

## “Evaluación General de la Gestión de riesgos en laboratorios de investigación con Sistemas Integrados de Calidad”

### *General Evaluation of Risk Management in research laboratories with Integrated Quality Systems*

Araceli Guerra-Grajeda<sup>1,2</sup>, Nayeli B. Gabiño-López<sup>3</sup>, Anallely Muñoz-Rivas<sup>4</sup>

#### Resumen:

La acreditación en sistemas de calidad en hospitales y laboratorios clínicos se ha desarrollado de manera importante en las dos últimas décadas en Europa, Estados Unidos y Canadá, lo cual ahora lo hace indispensable en los sistemas de salud de los países industrializados. Recientemente, la necesidad de cubrir áreas de investigación se ha hecho pertinente tomando la experiencia de laboratorios de diagnóstico. Desafortunadamente, en los países de América Latina, Asia y África son prácticas poco realizadas.

Por lo tanto, en este estudio nosotros analizamos la percepción que se tiene sobre el nivel de riesgo al que se encuentran expuestos los miembros de tres laboratorios de investigación en salud, basada en la información recabada derivado de la implementación de un sistema de gestión de calidad con los requisitos de las Normas ISO 9001:2015, ISO 9001:2008 y la Norma ISO 15189:2012. Nuestros resultados identificaron la necesidad de implementar un Sistema Integrado de Calidad (SIC) bajo las normas ISO 45001:2018 “Sistemas de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo” y las normas de calidad que ya se utilizan ISO 9001:2015 e ISO 15189:2012, con el fin de disminuir, tratar y mantener los riesgos en un nivel aceptable, tanto para los pacientes como para el personal de la organización. Nuestros hallazgos muestran la importancia de la implementación de un SIC en áreas donde escasamente se han implementado en nuestro país, como son las áreas de investigación en el área de la Salud.

#### Abstract:

*Accreditation in Quality Systems in hospitals and clinical laboratories have been developed significantly in the last two decades in Europe, the United States of America and Canada, which now makes it indispensable in the health systems of industrialized countries. Recently, the need to cover research areas has become relevant by taking the experience of diagnostic laboratories. Unfortunately, in the countries of Latin-America, Asia, and Africa, these are poor practices.*

*Therefore, in this study we analyzed the perception of the level of risk to which members of three health research laboratories are exposed, based on the information collected derived from the implementation of a quality management system with the requirements of ISO 9001: 2015, ISO 9001: 2008 and ISO 15189: 2012.*

*Our results identified the need to implement an Integrated Quality Systems (SIC) between the ISO 45001: 2018 Standard "Occupational Health and Safety Management Systems" and the Quality Standards already used ISO 9001: 2015 and ISO 15189: 2012, in order to reduce, treat and maintain risks at an acceptable level, both for patients and for the organization's staff. Our findings show the importance of the implementation of a SIC in areas where they have scarcely been implemented in our country, such as the areas of research in the area of Health.*

<sup>1</sup> Dirección de Investigación, Instituto Nacional de Rehabilitación-Luis Guillermo Ibarra Ibarra.

<sup>2</sup> Asociación Iberoamericana de Gestión de Riesgos y Seguros A.C. (AIGRYS)

<sup>3</sup> Jefe de Laboratorio de Histología y Microscopia Confocal, Instituto Nacional de Medicina Genómica INMEGEN.

<sup>4</sup> Responsable de calidad del Laboratorio de Diagnóstico Genómico, Instituto Nacional de Medicina Genómica INMEGEN.

#### Dirección para correspondencia

Araceli Guerra Grajeda

Correo electrónico: [grajeda.ara@gmail.com](mailto:grajeda.ara@gmail.com)

Dirección: Instituto Nacional de Rehabilitación-Luis Guillermo Ibarra, Calzada de Tlalpan 289, Col. Arenal de Guadalupe, Ciudad de México.

Recibido: 21 de Septiembre de 2018

Aceptado: 21 de Diciembre 2018

**Conflicto de intereses:** Se declara que no existe ningún tipo de conflicto de intereses con ninguno de los autores.

#### Palabras clave:

**Laboratorios de investigación, Sistemas Integrados de Calidad y Gestión de Riesgos.**

#### Key words:

Research Laboratories Integrated Quality Systems and Risk Management.

## Introducción

A nivel global, la atención pública hospitalaria y de investigación ha evolucionado tratando siempre de mantener un servicio de primer nivel. En la actualidad, con respecto al tema de salud los usuarios exigen una atención de calidad con resultados fiables, por lo que estas dos premisas han llevado al desarrollo de protocolos y métodos de evaluación de la calidad en los principales hospitales a lo largo del mundo.<sup>1</sup> Es evidente que el estudio de la calidad ha evolucionado con el paso del tiempo, dando lugar a que su función, ámbito y objeto de control hayan cambiado hasta nuestros días. El desarrollo de sistemas y mecanismos permanentes para medir y evaluar cualitativa y cuantitativamente los servicios permite que la calidad se pueda introducir como un modelo de gestión y dirección.<sup>2</sup> Es común en nuestros días, que este modelo se haya implementado y utilizado en empresas líderes a través de Normas Internacionales como las que propone la International Organization for Standardization (ISO), las cuales sirven de apoyo y reconocimiento para las grandes dependencias e instituciones que la utilizan, ya que aporta múltiples ventajas.<sup>3,4</sup>

Por otra parte, la calidad puede referirse a diferentes aspectos en la actividad de quien la aplica: el producto, servicio, proceso, la producción o bien, hablando de temas de salud, entenderse como una corriente de pensamiento que impregne a toda la organización, concientizando al personal hacia mejoras en la atención y seguridad del paciente; y otros aspectos en el análisis e identificación de riesgos potenciales.<sup>5</sup> Años atrás en la mayoría de las organizaciones, los Sistemas de Gestión se

implementaban de forma separada y comprendían aspectos como el Medio Ambiente, Salud Ocupacional y Gestión de Calidad. El éxito de la aplicación de estos Sistemas de Gestión en las organizaciones trajo la propuesta de que su aplicación se orientara a lograr la eficiencia de un único sistema de gestión, resultando la implementación de un Sistema Integrado de Calidad (SIC).<sup>6</sup> La ventaja del SIC es la estructura de alto nivel basada en el trabajo del Grupo de Coordinación Técnica en Normas ISO, dicha estructura es un elemento normativo incluido por las Directivas de ISO/IEC (Comisión Electrotécnica Internacional), la cual esta descrita en el anexo SL.<sup>7,8</sup> En el Anexo SL se conforma por términos y definiciones comunes que aporta modernidad a las normas y busca homogeneizarlas, además cuenta con un amplio alcance geográfico, ya que las componen miembros de todo el mundo. Esto permite facilitar la comprensión y optimizar a su vez todos los recursos, como se describe al implementar diferentes normas ISO (ver Tabla 1).

Recientemente, se ha reportado la implementación de estos sistemas en Instituciones de Salud, Hospitales y Laboratorios de Investigación en países como Estados Unidos, Reino Unido, Canadá, España, Bulgaria, Perú, Grecia, Portugal y Cuba.<sup>9</sup> De manera interesante, en Bulgaria se describieron las ventajas encontradas en 312 hospitales donde se implementó un Sistema de Calidad con la Organización Internacional de Normalización ISO 9001 donde se observó que este modelo es útil para los hospitales y que contribuye a aumentar la eficiencia operativa, reducir errores y mantener el índice de prevención en el entorno.<sup>10</sup> Por otro lado, en Bradford Hospitals de Reino Unido se imple

ISO 9001:2015	ISO 45001:2018
4. Contexto de la Organización	4. Contexto de la Organización
5. Liderazgo	5. Liderazgo y participación de los trabajadores
6. Planificación	6. Planificación
7. Apoyo	7. Apoyo
8. Operación	8. Operación
9. Evaluación del desempeño	9. Evaluación del desempeño
10. Mejora	10. Mejora

Tabla 1. Comparativo de Normas ISO de acuerdo a su estructura base

Evaluación General de la Gestión de riesgos en laboratorios de investigación.

Identificación de peligros y riesgos en laboratorios de investigación			
ACTIVIDAD	PELIGRO	RIESGO	CONSECUENCIAS POTENCIALES
Trabajo dentro del laboratorio	BIOLÓGICO	Manipulación de muestras biológico infecciosas	Enfermedades de transmisión
		Manipulación y desecho de agentes biológicos	Infecciones, alergias, enfermedades transmitidas por agentes patógenos
Toma de muestras	FÍSICO	Pinchadura por la incorrecta manipulación de equipo de toma de muestra	Lesión en manos; contagio por patógenos; Enfermedades de transmisión
Trabajo dentro del laboratorio		Ruido generado por equipo de laboratorio	Perdida auditiva
		Caída de algún material de la estantería	Traumatismo
		Corto circuito	Quemaduras
		Uso de aire acondicionado	Daño ocular, alergias, enfermedades respiratorias
		Caída de equipo de laboratorio	Traumatismo
Subir o bajar escaleras		Caída en escaleras	Traumatismo
Trabajo dentro del laboratorio	QUÍMICO	Derrame de reactivos	Quemaduras; Irritaciones en la piel; Intoxicación
		Vapores	
		Manipulación de residuos peligrosos	
		Posible explosión	
	Irritaciones en la piel; Sensibilidad	Manipulación de sustancias químicas y residuos peligrosos	
		Uso de guantes	
Trabajo frente a la computadora	ERGONÓMICO	Mala postura	Lesiones varias
Toma de muestras		Sobreesfuerzo para la toma de muestra	Lesiones en espalda, cuello, brazos, hombros; Lesiones vasculares
		Actividades repetitivas	
		Mala postura	

**Tabla 2.** Análisis de Riesgo en Laboratorios de Investigación

mentó el Sistema de Calidad a través de la Norma ISO 9001, donde se consideró que contar con un Sistema de Gestión de Calidad reconocido garantiza que el servicio brindado es más eficiente y efectivo, mejorando la calidad e incluso es un activo en caso de que la organización sea comparada con otras. En este estudio se exponen las razones para elegir ISO 9001.<sup>11,12</sup>

Desafortunadamente, la implementación de estos sistemas en laboratorios de diagnóstico o de investigación en instancias de salud son menos recurrentes. Se han reportado hallazgos a partir de SIC en laboratorios médicos donde se complementa la ISO 9001 con la Norma ISO 15189 de Sistemas de Calidad en Laboratorios Clínicos,<sup>13</sup> siendo esta última una metodología con la que se puede evaluar el impacto de los procesos y fallas en los resultados de los exámenes clínicos que pudieran afectar al paciente, así como los procesos para reducir y eliminar los riesgos identificados en la documentación.<sup>14,15</sup> De acuerdo con lo anterior podemos observar que los SIC se adaptan a cualquier tipo de organización, incluidos los laboratorios de investigación encontrando beneficios en el aumento de la eficiencia operativa, reducción de errores, mejoras en la seguridad e identificación de riesgos, que en conjunto son factores que afectan directamente a la atención del paciente y el aumento en la excelencia.<sup>16,17</sup>

La implementación de los SIC es posible porque la estructura uniforme de las normas ISO lo permiten. Un ejemplo claro de esto es que en el punto 6 "Planificación" de las Normas ISO 45001:2018<sup>18</sup> e ISO 9001:2015<sup>19</sup> coinciden en mencionar las acciones para abordar riesgos y oportunidades, y las organizaciones por su parte, deben considerar puntos como; el contexto, los requisitos y el alcance que se desea obtener. Finalmente, en los últimos años se ha introducido la implementación de gestión de riesgos, como se puede ver en la norma ISO 9001:2018 que en su última actualización fue modificada para introducir esta gestión. El término de riesgo se entiende como: "*La incertidumbre de la ocurrencia de un suceso con efectos negativos y de la magnitud de dichos efectos*". Este término se aplica a las situaciones de ocurrencia de factores donde se pueda producir un hecho no deseado o accidental.<sup>20</sup> Para analizar estos riesgos se debe aplicar controles internos que ayude a las organizaciones en los siguientes procesos: a) Soporte de su gestión en cualquier área; b) Establecer eficientemente el plan a desarrollar; c) Identificar potenciales peligros en la entidad tanto internos como externos; y d) Generar valor agregado. El uso y monitoreo de estos sistemas junto con los SIC han tomado gran relevancia en países de Europa Occi-

dental, donde la regulación y uso de normas en Laboratorios para el manejo de sustancias peligrosas, gestión del tiempo en la entrega, asignación de recursos y reducción de los desperdicios, repercute en un ahorro significativo en los costos.<sup>21</sup>

Con la evolución y el auge que ha tenido este tipo de estudios en otros sectores incluyendo los Sistemas de Salud es indiscutible que su análisis tiene un gran impacto y debe ser estudiado en extenso, abarcando no sólo áreas de calidad.<sup>22</sup> Los peligros en entornos empresariales se enfocan en puntos de interés para identificar amenazas laborales lo cual resulta en buenas prácticas de mejora para la empresa donde se apliquen y hacia su personal, no importando el sector.<sup>23,24</sup> El análisis de riesgos se puede medir por medio del estudio causa raíz, donde se identifican los peligros mediante un mapeo de procesos realizando auditorías internas como medio de inspección periódica o durante eventos de rutina y recorridos a los laboratorios.<sup>25</sup>

En el presente estudio se realizó un ejercicio donde se identificaron los riesgos generales a los que se encuentran expuestos algunos laboratorios de investigación en salud pertenecientes a la Secretaría de Salud en México, mediante la implementación de una matriz como apoyo para clasificarlos en 4 grandes rubros: físicos, biológicos, químicos y ergonómicos (Tabla 2).

## Material y Métodos

### Universo de trabajo

Se seleccionaron dos instituciones de la Secretaría de Salud (Instituto Nacional de Rehabilitación-Luis Guillermo Ibarra Ibarra e Instituto Nacional de Medicina Genómica) donde se realizan labores de investigación y que cuentan previamente en algunas áreas con la implementación de SIC. Los laboratorios fueron distribuidos de la siguiente forma:

Laboratorio A: Laboratorio de investigación y servicio, Certificado con la Norma ISO 9001:2015 a partir de septiembre 2016 y acreditado bajo los requisitos de la Norma ISO 15189:2012 en 2018.

Laboratorio B: Laboratorio de Investigación que forma parte de un Instituto certificado en su totalidad desde el año 2009 con la Norma ISO 9001:2008. (En proceso de transición a la Norma ISO 9001:2015)

Laboratorio C: Laboratorio de Investigación que no cuenta con certificación o acreditación.

## Método de Evaluación

El método utilizado fue un muestreo probabilístico aleatorio simple aconsejado para universo pequeño aplicando cuestionarios autoadministrados a personal contratado y en contacto con el Sistema de Calidad. El periodo de recolección de muestras en los dos Institutos se realizó entre marzo – septiembre del 2018 fecha en que aún no se realizaba la transición de la Norma ISO 9001:2008 a la 9001:2015 en el caso del laboratorio B. Se aplicaron un total de cincuenta y tres encuestas entregadas en propia mano a investigadores y trabajadores del área de investigación, con la finalidad de evaluar los 4 rubros principales de riesgos de mayor importancia en el trabajo cotidiano de un laboratorio, describiendo las actividades relacionadas, de las que se desprenden las consecuencias potenciales (Tabla 2). En la tabla 3 se puede observar que cada encuesta se conformó por 20 preguntas desglosadas en: 6 preguntas abiertas, 2 de opción múltiple y 12 con modelo dicotómico de respuesta (SI, NO y NO SE). Estos datos se relacionaron con los puntos más importantes descritos para la gestión de riesgos y las partes involucradas, en donde se puede observar la concordancia que existe entre estas dos Normas como se describe en la Tabla 2.

Los resultados se concentraron para dar respuesta a 12 ítems asociados al conocimiento de riesgos y evaluación de la calidad como puede observarse en la Figura 1. El análisis fue descriptivo, comparando las frecuencias entre los tres grupos de estudio.

## Resultados

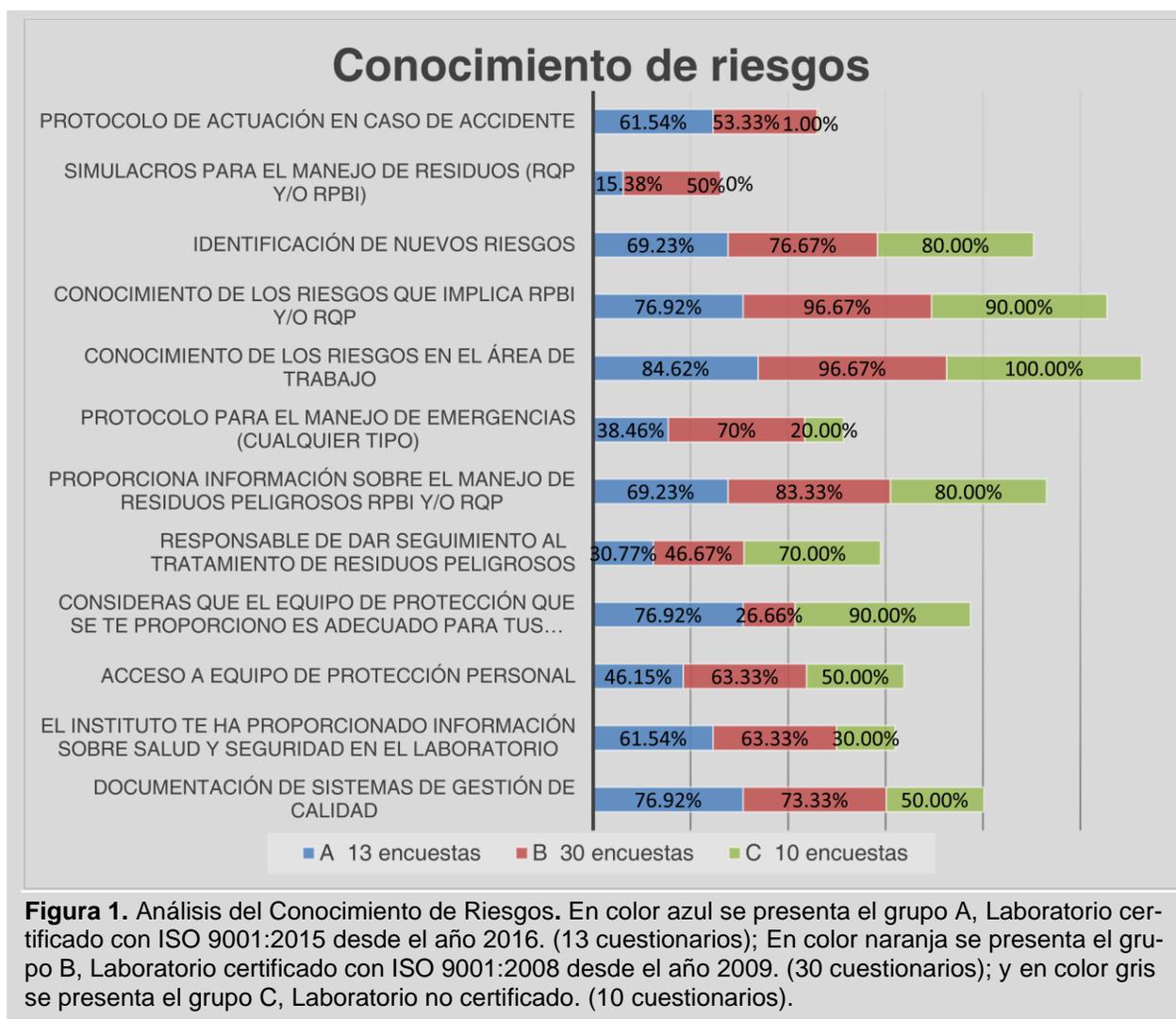
Se valoró el conocimiento de los integrantes de laboratorios con respecto a puntos básicos en las áreas de Investigación. En la Figura 1 se presenta las frecuencias con respecto al conocimiento o familiarización que tiene el personal en áreas de laboratorios. Como se esperaba los laboratorios que contaban con una certificación presentan mayor conocimiento en temas de identificación de riesgo, calidad del material y herramientas de trabajo como batas, guantes, lentes de protección entre otros que son proporcionados por la institución. Es evidente de que estos laboratorios tienen un mayor conocimiento de la información proporcionada por el instituto, así como la familiarización con la documentación de los sistemas de gestión de calidad, ya que el laboratorio “C” refieren un conocimiento por debajo del 50%. Así también, se observa la diferencia entre el personal que trabaja

con la nueva ISO 9001:2015 respecto al que aún no está certificado o está en proceso de implementar esta actualización en la planeación, principalmente en acciones en caso de accidentes y la realización de simulacros para el manejo de residuos RPBI y RQP, el cual es considerado como puntos fundamentales en la actuación en caso de accidentes y generar correcciones ante estos eventos, esos puntos críticos son de gran relevancia en los laboratorios no certificados ya que resalta que ningún integrante del laboratorio refiere conocimiento en como actuar ante estas eventualidades (0% para el laboratorio “C”). Interesantemente, el uso de un protocolo para el manejo de emergencias en dos muestras A y C arroja que el personal desconoce o no cuenta con un protocolo de emergencias (de cualquier tipo) con porcentajes de 38.46% y 20 % respetivamente, sin embargo y con un 70% el laboratorio B demuestra que al dar seguimiento a los Sistemas Integrados de Calidad se logra aumentar la seguridad y el uso de medidas preventivas debido a que el conocimiento se transmite desde los directivos a través de medios electrónicos o con el uso de documentación en carpetas asignadas en las principales áreas, como se destaca en las preguntas de opción múltiple (Tabla 3) en donde se observó que el personal muchas veces no utiliza o desconocen la forma de consultar los Sistemas de Calidad al igual de conocer si cuentan con procedimiento para el uso adecuado de RPBI o RQP en su área.

Por otra parte, cabe resaltar que aún con una muestra de 10 cuestionarios en el Laboratorio C (Donde no se ha utilizado un SIC) la diferencia en conocimiento y concientización en algunos puntos es mayor, como en la percepción de considerar que el equipo de protección que se les proporciona es adecuado en un 90% y el conocimiento de los riesgos en el área con un 100%; demostrando con esto que el personal que trabaja con un SIC propone la demanda de mayor calidad dentro de su ambiente laboral, materiales que utilizan, seguimiento de procedimientos y políticas, por lo que se refleja un porcentaje menor para las muestras A y B (Figura 1).

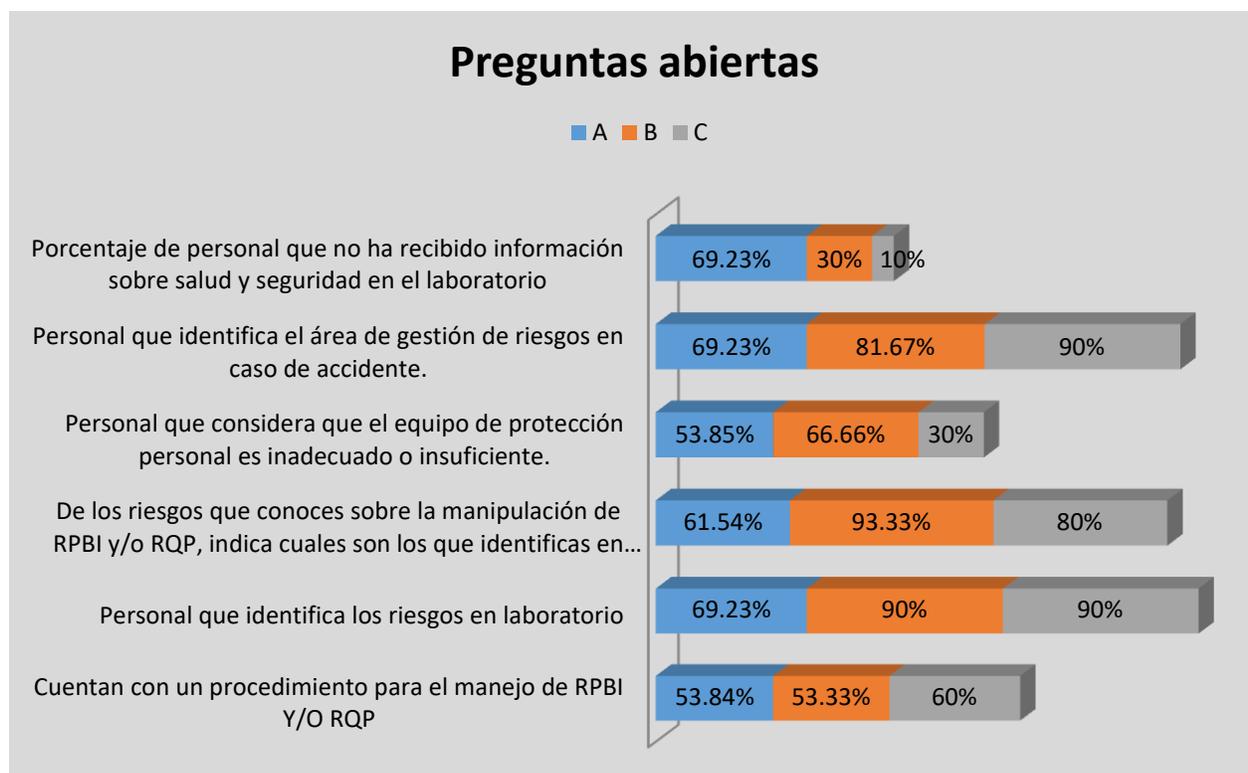
Finalmente, en la Figura 2 con preguntas abiertas observamos que el porcentaje de personal que no ha recibido información sobre seguridad y salud en el trabajo tiene un 69.23% del laboratorio “A” que cuenta con 2 años de certificación respecto al laboratorio “B” con más tiempo certificado donde se menciona en un 30% , lo que indica la diferencia marcada en el cambio de la nueva versión en la

Requisito: NORMA ISO 9001:2015 Y 45001: 2018					
APARTADO	PREGUNTA	Si	No	No sé	
(ISO 9001 Y 45001) 4. Contexto de la organización 4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	¿En tu laboratorio se cuenta con un sistema de gestión de calidad?				
	¿Conoces los riesgos que implica estar en un laboratorio como en el que te encuentras?				
(ISO 9001 Y 45001) 5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	¿Conoces quién es el responsable de dar seguimiento al tratamiento de los residuos que se generan en la Institución?				
	En el Instituto o laboratorio ¿Se te proporciono información sobre el manejo de residuos peligrosos (RPBI y/o RQP)?				
(ISO 9001 Y 45001) 6. Planificación 6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	En caso qué se identifique un nuevo riesgo, ¿Lo notifica?				
	En el Instituto o laboratorio te han proporcionado información sobre salud y seguridad en el laboratorio				
	En el Instituto o laboratorio ¿En caso de que se presente un accidente o incidente, cuentan con un protocolo de actuación? ¿Consideras que el equipo de protección personal que se te proporcionó es adecuado para tus funciones dentro del laboratorio?				
(ISO 9001.2015) 6.1.2 La organización debe planificar	¿Cuentan con un protocolo para manejo de emergencias (un protocolo cualquier tipo)?				
(ISO 45001:2018) 6.1.2 Identificación de peligros y evaluación de riesgos y oportunidades	¿Conoces los riesgos que implica manipular los RPBI y/o RQP que se generan en un laboratorio como en el que te encuentras?				
(ISO 9001 Y 45001) 6.1.4 Planificación de acciones	En el Instituto o laboratorio ¿Han realizado simulacros para el manejo de residuos peligrosos (RPBI, RQP)?				
	En el Instituto o laboratorio ¿Se te proporcionó equipo de protección personal para tus funciones?				
PREGUNTAS CON OPCIÓN MÚLTIPLE					
ISO 9001 y 45001 4.1 Comprensión de la organización y de su contexto	¿De qué forma puedes consultar la documentación del sistema de gestión de calidad?	Papel (carpetas)	Electrónico	No tengo acceso	No sé
	¿En el Instituto o laboratorio cuentan con un procedimiento para el manejo de?	(Residuos peligrosos biológicos infecciosos (RPBI)	Residuos químicos peligrosos (RQP)		Ninguno
PREGUNTAS ABIERTAS					
ISO 9001 y 45001 5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	Si tu respuesta fue "no" o "parcialmente" indica ¿por qué? • En el Instituto o laboratorio te han proporcionado información sobre salud y seguridad en el laboratorio				
ISO 9001 y 45001 5.4 Consulta y participación de los trabajadores	Por medio de qué mecanismo notificas cuando se identifica un nuevo riesgo				
	A quién notificas cuando se identifica un nuevo riesgo				
ISO 9001 Y 45001 6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	De los riesgos de trabajo que conoces, indica cuáles son los que identificas en tu laboratorio				
	De los riesgos que conoces sobre la manipulación de RPBI y/o RQP, indica cuales son los que identificas en tu laboratorio				
	Si tu respuesta fue "no" o "parcialmente" indica ¿por qué? • ¿Consideras que el equipo de protección personal es inadecuado para tus funciones?				
Tabla 3. Sistema de evaluación para los laboratorios de investigación en el presente estudio					



norma ISO 9001:2015 en donde se enfatiza la gestión de riesgos. Mientras tanto, el laboratorio C solo presenta un 10% de personal que no ha tenido dicha información, lo cual parece sesgar la información, no obstante se hace evidente el desconocimiento de información general que presenta estos laboratorios. El laboratorio "A" que ha implementado esta actualización aún si tiene menos tiempo, exalta la identificación y prevención de riesgos en las áreas de trabajo debido a los cambios que marca esta versión. En la pregunta de procedimientos para manejo de RPBI y/o RQP el laboratorio "B" presenta un porcentaje del 53% similar a la muestra del Laboratorio C que es del 60%, esto nos indica que el personal es capaz de identificar el área de gestión de riesgos en caso de

accidente para sustancias peligrosas o de uso común en un laboratorio de investigación. Un dato más a considerar es el porcentaje del 90% en los laboratorios B y C con el personal que identifica los riesgos en el laboratorio, este resultado proporciona herramientas de acción para enfrentar los daños frente a situaciones peligrosas o de accidentes, asumiendo una determinada vulnerabilidad frente a cada tipo de peligro siendo un riesgo pudiendo ser residual o intrínseco, refiriendo al laboratorio que no cuenta con un método para hacer frente a estos casos como el no contar con un protocolo en caso de emergencias (Figura 2).



**Figura 2.** Análisis de Frecuencia respecto a la realización de las preguntas abiertas. En color azul se presenta el grupo A, Laboratorio certificado con ISO 9001:2015 desde el año 2016. (13 cuestionarios); En color naranja se presenta el grupo B, Laboratorio certificado con ISO 9001:2008 desde el año 2009. (30 cuestionarios); y en color gris se presenta el grupo C, Laboratorio no certificado. (10 cuestionarios).

## Discusión

El conocimiento transmitido por la implementación de un sistema de gestión de calidad en el trabajo habitual y la necesidad de que éste se utilice en la cultura de las áreas de investigación es necesario para establecer un sistema de reaprovechamiento del trabajo existente.<sup>26</sup> Esto se ha demostrado en múltiples poblaciones, sin embargo el éxito comprobado se ha enfocado en áreas médicas o quirúrgicas<sup>9-12</sup>, por lo que es indispensable su aplicación en otras áreas de gran importancia. El inicio de este cambio se debe dar en la cabeza de las instituciones, que es donde se toman las decisiones, de ahí se desprende toda una cultura de calidad que se desplaza a las áreas de la organización creando conciencia en el personal.

La aportación al implementar un SIC en el que se complementen dos Normas, ayuda en la identificación de Sistemas de Calidad en conjunto con la Salud y Seguridad en el Trabajo para el personal de la organización, ya que permite en cuanto al tratamiento documental realizar referencias cruza

das e interrelacionar los distintos elementos específicos de los dos sistemas de cada área.<sup>27</sup>

En un entorno competitivo como el de hoy la gestión de calidad en los procesos puede brindar herramientas útiles para mejorar la atención y control de los costos en laboratorios.<sup>28</sup> Sin embargo, nuestro país aún enfrenta desafíos considerables para utilizar este sistema y producir investigación, a diferencia de diversas instituciones en el extranjero principalmente en Estados Unidos y Europa, donde se buscan formas para cubrir demandas apremiantes como: Gestión de calidad, capacitación de capital humano e infraestructura de investigación adecuada para abordar necesidades prioritarias en salud pública.<sup>29</sup>

Como muestra, en Francia recientemente se utilizó la certificación ISO en un Centro de Investigación Clínico que se basa en recomendaciones de buenas prácticas; en este estudio se implementaron procesos para la certificación incluyendo mapeo y actividades de metodología, gestión y análisis de los estudios clínicos que fueron seleccionados para la certificación inicial.<sup>30,31</sup> Con este estudio se

evidencia la necesidad de implementar los sistemas de gestión integrada en las organizaciones, ya que se tiene información de que aquellos laboratorios que lo implementaron han reflejado mejoras significativas sobre los que no utilizan un Sistema Integral de Calidad. En un futuro será importante realizar una evaluación a mayor detalle, analizando diferentes puntos que consideren de manera total el accionar de un laboratorio de investigación, la evaluación en un mayor número de laboratorios de investigación tanto en la Secretaría de Salud como en diversos Centros de investigación e instituciones académicas de la Ciudad de México y otras entidades de la república.

### Conclusiones

Este estudio permitió evidenciar el grado de conocimiento que el personal de la organización ha adquirido sobre los riesgos a los que se encuentra expuesto, conocimiento derivado de la implementación de un sistema de calidad.

Sin embargo, se obtendrían mejores resultados al utilizar un sistema integrado de calidad en el cual se incluyan los requisitos de la Norma ISO 45001:2018, debido a que puntualizaría la importancia del personal hacia los riesgos a los que se encuentra expuesto de manera rutinaria. De esta forma se abarcarían dos puntos muy importantes: la seguridad del personal y los sistemas de calidad.

### REFERENCIAS

1. Sebastián García-Saisó, Fernando Álvarez del Río, Paulina Terrazas Valdés, Ibelcar Molina Mandujano. Libro: La calidad de la atención de la atención a la salud en México a través de sus instituciones: 12 años de experiencia. Capítulo 13. La calidad como eje transversal de los Sistemas de Salud. 1ª. Edición. Dic. 2012. ISBN: 978-607-460-397-2. Pág. 215-218.
2. Mora Capín A, Rivas García A, Marañón Pardo R, Ignacio Cerro C, Díaz Redondo A, Vázquez López P. Impacto de una estrategia para mejorar la calidad de la atención y la gestión de riesgos en un departamento de emergencias pediátricas. *J HealthcQual Res.* 2019 marzo-abril; 34 (2): 78-85.
3. Iñaki Heras Saizarbitoria, Mercé Bernardo, Martí Casadesús Fa. La integración de sistemas de gestión basados en estándares internacionales: Resultados de un estudio empírico realizado en la CAPV. *Revista de Dirección y Administración de Empresas.* Número 14, diciembre 2007. Pp. 155-174
4. Anna Gabriela Ross, José Luis Zeballos, Alberto Infante. La calidad y la reforma del sector de la salud en América Latina y el Caribe. *Rev. Panam. Salud Pública.* 8 (1/2). 2000
5. Zenewton A. da Silva Gama, Pedro J. Saturno Hernández, Marise Reis de Freitas, María Clara Padovee, Cecília O. Paraguai de Oliveira Saraiva, Laiane G. Paulino, Sibel Ferreira de Araújo. Good infection prevention practices in three Brazilian hospitals: Implications for patient safety policies. *J Infectar la salud pública.* 2019 septiembre - octubre; 12 (5): 619-624. ISSN: 1876-0341.
6. José Stalin Rojas Amaya- Elementos para la integración de sistemas de gestión y su importancia en la cadena productiva del transporte de carga terrestre en Colombia. *Suma de negocios.* Vol. 5, Issue 12, 2014 Pp. 136-142.
7. Roges Forbes Álvarez, Estructura de alto nivel de la ISO y su impacto en las normas de sistemas de gestión. *CEGESTI. Éxito empresarial.* No. 277, 2014
8. Aenor Asociación Española de Normalización y Certificación. Uso y referencia a normas ISO e IEC en la reglamentación técnica. *ISO/IEC-Septiembre 2007/1600.* ISBN 978-92-67-10454-6. Pp. 2
9. Fleming CM1, Armes FM. The suitability of ISO 9001 as a quality system for a medical illustration department. *J Audiov Media Med.* 2001 Dec; 24 Suppl:S17-22
10. AssenaStoimenova, AniStoilova y GuenkaPetrova. ISO 9001 certification for hospitals in Bulgaria: does it help service?. *BiotechnolBiotechnolEquip.* 2014 Mar 4; 28(2): 372-378.
11. Nevalainen DE, Lloyd HL. ISO 9000 Quality standards: a model for blood banking?. *Transfusion.* 1995 Jun; 35(6):521-4.
12. Shaw C., Groene O., Mora N., Sunol R., Accreditation and ISO Certification: Do they explain differences in Quality management in European hospitals?. *Int J QualHealthCare.* 2010 Dec; 22 (6): 445-451.
13. Roberta B. Carey, Sanjib Bhattacharyya, Sue C. Kehl, Larissa M. Matukas, Michael A. Pentella, Max Salfinger, Audrey N. Schuetz. Implementing a Quality Management System

- in the Medical Microbiology Laboratory. *ClinMicrobiol Rev.* 2018 2 de mayo; 31 (3)
14. Barba-Meseguer N, Martínez-Ollé X, Alsius-Serra A, López-Yeste ML, Caballé-Martín I. Acreditación UNE-EN ISO 15189 de la fase preanalítica de un laboratorio clínico. *Rev-CalidAsist.* 2015 noviembre-diciembre; 30 (6): 273-80
  15. Frank Schneider, M.D., Caroline Maurer, M.T. and Richard C. Friedberg, M.D. International Organization for Standardization (ISO) 15189. *Ann Lab Med.* 2017; 37:365-370. ISSN: 2234-3806.
  16. Omer Guzel, EbrullhanGuner. ISO 15189 Accreditation: Requirements for quality and competence of medical laboratories, experience of a laboratory I. Elsevier. *Clinical Biochemistry* 42 (2009) 274–278. ISSN: 0009-9120.
  17. Buchta C, Coucke W, Mayr WR, Müller MM, Oeser R 3, 5, Schweiger CR 6, Körmöczí GF. Evidence for the positive impact of ISO 9001 and ISO 15189 quality systems on laboratory performance - evaluation of immunohaematology external quality assessment results during 19 years in Austria. *ClinChem Lab Med.* 2018 Nov 27;56(12):2039-2046. doi: 10.1515/cclm-2018-0482.
  18. UNE EN ISO 45001:2018, Sistemas de la Seguridad y Salud en el Trabajo, Traducción oficial en español. Edición 2015, Secretaría Central ISO Ginebra, Suiza. Pp. 15
  19. UNE EN ISO 9001:2015, Sistemas de Gestión de la Calidad, Traducción oficial en español. Primera edición 2018-3, Secretaría Central ISO Ginebra, Suiza. Pp. 16
  20. Rubén Morelos Ramírez, Maritonia Ramírez Pérez, Guadalupe Sánchez Dorantes, Carolina Chavarín Rivera y Enrique Meléndez-Herrada. El trabajador de la salud y el riesgo de enfermedades infecciosas adquiridas. *Rev. Fac. Med. (Méx.)* vol.57 no.4 Ciudad de México jul./ago. 2014. *ubén c*
  21. Isabel Casares San José-Martí. Implementación de la gestión de riesgos en el sector asegurador bajo la norma ISO 31000. Impreso en España. Molinuevo, Gráficos, S.L. Depósito legal: M-717-2014. P.p. 17
  22. AlexandarTzankov, LuiguiTronillo. Hands-On Experience: Accreditation of Pathology laboratories according to ISO 15189.
  23. Nigdaly's Figueroa Sierra, María de Jesús RibetCuador, Miladys Garrido Cervera, María Eugenia Ramos Crespo, Yesenia Enrique Capote. La gestión de riesgos laborales en las empresas forman parte de su responsabilidad social. *Revista Científica Avances.* Vol. 15, No. 1 enero-marzo, 2013. ISSN: 1562-3297.
  24. Gabriel Jaime Correa Henao, Eliana María Ríos González, Julio Cesar Acevedo-Moreno. Evolución de la cultura de la gestión de riesgos en el entorno empresarial colombiano. *J. Eng. Technol* Vol. 6, No.1 2017. ISSN: 2256-3903.
  25. F. Becerril Moreno, E. Bustamante Munguira, J.A. García Verdejo, E. Bartual Lobato, M. Ros Martínez y P. Merino de Cós. Gestión de riesgos en un servicio de Medicina Intensiva: conciliación de la medicación. *FarmHosp.* 2013;37 (6): 514-520. DOI: 10.7399/FH.2013.37.6.711.
  26. Craig N. Murphy and JoAnne Yates. The International Organization for Standardization (ISO). Global governance through voluntary consensus. Routledge. Taylor & Francis Group. London AND New York. ISBN: 978-0-415-77429-1
  27. Diego Montano. Certifying leaders? high-quality management practices and healthy organisations: an ISO-9000 based standardisation approach. *Ind Health.* 2016 Jul; 54(4): 324–336.
  28. Luis Alejandro Salicrup, Luis Gabriel Cuervo, Rodolfo Cano Jiménez, Nelly Salgado de Snyder, Francisco Becerra-Posada. Advancing health research through research governance. *BMJ.* 2018; 362: k2484.
  29. Chesnais J, Fougerou-Leurent C, Laforest C, Renault A, Bellissant E, Laviolle B. ISO 9001 certification of a quality management system in a clinical investigation center. *Therapie.* 2018 Dec;73(6):521-527.
  30. Enders C, Lang GE, Lang GK, Werner JU. Zertifizierung des Qualitätsmanagements nach DIN EN ISO 9001:2015. *Klin-MonatsblAugenheilkd* 2017; 234(07): 886-890.
  31. Dombrádi V, Csenteri OK, Sándor J, Godény S. Association between the application of ISO 9001:2008 alone or in combination with health-specific standards and quality-related activities in Hungarian hospitals. *Int J Qual Health Care.* 2017 Apr 1;29(2):283-289