sin interrupciones debido a la disponibilidad del personal?	X		

Anexo 7. Instrumento para evaluar comunicación a los clientes

Comunicación a los clientes Garantía de Calidad Externa (EQA)							
<p>Las competencias se determinarán mediante la revisión de materiales escritos y la observación directa de las atenciones. Cuando la observación no sea posible, la evaluación puede hacerse a través de entrevistas con el personal apropiado. Obtener permiso verbal tanto del oficial de gestión del programa como de los participantes de la atención, es decir, clientes para acceder a las sesiones grupales e individuales. Seleccione "Sí" para los componentes que se consideren adecuados/disponibles; seleccione "No" para los componentes considerados inadecuados/no disponibles. Explique en la sección de notas, según corresponda.</p> <p>A medida que avanza de una atención a otra, recopile cualquier material escrito disponible para los clientes y/o tutores y tome nota de los carteles, rotafolios, etc., ya que estos materiales son parte de su revisión. Es fundamental que los clientes estén presentes para completar algunas partes de esta herramienta; si no hay clientes presentes, complete las otras partes y anote la falta de clientes como una falla de calidad.</p>							
					Sí	No	Comentarios / Notas
	El revisor observó la atención real (no simulada)	Grupo	X				
		Individual					
	El espacio de asesoramiento permite la privacidad, la facilidad de acceso de los clientes y el aislamiento del ruido u otras interrupciones.	Grupo					
		Individual	x				
	El líder o consejero puede realizar la atención sin interrupción externa	Grupo					
		Individual	X				
	Sesiones grupales contenido de la atención se adapta al cliente	Grupo					
		Individual	X				
		Individual					
	El líder presenta la información en términos claros y simples	Grupo					
		Individual	X				
	El líder maneja la dinámica del cliente individual y grupal de manera efectiva.	Grupo					
		Individual	X				
	El líder fomenta las preguntas y la participación del cliente	Grupo					
		Individual	X				
	El líder verifica la comprensión durante la atención	Grupo		X			
		Individual					

	El líder trata a los clientes con respeto y sin juzgar	Grupo			
		Individual	X		
	Todos los participantes pueden observar fácilmente ayudas de trabajo, demostraciones u otros accesorios.	Grupo			
		Individual			

Validación de los instrumentos a aplicar

Instrumento para evaluar los servicios LABORATORIO

Garantía de Calidad Externa (EQA)			
<p>Orientación del revisor: El desempeño de cada indicador se evaluará documentando si las directrices, políticas, etc. están disponibles. El contenido no influye en si el elemento se evalúa como presente (S) o no presente (N). Sin embargo, si el revisor encuentra que un documento está desactualizado o incompleto, debe tomar nota de ello. Algunos de los documentos requeridos se pueden encontrar en manuales nacionales o internacionales guardados en el sitio. La Herramienta A debe completarse con una revisión exhaustiva de los documentos, complementada con discusiones relevantes con el personal clave de la clínica si es necesario aclarar problemas adicionales. El revisor indicará "Sí" (Y) si está disponible y se ha visto, o "No" (N) si no está disponible. Cada vez que se marca "N", el revisor debe agregar una nota explicativa. Si no está seguro, use la sección de notas para describir lo que está disponible. Si hay una fecha o un número de versión en un documento, anótelos para que podamos confirmar si es el más reciente. Complete las preguntas SIMS que se incluyen a continuación, independientemente de si esta visita cuenta como una visita SIMS. Capturan información única que debe incluirse en esta evaluación de calidad.</p>			
Estos elementos deben ser observados directamente por el revisor.			
Pregunta	Y	N	notas
A1. Derechos del cliente : ¿Este documento está publicado para que lo vean los clientes? Si NO, pase a A3.			
A2. ¿El documento de derechos del cliente está en el idioma local?			
A3. Descripciones de trabajo del personal : ¿están disponibles en el sitio?			
A4. Gestión de residuos: ¿Existen directrices sobre la eliminación de residuos en el sitio?			
A5. Formularios de registro de clientes : ¿Hay formularios de registro de clientes en blanco (sin usar) disponibles en el sitio?			
A6. Prevención y control de infecciones : ¿estos protocolos están disponibles en el sitio?			
A7. Prevención y manejo de eventos adversos: ¿Hay un procedimiento o algoritmo escrito disponible para clasificar, documentar y manejar los eventos adversos (incluidas las complicaciones de emergencia y las medidas de soporte vital)? (SIM 5.3, Q3)			
A8. Prevención y manejo de eventos adversos : ¿Existen actas de reuniones de un comité de revisión de EA a nivel de establecimiento con notas que reflejen que todos los EA moderados/graves se revisan al menos una vez al mes y que se han tomado medidas correctivas (según sea necesario)? (SIM 5.3, Q4)			

A9. Registro de eventos adversos : ¿está disponible en el sitio? Si NO, salte a A12.			
A10. ¿El registro de EA indica qué clientes fueron referidos para EA?			
A11. ¿Se documentan los resultados de los EA en el registro de EA? (El revisor debe verificar la documentación de la resolución de un EA).			
A12. Lineamientos o Protocolos para Emergencias – ¿Están disponibles en el sitio?			
A13. Actas de las reuniones del equipo de mejora de la calidad: ¿están disponibles en el sitio?			
A14. Registro de derivaciones: ¿Se utilizan registros u otros sistemas para rastrear las derivaciones realizadas a servicios clave y si el beneficiario recibió esos servicios? Si NO, pase a A16.			
A55. ¿Se documentan los resultados de las derivaciones en el registro de derivaciones?			

Instrumento para evaluar características de las instalaciones

Evaluación de garantía de calidad externa (EQA)		
Esta herramienta cubre las características de los sitios donde se ofrecen los servicios. Proporcione toda la información solicitada. Esta información debe completarse antes del día de la evaluación y verificarse el día de la evaluación. Complete las preguntas SIMS que se incluyen a continuación, independientemente de si esta visita cuenta como una visita SIMS. Capturan información única que debe incluirse en esta evaluación de calidad.		
Proporcione la siguiente información sobre la prestación de servicios en este sitio:		
Q1. País: PERU		
Q2. Provincia: LIMA		
Q3. Ciudad/Pueblo: LIMA		
Q4. Nombre del sitio: PARQUE INDUSTRIAL DE VENTANILLA PACHACUTEC		
P5. Fecha de la visita de evaluación de EQA:		
P6. Nombre de la persona que completa esta herramienta:		
P7. Estructura del sitio/instalación (marque uno):	Fijo/Estático	
	Móvil	
P8. Estructura del sitio/instalación (marque uno):	Público	
	Privado	
	Otro	
P9. Tipo de prestación de servicios (marque uno):	Rutina	
	Campaña	
P10. En este sitio, ¿qué días de la semana se están realizando actualmente los servicios? (marque todo lo que corresponda)	Lunes	
	martes	
	miércoles	
	jueves	
	Viernes	
	sábado	
P11. En este sitio, ¿cuántas horas se realizan actualmente los servicios cada día? (Complete cada espacio en blanco; escriba "0" si no se brindan servicios ese día).	Domingo	
	Lunes	
	martes	
	miércoles	
	jueves	

	Viernes		
	sábado		
	Domingo		
P12. ¿Cuál es el número promedio de ventas o servicios que se realizan en este sitio en una semana? (Proporcione un número, no un rango de números).			
P13. ¿Qué número y porcentaje de clientes que concretaron algún servicio en este centro en los 12 meses anteriores regresaron para al menos una servicio dentro de los 14 días posteriores? Si hay menos de 12 meses de datos disponibles, indique el número de meses y proporcione el porcentaje. Para calcular el porcentaje, divida el número de clientes por el número total de clientes en este sitio durante el mismo período (este puede ser el número total indicado anteriormente).	Número de meses	Número de clientes	Porcentaje
Comentarios/notas adicionales:			

Instrumento para evaluar Instalaciones, suministros y equipos

Instalaciones, suministros y equipos			
Garantía de Calidad Externa (EQA)			
Esta Herramienta (B) cubre la adecuación de la infraestructura, los suministros y el equipo de la instalación. Orientación del revisor : La adecuación de las instalaciones se determinará a través de la observación directa . La idoneidad de los suministros y el equipo se determinará mediante la observación y la revisión del inventario/registro . Seleccione "Sí" (S) si TODOS los componentes del área que se está evaluando están presentes y son adecuados; y "No" (N) si alguno de los componentes no es adecuado/disponible . Proporcione comentarios para explicar cualquier respuesta negativa. La existencia de cualquier desabastecimiento debe anotarse en las preguntas correspondientes. Si hay desabastecimiento, pida a los proveedores que expliquen por qué sucedió esto (p. ej., el sitio olvidó hacer su pedido de manera oportuna o la central no entregó como de costumbre)			
Flujo de clientes	Y	N	notas
B1. ¿Están organizados el espacio y el flujo de clientes para permitir que todos los siguientes pasos se lleven a cabo simultáneamente sin interrumpirse entre sí? En caso afirmativo, pase a B3.			
B2. Identifique qué servicios no pueden ocurrir simultáneamente sin interrupciones debido a limitaciones de espacio o flujo de clientes.			
B3. Instalación general : ¿Está limpia la instalación (sin basura; pisos, paredes, puertas y muebles limpios)?			
B4. Área de espera : ¿Hay suficiente espacio (interior o exterior) para que todos los clientes esperen cómodamente sin obstruir los pasillos?			
B5. Sala(s) de examen : ¿la temperatura es agradable?			
B6. Sala(s) de examen: ¿La iluminación es suficiente para permitir que el personal realice las actividades correctamente?			
B7. Sala(s) de examen: ¿el espacio es suficiente para que el proveedor realice un examen completo?			
Reactivos	Y	N	notas
B22. Reactivos : ¿Se almacenan en un ambiente con temperatura controlada (sombreada, ventilada) o monitoreado (termómetro, registro de temperatura)?			
B30. Almacenamiento de Reactivos : ¿Se almacenan los Reactivos en un área limpia y seca?			
B31. Almacenamiento de Reactivos : ¿Se almacenan los Reactivos en un área segura?			
B32. Almacenamiento de Reactivos : ¿los Reactivos están claramente etiquetados?			

B33. Almacenamiento de Reactivos: ¿los Reactivos están claramente organizados?			
B34. Reactivos antiguos: ¿se dispensan primero?			
B35. Reactivos antiguos: ¿Todos los Reactivos están vigentes?			
Suministros y equipo			
B36. Suministros desechables: durante los últimos tres meses, ¿ha sido suficiente el inventario de suministros desechables para mantener servicios ininterrumpidos? En caso afirmativo, pase a B39.	x		
B37. Suministros desechables: escriba qué productos se han agotado.			
B38. Suministros desechables: ¿cuál de las siguientes es la razón PRINCIPAL del desabastecimiento? (marque uno) Suministros no reordenados a tiempo Suministros reordenados, pero no entregados a tiempo Otra especificar): _____			
B39. Suministros reutilizables: durante los últimos tres meses, ¿ha sido suficiente el inventario de suministros reutilizables para mantener servicios ininterrumpidos? En caso afirmativo, pase a B41.			
B40. Suministros reutilizables: ¿cuál de las siguientes es la razón PRINCIPAL de la interrupción? (marque uno) Autoclaves rotas Instrumentos rotos (defectuosos o usados en exceso) Otra especificar): ___ matraz erlenmeyer fallados (rotos), pipetas quiñadas, vasos de precipitados rajados.			
Almacenamiento de equipos (Inspeccione visualmente el área de almacenamiento).	Y	N	notas
B46. ¿Todos los kits están almacenados en un área visiblemente limpia?			
B47. ¿Todos los kits se almacenan elevados sobre el piso (por ejemplo, en una tarima)?			
B48. ¿Todos los kits están almacenados lejos de (sin tocar) las paredes exteriores?			
B49. ¿Todos los kits están almacenados lejos del techo (sin tocarlos)?			

Instrumento para evaluación de Revisión del registro del cliente

Revisión del registro del cliente Garantía de Calidad Externa (EQA)								
Esta Herramienta (C) se utiliza para verificar el mantenimiento de los registros. <u>Orientación del revisor :</u> Si el sitio usa un método secuencial para numerar gráficos, use números de gráficos en lugar de gráficos físicos para seguir las instrucciones a continuación para elegir gráficos para revisar. Se revisará una muestra sistemática de registros de clientes, siendo 25 el número objetivo de registros revisados. Algunas de las preguntas SIMS al final de esta herramienta solo requieren revisar 10 de estos cuadros; esto se indica en la pregunta cuando corresponda. Si el sitio cambió sus formularios de registro hace más de 3 meses, modifique las instrucciones a continuación para restringir su muestreo a los registros llenados desde el cambio. Si esta es la primera visita de EQA a este sitio: Determine (consulte con el personal) la cantidad de ventas que se han realizado en el sitio después del comienzo del programa, pero al menos 3 semanas antes de la fecha de la visita al sitio (para permita tiempo para las visitas de seguimiento postoperatorio de los clientes después del procedimiento). Divida el número de MC realizados por 25 para calcular el intervalo de muestreo, N. Solicite que el personal extraiga cada N- <u>ésimo</u> registro de cliente para su revisión. Si se trata de una visita repetida de EQA a este sitio: Determine (consulte con el personal) la cantidad que se han realizado en el sitio después de la última visita de EQA a este sitio, pero nuevamente al menos 3 semanas antes de la fecha del sitio. visitar.. Solicite que el personal extraiga cada N- <u>ésimo</u> registro de cliente para su revisión.								
Estos elementos deben ser observados directamente por el revisor.								
C1. Tipo de sitio (marque uno)	Fijado		C2. Tipo de prestación de servicios observado HOY (marque uno):	Regular				
	Móvil/ Superar a			Campaña				
C3. ¿Se almacenan los registros de clientes en el sitio?	Sí		C4. En caso afirmativo, ¿se almacenan los registros de los clientes en un área segura?	Sí		C5. En caso afirmativo, ¿se archivan los registros de los clientes de manera que faciliten la búsqueda por nombre o fecha de servicio?	Sí	
	No							
C6. ¿Ha cambiado el	Sí		C7. ¿Cuál es el rango de fechas seleccionado para la revisión del	De:				

sitio formulario de registro durante los últimos 3 meses?	No	x	registro del cliente?																								
Registros de clientes																											
				2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25
C10. Meses	En meses																										
	Sin documentación																										
C15. Fecha de la compra documentada (DD/MM/AA)	Sí																										
	No																										
C16. ¿Está documentado el nombre del vendedor?	Sí																										
	No																										
C20. ¿Se documenta al menos una visita de seguimiento del cliente?	Sí																										
	Sin documentación																										
En caso afirmativo:	Número de días después de la operación: (Solo primera visita)																										
Si no se documenta una visita de	¿Hay documentación del personal de la																										

<i>seguimiento:</i>	instalación dando seguimiento activo (por llamada telefónica o visita) al cliente?																																														
Comentarios/notas adicionales:																																															

Instrumento para evaluar Adecuación del personal

Adecuación del personal Garantía de Calidad Externa (EQA)			
Esta Herramienta (E) verifica la idoneidad del personal para brindar servicios basado en el volumen de clientes. <u>Orientación del revisor:</u> El revisor entrevistará a los administradores clave del sitio y al personal de supervisión, y revisará los documentos según sea necesario para documentar: Tipo de prestación de servicios Número de miembros del personal que brindan servicios en este sitio (según los roles y funciones específicos del personal que se definen en la parte inferior del formulario). Ingrese un "0" si el servicio o el personal no está disponible en el sitio para que se completen todas las casillas.			
Recopile la información sobre los recursos humanos dedicados a la prestación de servicios para este sitio en función de los siguientes criterios:			
	Escribe		notas
E1. Tipo de sitio (marque uno):	Fijado		
	Móvil		
	Superar a		
E2. Tipo de prestación de servicios observado HOY (marque uno):	Regular		
	Campaña		
Indique si hay personal de tiempo completo trabajando en las funciones que se enumeran a continuación y el número de cada cuadro (algunos miembros del personal pueden desempeñar múltiples funciones, pero solo cuente a cada miembro del personal una vez).			
Marque uno:	Y	N	Número de Personal de tiempo completo
E3. Administradores del sitio			
E4. Proveedores			
E7. Higienistas/Limpiadores			
E8. Consejeros			
E11. Empleados de datos			
E12. recepcionistas			
E13. Personal total que trabaja hoy			
E14. Personal total que trabaja cuando la demanda es alta			
			notas
E15. En su observación de hoy, ¿el flujo de clientes estaba libre de cuellos de botella causados por la			

falta de personal en un área? <i>Si NO, pase a E17.</i>			
E16. Identifique dónde se produjeron los cuellos de botella:			
E17. ¿Es suficiente el personal para permitir que la admisión, el asesoramiento individual, y el servicio se lleven a cabo simultáneamente?			
E18. Durante los últimos 6 meses, ¿ha sido suficiente el personal para permitir que los servicios continúen según lo programado sin interrupciones debido a la disponibilidad del personal?			

Instrumento para evaluar comunicación a los clientes

Comunicación a los clientes Garantía de Calidad Externa (EQA)					
<p>Las competencias se determinarán mediante la revisión de materiales escritos y la observación directa de las atenciones. Cuando la observación no sea posible, la evaluación puede hacerse a través de entrevistas con el personal apropiado. Obtener permiso verbal tanto del oficial de gestión del programa como de los participantes de la atención, es decir, clientes para acceder a las sesiones grupales e individuales. Seleccione "Sí" para los componentes que se consideren adecuados/disponibles; seleccione "No" para los componentes considerados inadecuados/no disponibles. Explique en la sección de notas, según corresponda.</p> <p>A medida que avanza de una atención a otra, recopile cualquier material escrito disponible para los clientes y/o tutores y tome nota de los carteles, rotafolios, etc., ya que estos materiales son parte de su revisión. Es fundamental que los clientes estén presentes para completar algunas partes de esta herramienta; si no hay clientes presentes, complete las otras partes y anote la falta de clientes como una falla de calidad.</p>					
			Sí	No	Comentarios / Notas
	El revisor observó la atención real (no simulada)	Grupo			
		Individual			
	El espacio de asesoramiento permite la privacidad, la facilidad de acceso de los clientes y el aislamiento del ruido u otras interrupciones.	Grupo			
		Individual			
	El líder o consejero puede realizar la atención sin interrupción externa	Grupo			
		Individual			
	Sesiones grupales contenido de la atención se adapta al cliente	Grupo			
		Individual			
		Individual			
	El líder presenta la información en términos claros y simples	Grupo			
		Individual			
	El líder maneja la dinámica del cliente individual y grupal de manera efectiva.	Grupo			
		Individual			
	El líder fomenta las preguntas y la participación del cliente	Grupo			
		Individual			
	El líder verifica la comprensión durante la atención	Grupo			
		Individual			

	El líder trata a los clientes con respeto y sin juzgar	Grupo			
		Individual			
	Todos los participantes pueden observar fácilmente ayudas de trabajo, demostraciones u otros accesorios.	Grupo			
		Individual			

NOMBRE	DNI	FIRMA
Ing. Luis Carrasco Venegas	25825871	
Ing. Carlos Alejandro Ancieta Dextre	25625420	
Ing. Óscar Juan Rodríguez Taranco	08185719	

Consentimiento informado de la empresa



Señores: Universidad Nacional del Callao.

Es un placer dirigirnos a usted en nombre de H&F Laboratorios. Apreciamos el interés de la Srta Erika Angelina Valencia Toledo y la Srta. María Elizabeth Bazán Cortez, por llevar a cabo su investigación de tesis denominada **“PROPUESTA DE UN PROGRAMA DE GESTIÓN EXTERNA PARA LA MEJORA DE LA CALIDAD DE SERVICIO DE LA EMPRESA H&F”**.

Con el propósito de contribuir al desarrollo académico y científico de las tesis, H&F Laboratorios otorga su autorización para el uso de datos e información relevante para la realización de sus respectivas tesis.

Entendemos y aceptamos que el uso de esta información será exclusivamente con fines académicos y de investigación, y que se mantendrá la confidencialidad de cualquier dato o material sensible. Asimismo, nos reservamos el derecho de supervisar el progreso y la orientación del proyecto, y nos ponemos a disposición para cualquier consulta o asistencia que las tesis puedan requerir.

Esperamos que esta colaboración sea fructífera para ambas partes y contribuya al avance del conocimiento en el campo de [área específica]. Quedamos a disposición para cualquier aclaración adicional. Agradecemos su atención y quedamos a la espera de noticias sobre el progreso de las tesis.

Atentamente,

Lima 10 de noviembre del 2023

H&F LABORATORIOS SAC
SERVICIOS ANALITICOS



.....
ALBINO HUAYTALLA H.
GERENTE GENERAL