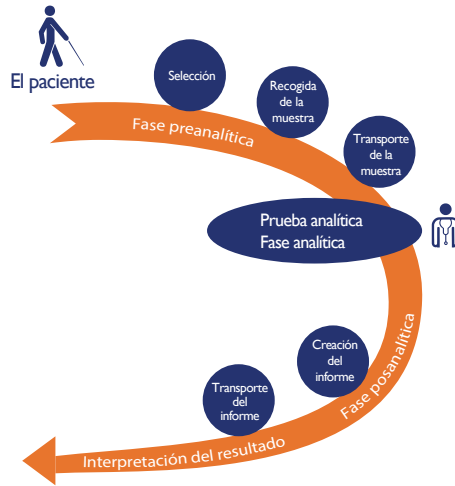


Elementos de la estructura

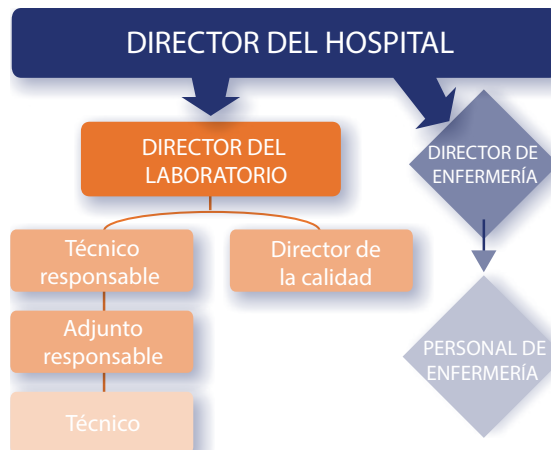
I8-3: Estructura organizativa

Al plantear una estructura organizativa que apoye el sistema de gestión de la calidad, deben tenerse en cuenta varios elementos:

- El **itinerario del flujo de trabajo** es la ruta que recorre la muestra a lo largo del laboratorio, desde su recogida hasta la notificación del resultado. La estructura organizativa del laboratorio debe favorecer un itinerario del flujo de trabajo óptimo, posibilitando procesos que produzcan una manipulación eficaz de las muestras y reduzcan los errores al mínimo. Debe prestarse especial atención al diseño de este sistema.



- Es necesario elaborar un organigrama exacto y completo. Pueden evitarse muchos problemas si se definen claramente las responsabilidades y si todos los miembros del equipo del laboratorio comprenden qué se supone que debe realizar cada uno de ellos.



Director de la calidad

- Un sistema de gestión de la calidad debe contar con un director de la calidad.
- La asignación de recursos debe ser suficiente para que se cubran las necesidades de personal y de infraestructuras.

La ISO 15189 [4.1.5 i] especifica que un laboratorio debe contar con un director de la calidad. El director de la calidad es la persona más directamente responsable de asegurarse de que se llevan a cabo las políticas y los procedimientos de la calidad.

El director de la calidad debe ocupar un puesto elevado en la estructura organizativa; se le deben delegar la responsabilidad y autoridad adecuadas para garantizar el cumplimiento de las exigencias del sistema de la calidad. El director de la calidad debe comunicarse directamente con la(s) persona(s) de la organización encargada(s) de la toma de decisiones.

Un laboratorio muy grande podría necesitar varios directores de la calidad, probablemente uno para cada sección. Por otra parte, en un laboratorio pequeño este cargo podría ser un empleo a jornada parcial para un técnico veterano o incluso un cargo que llevase a cabo el encargo del laboratorio.

El director de la calidad podrá tener asignadas varias tareas. Serán responsabilidades habituales del director de la calidad:

- realizar el seguimiento de todos los aspectos del sistema de la calidad;
- asegurarse de que el personal sigue las políticas y los procedimientos de la calidad;
- revisar periódicamente todos los registros; por ejemplo el control de la calidad y la evaluación externa de la calidad forman parte del sistema de la calidad;
- organizar auditorías internas y coordinar las auditorías externas;
- investigar las deficiencias que se identifiquen en el proceso de auditoría;
- informar a la dirección de todos los aspectos del seguimiento del sistema de la calidad.