



La Gestión de la Calidad en las Empresas Proveedoras de Equipos, Insumos y Servicios para los Laboratorios de Análisis Clínicos

Dr. Mario Vernengo Lima
DT de AADEE SA

Son muchas las empresas que para posicionarse en mejor situación, tanto en el mercado nacional como internacional, deben mejorar su eficacia y eficiencia a través de la aplicación de sistemas de gestión de la calidad de reconocido prestigio internacional, con lo que logran ventajas competitivas e incrementan permanentemente la satisfacción de las necesidades de sus clientes, como así también de otros interesados (empleados, propietarios, sociedad, proveedores).

Estas organizaciones iniciamos el CAMINO DE LA CALIDAD aplicando la norma ISO 9001:2000 en nuestros sistemas de gestión de la calidad para la mejora continua de nuestro desempeño. Algunas también utilizamos modelos para la autoevaluación respecto a los criterios del sistema de gestión de la calidad. Los más ampliamente reconocidos y empleados son los modelos de calidad tales como el EFQM europeo, el Malcom Baldrige americano o el Deming japonés. Éstos indican "qué" mejorar pero en ningún momento "cómo" mejorar.

La norma ISO 9.001:2.000 es una potente herramienta para la mejora continua de las organizaciones hacia la excelencia dado que especifica "cómo" mejorar hasta conseguir la excelencia.

Esta norma incorpora los ocho principios de gestión de la calidad que los utiliza la alta dirección para liderar la organización en el camino de la mejora de la gestión y de los resultados.

El nivel de crecimiento de las organizaciones y, por lo tanto, su nivel de competitividad, aumenta proporcionalmente con la experiencia en el uso de estos principios de gestión de la calidad y en el desarrollo de dichos requisitos, aumentando el nivel de madurez en el desempeño del sistema de gestión de la calidad, estableciendo objetivos medibles, planes de mejora y

medir, parcial o totalmente, la mejora en el desempeño del sistema.

En el ámbito específico de los productos de tecnología médica, además de cumplir con la totalidad de las normas que regulan la actividad tanto de productores, importadores como de distribuidores tal como lo regula la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología, la ISO 13.485:2.003 de uso y aplicación específica "en este campo" con mayores exigencias en lo que a procedimientos, registros, gestión de riesgos y auditorías internas.

La norma ISO 13.485:2.003 establece los requisitos para un sistema de gestión de la calidad donde una organización precisa demostrar su habilidad para suministrar productos sanitarios y servicios relacionados que cumplan consistentemente los requisitos del cliente y reglamentarios aplicables a los productos sanitarios y servicios relacionados.

El objetivo principal de ISO 13.485:2.003 es facilitar los requisitos reglamentarios armonizados para sistemas de gestión de la calidad de los productos sanitarios. Como resultado, incluye algunos requisitos particulares para productos sanitarios y excluye algunos requisitos de ISO 9.001 que no son apropiados como requisitos reglamentarios.

Debido a estas exclusiones, las organizaciones cuyos sistemas de gestión de la calidad cumplen esta norma, no pueden indicar su conformidad con ISO 9.001 salvo que su sistema de gestión de la calidad satisfaga los requisitos de la ISO 9.001. Todos los requisitos de ISO 13.485:2.003 son específicos de las organizaciones que suministran productos sanitarios, independientemente del tipo o tamaño de la organización.

Si los requisitos reglamentarios permiten exclusiones de los controles de diseño y desarrollo, esto puede ser utilizado como justificación para su exclusión del sistema de gestión de la calidad. Estas reglamentaciones pueden proporcionar métodos alternativos que deben ser seguidos en el sistema de gestión de la calidad. Es responsabilidad de la organización asegurar que las declaraciones de conformidad con ISO 13.485:2.003 reflejan la exclusión de los controles de diseño y desarrollo.

Si algún requisito de la Cláusula 7 de ISO 13.485:2.003 no es aplicable debido a la naturaleza del producto sanitario para los que el sistema de gestión de la calidad se aplica, la organización no precisa incluir este requisito en su sistema de gestión de la calidad, o sea, que podemos decir que es una norma a medida de quien la aplica

Los procesos requeridos por ISO 13.485:2.003, que son aplicables a los productos sanitarios, pero que no sea realizado por la organización, son responsabilidad de la organización, y son tratados así en el sistema de gestión de la calidad de la organización.

Las Empresas que hemos iniciado el camino de la Calidad es porque tratamos de superar diariamente todos los obstáculos que nos impiden crecer y nos provocan estancamiento como así también impulsar todos aquellos cambios que permitan el acceso a nuevos grados de conocimiento y crecimiento en tecnología, de manera tal de poder ofrecer mejores productos y servicios.

Por último considero de fundamental importancia que la empresa cuente con un responsable de todo el Sistema de Gestión de la Calidad en relación directa con la Dirección Técnica y con la máxima Dirección de la empresa dado que según nuestra experiencia es la única forma de mantener el SGC "vivo" evitando su envejecimiento y su "muerte final" , se suele decir que la calidad es cara pero mucho más cara es la No Calidad, no siempre posible de cuantificar en pesos pero sí en "dolores de cabeza".

