

¿Qué es un manual de la calidad?

Elaboración del manual de la calidad

Puntos clave



I6-3: El manual de la calidad

El manual de la calidad es un documento que describe el sistema de gestión de la calidad de una organización (ISO 15189). Su objetivo es:

- comunicar la información de manera clara
- servir de marco para cumplir con los requisitos del sistema de la calidad
- transmitir el compromiso de la dirección con el sistema de la calidad.

Dado que el manual de la calidad es una guía o itinerario importante, deberá instruirse a todas las personas del laboratorio sobre su uso y aplicación. El manual debe mantenerse actualizado y deberá asignarse la responsabilidad de mantenerlo actualizado.

Aunque las normas ISO 15189 exigen que los laboratorios cuenten con un manual de la calidad, no se especifican ni el estilo ni la estructura. Hay una flexibilidad considerable en el modo de prepararlo, por lo que un laboratorio puede elaborar el manual de forma que sea lo más útil posible y se adapte mejor a las necesidades del laboratorio y de sus clientes.

Cuando se redacta un manual de la calidad, es buena idea emplear un comité de dirección. Dado que el manual de la calidad debe adaptarse a las necesidades específicas del laboratorio, cada instalación debe plantearse atentamente la manera de implicar de la mejor forma a las personas necesarias. Implicar a los creadores de las políticas del laboratorio. También es fundamental implicar a los técnicos del laboratorio para poder aprovechar su experiencia y conseguir su colaboración.

El manual de la calidad debe detallar las políticas para cada uno de los elementos clave del sistema de la calidad. También ha de describir cómo se producen todos los procesos de calidad relacionados y tomar nota de todas las versiones de los procedimientos (POE) y de su ubicación. Por ejemplo, los POE son parte del sistema de la calidad general. Aunque normalmente todos estos elementos son excesivos para incluirlos directamente en el manual de la calidad, el manual debe especificar qué POE se han elaborado e indicar que se compilarán en el manual de los POE.

Los puntos clave que deben recordarse sobre el manual de la calidad son que:

- hay una única versión oficial;
- el manual de la calidad nunca se da por acabado: siempre es objeto de mejoras;
- todo el personal debe leerlo, comprenderlo y aceptarlo;
- debe estar escrito con un lenguaje claro y fácilmente comprensible;
- la dirección debe fechar y firmar el manual de la calidad.

Elaborar un manual de la calidad es una enorme tarea, pero también muy gratificadora y útil para el laboratorio.

18-6: El manual de la calidad del laboratorio

Definición

El manual de la calidad es un documento que describe de forma completa el sistema de gestión de la calidad de una organización. Es clave para el proceso y sirve de guía para todo el sistema. El manual expondrá claramente las políticas de la calidad y describirá la estructura de los demás documentos del laboratorio.

En los laboratorios en que se implemente un sistema de gestión de la calidad, debe haber un manual de la calidad. No obstante, hay una flexibilidad considerable para prepararlo y cada laboratorio puede elaborar el manual de forma que sea lo más útil y adaptado a sus necesidades (para obtener más información, véase el capítulo 16).

La ISO 15189 [4.2.4] exige que los laboratorios cuenten con un manual de la calidad, aunque no se especifican ni el estilo ni la estructura.

Elaboración del manual de la calidad

El objetivo del manual de la calidad es comunicar la información de forma clara y servir de marco o de itinerario para cumplir con los requisitos del sistema de la calidad. El manual es responsabilidad de la dirección del laboratorio y, por consiguiente, transmite el compromiso de la dirección con la calidad y con el sistema de gestión de la calidad.

El manual debe contener los siguientes puntos:

- Todas las políticas de la calidad en el laboratorio: estas políticas deben englobar los 12 elementos esenciales del sistema de la calidad.
- Una referencia a todos los procesos y procedimientos: por ejemplo, los procedimientos operativos estándar (POE) forman parte del sistema general de la calidad. Normalmente hay demasiados para incluirlos directamente en el manual de la calidad, pero este debe afirmar que todos los procedimientos deben tener un POE y que los POE se pueden encontrar en el manual de POE.
- Un índice: la ISO 15189 contiene un índice propuesto que incluye una descripción del laboratorio, las políticas de formación y educación del personal y todos los demás elementos del sistema de gestión de la calidad (por ejemplo, los documentos y los registros).

Mantenimiento y utilización del manual de la calidad

El manual de la calidad es el marco de todo el sistema de gestión de la calidad, por lo que siempre debe ser correcto y estar actualizado. El laboratorio tendrá que establecer un proceso para garantizarlo. Los siguientes pasos ofrecen sugerencias para la elaboración, el mantenimiento y la utilización del manual de la calidad.

- Cuando el manual de la calidad esté redactado y preparado, debe recibir la aprobación del jefe del laboratorio. En algunos laboratorios, también podría ser necesaria la aprobación de otra persona competente, como el director de la calidad. Esta aprobación debe indicarse registrando en el mismo manual las firmas oficiales y la fecha de las firmas.
- Es necesario establecer un proceso o un sistema para las necesidades de actualización. Este sistema deberá especificar la frecuencia de revisión del manual, asignar la responsabilidad de las actualizaciones a alguna persona (normalmente el director de la calidad) y definir cómo se incorporarán y documentarán las modificaciones del manual. Las modificaciones del manual de la calidad deberán aprobarse; la aprobación se deberá indicar mediante la firma de la(s) persona(s) con autoridad para hacer modificaciones y la fecha del cambio, todo ello registrado en el manual.
- Las instrucciones de uso del manual se deberán proporcionar a todo el personal del laboratorio; este debe entender que las políticas que se detallan en el manual de la calidad son de obligado seguimiento.