

## 1.2 DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA LABORATORIOS

### ETAPAS DEL PROCESO

Como se anotó en la sesión 1.1, la calidad en una organización representa un medio a través del cual se satisfacen las necesidades de los clientes.

En el contexto de la cadena cliente proveedor, los clientes internos pueden ser los accionistas, directivos y trabajadores, y los clientes externos, organizaciones cooperadoras o partes de la sociedad.

Cuando la organización decide iniciar un proceso formal de mejora que pretende tener reconocimiento de organismos externos, no solo de sus clientes o usuarios, suele considerar múltiples factores que, de alguna manera, permitan predecir el éxito de ese proceso.

Previo a la definición de las etapas para el diseño e implementación del sistema de gestión de la calidad, la organización debe revisar algunos aspectos relacionados con la cultura organizacional, los sistemas de incentivos y recompensas y los valores corporativos y operativos, por un lado, y por otro, analizar los recursos disponibles entre los que cuentan los factores de producción y prestación del servicio, las restricciones de orden interno y externo y, en resumidas cuentas, **elaborar un diagnóstico** que permita arrojar información importante para determinar los aspectos favorables y los que restringen el progreso, por medio de los cuales la organización tomará decisiones estratégicas sobre como se guiará el proceso de mejora. El diagnóstico de la calidad suele apoyarse de normas, nacionales o internacionales, técnicas o legales. Esta etapa es muy importante dado que, si bien las normas permiten que la organización se movilice hacia la definición, logro y control de metas o estándares superiores, ellas difieren en su grado de exigencia, en el enfoque y en el alcance. Esta etapa Incluye y no exclusivamente lo siguiente:

1. "Recopilación de la información necesaria, interna o externa, que permita conocer los aspectos cualitativos y cuantitativos de la actividad de la empresa.
2. Análisis de la información recogida, lo cual da cuenta del estado actual.
3. Presentación de conclusiones y discusión de los resultados, por parte de la dirección, con el fin de establecer el plan de actuación a seguir durante la implantación"<sup>1</sup>

Estas actividades, suponen dos cuestiones relevantes. La primera es que el esfuerzo que se dispone a realizar la organización, debe contar con el apoyo de la alta gerencia ya que con su respaldo real y efectivo, bien se podría marcar la diferencia entre el éxito y el fracaso, y la segunda, que lograr ese éxito depende del trabajo mancomunado de todos los integrantes de la empresa, área o proceso que va a mejorarse. El compromiso y la participación

---

<sup>1</sup> MORENO - LUZÓN, María D, PERIS. Fernando, GONZÁLEZ, Tomás. Gestión de la calidad y diseño de organizaciones . Teoría y estudio de casos : Prentice Hall. Madrid. 2001, p75

de los miembros de la organización, es cuestión fundamental para lograr el clima de apertura, confianza y colaboración mutua, soporte del mantenimiento de la calidad y de la mejora incesante.

Otro asunto que se debe considerar, es el tipo de requisitos que se pretende cumplir y en este caso, un producto esperado de la etapa de diagnóstico es una conclusión sobre el gap o diferencia existente entre la realidad de la unidad y la norma que va a aplicarse.

Con base en el diagnóstico, se puede afirmar que ha iniciado el proceso de mejora y que la organización se apresta a diseñar, implementar, mantener y mejorar un sistema de gestión de la calidad. Se continúa con la **etapa preparatoria**. Dependiendo del tamaño de la organización, en ésta etapa se seleccionan los grupos y subgrupos encargados de la mejora y se asignan sus responsabilidades. Una figura muy socorrida en muchas instituciones, es la conformación de un Comité de Calidad, cuyas responsabilidades van orientadas a supervisar la evolución del proceso de cambio requerido y a formular recomendaciones.

Otra responsabilidad que debe especificarse, por parte de la alta dirección, es el nombramiento de su representante en el sistema de calidad. La labor general de ese representante, consiste en desarrollar y adaptar el proceso de diseño, implementación, mantenimiento y mejora de acuerdo con los estándares seleccionados, y persuadir a toda la organización. Esta persona revisará, continuamente, el progreso de cada uno de los equipos a fin de determinar cuando están listos para pasar a la siguiente etapa. En organizaciones medianas o grandes, esta responsabilidad demanda tiempo completo y en las pequeñas puede ser de medio tiempo.

El representante de la dirección, debe elegirse cuidadosamente. Debe ser una persona con conocimiento amplio en la mejora de procesos, capaz de manejar y enseñar a manejar las herramientas de apoyo, con capacidad de liderazgo, importante y respetada por la alta gerencia y los empleados, de altos estándares, convencida de que su organización o unidad puede mejorar, partidario del cambio, que sepa como dirigir equipos y con un alto potencial de progreso.

Los requisitos alusivos al nombramiento del representante de la dirección y a la definición de las responsabilidades de las normas ISO 9001 y 17025, se ilustran en la siguiente tabla:

TIPO DE REQUISITO	NTC ISO 9001	NTC ISO/IEC 17025
Definición de responsabilidades, incluidas las de la dirección	5 y 5.5.1	4.1.5a, f, g, h, j
Contar con un representante de la dirección	5.5.2	4.1.5.i (denominado por esta norma como director de calidad)

Una de las primeras tareas del representante de la dirección, es definir el alcance de las actividades y los procedimientos que especifiquen cómo se llevará a la práctica todas las etapas del Sistema de Gestión de la Calidad. Por supuesto que el alcance también está determinado por el tipo de requisito o norma que se va a aplicar.

Por su parte la Norma NTC ISO 9001 define los requisitos para los Sistemas de Gestión de la Calidad y la Norma NTC ISO/IEC 17025, contempla los Requisitos Generales de competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración. Con la aplicación de la 9001, la organización demuestra su capacidad para proporcionar de forma coherente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los reglamentarios y que pretende aumentar la satisfacción del cliente, a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los reglamentarios. La aplicación de la Norma NTC ISO/IEC 17025, hace referencia a que el laboratorio es competente para llevar a cabo ensayos y/o calibraciones, incluyendo el muestreo, empleando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el laboratorio.

El diseño del sistema de gestión de la calidad, igualmente, debe incluir los requisitos legales contemplados en los estatutos o normas de la organización y en las normas vigentes del sector, para el caso de los laboratorios clínicos, la reglamentación del Ministerio de la Protección Social en materia de prestación de servicios de salud y, específicamente de laboratorio clínico.

Un producto final de la etapa preparatoria es un plan que contemple aspectos como:

1. Agenda de reuniones de los diferentes subgrupos conformados, con duración y frecuencia. Incluye la sensibilización para el personal donde se ilustre paso a paso las bondades de la mejora.
2. Agenda de documentación y responsables de los mismos. De acuerdo con las normativas a aplicar y los definidos por la organización.
3. Agenda de capacitación, toma de conciencia y responsables de la misma. Este aspecto debe preverse de acuerdo con las necesidades del proceso de cambio y las individuales.
4. Agenda de comunicaciones: frecuencia de las mismas, responsables y medios a utilizar. Debe incluir los mecanismos necesarios para dar a conocer el avance del proceso y la socialización de los documentos del sistema de gestión de la calidad.
5. Agenda de evaluaciones y verificaciones, incluidos los indicadores de logro.
6. Recursos logísticos y financieros requeridos para el proceso, en el que se debe realizar el presupuesto y el plan de gastos; incluidos los de certificación y/o acreditación por parte de organismos externos.

Desde las etapas preliminares del proceso se percibe la resistencia al cambio, expectativas y restricciones que de alguna manera se constituyen en un obstáculo. Estos asuntos deben manejarse como condición normal en la

dinámica de cualquier tipo de organización. Sin embargo, ponen en vilo la capacidad de los líderes para la solución de los problemas.

Las etapas consideradas para el diseño, implementación, mantenimiento y mejora de un sistema de gestión de la calidad en laboratorios clínicos, integrando normas técnicas, ISO 9001, ISO/IEC 17025 y las reglamentarias, se solapan entre sí, esto quiere decir que el proceso no es lineal. Sin embargo una actividad sin la cual no se debe avanzar, es la relacionada con la toma de conciencia y formación de la alta dirección debido a que de un lado, implica demasiado desgaste para el resto de integrantes y, por otro, como ya se anotó, es fundamental para el éxito.

Así las cosas, se propone que la **etapa de implementación** comience por la formación de la alta dirección en aspectos clave de la gestión de calidad. La agenda de capacitación, propuesta en la etapa de preparación, debe incluir los seminarios para la formación de directivos con el objetivo de que ellos entiendan la importancia de la gestión de la calidad, sus principios, los efectos esperados sobre los resultados empresariales en función de objetivos, mejoras en la productividad, impacto en los clientes o partes interesadas, costos, etc. Como producto esperado de los seminarios de formación de la alta dirección, está el documento que contiene la (s) política (s), los objetivos de calidad, los responsables del logro y los indicadores respectivos. Este documento hace parte, entonces, de la agenda de documentación. Debe tenerse en cuenta que tanto política como sistema de objetivos, deben estar alineados con los propósitos estratégicos. Volveremos sobre este aspecto en el capítulo 1.3.

La implementación también incluye la **etapa de planificación del sistema de gestión de la calidad**, acorde con la estrategia. Con la premisa de que la estructura sigue a la estrategia, para llevar a cabo esta etapa, muchas organizaciones revisan o, inclusive rediseñan su estructura para lograr niveles más eficientes de compromiso y participación. Se consideran aspectos como:

1. Revisión de los niveles de centralización y descentralización. Se acude a la revisión de la organización del trabajo y a la integración de grupos de actividades coordinadas directamente por los trabajadores asignados a las mismas y como producto final, se obtiene el mapa de los procesos necesarios para satisfacer las necesidades de los usuarios. El mapa de procesos con sus interacciones constituye el marco necesario para la asignación de los recursos, factor crucial en el logro de los objetivos. Este aspecto se ampliará en el capítulo 2.
2. La revisión, igualmente supone la delegación de las responsabilidades en aquellas personas que están más directamente relacionadas en la prestación del servicio, los dueños del proceso.
3. La nueva estructura por procesos supone mejorar la capacidad de respuesta en las que el acortamiento en los tiempos del proceso es un factor crítico de éxito, que da cuenta de la adaptabilidad de la empresa al entorno.

Al igual que en las etapas anteriores, en la planificación suelen presentarse problemas relacionados con la supuesta pérdida de poder de muchas personas, sobre todo aquellas que están ubicadas en los llamados mandos medios. El grado de complejidad de los problemas, depende en buena medida del nivel de reestructuración o achatamiento realizado en la organización, lo cual supone la redefinición del número de personas necesarias y como consecuencia, en algunas ocasiones se acude al despido de trabajadores. Este aspecto es fundamental, dado que se instaura una pérdida de moral en la cultura de la organización y es cuando los trabajadores, más que convocados a un compromiso genuino con la calidad, se sienten amenazados.

El diseño de los procesos que, como se anotó, contienen las actividades esenciales para ordenar los recursos y lograr los objetivos, debe ser parte de la agenda de documentación y como tal, la norma ISO 9001 lo define como principio, "enfoque basado en procesos" y los requisitos en el numeral 7. El tipo de documento que contiene estos aspectos es el manual de calidad. Los laboratorios que pretendan integrar las normas ISO 9001 y 17025, no deben perder de vista este aspecto, dado que la ISO/IEC 17025 está alineada con la norma ISO 9002 versión 94, la cual no consideraba el enfoque en procesos.

La última etapa considerada en la implantación de sistemas de calidad es la de **control y mantenimiento**, donde básicamente la organización muestra las evidencias de que ha mantenido su sistema de calidad, de que ha madurado en su gestión y, sobre todo, que ha cimentado la mejora continua en la aplicación sistemática de métodos para el análisis y solución de problemas, en el aprovechamiento de la capacidad creativa de las personas en la medida en que surgen, cada vez, soluciones más proactivas a esos problemas, en que continúa movilizando sus recursos hacia el despliegue de su estrategia de calidad y en resumidas cuentas a hacer de las personas, clientes e integrantes de la organización, el motor en la búsqueda de la excelencia.