

AENOR

REVISTA DE LA NORMALIZACIÓN Y LA CERTIFICACIÓN



REPORTAJE

Destinos turísticos inteligentes

El presidente de SEGITTUR aporta claves para gestionar el modelo turístico del siglo XXI



ENTREVISTA

José Miguel Alonso

Responsable de Sistemas de Calidad Cruz Roja Española



Cómo pueden cumplir con la Directiva de Eficiencia Energética las grandes empresas



ANTES DEL 13 DE NOVIEMBRE DE 2016



CASOS PRÁCTICOS

El **Instituto Nacional de Higiene**, dependiente del Ministerio de Salud marroquí, obtuvo a finales de 2015 el certificado de AENOR que acredita la correcta implantación de su sistema de gestión de la calidad según la Norma ISO 9001. La iniciativa es fruto de un proceso de trabajo de cinco años que ha permitido involucrar a todos los profesionales de la organización y orientarles hacia la mejora continua.



ISO 9001 para el INH de Marruecos

Mohamed Rhajaoui
Director
Instituto
Nacional de
Higiene

El Instituto Nacional de Higiene de Marruecos es un organismo que depende del Ministerio de Salud, y es el centro de referencia para los análisis clínicos y ambientales. Se creó en 1930 con el objetivo de asegurar una gestión eficaz de los problemas de higiene y epidemiología del país. Sus laboratorios actúan como apoyo técnico y científico a diversos programas de salud para la prevención de enfermedades como tuberculosis, malaria, esquistosomiasis, leishmaniasis, meningitis, enfermedades intestinales, cólera, salmonelosis, infecciones de transmisión sexual, VIH, poliomielitis, sarampión y gripe. INH también ofrece experiencia técnica en higiene de los alimentos, toxicología ambiental, y en el campo forense. Además,

contribuye a la formación de médicos, farmacéuticos biólogos, técnicos de laboratorio y enfermeras.

Aunque la obtención del certificado según la Norma ISO 9001 es reciente, no lo es el enfoque hacia la calidad y la búsqueda permanente de la satisfacción de cliente. En estos 76 años, el INH no ha cesado de dar respuesta ante problemas relacionados con el diagnóstico de enfermedades y analizar factores de riesgos genéticos, alimentarios o ambientales.

Como parte de un proyecto de hermanamiento institucional, organizativa y técnica del INH (2008-2011), la institución decidió pasar de un enfoque llamado de “garantía de calidad” a un enfoque moderno de la calidad, basado en un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC). En este

contexto, a lo largo de 2010 expertos de AFNOR –organismo francés de normalización– impartieron distintos seminarios de formación que permitieron sensibilizar a todo el personal sobre Sistemas de Gestión de la Calidad y formar un grupo de “calidad”. En esta formación también se abordaron cuestiones concretas como el control interno de la calidad, seguimiento y uso de indicadores de rendimiento, y desempeño de procesos. El proceso de formación concluyó con una evaluación de las competencias de los funcionarios del INH y su habilitación como auditores de calidad internos.

En 2011, en el marco de un programa TAIEX (Instrumento de Información y de Asistencia Técnica de la Comisión Europea), se realizó



una misión de acompañamiento del INH. El objetivo era ofrecer asistencia técnica para poner en práctica una serie de acciones inherentes al SGC. Gracias a este proyecto, funcionarios del INH pudieron mejorar su competencia en el ámbito de la calidad y los responsables de calidad del INH realizaron estancias en hospitales y organizaciones sanitarias de Francia y Bélgica. Así pudieron conocer de primera mano las mejores prácticas realizadas en laboratorios franceses y belgas certificados o acreditados.

Implantación ISO 9001

Fue en 2014 cuando el INH se embarcó en el proceso de certificación de su SGC según ISO 9001, siguiendo las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, que

El plan estratégico de INH para el periodo 2013-2016 tiene seis áreas de actuación e incluye un eje completamente reservado al establecimiento de sistemas de gestión relacionados con la calidad y seguridad de la biotecnología

promueve la adopción de estándares internacionales. De hecho, el plan estratégico de INH para el periodo 2013-2016 tiene seis áreas de actuación e incluye un eje completamente reservado al establecimiento de sistemas de gestión relacionados con la calidad y seguridad de la biotecnología. Si bien el enfoque de INH se basa en la Norma ISO 9001, considera también las normas específicas sobre la competencia de laboratorios (ISO 15189 e ISO 17025). En una primera

fase, la institución se comprometió a certificar su SGC y posteriormente, en una segunda fase, abordaría la acreditación de los laboratorios.

Con el objetivo de conseguir la certificación, la dirección del INH decidió coordinar de cerca la aplicación del enfoque de la calidad, especialmente favoreciendo la sinergia del equipo; involucrar a un equipo auditor externo para dar más sentido al proceso e informar sobre la certificación y el proceso de auditoría. ►►

CASOS PRÁCTICOS

► Política de calidad

La dirección mostró su compromiso efectivo con el SGC a través de la Política de Calidad, elaborada y difundida a todo el personal en 2013. Ésta persigue la satisfacción de los clientes y los socios del INH; el desarrollo de un modelo de gestión sostenible; el refuerzo de la competencia y la mejora de la satisfacción del conjunto de su personal.

Se adoptó el enfoque basado en procesos para permitir al INH planificar y establecer procesos y la interacción de éstos. Este enfoque integra el ciclo de mejora continua PDCA (siglas en inglés de planificar, hacer, verificar y actuar) para asegurar que esos procesos cuentan con los recursos adecuados, son gestionados de la forma correcta, y las oportunidades de mejora son puestas en práctica. Según las exigencias de la Norma ISO 9001, hubo que hacer dos planes de acción: un plan de auditoría interno y un plan de acción de calidad. Para cada una de las acciones planificadas identificamos a un responsable y establecimos un plazo de tiempo.

El plan de acción de calidad se planificó en diferentes fases. Éste ha permitido desarrollar los objetivos coherentes y medibles de la política de calidad, determinar los procesos del organismo, definir las actividades, las secuencias de los procesos, las responsabilidades y elaborar la documentación necesaria.

Las auditorías internas fueron realizadas por auditores del INH. Estas auditorías se llevaron a cabo en distintas etapas para incluir todas las actividades del organismo. Las primeras auditorías se centraron en la actividad, las segundas estaban relacionadas con los procesos elaborados. Las diferencias planteadas y las no conformidades se resolvieron desarrollando nuevos procesos, así



El sistema de gestión implantado por el INH tiene como alcance la prestación de servicios en biología médica y salud medioambiental, así como el apoyo técnico y científico a programas de salud pública

como su implantación y aplicación. Utilizada pertinentemente, esta herramienta permite poner en práctica el enfoque de calidad.

Elaboración de procesos

Tras numerosas reuniones y sesiones de trabajo pudimos elaborar el mapa de procesos del INH. La descripción de éstos ha ayudado a establecer una organización consolidada, y a determinar los factores que causen o puedan causar una desviación de los requisitos aplicables. Así, se han desarrollado tres tipos de procesos: gestión, producción y apoyo.

Los procesos de gestión incluyen: pilotar y gestionar la calidad, realizar auditorías, gestionar las no

conformidades (reales y potenciales) acciones correctivas y preventivas, medir la satisfacción de los clientes y gestionar las reclamaciones.

Los procesos de apoyo se refieren a proporcionar los medios materiales, recursos humanos, sistemas de información, asegurar la higiene y la seguridad de las personas y los bienes.

Los procesos de producción o realización son aquellos que permiten ofrecer los resultados de análisis (procesos preanalíticos, analíticos y postanalíticos).

Para la evaluación de la implantación del SGC se creó un Comité de Dirección (COPIL, por sus siglas en francés). Se compone de un director, de responsables de calidad y de



responsables de los procesos. Su misión consiste en decidir sobre las medidas que hay que adoptar para asegurar la consecución de los objetivos y garantizar las mejores condiciones para el éxito del proyecto.

COPIL evalúa el desempeño de los procesos en términos de eficacia y eficiencia gracias a unas medidas y al seguimiento de indicadores cuidadosamente seleccionados. Identifica las oportunidades de mejora de los procesos y elabora la revisión de los procesos que a su vez revisa la dirección.

Una revisión de la dirección se realiza para tratar los resultados de las auditorías, los retornos de información de los clientes y los usuarios, el funcionamiento de los procesos y la conformidad del producto, el saldo de acciones preventivas y correctivas, analiza los indicadores y el estado de desarrollo del SGC. El manual de calidad está a disposición de los auditores, de los clientes y del personal para comprender bien la organización y los principales componentes del sistema de calidad y de los procesos del IHN.

Certificación

En diciembre de 2015 AENOR realizó la auditoría de certificación reconociendo que el sistema de gestión de la calidad del IHN es conforme

a las exigencias reglamentarias y las normativas en vigor, otorgándole el certificado según la Norma ISO 9001:2008. El sistema de gestión implantado por el INH tiene como alcance la prestación de servicios en biología médica y salud medioambiental, así como el apoyo técnico y científico a programas de salud pública. Así, en la auditoría se incluyó el Laboratorio Nacional de Referencia de VIH y de Microbiología e higiene de los alimentos.

Para la implementación de su SGC, el INH tuvo en cuenta la última versión de la Norma ISO 9001 de 2015, que será obligatoria a partir de 2018 y que integra el análisis de riesgos. De esta forma la organización ha puesto en marcha medidas preventivas para eliminar aquellos factores que pudieran causar diferencias.

La adopción del SGC ha ayudado al INH a mantener y mejorar sus capacidades y el rendimiento general de la organización, proporcionando una base sólida para asegurar su sostenibilidad. Pero para el INH esta certificación es algo más que un

reconocimiento escrito. Supone cumplir uno de sus objetivos estratégicos, por ello la obtención de la certificación ISO 9001 es un orgullo para nosotros y nuestros antecesores.

Esta certificación no sólo refuerza la función del INH en la lucha contra enfermedades y le distingue por la prestación de servicios y su experiencia, sino que constituye un proyecto conjunto de motivación común para todos los empleados.

Con la certificación ISO 9001, el INH se compromete a gestionar sus actividades en estricta conformidad con las reglamentaciones nacionales, internacionales y locales aplicables en la actividad de laboratorios de biología médica y de salud ambiental. Conseguir el certificado no es un fin en sí mismo, sino que es una llamada para sumar esfuerzos y fortalecer el sistema implantado. Aunque el enfoque de calidad nos ha permitido mejorar, todavía hay áreas susceptibles de seguir progresando. De hecho, en un futuro próximo se prevé la acreditación de algunas de las actividades clave del INH. ▀

