

## 18-1: Requisitos organizativos para un sistema de gestión de la calidad

### Definición

El término **organización** en el contexto del modelo de gestión de la calidad se utiliza en referencia a la dirección y a la estructura organizativa de apoyo del laboratorio.

La organización es uno de los elementos esenciales del sistema de la calidad y está íntimamente relacionada con todos los otros elementos del modelo.



### Características esenciales para el éxito

El elemento principal de un sistema de gestión de la calidad satisfactorio es el **compromiso de la dirección**.

- La dirección debe apoyar las actividades del sistema de la calidad a todos los niveles y participar activamente en ellas.
- El apoyo debe ser visible para el personal para que comprendan la importancia del esfuerzo.
- Sin el compromiso de la dirección, incluido el nivel de toma de decisiones de la organización, no será posible establecer las políticas y los recursos necesarios para apoyar un sistema de gestión de la calidad en el laboratorio.

Un segundo elemento vital es que la **estructura organizativa** debe estar diseñada de tal forma que se garantice el cumplimiento de los objetivos de la calidad de la organización.

- El laboratorio debe ser una entidad legalmente estructurada según las exigencias locales.
- Para garantizar el adecuado funcionamiento del sistema de gestión de la calidad, debe contarse con todos los elementos organizativos necesarios.

## Componentes organizativos clave

Los requisitos organizativos más importantes para lograr un sistema de calidad satisfactorio son:

- **Liderazgo:** los líderes del laboratorio deben estar completamente comprometidos con la implementación del sistema y necesitarán además visión, habilidades de motivación y de construcción de equipos, buenas técnicas de comunicación y capacidad de utilizar los recursos de forma responsable.
- **Estructura organizativa:** la estructura de la organización debe definirse claramente y reflejarse en un organigrama funcional con una clara asignación de responsabilidades.
- **Proceso de planificación:** son necesarias habilidades de planificación y esta debe englobar el marco temporal, la responsabilidad de realizar las actividades, la disponibilidad y uso de los recursos humanos y la gestión del flujo de trabajo y de los recursos económicos.
- **Implementación:** la implementación requiere que el personal de gestión se enfrente a varios problemas. Estos problemas son la gestión de los proyectos y las actividades, la asignación de recursos para cumplir los planes y la garantía de que se cumplen los calendarios y se alcanzan los objetivos.
- **Seguimiento:** a medida que se establezcan los componentes del sistema de gestión de la calidad, será necesario contar con procesos de seguimiento para garantizar que el sistema funciona y que los hitos y normas se están cumpliendo. Este elemento es esencial para el principal objetivo del sistema de la calidad, que es la **mejora continua**.

Proporcionar  
liderazgo

Responsabilidades  
de los directores

## I8-2: Papel de la dirección

El liderazgo puede definirse de muchas formas, pero es un factor importante en el éxito de las iniciativas de mejora de cualquier organización.

Un buen líder ejercerá una autoridad responsable. Las funciones importantes del líder son:

- proporcionar visión
- proporcionar las directrices para establecer metas
- motivar al personal
- servir de estímulo

Un líder fuerte ayudará al personal a comprender la importancia de la tarea en cuestión.

La ISO 15189 [4.1.5] establece que “La dirección del laboratorio será responsable del diseño, la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión de la calidad”.

El sistema de gestión de la calidad describe las responsabilidades específicas de la dirección. La dirección debe ser responsable de:

- establecer las políticas y los procesos del sistema de la calidad;
- garantizar que se documentan todas las políticas, procesos, procedimientos e instrucciones;
- asegurarse de que todo el personal comprende los documentos, las instrucciones y sus deberes y responsabilidades;
- facilitar al personal la autoridad y los recursos adecuados para llevar a cabo sus tareas.

La dirección es la encargada de suministrar un manual de la calidad que describa el sistema de gestión de la calidad. El manual de la calidad es el medio por el que se establecen y se comunican las políticas al personal y a los usuarios del laboratorio.

Los **directores de laboratorio** tienen como responsabilidad principal la de configurar una organización que pueda apoyar el modelo de sistema de la calidad. Son responsables de elaborar las políticas, asignar la autoridad y las responsabilidades a las personas pertinentes, facilitar los recursos y revisar los aspectos organizativos del sistema para conseguir el óptimo funcionamiento de los procesos de la calidad. Los directores de laboratorio deben asegurarse de que el personal sigue las políticas de calidad que establece el manual de la calidad.

Los **directores de la calidad** ayudan a elaborar las políticas y a planificar e implementar el sistema de gestión de la calidad. Generalmente son los responsables de muchos de los procesos de implementación y seguimiento y deben comunicar todos los aspectos de los procesos del sistema de gestión de la calidad al director del laboratorio o al jefe del laboratorio.

## Compromiso de la dirección

El **personal del laboratorio (los técnicos del laboratorio)** tienen la responsabilidad de conocer la estructura organizativa del laboratorio, que incluye las personas a las que se les ha asignado autoridad y responsabilidad. El personal del laboratorio seguirá todas las políticas de la calidad en su rutina de trabajo diario.

Lo más importante al iniciar un nuevo programa es buscar la aprobación de arriba. La dirección ha de involucrarse a un nivel lo suficientemente alto para garantizar el éxito del programa. Al implementar un sistema de la calidad, determine qué es un “nivel lo suficientemente alto”; asegúrese de incluir a las personas que toman las decisiones, puesto que su aprobación y apoyo es vital. Por último, es importante que los encargados del laboratorio transmitan su compromiso a todo el personal del laboratorio. Los directores deben mostrar el camino por seguir y alentar y fomentar el “espíritu” de la organización.