



Las opiniones y los contenidos de los trabajos publicados son responsabilidad de los autores, por tanto, no necesariamente coinciden con los de la Red Internacional de Investigadores en Competitividad.



Esta obra por la Red Internacional de Investigadores en Competitividad se encuentra bajo una Licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-SinDerivadas 3.0 Unported. Basada en una obra en riico.net.

***I CONGRESO DE LA RED INTERNACIONAL DE
INVESTIGADORES EN COMPETITIVIDAD***

***El Fomento de la Competitividad en los países en vías de
desarrollo***

Ponencia

**“PROPUESTA DE UN MODELO INTEGRAL DE CALIDAD PARA
INCREMENTAR LA COMPETITIVIDAD GLOBAL DE LOS
LABORATORIOS CLINICOS DE MEXICO”**

**AREA DEL CONOCIMIENTO: “COMPETITIVIDAD EN INDUSTRIAS GLOBALES
DINÁMICAS”.**

TEMATICA: “ LA COMPETITIVIDAD EN EL SECTOR SERVICIOS”

M.A. JUAN ANTONIO FLORES MORA

jafm55@cucea.udg.mx

M.D.E.C. AURORA KARINA ROBLES MARTINEZ

Centro Estatal de Laboratorios (CEESLAB)

akarinaroblesm@yahoo.com.mx

RESUMEN

El reto actual inmediato de los laboratorios, es un cambio filosófico y práctico que permita dar un salto cualitativo en cuanto a la concepción global de sus funciones, que conlleve a la implantación de la gestión de la calidad total, y para ello se hace necesario implementar un sistema de calidad que dentro de sus objetivos considere el enfoque basado en procesos y que aplique los principios del ciclo de la mejora continua.

Proponer un modelo de gestión de calidad total para los Laboratorios Clínicos y para los Laboratorios Estatales de Salud Pública (LESP), utilizando el enfoque a procesos, los sistemas integrales y la mejora continua. Utilizando las normas ISO 9001:2000, ISO/IEC 17025:2005, ISO 15189:2005 y la NOM-166, así como el modelo del Premio Nacional de Calidad (PNC) SSA para los laboratorios de salud pública, que sea capaz de soportar los aspectos administrativos de un sistema de gestión de calidad y los aspectos técnicos para evaluar la competencia del laboratorio a nivel nacional e internacional.

ABSTRACT

The actual challenge of the laboratories is a philosophical and practical change that allows a qualitative improvement relative to the global conceptions of their functions, and enables the possibility of managing the implementation of a total quality system that includes in their objectives an approach based in processes and also apply the principles of the cycle of continuous improvement.

Propose a total quality system management model for the clinic laboratories and the government public health laboratories (LESP), using an approach based in processes, integral systems and continuous improvement. Taking into account the standards ISO 9001:2000, ISO/IEC 17025:2005, ISO 15189:2005 and the NOM-166, also the National Quality Award Model of Mexican Health Secretary "Premio Nacional de Calidad (PNC) SSA" for the Public Health laboratories. The proposed model would have the structure to support all kind of administrative problems of a total quality system and also it has to integrate technical aspects for the evaluation of the international and national competencies of the laboratories.

I.- INTRODUCCION

Cuando un laboratorio Clínico visualiza la posibilidad de desarrollar e implantar un sistema de gestión de la calidad, las primeras reflexiones son ¿por qué? y ¿para qué?, puesto que, en principio, es un proceso voluntario, entonces, ¿qué sentido tiene invertir recursos en esta estrategia? Según el entorno donde se encuentra el laboratorio clínico, las razones pueden ser varias: por ser un tema de competitividad global, por ser necesaria la evolución y actualización de los laboratorios, por suponer una mejora continua ó por ser un tema de moda.

En la actualidad todos los laboratorios clínicos incluyendo los estatales de salud pública (LESP) son estructuras organizacionales complejas, desde el punto de vista técnico-administrativo; ya que para el cumplimiento de sus funciones requieren incorporar a su práctica diaria el trabajo de equipos multidisciplinarios como microbiología clínica, inmunología, parasitología, biología molecular, entomología, citología, patología, bromatología, microbiología sanitaria y toxicología. Esta diversidad los hace implementar una gran variedad de normativas de diferentes dependencias como salud, ecología y del trabajo y previsión social, para poder cumplir con la legislación mexicana vigente; (Normas Oficiales Mexicanas (NOM): 166, 178, 197, 087, 005, 012 y 018); sin dejar de lado la incorporación de normas internacionales encaminadas a demostrar la calidad de los ensayos que realizan y la competencia técnica a nivel global de su personal como: Organización Internacional de Estandarización/Comisión Electrotécnica Internacional (ISO/IEC) 17025:2005 e ISO 15189:2006.

El reto actual inmediato de los laboratorios, es un cambio filosófico y práctico que permita dar un salto cualitativo en cuanto a la concepción global de sus funciones, que conlleve a la implantación de la gestión de la calidad total, y para ello se hace necesario implementar un sistema de calidad que dentro de sus objetivos considere el enfoque basado en procesos y que aplique los principios del ciclo de la mejora continua, y con esto lograr incrementar la capacidad de competencia en el ámbito mundial.

II.- MARCO TEORICO

Cada vez que aparece publicada una nueva norma o familia de normas, se aprecia una mayor concordancia entre ellas, pero, aún así, de momento son conceptos distintos con implicaciones distintas (Morales, 2004; Fuentes, 2005).

La Certificación: Es el “procedimiento por el cual se asegura que un producto, proceso, sistema o servicio se ajusta a las normas o lineamientos o recomendaciones de organismos dedicados a la normalización nacionales o internacionales” (LFMN, 2006:2-47).

La Acreditación: “Es el acto por el cual una entidad de acreditación reconoce la competencia técnica y confiabilidad de los organismos de certificación, de los

laboratorios de prueba, de los laboratorios de calibración y de las unidades de verificación para la evaluación de la conformidad” (LFMN, 2006:2-47).

Muchos países en todo el mundo tienen uno o más organismos que son responsables para la acreditación de los laboratorios de su país. La mayoría de estos organismos de acreditación ahora han adoptado la ISO/IEC 17025 como base para acreditar a los laboratorios de pruebas y calibración en sus países. Esto también ha ayudado a los países a utilizar un enfoque uniforme para determinar la competencia de los laboratorios clínicos, lo cual ha impulsado a que estas organizaciones adopten prácticas de pruebas y mediciones aceptadas internacionalmente.

Este enfoque uniforme permite a los países establecer acuerdos entre ellos, basados en evaluaciones mutuas y aceptación de sus sistemas de acreditación y/o certificación. Dichos acuerdos internacionales llamados *acuerdos de reconocimiento mutuo*, son vitales para permitir que la información de las pruebas sea aceptada entre estos países. De hecho, cada socio en dichos acuerdos reconoce a los laboratorios acreditados y/o certificados por el otro socio, como si ellos mismos hubiesen realizado la acreditación de los laboratorios del socio (ILAC, 2006).

Ahora bien, ¿existen diferencias entre los propósitos, requisitos y el énfasis de las normas de gestión de la calidad ISO 9001; con aquellos de la norma de acreditación ISO/IEC 17025 e ISO 15189?

Para los laboratorios que estén preocupados con demostrar la competencia técnica sostenida por un sistema de calidad, las normas ISO/IEC 17025 e ISO 15189 son las normas apropiadas. Asimismo, los proveedores que busquen instalaciones de pruebas competentes deben asegurarse de que dichas instalaciones estén acreditadas bajo la ISO/IEC 17025 y/o ISO 15189, con un alcance de acreditación que sea apropiada para las pruebas o calibraciones requeridas. Unas instalaciones de pruebas acreditadas bajo la ISO/IEC 17025 o ISO 15189 podrían desear, por otras razones, también mantener un sistema de gestión certificado bajo la ISO 9001. Dependiendo de la decisión que se tome, el proceso vendrá condicionado por el sistema de gestión de la calidad que se proponga implementar: acreditación o certificación.

De manera no asertiva, algunos laboratorios en la actualidad están optando por esquemas de certificación, dejando en segundo término los aspectos técnicos que poseen un mayor peso en este tipo de organizaciones; ya que para el proceso de certificación no se evalúa a fondo la competencia técnica del personal del laboratorio (SMHGM, 2005; Siedenfeld, 2005).

En cualquiera de los dos casos, la implementación de un sistema de gestión de la calidad es una decisión de carácter estratégico que debe contar en primer lugar con el compromiso de la alta dirección del laboratorio, ya que se necesitarán recursos humanos y materiales que serán proporcionales al tamaño del laboratorio y en segundo con la participación de todo el personal del laboratorio por motivos obvios (Monzón, 1989; Ximénez, 1996; Medigraphic, 2003, SS Bogota; 2005; Villoch, 2006; Pérez, 2007; Villate, 2007).

Al enfrentarnos ante cualquier cambio, no pueden dejar de manifestarse algunas ventajas y desventajas al respecto. Como ventajas a destacar nos encontramos con el hecho de que un sistema de la calidad nos permite desarrollar estrategias para reducir el número de repeticiones, duplicidad de análisis por resultados dudosos, etc., con una reducción de costos al disminuir la falta de calidad o la no calidad, cuyo origen está en una gestión deficiente.

Como desventajas la fase de desarrollo e implementación supone un costo económico adicional, además de la cantidad de información que se genera y cuyo control y clasificación suponen muchas horas de trabajo. Aunque a medida que el sistema madura, se tiende a ser más restrictivo y a producir sólo la cantidad necesaria de documentos.

Desde esta perspectiva, debería ser un proceso de evolución natural ó de madurez para este tipo de organizaciones; algo similar a la evolución histórica del concepto de calidad: inspección, control, aseguramiento, gestión y calidad total. Dónde el laboratorio parte del establecimiento de las buenas prácticas de laboratorio (BPL), asegura la calidad de sus resultados implementando su control de calidad interno y participando en programas de evaluación externa de la calidad y finalmente documenta su sistema de gestión de calidad con fines de acreditación, certificación y posible participación en premios de calidad.

Además de que hoy en día es casi una política nacional por las disposiciones gubernamentales, desplegadas desde la Ley General de Salud, la Legislación Sanitaria, los Tratados de Libre Comercio, la Ley Federal de Metrología y Normalización, el propio fenómeno de la globalización y la necesidad de ser más competitivos.

Por tal motivo, se propone hacer uso de la estrategia de la calidad total y que: “Consiste en la integración de todas las funciones y procesos de una organización para alcanzar la mejora continua de la calidad de los productos y servicios” (Fernández, 2007: 1-15).

Los Principios de Calidad Total y la integración

Hoy en día, las normas oficiales en cada país y los sistemas de calidad, forman parte de un proceso tendiente no sólo a proponer esquemas de desarrollo empresarial, sino también a formalizar las estructuras orgánicas de las instituciones públicas y privadas con la finalidad de hacerlas más competitivas y confiables en los mercados internacionales. Para conducir y operar una organización de manera eficiente y eficaz se requiere que ésta se dirija en forma sistemática y transparente, para ello se puede lograr el éxito implementando y manteniendo un sistema de gestión que este diseñado para mejorar continuamente su desempeño mediante la consideración de las necesidades de todas las partes interesadas.

Lago Pérez, refiere en su artículo sobre integración de sistemas de gestión empresarial certificables, que la “integración: es el proceso a través del cual la organización aprende a introducir criterios y especificaciones en sus sistemas de

modo que satisfagan a todos sus clientes (internos, externos, institucionales, partes interesadas, etc.) de forma simultánea, ahorrando costos y esfuerzos, con un espíritu innovador, autocrático y comprometido con la mejora continua mediante una gestión eficaz y eficiente de todos los recursos existentes”. (Lago, 2007:7).

Modelos de Gestión Integral

De acuerdo a los diferentes autores consultados sobre la integración de modelos de gestión empresarial, en su mayoría coinciden que un modelo de gestión integral debe presentar una visión globalizada y orientada al cliente según los postulados de Calidad Total y los principios basados en modelos de excelencia empresarial.

Desde su muy particular punto de vista Carmona, define al sistema integral de gestión como *“aquél que nos permite conjuntar, bajo una misma estructura, los diferentes requisitos y normas que le permiten a una organización el logro de sus objetivos y metas”*. (Carmona, 2006:245).

Lo que significa que desde esta perspectiva resulta factible la propuesta que aquí se realiza de conjuntar a las normas ISO 9001, ISO/IEC 17025, ISO 15189 y NOM-166 bajo una estructura denominada “modelo de gestión de calidad integral (total)”.

En la actualidad cuando se habla de sistemas de gestión integral, la tendencia natural es pensar en calidad, medio ambiente y salud y seguridad ocupacional. Prueba de ello son los múltiples reportes publicados por empresas como casos exitosos, modelos propuestos, proyectos de normativas, etc. Tal vez esta tendencia se da, porque toda operación de tipo industrial esta propensa a sufrir una serie de fallos, los cuales pueden tener efectos negativos en la calidad del producto, en la seguridad y la salud de los trabajadores, así como implicar alguna repercusión en el ambiente o viceversa, en cualquiera de estos tres aspectos.

Existen muchas similitudes entre los conceptos de Gestión de la Calidad (ISO 9000), Gestión Ambiental (ISO 14000), y Gestión de la Prevención de Riesgos Laborales (OHSAS 18000), ya que los principios de una buena gestión son los mismos, así como sus implantaciones y puntos normativos. Es decir estas tres normas comparten los mismos requisitos de gestión y mejora continua como son: control de documentos, control de registros, auditorías internas, acciones correctivas, acciones preventivas, control del producto no conforme. Además las tres utilizan el ciclo Planificar, Hacer, Verificar, Actuar (PHVA) para su implementación.

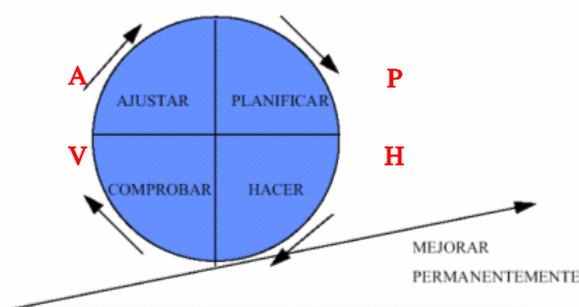
Actualmente, no existe una norma integral, para la certificación de sistemas. La certificación se realiza según cada norma individual. La combinación de dos o más normas brinda a la organización una gran oportunidad para demostrar su compromiso con el desarrollo sostenible. No obstante, la tendencia a nivel internacional de las organizaciones es el desarrollo de modelos

de gestión de calidad total que como estrategia competitiva involucran la integración de diversos estándares o modelos de calidad.

El ciclo de mejora continua (PHVA)

La preparación de un sistema integrado de gestión de la calidad, gestión ambiental y gestión de la seguridad y salud laboral exige adoptar una táctica determinada, ya que, a pesar de que las normas correspondientes a cada uno de los aspectos ofrecen ciertas similitudes, no señalan una metodología en común para el desarrollo de un sistema integrado, salvo el modelo PHVA de mejora continua. (Delgado, 2007:9).

Figura 1
Ciclo PHVA (Planear-Hacer-Verificar-Actuar) de Shewhart



Fuente: Delgado, 2007:9

El ciclo PHVA ó también conocido como el ciclo de la calidad, se basa en las ideas de Taylor, esbozado por Shewhart, atribuido a Deming y modificado finalmente por Ishikawa en seis pasos, y continua siendo el esquema básico para proceder en pos del control y la mejora de la calidad (Sexto, 2007).

ISO 9001:2000, sugiere aplicar el ciclo PHVA a todos los procesos, este consiste en desarrollar una serie de actividades en cuatros fases, como se describe a continuación:

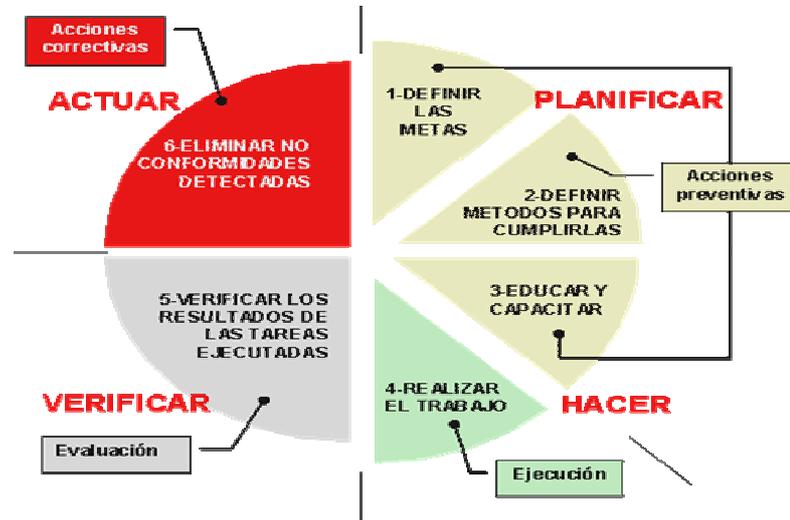
- 1.- Planificar: establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.
- 2.- Hacer: implementar los procesos.
- 3.- Verificar: realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.
- 4.- Actuar: tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

No debemos olvidar que en cada paso habrá que realizar acciones tácticas y operativas para avanzar.

Ishikawa, modificó el ciclo a 6 pasos, como se muestra en la figura 2:

Figura 2

Ciclo PHVA modificado por Ishikawa



Fuente: Sexto, 2007:2; Martínez, 2007:69

Bestratén, define a “la mejora continua, como el elemento esencial de los sistemas”, figura 3. Ya que ésta incide como una parte esencial del sistema al ser considerada prácticamente en todos los ámbitos de la organización, desde la emisión de políticas, formas de organización, evaluación, planificación, desarrollo, ejecución y auditorías, debiendo ser considerada para la actualización del sistema . (Bestratén, 2004:7)

Figura 3

La mejora continua, elemento esencial de los sistemas



Fuente: Bestratén, 2004.

Los aspectos Administrativos

Ahora bien, Delgado (2007) recomienda que al momento de implementar un Sistema Integrado de Gestión se tomen en cuenta tres aspectos fundamentales: los organizativos, los dinámicos y los estáticos.

Los aspectos organizativos: engloban la descripción de la empresa y la preparación del sistema. Dentro de estos aspectos deben definirse los procesos que han de llevarse a cabo para que la organización cumpla sus fines, los objetivos que debe alcanzar y la forma como se asignan y definen las responsabilidades del personal y los cuadros directivos, así como las condiciones de competencia, formación y las relaciones de comunicación internas.

Los aspectos dinámicos: abarcan la preparación y ejecución de los procesos, dentro de los cuales se debe definir las actividades del personal, tanto en la realización de los trabajos como en el control de los resultados. (Son característicos de la gestión de calidad).

Los aspectos estáticos: contempla las actividades y procesos de la gestión ambiental y de la seguridad y salud ocupacional. Estos procesos deben describir la situación en que deben encontrarse las instalaciones a fin de que no sean agresivas para el personal ni para el entorno circundante, así como el equipo de protección personal que utilizaran los trabajadores para eliminar o disminuir dicha agresividad.

Prácticamente estos tres aspectos se contemplan dentro de los requisitos de las normas ISO 9001, ISO/IEC 17025, ISO 15189 y NOM-166, es decir los aspectos organizativos se engloban en los requisitos de gestión de calidad y responsabilidad de la dirección. Los aspectos dinámicos, en los requisitos de realización del producto, medición, análisis y mejora. Y los aspectos estáticos, en el requisito de gestión de los recursos y la legislación mexicana vigente que refiere la NOM-166. Por lo que los tres aspectos se analizarán y desglosarán en el modelo de calidad integral propuesto. Sin dejar de mencionar que tres normas 9001, 17025 y 15189 de las cuatro involucradas en el modelo propuesto; refieren la aplicación del ciclo de mejora continua en todos los procesos implementados, para dar cumplimiento a sus requisitos.

Por otro lado, tanto Delgado como Albarracín; mencionan que en el proceso de integración será necesario tener en cuenta una serie de condicionantes que tendrán diferentes influencias en la gestión y a los que estará sujeta la organización. Dentro de los cuales se consideran los siguientes:

El marco legislativo obligatorio y el normativo voluntario

El marco legislativo obligatorio es distinto para cada uno de los sistemas que se pretenden implementar (calidad, medio ambiente, salud ocupacional, acreditación, certificación). Así el marco normativo en calidad es escaso aunque el normativo voluntario es amplio.

En el caso de los LESP tenemos normativas obligatorias para la infraestructura y equipamiento (NOM-178-SSA1-1998; NOM-197-SSA1-2000), para el manejo de residuos peligrosos biológico infecciosos (NOM-087-ECOL-SSA1-2002), para la identificación y comunicación de riesgos por sustancias químicas peligrosas (NOM-018-STPS-2000), para la organización y funcionamiento (NOM-166-SSA1-1997). Y normativas voluntarias para demostrar la competencia técnica como la NMX-EC-17025-IMNC-2006 (ISO/IEC 17025) y la NMX-EC-15189-IMNC-2006 (ISO 15189).

El enfoque organizacional actual

En calidad suele existir un responsable y un departamento de calidad, con un gran despliegue de capacitación y la correspondiente implementación de metodologías, así como una fuerte actividad verificadora de los productos y supervisora de los métodos. En cambio para medio ambiente suele existir un responsable con recursos compartidos con otras funciones y además solamente en sectores con alto impacto en el área. Y para seguridad y salud si es que se llegará a contar con dicho servicio (por ley es obligatorio, solo para organizaciones con más de cien trabajadores); se tiene un servicio de prevención ajeno o mixto que realiza las tareas de prevención, con una actividad centrada en la eliminación o minimización de riesgos, un enfoque más reactivo que preventivo y más táctico que estratégico y un menor nivel de integración en general.

Los elementos específicos que condicionan la gestión empresarial

Estos elementos, pueden resumirse de la siguiente forma, por un lado la empresa debe obtener resultados rentables gestionando sus recursos, que por lo general siempre son escasos y si no son bien manejados tienden a limitar el crecimiento de la organización o bien poner en riesgo su permanencia. En la siguiente tabla podemos observar las variables que influyen en la integración de los sistemas:

Tabla No. 1

	ALTA	MEDIA	BAJA
Materiales		X	
Máquinas			X
RRHH	X		
Métodos	X		
Entorno			X

Fuente: Delgado, 2007:21.

La relación de influencia alta, media y baja que muestra la tabla No. 1 con respecto de las variables y el proceso de integración; muestra que las variables de recursos humanos (RRHH) y métodos son sobre las cuáles se debe trabajar más arduamente para lograr una integración efectiva; en segundo lugar sobre el control de los materiales y en tercer lugar las máquinas y el entorno. El modelo propuesto para los LESP incluye las cinco variables referidas en la tabla No. 1 ya que forman parte intrínseca de los requisitos de las normas que conforman el modelo. Las variables RRHH, métodos, máquinas y materiales son los que dan el soporte para demostrar la competencia técnica del laboratorio y garantizar la calidad de los resultados que estos emiten.

El Proceso Administrativo

Podemos observar que el enfoque que maneja (Delgado, 2007) posee gran similitud, con lo que menciona Lyndall Urwick (Fernández, 1991); quien hace una separación fundamental en el proceso administrativo, llamándolas, fase mecánica y fase dinámica.

- 1. Fase mecánica:** Esta es la parte teórica de la administración o sea la parte estructural de la misma y tiene una proyección hacia el futuro.
- 2. Fase dinámica:** Se refiere a la parte operacional, se encarga de ver que se hagan las actividades y revisar como se han realizado dentro de la organización.

Es decir, el proceso administrativo en su concepto más sencillo es "la administración en acción". La administración comprende varias funciones o etapas necesarias de conocer para aplicarlas a cualquier estructura, al conjunto de las etapas se conoce con el nombre de proceso administrativo. La separación de elementos se emplea con fines metodológicos y analíticos, ya que las etapas están interrelacionadas y se dan como un proceso integral. Así, la integración forma parte de los elementos o factores que integran el proceso administrativo, según lo referido por O'Donnell, Agustín Reyes, Isaac Guzmán (Méndez, 2007:3).

Así, de acuerdo a los diferentes estudios publicados referidos a la integración de sistemas; observamos que para efectuar la integración de normas en un solo sistema, se hace uso en principio de los requisitos genéricos que se comparten en las diferentes normas a integrar. En seguida se deben considerar las condicionantes de influencia legislativa para el giro de la empresa, es decir legislaciones vigentes, normativas a cumplir por el giro de la organización y las normas de calidad como un requisito extra a cumplir. Y finalmente la relación entre las variables de influencia a ser consideradas para ser integradas como parte de los aspectos organizativos, los dinámicos y los estáticos; con lo cual se ejecuta el proceso administrativo de manera estructurada y global.

Integración de Sistemas de Calidad para la Acreditación y Certificación

Rivera (2006) menciona que la organización que cuenta con un sistema de gestión genérico ISO 9001:2000 puede integrar uno específico ISO/IEC 17025:2005 aprovechando las propiedades de los sistemas, la arquitectura de la norma ISO 9001 y considerando la conveniencia de utilizar un mismo procedimiento para procesos de gestión comunes. Desde esta perspectiva, se visualiza que un sistema integrado es un medio para la mejora. Cuando un sistema de gestión ISO/IEC 17025 cuenta con políticas y procedimientos que duplican las funciones y responsabilidades del sistema ISO 9001, se puede concluir que ambos modelos están desvinculados y en consecuencia hay pérdida de recursos.

La integración que propone (Rivera, 2006: 1) parte del principio de que la arquitectura de la norma ISO 9001:2000 permite la vinculación entre los sistemas. Desde un nivel conceptual los aspectos relevantes de la integración; considerando el diseño de las fronteras de sistemas, la vinculación por medio del manual de calidad, la orientación de la política de calidad de cada subsistema y la funcionalidad de los subsistemas.

En términos operativos la propuesta de Rivera (2006) consiste en la elaboración de procedimientos integrados y no integrados:

Los procedimientos integrados: son aquellos que cumplen los requisitos de más de una norma complementando las diferencias para cada caso. Con este principio una norma tiene alcance general y otra describe los detalles para el laboratorio.

En la práctica hay un documento rector (manual de calidad) y un documento subordinado (un procedimiento, método de prueba o instructivo) que emite el laboratorio; el primero dice cómo se controlan las cosas dentro del sistema (hace mención a todos los documentos del sistema) y el segundo dice cómo se realizan las actividades y se registran para funcionar como subsistema.

Los procedimientos no integrados: son aquellos que solo cumplen con los requisitos de una norma.

El producto de un laboratorio de ensayo es un resultado (informe de pruebas). Desde la perspectiva de ISO 9001, la organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto, coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad. Por su parte la cláusula 5 de la norma ISO/IEC 17025 describe los requisitos para realizar el producto del laboratorio. En este caso la organización no cuenta con procedimientos generales que satisfagan los requisitos técnicos ISO/IEC 17025 por lo cual estos procedimientos no pueden ser integrados y es responsabilidad del laboratorio desarrollar los documentos pertinentes. Cosa similar ocurrirá con ISO 15189 que implicará de igual forma el desarrollo de documentos no integrados a ISO 9001 y a ISO/IEC 17025.

Bestatén, en su publicación menciona que *“el proceso de integración de los sistemas; parte de la integración documental”*, considerándola como una

herramienta básica; ya que sería absurda la coexistencia de tres sistemas documentales y las correspondientes estructuras asociadas. Lo cual coincide con la propuesta de Rivera, 2006. (Bestratén, 2004:8)

Haciendo referencia que el sistema documental, se conforma por el Manual de Calidad, los procedimientos de operación (que incluyen los métodos de prueba), las instrucciones de trabajo (operación de equipos) y los registros. Además menciona, el ser cuidadosos en la integración operativa; es decir se debe partir del estudio y la planificación para lograr su implantación gradual, que a su vez habría de verse alimentada por la propia experiencia positiva que el proceso conlleva.

La finalidad de la integración de los sistemas de gestión de la calidad debe buscar el camino de la unificación de políticas, manuales, procedimientos y registros, en la medida posible; dependiendo del tipo de organización. Pero cuando en las organizaciones se han implantado los sistemas de gestión por separado el esfuerzo ha de ser mayor en el sentido de que ya existen ciertas estructuras que se han de respetar y que se han de tener en cuenta en el momento de partida del proceso de integración.

III.- DISEÑO DE LA INVESTIGACION

Definición del Problema

Desde 1993 a la fecha, la reestructuración de los servicios de salud y en particular la legislación sanitaria aplicable para los laboratorios clínicos, dentro de los cuales se incluyen los laboratorios estatales de salud pública (LESP) ha contemplado la incorporación de estándares internacionales en materia de calidad a las normativas sanitarias en nuestro país, con el objetivo de incrementar la competitividad global. En el lapso de los últimos 13 años los LESP han trabajado en la implementación de sistemas de calidad desde normativas muy simples como la MNX-CC-13 hasta su evolución a estándares complejos de sistemas de gestión de calidad como son las normas ISO/IEC 17025 e ISO 15189. (León, 2002; De la Fuente, 2003).

Hoy en día los laboratorios que carecen de un sistema de gestión de calidad, deben implementar uno basado en las normas:

- ISO/IEC 17025:2005, COPANT-ISO/IEC 17025:2005 (NMX-EC-17025-IMNC-2006) - Requisitos generales para la competencia de los Laboratorios de ensayo y calibración.
- ISO 15189:2003 (NMX-EC-15189-IMNC-2006) - Laboratorios Clínicos - Requisitos particulares para la calidad y la competencia.

Estas dos normas son sujetas al proceso de acreditación que efectúa la Entidad Mexicana de Acreditación A.C. (ema). Y la norma 17025 además se sujeta al reconocimiento de terceros autorizados por parte de la Secretaría de Salud a nivel federal (ema, 2007; COFEPRIS, 2002).

Ambas normas dentro de los aspectos administrativos que manejan, involucran los requisitos de gestión de la norma ISO 9001:2000 e incluso la norma ISO 15189 involucra tanto los requisitos de la normas ISO 9001 y de la ISO/IEC 17025 (Calderón, 2006; Castilla, 2006, Rivera, 2006). Por lo que resulta fácil pensar que si los LESP implementan las normas 17025 y 15189 para cumplir las reglamentarias internas de la Secretaría de Salud, o con fines de conseguir la acreditación como laboratorio de pruebas o ser reconocido como laboratorio tercero autorizado; de igual forma podrían pensar en someterse a un proceso de certificación de su sistema de gestión de calidad ya que se cubren los requisitos de la norma ISO 9001.

En materia de legislación sanitaria, para este tipo de establecimientos como tal no existe normativa alguna aplicable, en 1997 se publicó en el diario oficial de la federación (DOF) la norma oficial mexicana NOM-166-SSA1-1997. Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos; cuya última modificación fue en el año 2000. Esta norma a su vez hace referencia a varias normas oficiales mexicanas (NOM) que es obligación de los laboratorios clínicos su cumplimiento (DOF, 2000: 29-36).

A quien le compete revisar la implementación y cumplimiento de la NOM-166 es a la Secretaría de Salud a nivel estatal para cada uno de los estados de la Republica Mexicana, ya que a través de dichas revisiones es como se sujeta la autorización sanitaria y/o avisos de funcionamiento para los laboratorios clínicos. (Navarrete, 2001; Terrés, 2001). Por lo que resulta indispensable el cumplimiento de dicha normativa.

El problema surge, en la medida de que muchos de los laboratorios en nuestro país comienzan con actividades del área clínica y posteriormente incorporan a sus actividades diarias otros tipos de actividades diagnósticas como microbiología sanitaria, biología molecular, toxicología, etc., las cuales quedan fuera del alcance del área clínica y de igual forma fuera del alcance de la norma 166. No obstante las revisiones que realiza la Secretaría de Salud a los laboratorios de cualquier tipo las realiza con base en esta norma.

Cabe mencionar que los requisitos de esta norma son los mínimos que cubren algunos de los aspectos administrativos de las normas ISO 9001, 17025 y 15189; pero algunos otros quedan fuera de su alcance.

Por otro lado, como institución gubernamental desde el año 2000 se tiene la obligatoriedad de participar en la implementación y la incorporación en la estructura administrativa del modelo del Premio Nacional de Calidad de Salud (SSA, 2001; PNC SSA, 2007).

Como podemos observar la normatividad nacional para los laboratorios es bastante amplia y si aunado a esto se desea incorporar estándares avanzados para demostrar la competencia y la calidad del servicio que brindan bajo los esquemas de acreditación y certificación, resulta

complejo y un tanto difícil de cumplir (Canalias, 2006; Martínez, 2007; Expósito, 2006). No obstante por la inclusión de requisitos similares en cada una de estas normativas, resulta factible la generación de un modelo de gestión de calidad integral que involucre en un solo sistema todos los requisitos a cumplir basado en el enfoque a procesos y la mejora continua y con ello tener la opción de competir a nivel internacional.

Preguntas de Investigación

1. ¿Cómo se logra integrar un modelo de gestión de calidad total, basado en el enfoque a procesos y la mejora continua utilizando las normas **ISO 9001:2000, ISO/IEC 17025:2005, ISO 15189:2005 y la NOM-166**, para los laboratorios clínicos?
2. ¿Cómo se pueden evaluar cada uno de los requisitos y sub-requisitos propuestos como parte del modelo de manera práctica, mediante la utilización de herramientas apropiadas acorde a cada uno de ellos?
3. ¿Cómo se acoplan los principios de gestión del modelo del Premio Nacional de Calidad de la Secretaría de Salud al modelo propuesto?

Objetivos del Trabajo

Objetivo General:

Proponer un modelo de gestión de calidad total para los laboratorios clínicos y para los LESP, utilizando el enfoque a procesos, los sistemas integrales y la mejora continua. Utilizando las normas ISO 9001:2000, ISO/IEC 17025:2005, ISO 15189:2005 y la NOM-166, así como el modelo del Premio Nacional de Calidad (PNC) SSA para los laboratorios de salud pública, que sea capaz de soportar los aspectos administrativos de un sistema de gestión de calidad (SGC) y los aspectos técnicos para evaluar la competencia del laboratorio a nivel nacional e internacional.

Objetivos Específicos:

1. Integrar las normas **ISO 9001:2000, ISO/IEC 17025:2005, ISO 15189:2005 y la NOM-166**, en un modelo de gestión de calidad total para los laboratorios clínicos estatales de salud pública.
2. Proponer la forma de evaluación práctica de cada uno de los requisitos y sub-requisitos, que integren el modelo propuesto, mediante la utilización de herramientas apropiadas acorde a cada uno de ellos.
3. Acoplar los principios de gestión del modelo del Premio Nacional de Calidad de la Secretaría de Salud (PNC SSA) al modelo propuesto.

Hipótesis

Los laboratorios clínicos y los LESP que implementen el modelo de gestión de calidad total podrán ser capaces de acreditarse como laboratorio de pruebas, certificar sus procesos y cumplir con legislación mexicana vigente y con los criterios del Premio Nacional de Calidad en Salud, y con ello incrementar su capacidad de competencia internacional.

Definición del Tipo de Investigación

Se realizó un censo entre 31 laboratorios y los LESP a nivel nacional, aplicando una encuesta, con la finalidad de conocer su situación actual y detectar problemas específicos en el desarrollo e implementación de su sistema de calidad. Utilizando como diseño de estudio el No Experimental Transversal (ya que sólo se observaron los fenómenos tal como se presentaron para su posterior análisis, mediante el cual se pretende establecer posibles relaciones entre las diferentes variables de estudio; la encuesta solo se aplicó en un solo momento; previamente definido: Mayo a Junio de 2007). La Unidad de estudio fue el Sistema de Gestión de Calidad. La Población estuvo integrada por todos los LESP que pertenecen a la Secretaría de Salud.

Obtención de Información

Se obtuvo una tasa de respuesta del 77%, que corresponde a 24 encuestas recibidas por los 31 LESP. El 50% de los LESP han implementado la norma ISO/IEC 17025; el 29% ha incluido además la ISO 9001; y el 17% además de esas dos normas ha incorporado la ISO 15189.

Con respecto a su participación en la convocatoria anual del Premio Nacional de Calidad en Salud (PNC SSA), encontramos que el 51% de los LESP ha participado en el premio, el cual desde su convocatoria de 2004 en que se hizo extensivo para los laboratorios, a la fecha se cuenta con 3 ganadores: Aguascalientes, Veracruz y Tamaulipas.

El 92 % considera que si sería posible la integración de las normas de calidad, refiriendo como principales beneficios: Facilitar la implementación de las normas, homologar criterios y evitar la duplicidad de la documentación. Sin embargo, el 71% de los LESP considera que le faltan recursos para la implementación de su SGC; refiriendo principalmente lo siguiente: Falta de recursos para calibración y mantenimiento de equipos, falta de personal, excesivos trámites burocráticos para solicitar recursos, la necesidad urgente de generar partidas presupuestales específicas, en las que se considere las necesidades de los LESP y capacitación hacia los directivos en aspectos de calidad y del personal del laboratorio en los requisitos específicos de las normas como los de control de trabajo no conforme, supervisión, estimación de incertidumbre, trazabilidad, y herramientas estadísticas aplicadas a la implementación de acciones correctivas y acciones preventivas.

El 62% de los LESP considera que el personal no participa en la implementación del SGC, refiriendo los siguientes motivos al respecto: Falta de motivación, deficiente comunicación

efectiva, resistencia al cambio, el personal espera incentivos extras por participar en el SGC, apatía y actitudes personales, así como la falta de líderes en puestos directivos.

El 91% de los LESP refiere dificultad en la implementación de alguno o algunos de los requisitos de las normas que sustentan su SGC, entre los que destacan: Identificación del trabajo de ensayo no conforme, ejecución de acciones correctivas y acciones preventivas, trazabilidad de las mediciones, cálculo de incertidumbre, mantenimiento y calibración de equipos e instrumentos (por falta de recursos), supervisión del personal y requiere mejorar sus instalaciones.

Discusión de Resultados

Se considera como representativa la tasa de respuesta del 77% obtenida, ya que dentro de los estados que remitieron información, se encuentran los LESP que llevan ya varios años de trabajo con su Sistema de Gestión de Calidad (SGC) y varios de ellos cuentan ya con esquemas de acreditación, certificación, terceros autorizados y se han hecho acreedores del Premio Nacional de Calidad de la Secretaría de Salud (PNC SSA). Y que el 23% de los LESP que no respondieron son laboratorios que se encuentran actualmente trabajando en la implementación de su SGC, correspondiendo a los estados de Baja California Norte, Coahuila, Colima, Durango, Tlaxcala y Zacatecas.

De acuerdo a la información obtenida en la encuesta, observamos que existe un avance significativo en lograr que los LESP implementen su SGC basado en la norma de la Organización Internacional de Estandarización/ Comisión Electrotécnica Internacional (ISO/IEC) 17025 pero también surgen nuevas normativas aplicables para los laboratorios, que los obligan a ir incorporando como parte de dicho sistema. Pero no podemos pasar por alto que si se desea lograr que la totalidad de los LESP implementen su SGC y algunos otros den continuidad al mismo, es necesario desplegar estrategias desde el nivel federal mediante las cuales se logren designar recursos específicos para esta partida en especial; ya que una gran mayoría de los LESP demanda la falta de recursos financieros para cubrir las necesidades de mantenimiento y calibración de equipos, lo cual se considera un requisito de las normativas aplicadas como crítico en su cumplimiento. Sin dejar pasar por alto, que también es necesaria la capacitación del personal en requisitos específicos de las normas aplicadas como: control del trabajo no conforme, mejora continua y estimación de la incertidumbre principalmente.

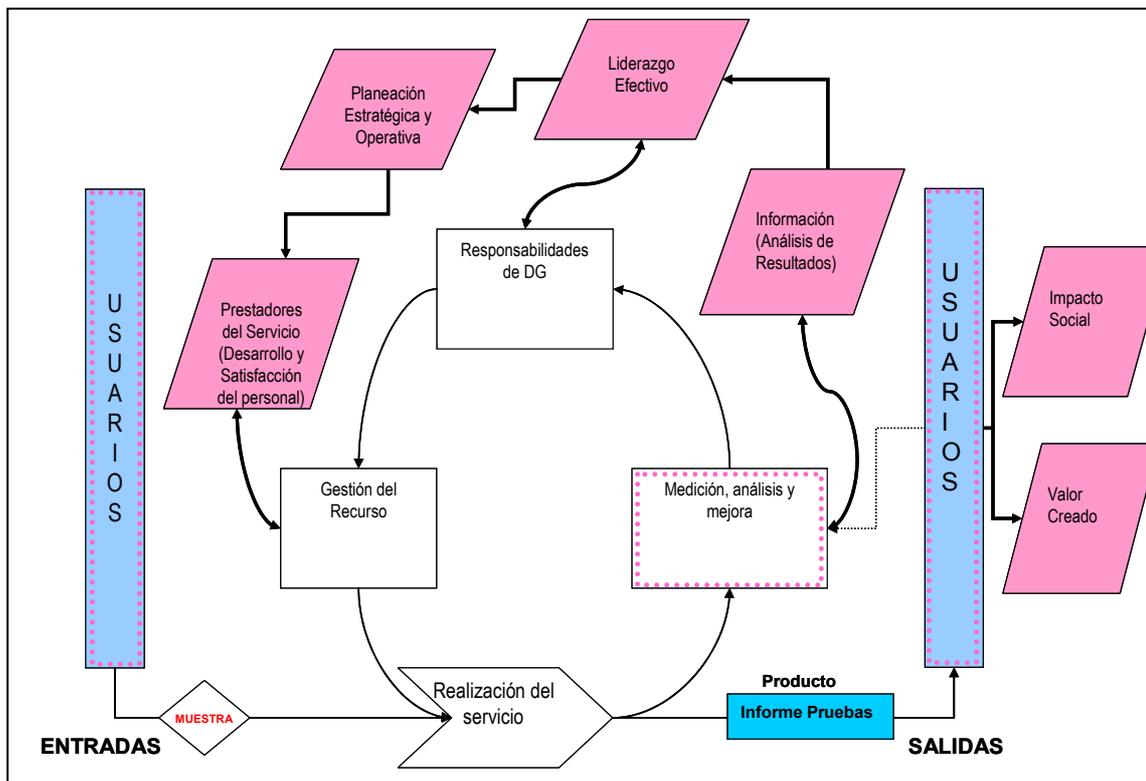
IV.- MODELO PROPUESTO

El modelo consiste en la integración documental, considerando la inclusión de todos los requisitos de las normas 9001, 17025, 15189 y 166.

- Generando un manual de calidad integral, los procedimientos, métodos, instructivos y formatos requeridos.

- El enfoque a procesos se logra a través de la definición de procesos estratégicos y de apoyo; alineados a la misión y factores clave de éxito, para lo cuál se utilizará la planeación estratégica y operativa.
- El modelo propuesto podrá ser evaluado a través de las herramientas de calidad propuestas, y
- El control para la gestión del cambio se realizará de manera formal aplicando el método de las 10 reingenierías (10 R's).

Modelo de Gestión de Calidad Integral (Total) propuesto para los laboratorios Clínicos y los LESP que integra las normas ISO 9001 – ISO/IEC 17025 – ISO 15189 – NOM-166 y se acopla a los principios de gestión del Premio Nacional de Calidad SSA.



Fuente: Elaboración propia.



También forman parte de los principios de gestión del Premio Nacional de Calidad SSA, la medición, análisis y mejora lo refieren como "Procesos administrativos y mejora de procesos y servicios".

Se propone el siguiente modelo de gestión de calidad total para los laboratorios clínicos y los LESP (ver Figura), donde se toman como base del suprasistema los principios de gestión del modelo del Premio Nacional de Calidad SSA 2007 (recuadros en color rosa) y para el microsistema los requisitos de la norma ISO 9001:2000 (recuadros en color blanco), dentro de los cuáles se incorporarán los requisitos específicos de las normas ISO/IEC 17025, ISO 15189 y

de la NOM-166. La base del modelo propuesto es considerar los requisitos 4, 5, 6, 7 y 8 de ISO 9001:2000, de su modelo “de gestión de calidad basado en procesos”. Considerando cada uno de estos requisitos como procesos generales, dentro de los cuales se integren los propios sub-requisitos de ISO 9001 más los requisitos y sub-requisitos de las normas 17025, 15189 y 166 que aplicasen para ese proceso general.

A su vez cada uno de estos requisitos, se convierten en variables operacionales del modelo; y cada variable operacional se integra por uno o varios indicadores que son los requisitos específicos de cada requisito general de ISO 9001 como: Requisitos generales, manual de calidad, control de documentos, control de registros, compromiso de la dirección, enfoque al cliente, política de calidad, etc., y cada indicador se integra por varios ítems se son cada uno de los sub-requisitos del requisito específico o general de ISO 9001, es decir los debes que las normas nos piden cumplir o condicionantes que es necesario efectuar para demostrar su cumplimiento; como por ejemplo: el laboratorio define, documenta y mantiene procedimientos para controlar todos los documentos e información.

De esta manera se contempla dar cumplimiento a la demanda institucional de implementar un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO/IEC 17025 para ser evaluado y autorizado como laboratorio tercero autorizado por parte de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAYAC) y si así lo decidiera el LESP podría ser acreditado con la entidad mexicana de acreditación (ema) bajo este mismo esquema. Cubriría los requisitos de la norma ISO 15189 que inciden directamente en sus actividades clínicas del área de epidemiología, sujetas a supervisión por parte del Instituto Nacional de Diagnóstico y de Referencia Epidemiológica (InDRE) y de igual forma si así lo decidiera podría ser acreditado por ema para esa norma. O bien podrían certificar su sistema en ISO 9001.

Además de que se podría participar en la convocatoria anual del Premio Nacional de Calidad (PNC SSA), que en los últimos años ha tenido carácter de obligatoria su participación, recibiendo la instrucción desde el nivel federal a todas las instancias estatales; como una forma de garantizar la calidad de los servicios brindados por está dependencia en todas sus áreas operativas (hospitales, centros de salud, unidades administrativas, laboratorios, etc.).

Se puede observar, que el modelo propuesto se basa en el enfoque a procesos de manera similar al modelo de ISO 9001:2000. Esta figura muestra que los usuarios de los servicios del laboratorio (referidos como clientes en el modelo de ISO 9001:2000), juegan un papel significativo para definir los requisitos como elementos de entrada. El seguimiento de la satisfacción del cliente requiere la evaluación de la información relativa a la percepción del cliente acerca de si la organización ha cumplido sus requisitos de entrada.

El microsistema integrado por ISO 9001 como ente regulador que contiene a los subsistemas ISO/IEC 17025, ISO 15189 y NOM-166 se acopla al macrosistema conformado por los principios de gestión del PNC SSA a través del proceso de mejora continua del sistema de

gestión de calidad, utilizando el análisis de la información y los resultados obtenidos para la toma de decisiones. Para lo cuál es necesario realizar el despliegue de los principios de liderazgo que incide directamente sobre las responsabilidades de la dirección y el despliegue operativo a las diferentes áreas, así como el desarrollo y ejecución de planes estratégicos y operativos que conlleven al desarrollo y satisfacción del personal. Con la finalidad de obtener resultados que generen valor e impacten socialmente.

V.- CONCLUSIONES

De acuerdo a la Organización Panamericana de la Salud (OPS), fortalecer la capacidad de las redes de laboratorios clínicos de salud pública en América Latina y el Caribe es una acción fundamental en el quehacer colectivo de la comunidad sanitaria de las Américas para el diagnóstico, la vigilancia, la prevención y el control de las enfermedades prevalentes, y para responder a los nuevos desafíos epidemiológicos y sanitarios en el hemisferio. Pero para ello es necesario que los laboratorios clínicos y los LESP, participen en los esquemas de acreditación y de terceros autorizados; que tienen la finalidad de: garantizar y brindar confianza sobre la competencia técnica internacional de los laboratorios evaluados. La integración de las normas 9001, 17025, 15189 y 166 para los LESP en un modelo de calidad integral para acreditación y certificación, traerá consigo tanto ventajas como desventajas; y debido a los obstáculos e imprevistos que cada laboratorio clínico y LESP solvente traerá consigo diferentes grados de integración en su Sistema de Gestión de Calidad (SGC).

Dentro de las ventajas que por lógica podríamos esperar son las siguientes:

- ✓ Funcionaria como una forma de innovación en los LESP, lo que proporcionaría valor añadido en sus funciones.
- ✓ Ayudaría a simplificar la documentación necesaria para dar cumplimiento a todos los requisitos de las normas involucradas.
- ✓ Al contar con un SGC único, se facilitaría el manejo, desarrollo y mantenimiento del mismo; lo que generaría LESP con estructuras administrativas más ágiles; reflejando mejoras en la competitividad e imagen como dependencias gubernamentales.
- ✓ Se podrían realizar auditorías internas de implantación y de seguimiento al SGC.

Como principales desventajas tendríamos las siguientes:

- ✓ Se requerirá de más tiempo en el desarrollo e implementación, en relación con un solo sistema particular de gestión.
- ✓ Será necesario un esfuerzo mayor en materia de capacitación, organización y cambio de la cultura organizacional.

- ✓ La falta de recursos para el mantenimiento de los equipos, referida por la gran mayoría de los LESP.
- ✓ El despliegue de liderazgo efectivo por parte de los directivos de los LESP, que en gran medida se ve afectada, por los cambios sexenales. Y
- ✓ La inadecuada gestión del cambio por parte de los directivos con el personal a su cargo.

Lo que se busca lograr con el modelo propuesto es ir más allá del simple control y aseguramiento de calidad, sino lograr gestionar la calidad de manera integral o total como cultura organizacional que ha de implantarse en la organización de forma global, que permite introducir a las personas en un proceso de mejora continua, motivándolas, para redescubrir el enorme potencial del ser humano y su aplicación en el trabajo bien hecho. Entendiendo como “cultura organizacional” los estilos de trabajo, las estructuras organizacionales, las relaciones sociales, internas, las decisiones administrativas fundamentales, su manera de reaccionar ante eventos imprevistos o problemas, los supuestos sobre los que se opera en lo relacionado con las formas correctas o incorrectas de hacer las cosas, los criterios con los que se evalúa un comportamiento correcto o incorrecto en referencia a los estilos de dirigir, de organizarse, de relacionarse, etc.

V.- FUENTES DE INFORMACION

- Bestratén Belloví, M., Carboneras Checa, M. A..(2004). *NTP 576: Integración de sistemas de gestión: prevención de riesgos laborales, calidad y medio ambiente*. Julio 2004, página 1-15. http://www.mtas.es/insh/ntp/ntp_576.htm
- Canalias Reverter, F. y col, (2006). *La certificación y acreditación del laboratorio clínico. Departamento de Bioquímica*. Universidad de Barcelona. página 1-5. <http://www.ifcc.org/ria/div/canalias.html>
- Cano Flores, M. y col., (2001). *Compilación de principios y normas nacionales e internacionales de calidad total: Una guía de consulta para la planeación y certificación empresarial*. página 1-16. <http://www.uv.mx/iiesca/revista2001-1/normas.htm>
- Carmona Dávila, R. (2006). *El enfoque a procesos y los sistemas integrales*. Ed. Bruguera Primera Edición. Junio 2006, página 245-317.
- Castillo Cabrera, Z. (2006). *Análisis de correspondencia de NC-ISO/IEC 17025 con ISO 9000*, página 1-24. <http://www.monografias.com/>
- FAO, (2004). *Certificación y acreditación*. <http://www.fao.org/docrep/004/AD094S/ad094s04.htm#TopOfPage>
- Rivera, O. C. y Rodríguez, R. B., (2006). *Modelo de integración de ISO/IEC 17025 en un sistema ISO 9001*. Octubre 2006; pag. 1-4.