

**MÉXICO  
2010**



**SALUD**

# **PROGRAMA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN EL INSTITUTO DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA EPIDEMIOLÓGICOS**

**(IndRE)**

# ÍNDICE

1. OBJETIVO

2. JUSTIFICACIÓN

3. FASES DEL PROGRAMA

- Fase I: PREPARACIÓN Y PRESENTACIÓN DEL PROGRAMA
- Fase II: DIAGNÓSTICO
- Fase III: DESARROLLO DEL SISTEMA DE CALIDAD
- Fase IV: IMPLANTACIÓN
- Fase V : AUDITORÍA
- Fase VI: PROCESO DE ACREDITACIÓN Y CERTIFICACIÓN.

4. CRONOGRAMA

## 1.- OBJETIVO

El presente documento justifica el desarrollo del programa para la implementación del sistema de gestión de la calidad en el Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 9001 y 15189

**Implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad en el Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos (IndRE) con base en la normativa vigente.**

NOTA: EL PROCESO DE IMPLEMENTACIÓN CORRERÁ A CARGO DE LAS ÁREAS QUE CONFORMAN EL CENAVE

## 2.- JUSTIFICACIÓN

Las instituciones de salud pública y los servicios de laboratorio en particular son esenciales para la vigilancia de las enfermedades e intervienen como un elemento central en la cadena de investigación de epidemias. Sin embargo, se encuentran frecuentes disfunciones en la organización, gerencia y de orden financiero. El denominador común a las carencias observadas se refiere a la producción de una información que, en su mayoría, no es de calidad oportuna. Estos factores determinan que el proceso de toma de decisiones y diseño de intervenciones sean limitados y que los laboratorios de salud pública no puedan cumplir con su papel dentro del sistema de salud.

A nivel organizacional los cambios se manifiestan de muchas formas. Las reglas han cambiado tanto que no es posible esperar mejores resultados manteniendo las mismas fórmulas de trabajo. La dinámica exterior demanda una nueva dinámica interna. Lo anterior implica aprender nuevas técnicas y desaprender muchas otras.



## 2.- JUSTIFICACIÓN

Elevar o mantener el nivel competitivo implica: estudiar el “estado del arte” de los bienes o servicios o de sus sistemas de manufactura y mercadeo, desarrollar conocimientos y mejores formas de trabajar; generar cadenas y alianzas internas y externas, basadas en el mutuo beneficio, el desarrollo y la complementariedad; diseñar y rediseñar sistemas, procesos, productos y servicios; generar redes de aprendizaje, discusión y diálogo, entre muchas otras.

Un Sistema de Gestión de la Calidad no es una fórmula mágica, es un elemento de inspiración para el diseño de organizaciones en el presente y en el futuro con base en la comprensión de la dinámica de sus sistemas; es una herramienta de reflexión, basada en conceptos organizacionales sólidos y actuales; y es un *sistema de evaluaciones y diagnósticos que permiten retar modelos mentales obsoletos, identificar oportunidades sobre la adaptación o rediseño de los sistemas y procesos, o sobre cómo mejorar las competencias del personal y de los equipos de trabajo.*

## **2.- JUSTIFICACIÓN**

Por lo antes expuesto se solicito el apoyo de la Organización Panamericana de la Salud en México (OPS) a través de dos asesores que nos ayuden al diagnóstico, planteamiento de un Programa de Implementación y de seguimiento de los avances como lo ha venido haciendo con el Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos (IndRE), a continuación se plantean las fases del programa que se propone.

### 3.- FASES

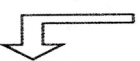


SALUD

Fase I: Presentación del Programa



Fase II: Diagnóstico



Programa



Fase III: Desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad.



Fase IV: Implementación.



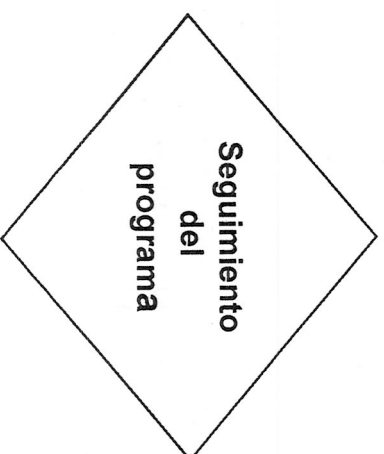
Fase V: Auditoría Interna



Fase VI: Apoyo para la certificación



Seguimiento  
del  
programa



### 3.1.- Fase: PRESENTACIÓN DEL PROGRAMA

MÉXICO  
2010



SALUD

En esta etapa se da respuesta a las cinco preguntas clave de todo programa: ¿por qué?, ¿qué?, ¿cómo?, ¿cuándo? y ¿quién? y se procede posteriormente a la presentación ante el personal seleccionado del IndRE, los objetivos del proyecto y las razones que lo han originado, explicando a grandes rasgos los pasos a seguir y tratando de motivarles para conseguir la máxima cooperación de su parte.

#### Objetivos:

Transmitir a al personal del IndRE los objetivos y los aspectos básicos del programa.

#### Metodología:

Se realizará un Taller por parte de los consultores de OPS quienes concluirán con un Plan de Trabajo que defina los objetivos que persigue el programa, así como de la metodología de trabajo a seguir tratando de involucrar al personal del IndRE en el mismo.

#### Perfil de los Asistentes:

La exposición está dirigida a mandos medios del IndRE

#### Programa:

- Presentación del equipo de calidad
- Objetivos del programa
- Integrantes del equipo
- Metodología de trabajo
- Conclusiones.

#### Participantes:

La exposición está prevista para una asistencia de aproximadamente 100 personas

Nº DE SESIONES: 5 (una por día)

DURACIÓN: 8 horas por sesión

### 3.2.- Fase: DIAGNÓSTICO

MÉXICO  
2010



SALUD

En esta etapa, se evalúa el estado de las áreas que conforman al IndRE en relación con el modelo de Sistema de Gestión propuesto por la norma ISO 9001 y la NMX 15189 con el fin de conocer el punto de partida y realizar la planificación detallada del programa.

<p><b><u>Objetivos:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conocimiento de las áreas por parte del equipo consultor y el personal seleccionado.</li> <li>• Conocer que requisitos establecidos en la norma ISO 9001 y NMX 15189 aplican a cada área</li> <li>• Elaborar la planificación detallada del programa.</li> </ul>	<p><b><u>Metodología:</u></b></p> <p>Entrevistas del equipo de calidad con los responsables de las áreas involucradas en el alcance del sistema de la calidad a desarrollar.</p>
<p><b><u>Tareas</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Análisis de:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• la estructura organizacional</li> <li>• los procesos existentes</li> <li>• los procedimientos documentados</li> <li>• metodologías</li> <li>• indicadores establecidos</li> <li>• Nivel de Servicio desarrollado y su sistema de control y seguimiento.</li> </ul> </li> <li>• Posibilidad de integración de los documentos anteriores</li> <li>• Evaluación del grado de cumplimiento con los requisitos establecidos en la ISO-9001 y NMX 15189.</li> <li>• Elaboración de la propuesta de alcance del sistema de la calidad.</li> </ul>	<p><b><u>Productos finales:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Informe de diagnóstico</li> <li>• Borrador del Mapa de procesos</li> <li>• Propuesta de alcance del Sistema</li> <li>• Posicionamiento respecto a la NORMA ISO 9001 y NMX 15189</li> <li>• Propuesta de estructura documental del Sistema de Calidad</li> <li>• Planificación del programa</li> <li>• Identificación de actividades a desarrollar con indicación de plazos y responsables.</li> <li>• Identificación de los recursos necesarios</li> </ul> <p><b><u>Participantes:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Equipo consultor</li> <li>• Personal seleccionado del CENAVE</li> <li>• Responsables de Áreas</li> </ul>



### 3.3.- Fase : DESARROLLO DEL SISTEMA DE CALIDAD

**SALUD**

Tomando como base la información obtenida en el diagnóstico de la fase II, se definirá y desarrollará la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad.

<p><u>Objetivos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Desarrollar la documentación del Sistema de Calidad de las áreas del CENAVE de acuerdo a los requisitos establecidos en la norma ISO 9001</li> </ul>	<p><u>Productos finales:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Mapa de procesos</li> <li>•Planes de calidad de Servicio</li> <li>•Metodologías</li> <li>•Procedimientos generales</li> <li>•Procedimientos específicos</li> <li>•Instrucciones operativas</li> <li>•Manual de Calidad</li> </ul>
<p><u>Tareas</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Elaboración de Mapa de Procesos</li> <li>•Elaboración de Planes de Calidad de Servicios</li> <li>•Elaboración / Adaptación de Procedimientos Generales</li> <li>•Elaboración / Adaptación de Procedimientos Específicos</li> <li>•Elaboración / Adaptación de instrucciones operativas</li> <li>•Elaboración / Adaptación del Manual de Calidad.</li> </ul>	<p><u>Participantes:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Equipo de calidad</li> <li>•Personal seleccionado del IndRE</li> <li>•Personal implicado en las actividades descritas en los documentos (equipo de trabajo)</li> </ul>
<p><u>Metodología:</u></p> <p>Se definirán los pasos a seguir para elaborar la documentación antes señalada</p>	

### 3.4.- Fase : IMPLEMENTACIÓN

#### MAPA DE PROCESOS

El Mapa de procesos es la representación gráfica de los procesos desarrollados en las áreas para la prestación de un servicio. En el se señalan además las interrelaciones entre los diferentes procesos.

El análisis iniciará en la fase de diagnóstico, siendo adaptado a las necesidades del IndRE a medida que el sistema de gestión de la calidad va siendo desarrollado.

##### Tareas

- Identificación de los procesos
- Asignación de responsables de los procesos
- Análisis de entradas y salidas de procesos
- Análisis de interacciones entre procesos
- Representación gráfica

##### Metodología:

El Mapa de procesos será desarrollado conjuntamente por el equipo de calidad y por los mandos medios

La representación gráfica corresponderá al equipo de trabajo

##### Producto final:

- Mapa de procesos

##### Participantes:

- Equipo de trabajo

# ANEXO



SALUD

Esta fase consistirá en un apoyo a la implementación y puesta en marcha del Sistema de Calidad elaborado, mediante la colaboración estrecha con el personal involucrado en las distintas actividades, resolución de dudas y la formación del personal en aspectos generales y específicos del Sistema de Calidad.

## Objetivos:

- Seleccionar al personal de las áreas que conforman al INDRE para el desarrollo de las actividades del sistema de calidad.
- Implantar las actividades descritas en el sistema de calidad para cada área.

## Tareas

- Definición del programa de implementación
- Definición del plan de formación de auditores
- Seminarios de divulgación de la documentación del sistema de la calidad.
- Impartición de los cursos de formación
- Iniciación y lanzamiento del proceso de implementación

## Participantes:

- Equipo de calidad
- Personal seleccionado del INDRE

## Producto final:

- Programa de implementación
- Plan de formación
- Registros de formación

A PARTIR DE ESTE MOMENTO, EL PROCESO DE IMPLEMENTACIÓN SERÁ RESPONSABILIDAD EXCLUSIVA DEL PERSONAL DE CADA ÁREA.



## 4.0.- Fase: AUDITORÍA INTERNA

Esta fase de programa consistirá en la realización de una auditoria al sistema de calidad implementado en las áreas del INDRE con el fin de verificar su cumplimiento con los requisitos establecidos por la norma ISO 9001 y la 15189, así como verificar su grado de eficacia. LA AUDITORIA PREVIA, SE REALIZARA A SOLICITUD DE CADA ÁREA CUANDO CONSIDEREN SUFICIENTEMENTE DEMOSTRABLE LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA.

### Auditoría del Sistema de Gestión de la Calidad

#### CÓMO

- Simulando el proceso de certificación o acreditación
- Estudio de documentación
- Auditoria
- Informe de Auditoria

#### QUIEN

Personal del INDRE independiente del área a auditar

#### OBJETIVO

Determinar la efectividad del Sistema y detectar los puntos débiles o desviaciones

#### RESULTADOS

Informe que será entregado al finalizar la auditoria para la toma de decisiones

# CRONOGRAMA

México  
2010



SALUD

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		Plan detallado de trabajo											
CENAVE													
FASE I: PRESENTACIÓN DEL PROGRAMA													
FASE II: DIAGNÓSTICO													
FASE III: ELABORACIÓN DOCUMENTACIÓN													
FASE IV: - FORMACIÓN IMPLEMENTACIÓN													
FASE V: AUDITORÍA INTERNA													
FASE VI: APOYO PROCESO DE CERTIFICACIÓN													

EL EQUIPO DE CALIDAD HACE CONSTAR QUE, A PESAR DE QUE EL PLAZO PROGRAMADO PARA LA REALIZACIÓN DEL PROYECTO ES MUY REDUCIDO, HARA TODO LO POSIBLE PARA CUMPLIR CON EL MISMO.

PARA ELLO, DEBERA CONTAR CON LA TOTAL Y ABSOLUTA COLABORACION POR PARTE DE LAS ÁREAS DEL IHDRE IGUALMENTE QUEREMOS EXPRESAR QUE A PESAR DE LOS ESFUERZOS REALIZADOS POR AMBAS PARTES, PUEDE SER NECESARIO EN SU MOMENTO UNA PEQUEÑA AMPLIACION TEMPORAL.

Nota: La fase 1 y 2 se programan para 2007 y 2008; las fases 3, 4, 5, se programan para 2009, 2010 y 2011 y la fase 6 para 2012.