

**MAESTRIA EN ADMINISTRACIÓN PÚBLICA****RVOE: 871360**

**"DISEÑO DE UN NUEVO MÉTODO DE EVALUACIÓN  
PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE LA  
COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE  
COBERTURA, DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA  
PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS"**

**T E S I N A**

**QUE PARA OBTENER EL GRADO DE:  
MAESTRO EN ADMINISTRACIÓN PÚBLICA**

**P R E S E N T A:****DANIEL ÁVILA PÉREZ****DIRECTOR DE TESINA:****DR. OSVALDO CRUZ VILLALOBOS**

## Agradecimientos

---

Esta tesina se realizó con el apoyo de personas muy importantes en mi vida, con las cuales he encontrado la fuerza, inteligencia y sabiduría que la investigación supone.

Gracias a Leticia y Manuel por ser el mejor ejemplo de esfuerzo, dedicación, amor y justicia en todos los aspectos de mi vida, por estar siempre a mi lado como gran soporte; y formar la persona que soy el día de hoy, por ser mis guías hacia la felicidad y el éxito; pero sobre todo por brindarme su amor, confianza, cariño y comprensión.

Gracias a Manolo, Paco y Diego, apoyo incondicional y momentos inolvidables.

Gracias a Cinthya por su amor, comprensión, complicidad y ser el motor de mi vida; además por estar conmigo en los buenos y sobre todo en los malos momentos.

Gracias al Dr. Osvaldo Cruz, al Mtro. Gonzalo Moctezuma, y al Mtro. Francisco Moyado por sus oportunas y correctas aportaciones con las cuales se enriqueció y mejoro la presente investigación; además por su disponibilidad y amable atención para las consultas realizadas.

Gracias a mis maestros del INAP, por todos los conocimientos impartidos y compartir sus talentos y experiencias.

Gracias a mis amigos y colegas por el apoyo brindado, por tantas enseñanzas y sobre todo por compartir buenos momentos de la vida.

**Índice**

	Pág.
Introducción.	5
Capítulo 1	
1 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) / Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAYAC).	10
1.1 Estado, y Administración Pública en el tema de salud pública.	10
1.1.1 Estado, Gobierno y Administración Pública	10
1.1.2 Derechos Humanos y el Derecho a la Salud	13
1.1.3 Servicios de Salud Pública	15
1.2 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).	17
1.2.1 Antecedentes de la COFEPRIS	18
1.2.2 Creación y objetivos de la COFEPRIS.	19
1.2.3 Misión, Visión y Política de calidad de la COFEPRIS.	19
1.2.3.1 Misión.	19
1.2.3.2 Visión.	19
1.2.3.3 Política de calidad.	20
1.2.4 Sistema Federal Sanitario.	20
1.2.5 Organización de la COFEPRIS.	21
1.3 Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAYAC).	23
1.3.1 Antecedentes de la CCAYAC.	23
1.3.2 Atribuciones de la CCYAC.	24
1.3.3 Clientes de la CCAYAC.	26

1.3.4	Organización de la CCAYAC.	27
1.3.5	Misión, Visión y Política de Calidad de la CCAYAC.	29
1.3.5.1	Misión.	29
1.3.5.2	Visión.	29
1.3.5.3	Política de calidad.	29
1.4	Sistema de Gestión de calidad implementado en la CCAYAC.	30
1.4.1	Origen del Sistema de Gestión de Calidad.	30
1.4.2	Ventajas.	31
1.4.3	Desventajas.	32
1.5	Evaluación del SGC de la CCAYAC.	33
1.5.1	Principales Indicadores.	34
Capítulo 2		
2	Sistema de Gestión de Calidad y métodos evaluación.	35
2.1	Definición de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC).	35
2.2	SGC en la administración pública.	39
2.3	Sistema integral de calidad en salud (SICALIDAD).	40
2.3.1	Antecedentes de SICALIDAD.	40
2.3.2	Sistema Integral de Calidad (SICALIDAD).	40
2.3.3	Funcionamiento de SICALIDAD.	41
2.3.4	Objetivo del SICALIDAD.	44
2.3.4.1	Indicadores SICALIDAD.	45
2.3.5	Evaluación de SICALIDAD.	47

2.3.6	Comparación del SICALIDAD con el SGC de la CCAYAC.	48
2.3.7	Ventajas de la evaluación del SICALIDAD.	50
2.4	Formas de evaluación de un sistema de gestión de calidad, dentro de instituciones gubernamentales (Modelos de gestión).	52
Capítulo 3		
3	Nueva Evaluación del Sistema de Gestión de Calidad de la CCAYAC.	57
3.1	Diagnostico del sistema de gestión de calidad de la CCAYAC.	57
3.2	FODA Dinámico.	62
3.3	Instrumentos de la evaluación.	75
3.3.1	Líneas de acción.	76
3.3.2	Indicadores Nuevos.	78
3.3.3	Medición de la percepción de la calidad	82
3.4	Propuesta para la implementación de la nueva evaluación.	84
3.5	Resultados esperados de la nueva evaluación.	92
Conclusiones.		96
Fuentes.		100

## Introducción

---

Precedentemente de emprender a describir el objetivo de este trabajo de investigación, así como la hipótesis, y el contenido que se plantea en esta tesina; se considera importante indicar de que aún que, la variable principal es un sistema de gestión de calidad (SGC), herramienta que nació en el ámbito de lo privado, para motivos de este trabajo solo se considera a los SGC dentro del ámbito de lo público es decir, de la administración pública, salvo cuando se haga mención de lo contrario.

En este trabajo de investigación se plantea el objetivo de *“Diseñar un método de evaluación del sistema de gestión de calidad de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAYAC), la cual pertenece a la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), que este basado en una evaluación que vaya más allá de las acreditaciones y certificaciones, apoyado en diferentes métodos implementados en los ámbitos públicos y privados, permitiendo no solo verificar la calidad sino generarla en las actividades, con el fin de identificar áreas de oportunidades y mejoras continuas o radicales”* esto porque al día de hoy en la CCAYAC, el sistema de gestión de calidad solo busca el mantener la acreditación y certificación obtenidas en el 2006 y en el 2008.

Esta situación ha provocado que el sistema de gestión de calidad genere un círculo de respuesta a las auditorias formuladas siempre bajo la misma norma la cual no ha sido sujeta a cambios; este factor ha generado que el SGC se vuelva estático y no tenga una evolución que le permita estar reinventándose junto con los nuevos análisis químicos, físicos, biológicos, y biotecnológicos que se practican a nivel mundial.

A su vez esta situación ha generado que el sistema de gestión de calidad solo sea un instrumento para detectar desviaciones a los procedimientos una vez que ya han ocurrido, y por tanto solo se centra en acciones correctivas detectadas en las auditorias.

De lo anterior surge la hipótesis: “El sistema de gestión de calidad de la CCAYAC, en términos de eficiencia y eficacia puede mejorar para detectar áreas de oportunidad, *cambiando el método de evaluación de éste*, por uno que se centre no solo en el cumplimiento de las Normas en las que esta acreditado (NMX-EC-17025-IMNC-2006 e ISO-9000-2008), sino en estar en constante reinención logrando dar un carácter dinámico al SGC, permitiendo cambiar de un estado de eficacia a uno de al menos de eficiencia y eficacia, forjando conciencia en los trabajadores de CCAYAC, en la importancia de adoptar la calidad como un estilo de trabajo y de vida, alcanzando metas de reconocimientos internacionales para México, generando confianza en el trabajo realizado en el laboratorio; ya que el estar acreditado no es el único criterio que permite generar calidad en las actividades desarrolladas; todo esto con el fin de identificar áreas de oportunidades y mejoras continuas o radicales”.

Para demostrar esta hipótesis nace este trabajo de investigación el cual esta dividido en tres Capítulos separados para dar atención a los elementos más importantes para generar una propuesta que satisfaga el objetivo presentado y ser una herramienta que genere valor agregado para la Administración Pública.

El primer Capítulo de esta tesina tiene el propósito de hacer un análisis descriptivo de lo que es el Estado, el Gobierno y la Administración Pública, con motivo de situar un contexto sólido para analizar a la COFEPRIS y a la CCAYAC, con fin de que los lectores tengan claro sobre que ámbito de competencia se esta actuando y cuales son las implicaciones que tendría el obtener una mejora en estas dependencias con respecto a encontrar mejores resultados y conocer como se vería reflejado esto para la población.

En el Capitulo primero encontraremos todo lo relevante de la COFEPRIS, es decir, se presenta como esta constituida esta comisión, en que apartado de la administración pública se encuentra e incluso cual es el fin ultimo que le da razón de ser desde nuestra máxima carta de derechos (Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos). Además se muestra cual es su principal interacción con las dependencias de otras secretarías de Estado a través del Sistema Federal

Sanitario, presentando como se vinculan estas para la obtención de resultados con respecto a la protección a la salud pública.

En este Capítulo se muestra no solo la COFEPRIS al exterior sino se hace un análisis descriptivo de cuales son sus principales funciones y como esta organizada al interior, ya que al ser una dependencia de apenas diez años de vigencia no es plenamente conocida por la sociedad, aun y cuando realmente toda la población del territorio mexicano es cliente al menos de manera indirecta de los servicios brindados en esta Comisión.

Otro punto importante es que se muestra también un análisis descriptivo de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura la cual es parte de la COFEPRIS y es donde se centra el objeto de estudio de esta investigación. De esta dependencia se hace mención de cual es su misión, visión, y política de calidad así como una descripción de los indicadores principales de esta para poder establecer un estatus con respecto a la situación actual que guarda y conocer cuáles son los puntos en que se debe enfocar la propuesta a generar en esta tesina.

El Capitulo segundo de este trabajo de investigación tiene como propósito dar a conocer lo que se deberá entender para este análisis por calidad y por gestión de calidad, con motivo de establecer una primera línea de acción para dar respuesta a la hipótesis presentada. Un propósito adicional de este segundo Capítulo es presentar modelos de gestión de calidad implementados en la Secretaria de Salud, así como en la industria privada de manera internacional para establecer una relación y ver que puntos son de mejora para el SGC objeto de estudio.

Para cumplir con el propósito del Capitulo 2 se hace un análisis detallado al Sistema Integral de Calidad (SICALIDAD) implementado en la Secretaria de Salud, el cual tiene similitudes y diferencias relevantes con el Sistema de Gestión de Calidad de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura que

pueden orientar mejor la generación de instrumentos para la evaluación que será propuesta.

En el Capítulo en mención se analizan modelos de gestión de calidad de la industria privada, no solo limitada al nivel nacional sino internacional, ya que hay que marcar que la calidad no se origina en nuestro país sino en los países de Japón y en Estados Unidos; por lo que se analizan sistemas de gestión de calidad de estos países y de la Unión Europea, con el fin de obtener de estos esquemas teóricos los criterios que siguen para evaluar si se aplica la calidad de manera adecuada en alguna dependencia o empresa.

En el tercer Capítulo se desarrolla un análisis de diagnóstico de la CCAYAC, esto para establecer ¿si es necesario la implementación de un nuevo método de evaluación? o ¿si la dependencia objeto de estudio está en una situación en la que mejorar su SGC no le generaría ningún valor agregado?; además se hace un estudio de fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas de carácter dinámico con el propósito de conocer cuáles son las estrategias que debe implementar la CCAYAC para estar en la mejor situación posible en el corto y mediano plazo, tomando en cuenta, entre otros factores, el cambio próximo de administración federal.

El tercer y último Capítulo de esta tesis tiene como principal objetivo el desarrollo de instrumentos para generar una herramienta de evaluación que produzca mejoras en la CCAYAC que vayan de acuerdo a lo planteado en el objetivo de esta investigación. Además es en este Capítulo donde se genera la propuesta de implementar los instrumentos desarrollados para generar los resultados esperados, los cuales también son descritos de manera exhaustiva.

Se señala también en el Capítulo tres que todos los instrumentos desarrollados para la implementación de un nuevo método de evaluación deben de guardar una estrecha relación, y estos deben de ir encaminados a la directriz superior de la dependencia es decir a la misión, visión y política de calidad.

Como se puede observar la distribución de los capítulos esta encaminada a ir entrelazando la información necesaria para el desarrollo del método que dé satisfacción a la hipótesis generada en este trabajo de investigación. La cual se comprobaría si los resultados esperados después de la implementación del método desarrollado son tangibles y además representativos para la consecución de mejores resultados y de la generación de un estado de mejora continua dentro de la CCAYAC.

## Capítulo 1

---

### 1 Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios /

#### Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura

Para emprender este trabajo es indispensable precisar que es la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y cuál es su papel dentro de la administración pública, para brindar el servicio de protección a la salud a la población.

Por lo anterior en este Capítulo se desarrolla en primera instancia un análisis descriptivo del Estado, el Gobierno y la Administración Pública, posteriormente con un contexto sólido se hace un estudio parecido sobre que es la COFEPRIS y también sobre la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAYAC) para que el lector pueda dimensionar la importancia y los beneficios en este y en los próximos capítulos, que se pueden obtener de la propuesta generada en esta investigación.

#### 1.1 Estado, y Administración Pública en el tema de salud pública

Para contextualizar de manera sólida la relevancia de este trabajo de investigación es determinante entender que es el Estado, toda vez que de este ente abstracto se desprende la justificación de esta tesis, en otras palabras, si no se tiene el conocimiento de que es éste resultaría difícil comprender el valor agregado a la administración pública que se plasma en el presente texto.

##### 1.1.1 Estado, Gobierno y Administración Pública

Apoyado en las ilustres ideas del “Contrato Social” del siglo XVIII del autor Juan Jacobo Rousseau<sup>1</sup> quien contó con la influencia de reconocidos autores como Maquiavelo, Hobbes, Locke, y Montesquieu entre otros, se puede afirmar que aun y cuando “el hombre en su estado más primitivo es bueno por naturaleza”

---

<sup>1</sup> Rousseau, Juan Jacobo. “El contrato social o Principios del derecho político”. 1762.

lo cual lo lleva a gozar plenamente de sus derechos, esté en términos de “libertad total” tendería a aislarse de otros hombres y a realizar demás actos que comprometerían su supervivencia.

Por lo señalado en el texto mencionado, del cual algunos autores como Pablo Ramirez aseguran fue una de las bases ideológicas para la Revolución Francesa, los hombres decidieron crear la sociedad lo cual representaba entregar de manera entera o parcial la libertad individual, sin embargo ésta queda garantizada en la libertad de la sociedad, ya que representa la voluntad general de todos, por esta idea Rousseau afirma que el individuo acepta libremente la obediencia a las normas que dicta la comunidad, y a este trato lo llamó el “Contrato Social” pacto que se considera como el fundamento del Estado Democrático.

Con la idea anterior, se puede señalar que para motivos de este trabajo de investigación el *Estado sin ningún apellido, (Democrático, Absolutista, Paternalista, de Derecho, etc.) es un ente abstracto encargado de velar por el bienestar de los ciudadanos y tiene cuatro elementos principales: población, territorio, gobierno y soberanía. Lo anterior se materializa en la división de poderes (Ejecutivo, Legislativo y Judicial) a través del gobierno el cual tiene elementos políticos y de administración pública.*

Apegado a la idea anterior el *gobierno es el cuerpo al que le corresponde la ejecución de las leyes y el mantenimiento de la libertad civil y política* (Ramirez, 2009). Es importante mencionar que el gobierno tiene tres formas distintas, la Democrática, Aristocrática y Monárquica; siendo la primera en la que se concentra esta tesina.

La administración pública en palabras de la autora Maria Fernández es “La organización orientada a ejecutar las políticas del gobierno y prestar los servicios públicos” (Fernández, 2009), mientras que para el autor Carles Ramio “Las Administraciones públicas son organizaciones a las que corresponde, como es bien conocido, satisfacer los intereses generales de sus respectivas comunidades” (Ramíó, 2006). *Cabe señalar que para esta investigación, se define a la*

*administración pública como la gestión que facilita la acción política de toma de decisiones a través de la racionalización, planeación, control y organización de la información de las instituciones gubernamentales, en cualquiera de los tres niveles de gobierno, Federal, Estatal o Municipal.* Es importante destacar que la administración pública es un elemento indispensable sobre todo del órgano ejecutivo del gobierno, pero no es exclusiva o no esta fuera de las otras funciones de gobierno, la judicial y la legislativa.

Para terminar de fortalecer un contexto solido del trabajo de investigación se vuelve completamente necesario explicar más acerca de la administración pública y una pregunta obligada a responder es ¿cómo se conforma está?, lo cual es un tema complejo desde su evolución hasta los aspectos jurídicos y políticos que la han llevado a su organización actual, pero recalcando que este no es el objetivo de esta tesina, solo se señala como esta estructurada actualmente la Administración Pública Federal, y esto se muestra en la figura 1.

**Figura 1**



*Fuente:* Elaboración propia, a partir del Art. 1 de la LOAPF<sup>2</sup>.

<sup>2</sup> Ley Orgánica de la Administración Pública Federal. Publicada en el DOF en diciembre de 1976. Última reforma Junio de 2012.

Dentro de la Administración Pública Federal centralizada se hace mención de los órganos desconcentrados, estos no están fundamentados en el Artículo 1 de la LOAPF, sin embargo, en el Artículo 17 de la ley en comento se hace mención de que “Para la más eficaz atención y eficiente despacho de los asuntos de su competencia, las Secretarías de Estado podrán contar con órganos administrativos desconcentrados que les estarán jerárquicamente subordinados y tendrán facultades específicas para resolver sobre la materia y dentro del ámbito territorial que se determine en cada caso, de conformidad con las disposiciones legales aplicables.” Es por eso que se incluyen dentro de la estructura de la AP.

Con la comprensión de las definiciones de Estado, Gobierno y Administración Pública Federal (AP), para continuar el contexto de este trabajo de investigación procede dar a conocer cual es la función y actuación de estos tres frente a la salud de la sociedad organizada.

### **1.1.2 Derechos Humanos, y el Derecho a la Salud**

Junto con la evolución de los Estados de las naciones en el mundo, se desarrollaron paralelamente, pero a ritmos diferentes los llamados “Derechos Humanos” los cuales el autor Ferrajoli<sup>3</sup> define como “Todos aquellos derechos subjetivos<sup>4</sup> que corresponden universalmente a los seres humanos en cuanto estén dotados del estatus<sup>5</sup> de personas” (Ferrajoli, 2002)

En razonamiento deductivo de la definición mencionada los Derechos humanos hacen referencia a que las personas reconocidas por algún Estado como tales, poseen derechos considerados necesarios para lograr una existencia humana, como la vida, la libertad, la salud, la igualdad, la seguridad, la dignidad, etc. Es importante hacer mención de que estos, son reconocidos y procurados no solo por los Estados, sino también por organizaciones externas a los países, por

---

<sup>3</sup> Ferrajoli, Luigi. Derechos y Garantías. La ley del más débil. Trotta. Madrid. 2002.

<sup>4</sup> El autor señala que se entiende por Derechos Subjetivos cualquier expectativa positiva (de prestaciones) o negativa (de no sufrir lesiones) adscrita a un sujeto, prevista por una norma jurídica.

<sup>5</sup> El autor señala que se entiende por estatus la condición de un sujeto, como propuesto de su idoneidad para ser titular de situaciones jurídicas y/o autor de los actos que son ejercicio de estas.

medio de instrumentos o normas por ejemplo la “Declaración Universal de los Derechos Humanos”.

De acuerdo a lo mencionado el Estado tiene la obligación de actuar a favor de otorgar y mantener los Derechos Humanos en la sociedad que lo constituye, y uno de estos derechos y a razonamiento del autor el más importante es la salud de la sociedad, por diversos motivos, pero quizá el más simple es el mejor para justificar el desarrollo de este trabajo de investigación y este es que una población que no cuentan con una plena salud no podría alcanzar una buena educación, no podría rendir laboralmente como se espera (baja productividad), tendría una tasa alta de mortalidad, y el gasto en actuar de manera correctiva sería insostenible para cualquier Gobierno.

Para dimensionar la explicación anterior basta con entender que significa la salud, y que mejor definición que la que otorga un organismo externo a los Estados, es decir la OMS<sup>6</sup> afirmando que “La salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades” con esto se entiende que la salud no es unidimensional, sino al contrario es pluridimensional ya que un estado óptimo de salud involucra estar bien en diferentes dimensiones como la social, corporal, mental, etc.

En palabras del Maestro Gonzalo Moctezuma<sup>7</sup> “el Estado reconoce y materializa los Derechos Humanos por medio de nuestra Constitución con la figura jurídica de las garantías individuales”, además afirma que “el Derecho Humano a la protección de la salud fue reconocido en nuestro sistema jurídico en la reforma constitucional publicada en el DOF<sup>8</sup> del 3 de febrero de 1983, reforma con la cual el constituyente buscó dotar de un marco programático sólido para que la actividad gubernamental se encaminara a dar protección a la salud de todos los mexicanos, con la participación de la sociedad e individuos beneficiarios”.

---

<sup>6</sup> Organización Mundial de la Salud. Consulta 2012.

<sup>7</sup> Moctezuma, Gonzalo. Derecho a la Protección de la Salud y Derechos Humanos. 2005.

<sup>8</sup> Diario oficial de la Federación

En la actualidad (que es el espacio tiempo importante con respecto a este trabajo de investigación) para responder a lo establecido en la Constitución, en México se cuenta con la Ley General de Salud en donde se establecen las bases y modalidades para acceder a los servicios de salud. Además el artículo quinto de esta ley señala que se tendrá un “*Sistema Nacional de Salud*” el cual estará constituido por las dependencias y entidades de la Administración Pública, tanto federal como local, y las personas físicas o morales de los sectores social y privado, que presten servicios de salud, así como por los mecanismos de coordinación de acciones, y tiene por objeto dar cumplimiento al derecho a la protección de la salud. Es importante destacar que la coordinación de este sistema corresponde a la Secretaría de Salud Federal.

Uno de los principales objetivos del Sistema Nacional de Salud señalado en el artículo 6 de la LGS<sup>9</sup> es el de proporcionar servicios de salud a toda la población y mejorar la calidad de los mismos, atendiendo a los problemas sanitarios prioritarios y a los factores que condicionen y causen daños a la salud, con especial interés en las acciones preventivas. Para profundizar en este punto en el artículo 24 de esta Ley se menciona que los *servicios de salud* se clasifican en tres tipos: *de atención médica, de salud pública y de asistencia social* siendo el segundo el objeto de estudio, el de salud pública.

### 1.1.3 Servicios de Salud Pública

Cada uno de los tres tipos de servicios de salud, contemplan sub-temas diversos y complejos, enfocándonos al que nos atañe, los servicios de salud pública, estos involucran al menos 5 disciplinas que son *la Epidemiología, Salud Ambiental, Políticas sanitarias o de Administración en salud, Ciencias sociales y Bioestadística*<sup>10</sup>; es por esto que el Sistema Nacional de Salud se apoya de todas las organizaciones que lo conforman para poder abarcar las disciplinas que se

---

<sup>9</sup> Ley General de Salud. Publicada en el DOF en febrero de 1984. Última reforma Junio de 2012.

<sup>10</sup> Información sin autor, obtenida de la página electrónica de la Asociación de Escuelas de Salud Pública (siglas en inglés ASPH)

exigen para la protección a la salud de la población mexicana sin importar si son parte de la AP centralizada o paraestatal, o de la industria privada.

Delimitando el tema de investigación de este trabajo, solo se centra en una sola de las disciplinas mencionadas y es la de Políticas Sanitarias enfocadas más a la prevención, control y fomento de los riesgos sanitarios; este tema es de gran importancia para la sociedad tanto que preocupado por éste en el 2001 se reforma la LGS declarando lo siguiente en el Artículo 17bis:

*“La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios” (LGS, 2001).*

Como se puede observar las funciones del organismo sobre el cual se centra esta tesina esta delimitado completamente dentro de la administración pública federal centralizada, siendo más específico en un órgano desconcentrado que es coordinado por la Secretaria de Salud.

Ya que se tiene el contexto completo de como esta ubicada la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios dentro del Estado, Gobierno y Administración Pública, se procede a señalar cuales son las funciones y responsabilidades principales para poder entender por completo cual es el valor agregado que ofrece el objetivo de este trabajo de investigación dentro de la AP, y por ende a la población mexicana.

## **1.2 Comisión Federal para la Protección en Contra de Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)**

Desde un aspecto jurídico la Secretaría de Salud encuentra su fundamento en el Artículo 4to, párrafo cuarto de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos<sup>11</sup> (CPEUM). Como ya se menciona dentro de las obligaciones y facultades de la Secretaría de Salud se encuentra la protección contra riesgos sanitarios para la ciudadanía, para lo cual en el artículo 17bis de la LGS se le da competencia a la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) como un órgano desconcentrado de la secretaria de salud el cual tiene como principales competencias y obligaciones:

- Identificar y evaluar los riesgos para la salud humana que generen los sitios en donde se manejen residuos peligrosos;
- Proponer al Secretario de Salud la política nacional de protección contra riesgos sanitarios así como su instrumentación en materia de: establecimientos de salud; medicamentos y otros insumos para la salud; disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes; alimentos y bebidas, productos cosméticos; productos de aseo; tabaco, plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; productos biotecnológicos, suplementos alimenticios, materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos anteriores; así como de prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre, salud ocupacional y saneamiento básico.
- Evaluar, expedir o revocar las autorizaciones que en las materias de su competencia se requieran, así como aquellos actos de autoridad que para la regulación, el control y el fomento sanitario se establecen o derivan de

---

<sup>11</sup> Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Publicada en el DOF en febrero de 1917. Última reforma octubre 2012.

esta Ley, sus reglamentos, las normas oficiales mexicanas y los demás ordenamientos aplicables.

### **1.2.1 Antecedentes de la COFEPRIS**

El antecedente tangible lo encontramos en el año de 1987 con la Comisión Intersecretarial para el Control de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Tóxicas (CICOPLAFEST), para coordinar acciones en relación con la vigilancia y el control de plaguicidas, fertilizantes y sustancias tóxicas; ya que las importaciones de productos estaban a la alza en el país. Además también se creó el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Bienes y Servicios. De esta comisión así como de todos los organismos dedicados a la regulación sanitaria el objetivo principal era evitar riesgos o daños a la salud de la población en general y en paralelo, fomentar las prácticas que repercutieran positivamente en la salud individual y colectiva.

Aun con estas creaciones, las necesidades de la población siguieron rebasando a los servicios que se estaban ofreciendo, y además la regulación de estos no eran tolerables para la sociedad debido a los trámites que se tenían que realizar y la calidad de la atención recibida. Para esto se anexaron las NOM'S y las NMX's como un apoyo a la regulación y a la normalización de procesos, pero por diversos motivos, entre ellos que la regulación solo se diseñaba a nivel federal sin estar en sinergia con los estados de la república, la regulación no tenía la eficiencia esperada.

### **1.2.2 Creación y objetivos de la COFEPRIS**

El 5 de julio de 2001, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el "Decreto de Creación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)" que estableció la organización y funcionamiento de un órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Salud, con autonomía técnica, administrativa y operativa, responsable del ejercicio de las atribuciones en

materia de regulación, control y fomento sanitarios en los términos de la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables. Este nuevo órgano se integró por las Direcciones Generales de Medicamentos y Tecnologías para la Salud, Control Sanitario de Productos y Servicios, Salud Ambiental, el Laboratorio Nacional de Salud Pública.

### **1.2.3 Misión, Visión y Política de calidad de la COFEPRIS**

La manera más eficiente de conocer cuál es el rumbo y objetivo de una entidad es analizando su misión y visión, ya que de esta manera es como vemos cuales son los objetivos que se persiguen y él para que de estos.

#### **1.2.3.1 Misión**

Proteger a la población contra riesgos a la salud provocados por el uso y consumo de bienes y servicios, insumos para la salud, así como por su exposición a factores ambientales y laborales, la ocurrencia de emergencias sanitarias y la prestación de servicios de salud mediante la regulación, control y prevención de riesgos sanitarios.

#### **1.2.3.2 Visión**

México tendrá una autoridad nacional para la protección contra riesgos sanitarios confiable y eficaz, destacada por su capacidad técnica, operativa y regulatoria así como por su compromiso con el desarrollo humano y profesional de su personal. La COFEPRIS establecerá e implementará políticas, programas y proyectos al nivel de la mejor práctica internacional, en coordinación efectiva con los diferentes actores del ámbito público, privado y social, para prevenir y atender los riesgos sanitarios, contribuyendo así a la salud de la población.

#### **1.2.3.3 Política de calidad**

Proteger la salud de la población mexicana contra riesgos a la salud llevando a cabo acciones de regulación, control y fomento sanitarios en concordancia con

la normatividad vigente, sustentando nuestras acciones en la evidencia científica, la experiencia y capacidad técnica de nuestro personal, en coordinación con las autoridades de las entidades federativas y apoyados en un Sistema de Gestión de Calidad que permita el mejoramiento de los procesos de la Comisión, para satisfacción de nuestros clientes.

#### **1.2.4 Sistema Federal Sanitario**

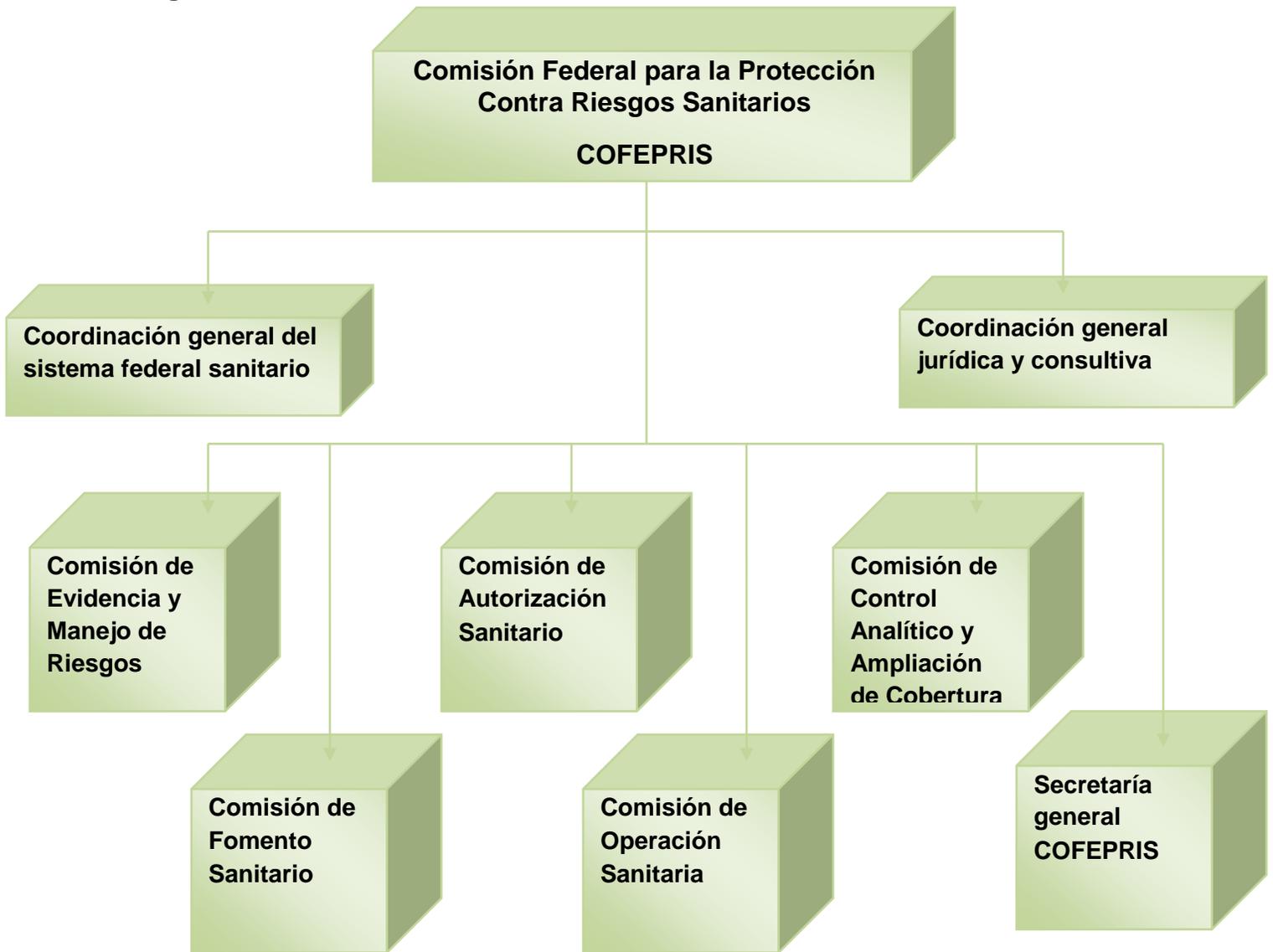
Es importante hacer mención de que COFEPRIS no es la única institución encargada de la protección contra riesgos sanitarios, y por tanto se creó el Sistema Federal Sanitario el cual es la conjunción de COFEPRIS y las autoridades equivalentes u homólogas en las entidades federativas con las que se haya suscrito un Acuerdo de Coordinación para el Ejercicio de Facultades en Materia de Regulación, Control y Fomento Sanitarios. Lo anterior con el objetivo de organizar y armonizar las acciones en materia de regulación, control, vigilancia y fomento sanitarios, que de manera coordinada y como autoridades sanitarias ejercen la Federación y los Estados, todo esto dirigido por la Secretaría de Salud, a través de la COFEPRIS con la coordinación general del Sistema Federal Sanitario.

Los integrantes del Sistema Federal Sanitario son la red estatal de laboratorios de salud pública, además la CNA, SAGARPA, SEMARNAT, SEDESOL, PROFECO, PGR etc., con lo que consigue presencia nacional, y de manera internacional este sistema se vincula con ANR, y ONG's

#### **1.2.5 Organización de la COFEPRIS**

Al día de hoy la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios se compone como se muestra en la figura 2.

Figura 2



*Fuente:* Elaboración Propia.

Para puntualizar de mejor manera la organización de la COFEPRIS a continuación se menciona una pequeña descripción de cada una de sus comisiones y unidades administrativas:

- **Comisión de Operación Sanitaria (COS):** esta comisión está encargada de lo referente a la toma de las muestras y a los operativos para rastrear focos de riesgo dentro de la población.

- *Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAYAC): esta comisión está encargada de lo referente al análisis de las muestras que se presenten desde ventanilla y las que la COS entregue resultado de un operativo o las que se presenten producto de un brote de un posible riesgo sanitario, además de realizar análisis derivados de alguna denuncia ciudadana.*
- Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR): esta comisión está encargada como su nombre lo indica sobre evidenciar algún riesgo a la salud de la población y también de dar indicaciones para el manejo de este.
- Comisión de Fomento Sanitario (CFS): esta comisión está encargada de indicar buenas prácticas y demás actividades para evitar riesgos a la salud.
- Comisión de Autorización Sanitaria (CAS): esta comisión está encargada de autorizar todas las solicitudes por terceros autorizados y dictaminar los resultados emitidos por CCAYAC, así como los requerimientos de la industria farmacéutica.
- Secretaria general: Es una unidad administrativa de la COFEPRIS en donde se concentran los servicios administrativos, de servicios generales, de recursos materiales etc., de las cinco comisiones.
- Coordinación general del Sistema Federal Sanitario, es una unidad administrativa dedicada exclusivamente a dar seguimiento y supervisión a los acuerdos tomados dentro del SFS.
- Coordinación general jurídica consultiva: Es una unidad administrativa dedicada a los aspectos jurídicos en los que las cinco comisiones y las demás unidades administrativas se ven involucradas.

### **1.3 Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAYAC)**

La misión de COFEPRIS hace mención de que la manera en que se va a proteger a la población contra riesgos a la salud es mediante la regulación, el control, y la prevención. Para llevar a cabo el control de los riesgos sanitarios la COFEPRIS se apoya en la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAYAC).

#### **1.3.1 Antecedentes de la CCAYAC**

Las actividades de control en laboratorio se realizan en este país de manera oficial desde el año de 1929 con un laboratorio central de servicio químico el cual era componente directo de la secretaria de salud, la principal atribución de este laboratorio era verificar agua, leche y realizar algunas pruebas en medicamentos.

En el año de 1956 se mudan las instalaciones del laboratorio a otro edificio más adecuado para el desarrollo de las actividades de su atribución, las cuales ya incluían análisis de alimentos y antibióticos.

En la década de los noventas el entonces llamado Laboratorio Nacional de Salud Pública formo parte de la subsecretaria de Regulación y Fomento Sanitario, de la Subsecretaria de Prevención y Control de Enfermedades, fue parte de la Coordinación de Vigilancia Epidemiológica.

Fue hasta el año 2001 en que el Laboratorio Nacional de Salud Pública se integra a la COFEPRIS bajo el nombre de Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura aumentando sus atribuciones a el estudio de estupefacientes, sustancias toxicas, productos de belleza y control de productos biológicos. Además se incorporo la Dirección Ejecutiva de Innovación en el 2003, lo cual acrecentó las atribuciones de la CCAYAC a tener que ser el órgano rector de la red de los laboratorios estatales y a evaluar a los laboratorios terceros que quisieran registrarse para hacer análisis a productos.

### 1.3.2 Atribuciones de la CCAYAC

Las atribuciones de la CCAYAC se encuentran en el Artículo 16 del reglamento interno<sup>12</sup> de la COFEPRIS y entre las principales se encuentran:

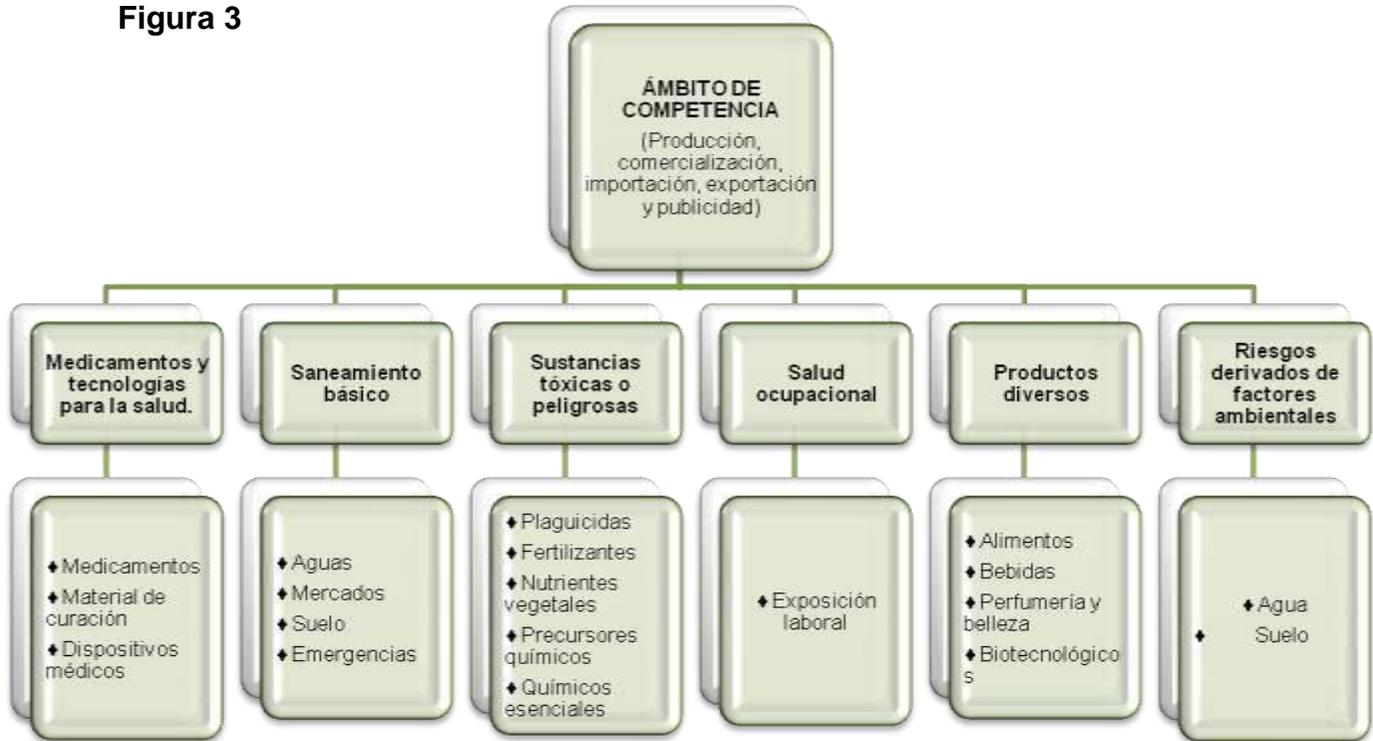
- Establecer los lineamientos, criterios y procedimientos de operación aplicables al control analítico de la condición sanitaria en las materias a que se refiere el ámbito de competencia de esta comisión (figura 3).
- Proponer las políticas, criterios, procedimientos y requisitos de operación para los laboratorios de control fisicoquímico, microbiológico, biológico, farmacéutico o toxicológico integrantes de la red nacional de laboratorios, del sistema federal sanitario y, en general, para los terceros autorizados.
- Definir y coordinar la aplicación de las políticas para la ampliación de cobertura a través de laboratorios de prueba y unidades de verificación de terceros autorizados, además otorgar a estos la capacitación para una posterior verificación.
- Establecer junto con la comisión de evidencia y análisis de riesgos, los criterios para realizar el muestreo y transportación de los materiales susceptibles a pruebas de control analítico.
- Prestar servicios de pruebas analíticas a las unidades administrativas de la Comisión Federal y a los sectores público, social y privado, para apoyar el cumplimiento de la normatividad sanitaria referente al ámbito de competencia de esta comisión.
- Fungir como centro de referencia nacional dentro del ámbito de competencia de la Comisión Federal.

El ámbito de competencia al que se hace mención, se puede esquematizar de acuerdo a lo que señala la figura 3.

---

<sup>12</sup> Reglamento interno de la COFEPRIS: Disponible en <http://www.cofepris.gob.mx>

**Figura 3**



*Fuente:* Elaboración Propia, a partir de la información del Manual de organización de la CCAYAC.

Es de suma importancia recalcar que en la CCAYAC las atribuciones solo se limitan a entregar los resultados analíticos de los análisis que le son solicitados por sus diferentes clientes. Del mismo modo solo se generan los resultados de las evaluaciones de los laboratorios terceros y de la red estatal de laboratorios de salud pública.

Enfatizando lo anterior Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura no es la responsable de dictaminar si los resultados de los análisis son aceptados o no aceptados o si los laboratorios terceros están o no autorizados, y el mismo caso para la red estatal de laboratorios.

### **1.3.3 Clientes de la CCAYAC**

La Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura, brinda atención a diferentes clientes, ya que como se menciona en el reglamento interno de la

COFEPRIS, la atención puede ser al interior o entre entes del esquema público, o incluso entre entes del esquema de lo privado incluyendo personas físicas o morales, por lo cual lo más conveniente es separar estos como se muestra en la figura 4:

**Figura 4**



*Fuente:* Elaboración Propia.

### 1.3.4 Organización de la CCAYAC

Un aspecto determinante para conocer y entender el funcionamiento de una dependencia de gobierno o una empresa, es conocer el organigrama de este, así como una descripción de los puestos de la alta dirección y de la dirección lo cual se presenta en la figura 5.

**Figura 5**



*Fuente:* Elaboración Propia.

Con respecto a las principales funciones de los niveles de la alta dirección y de la dirección en CCAYAC:

- **Comisionado de Control Analítico y Ampliación de Cobertura:** Gestionar los recursos necesarios, con los cuales se pueda garantizar la calidad requerida en las operaciones técnicas; Establecer la Misión, Visión, Valores, Política y los Objetivos de Calidad de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura y vigilar (apoyado por el Comité de

Calidad) su difusión, aplicación y actualización; Establecer los procesos de comunicación apropiados dentro de la Comisión y asegurar que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de calidad; Revisar el sistema de gestión de calidad de la CCAYAC, al menos una vez al año; Presidir las reuniones de la revisión de la dirección del sistema de gestión de calidad; Autorizar el Manual de Gestión de Calidad de la CCAYAC.

- Dirección Ejecutiva de Control Analítico: Supervisar, garantizar o asegurar que las operaciones técnicas se realicen conforme a los documentos del sistema de gestión de calidad; Autorizar los documentos del sistema de gestión de calidad que tengan impacto en su área de influencia; Establecer las acciones a desarrollar (conforme a las operaciones técnicas), de acuerdo a prioridades y a los objetivos de calidad propuestos; Difundir a su personal las metas que se proponen alcanzar.
- Dirección Ejecutiva de Innovación: Revisar el programa anual de auditorías internas; Autorizar los documentos del sistema de gestión de calidad que tengan impacto en su área de influencia; verificar la vigencia de la implementación del sistema de gestión de calidad; programar y dar asesoría sobre el tema de gestión de calidad al personal de la organización; difundir a su personal las metas que se proponen alcanzar; definir y coordinar las actividades encaminadas a lograr y mantener la Acreditación<sup>13</sup> y Certificación<sup>14</sup>.

### **1.3.5 Misión, Visión y Política de Calidad de la CCAYAC**

Para hacer un análisis más a fondo de las competencias y atribuciones de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura, es indispensable conocer la misión, visión y política de calidad que se plantea en esta.

<sup>13</sup> Acreditación No: A-010-090/08; Q-0151-006/08; MM-0154-018/08. otorgada por la Entidad Mexicana de Acreditaciones

<sup>14</sup> Certificación No: IMNC-RSGC 647 otorgado por el Instituto Mexicano de Normalización y Certificación

### **1.3.5.1 Misión**

La Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura tiene la misión de generar resultados analíticos, resoluciones y dictámenes técnicos confiables y oportunos para la toma de decisiones que permitan proteger la salud de la población.

### **1.3.5.2 Visión**

Ser la institución de referencia nacional, líder en el ámbito de su competencia, en la búsqueda continua de la vanguardia científica y tecnológica, para superar las expectativas de nuestros usuarios.

### **1.3.5.3 Política de Calidad**

Todos los que laboran en CCAYAC están comprometidos a generar resultados analíticos, resoluciones y dictámenes técnicos, confiables y oportunos para la satisfacción de los clientes con personal altamente calificado y apoyado en un sistema de gestión de calidad que se encuentra en constante revisión y mejora de su eficacia.

## **1.4 Sistema de Gestión de calidad implementado en la CCAYAC**

Un dato importante a resaltar es que la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura, tiene por ley la facultad de realizar los análisis que están dentro de su ámbito de competencia sin necesidad de tener alguna acreditación o certificación, y los resultados que se emiten no pueden ser cuestionados.

A pesar de lo señalado la CCAYAC optó por certificarse como un laboratorio de análisis en diferentes ramas como química, metal-mecánica, y biológica además acreditarse en estas mismas.

### 1.4.1 Origen del Sistema de Gestión de Calidad

Para fortalecer los dictámenes y resoluciones técnicas que se llevan a cabo en la CCAYAC se decidió en el año 2006 establecer un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) fundamentado en las normas:

- ✓ Norma mexicana NMX-CC-9001-IMNC-2008 *“Requisitos de un sistema de gestión de calidad”*.
- ✓ Norma mexicana NMX-EC-17025-IMNC-2006 *“Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”*.

Una vez desarrollado el SGC, para realzar la importancia de este y darle la validez que se esperaba la CCAYAC decidió acreditar este sistema ante un tercero en este caso la Entidad Mexicana de Acreditación en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006; además se realizó una certificación del SGC de la CCAYAC a través del Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C.

La acreditación y certificación del SGC fue lo que formalizó a este y los objetivos primarios de éste eran:

- Satisfacer los requisitos de las normas antes mencionadas.
- Documentar las mejores prácticas.
- Entender y satisfacer adecuadamente las necesidades y expectativas de los usuarios.
- Mejorar la administración global.
- Demostrar competencia técnica.

### 1.4.2 Ventajas del SGC de la CCAYAC

Es importante señalar las ventajas que para fines de esta investigación se considera que el SGC de la CCAYAC otorga a esta organización:

- ✓ Una buena herramienta para la administración de los recursos de la Comisión (humanos, económicos y tecnológicos).
- ✓ Por medio de la acreditación y la certificación del SGC mediante la EMA y el IMNC se puede garantizar la capacidad técnica, de los recursos humanos.
- ✓ Por medio de la acreditación y la certificación del SGC mediante la EMA y el IMNC se puede garantizar la capacidad operativa, de los recursos tecnológicos.
- ✓ El SGC está basado en normas que son enfocadas no solo sistemas en general sino a una norma enfocada a un laboratorio de análisis lo que ayuda a aplicar este sistema de manera correcta y eficiente.
- ✓ Con el SGC se focalizaron más los objetivos hacia la consecución de resultados.
- ✓ En el tiempo que ha estado implementado en la comisión el SGC ha generado conciencia operativa en el personal que labora en la CCAYAC.
- ✓ La acreditación y la certificación del SGC por la EMA y el IMNC, genera confianza en los usuarios de la CCAYAC para avalar las resoluciones y los dictámenes técnicos que se generan.
- ✓ Todas las actividades que se desarrollan en la CCAYAC están descritas en procedimientos, registrados en el SGC; de la misma manera que los formatos que se usan para los registros, ya sean electrónicos o escritos.

### **1.4.3 Desventajas**

Como es conocido dentro de la administración ya sea en el ámbito de lo privado o de lo público, el enfoque de la calidad expresado por medio de un sistema de gestión de calidad no es un enfoque infalible y que no tenga defectos,

a continuación se enlistan las principales desventajas para fines de esta investigación:

- ✓ El principal objetivo del SGC es solo cumplir con las normas en las cuales fue implementado. Esto da competitividad y eficacia a la institución sin embargo no promueve la mejora continua ya que al cumplir con los puntos solicitados se cicla el sistema.
- ✓ El SGC implementado en la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura no hace énfasis en los tiempos de los procesos, solo se centra en la realización de este es decir hay eficacia pero no eficiencia.
- ✓ La evaluación que se le da al sistema de gestión de calidad deja constantes huecos en sus revisiones (periodos de revisión) y por tanto no se tiene el control.
- ✓ No se le otorga al nivel de la alta dirección el rol que debe asumir, ya que, es de este nivel donde debe implementarse y mejorarse el sistema de gestión de calidad.
- ✓ En las normas hay puntos de interpretación lo cual genera problemas al implementar el SGC ya que en las auditorías externas la percepción de las interpretaciones se vuelve un problema.

### **1.5 Evaluación del SGC de la CCAYAC**

Haciendo referencia a lo señalado la evaluación del sistema de gestión de calidad se realiza de acuerdo a lo estipulado en las normas con las que fue creado; por tanto el SGC de la CCAYAC se evalúa mediante *auditorías internas, auditorías externas, y revisiones por la alta dirección.*

Las auditorías internas se realizan con una periodicidad de un año, y son efectuadas por el personal de la CCAYAC, el cual tenga experiencia en realizar

auditorías y sea externo al área que se va a auditar. De los resultados generados en esta actividad las áreas cuentan con 60 días para poder responder con un análisis de causa detallado, un plan de acción y fechas compromiso para corregir las no conformidades u observaciones que se tengan.

Las auditorías externas son realizadas por personal de la EMA o del IMNC con una periodicidad de un año, el personal de estas organizaciones es personal calificado de los cuales se envía previamente el currículum de los auditores. De los resultados de la auditoria CCAYAC cuenta con un máximo de 6 meses para realizar el proceso de acciones correctivas, y una vez que se tiene este se recibe una visita a las instalaciones de la CCAYAC por parte de las mismas personas para la revisión de estas.

Las revisiones por la alta dirección se realizan con una periodicidad de un año, en estas revisiones la alta dirección observa los resultados obtenidos (indicadores) de las diferentes áreas de la CCAYAC, y a partir de este proceso se giran indicaciones de acuerdo a las necesidades actuales de los clientes.

### 1.5.1 Principales Indicadores

Una parte importante del SGC son los indicadores que se manejan en la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura, de los cuales los más destacados con motivos de esta investigación se muestran en la tabla 1:

**Tabla 1**

Área responsable	Indicador	Descripción	Producto/Servicio	Frecuencia
Dirección Ejecutiva de Control Analítico (todas las gerencias de esta dirección).	Porcentaje de informes entregados dentro del tiempo estándar.	Cumplir con los tiempos de respuesta de acuerdo al estándar de servicio establecido para la entrega de informes de resultados.	Informe de Resultados.	Mensual.
Dirección Ejecutiva de Innovación (Gerencia de la red de laboratorios).	Porcentaje de solicitudes gestionadas.	Solicitudes canalizadas a las diferentes áreas.	Atenta nota, correo, oficio.	Trimestral.
Dirección Ejecutiva de Innovación (Gerencia de terceros autorizados).	Porcentaje de Solicitudes de autorización atendidas en tiempo.	Solicitudes atendidas en tiempo.	Dictamen.	Trimestral.
Dirección Ejecutiva de Innovación (Gerencia de gestión de calidad).	Porcentaje auditorías realizadas.	Cantidad de auditorías internas realizadas..	Conclusión de Auditoria.	Anual.
Enlace de Administración.	Porcentaje de solicitudes gestionadas.	Solicitudes gestionadas.	Gestión de solicitudes.	Mensual.
Todas las áreas de la CCAYAC.	Porcentaje de usuarios satisfechos.	Usuarios satisfechos en servicios de CCAYAC.	Encuesta de satisfacción de servicio.	Anual.

*Fuente:* Elaboración Propia, a partir de la información del Manual de calidad de la CCAYAC.

## Capítulo 2

---

### 2 Sistema de Gestión de Calidad y métodos de evaluación

El segundo Capítulo de esta tesina es donde se presentaran las ideas de ¿Qué es la calidad?, y ¿Qué es un sistema de gestión de calidad para motivos de este trabajo de investigación? y posteriormente se realiza una comparación de SGC ya implementados dentro de la secretaria de salud contra el que tiene la Comisión de Control Analítico y ampliación de Cobertura.

Una vez que se realiza el análisis comparativo entre los sistemas de gestión de calidad mencionados, también se realiza una síntesis de modelos de SGC que han crecido a nivel internacional como el caso de Estados Unidos, Japón y la Unión Europea, de donde se obtienen criterios para la evaluación de los SGC.

Todo lo anterior es con el fin de recapitular los datos necesarios para tener el sustento epistemológico y poder generar los instrumentos de evaluación que permitan poder probar la hipótesis presentada en la introducción, de este trabajo de investigación.

#### 2.1 Definición de un Sistema de Gestión de Calidad

Para definir que es un sistema de gestión de calidad, es importante conocer sobre el principal termino es decir calidad.

La herramienta de la calidad se desarrolló en Japón, ya que este país absorbió está como un instrumento de trabajo de gestión de las empresas para la generación de productos y servicios; esto posterior a la segunda guerra mundial donde la economía de este país se encontraba lastimada; con la calidad se logro generar productos y servicios competitivos con el mercado internacional.

Para generar una mejor aproximación sobre el desarrollo en el tiempo de la calidad se presenta la tabla 2:

**Tabla 2**

Año	Descripción de la evolución del concepto de calidad.
1920	El <i>control</i> de la calidad se realizó mediante inspección (productos sin defectos “Taylorismo”).
1930	Surge el <i>control estadístico</i> de la calidad, derivado a que se iniciaba la producción a gran escala.
1960	Se integra la calidad al proceso administrativo como instrumento básico para el desarrollo de las áreas funcionales de las empresas, estableciéndose los <i>círculos de calidad</i> .
1975	Consolidación de la calidad como una <i>estrategia</i> competitiva con el éxito de los productos japoneses en los mercados internacionales.

*Fuente:* Elaboración Propia.

Conociendo de una manera breve la historia de la calidad, ahora es de suma importancia conocer lo que este concepto significa, según la Real Academia de la lengua Española la calidad se define como “Propiedad o conjunto de propiedades inherentes a algo, que permiten juzgar su valor”; así mismo el autor Joan Guix Oliver directivo de la unidad de medicina preventiva y salud pública de Tarragona, España define también la calidad como “conjunto de propiedades y características de un producto o servicio que le confieren su aptitud para satisfacer unas necesidades expresadas o implícitas”; así mismo el Dr. Aguilar Villanueva define la calidad como “La totalidad de propiedades y características de un producto o servicio que los hacen capaces de satisfacer necesidades dadas, en razón de que cumple con las especificaciones preestablecidas”<sup>15</sup>.

Para dar un enfoque más centrado al tema de investigación se presentaran definiciones y/u opiniones de que es la calidad desde un enfoque de riesgos sanitarios; “En la 27ª Conferencia Sanitaria Panamericana, la OPS-OMS afirmó que la calidad es una cualidad de la atención sanitaria que resulta esencial para la consecución de los objetivos nacionales en salud, la mejora de la salud de la

<sup>15</sup> Luis Aguilar Villanueva en “Gobernanza y Calidad en la Gestión Pública” Libro: Gestión de Calidad de Francisco Moyado

población y el futuro sostenible de los sistemas de atención en salud”<sup>16</sup> . Mientras que la ISO<sup>17</sup> define calidad como “el conjunto de especificaciones y características de un producto o servicio referidas a su capacidad de satisfacer las necesidades que se conocen o presuponen”.

Apoyado en las definiciones anteriores para motivos de la presente investigación la Calidad se deberá entender como *el nivel del conjunto de atributos (calidades, especificaciones, características, propiedades etc.) que poseen los servicios que la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura ofrece a sus clientes para no solo satisfacer sus necesidades sino exceder estas, no solo en el servicio entregado al cliente, sino en todos los procesos endógenos y exógenos que intervienen.*

Partiendo de esta definición se esta afirmando que la calidad siempre esta presente en los servicios generados en la CCAYAC, y estos tienen un mayor o menor nivel, es decir tiene un sentido de magnitud y por lo tanto se puede medir la calidad, y si esta se puede medir, por ende se puede administrar o controlar. Cabe recalcar que es importante mantener un alto nivel de calidad en los servicios realizados ya que esto genera confianza ante los usuarios sobre el trabajo que se realiza en la CCAYAC.

Por el contexto de este trabajo es importante señalar que la calidad se puede medir desde dos grandes métodos científicos el cualitativo, por ejemplo al estudiar la percepción de los clientes con respecto al servicio recibido; y el cuantitativo presente por ejemplo en los indicadores de los servicios realizados en la CCAYAC.

En palabras del autor Joseph Juran, es decir para el ámbito de lo privado, un usuario es quien recibe el beneficio pretendido del producto, sea o no el comprador del mismo, mientras que un cliente es alguien que elige y compra algo. Llevando esta idea al ámbito de la administración pública cabe destacar que para

---

<sup>16</sup> Organización panamericana de la salud y Organización Mundial de la salud

<sup>17</sup> International Organization for standardization, la palabra ISO proviene de un prefijo griego que significa Igual

motivos de este trabajo de investigación se considera que las personas que reciben los servicios de COFEPRIS o de CCAYAC, se consideran clientes más que ciudadanos ya que se les da a estos un sentido de individualidad para poder responder de una manera más eficiente y eficaz, que si se vieran como usuarios ya que desde el concepto se le está dando un amplio sentido de generalidad a estos, y *no todos los usuarios necesitan exactamente el mismo servicio*.

Sumado a lo anterior es importante señalar que otorgándole a los usuarios de la COFEPRIS o de CCAYAC el sentido de cliente se está efectuando un paso más en el sentido de dejar de ver al ciudadano como un simple portador de derechos y deberes que la ley les confiere (Moyado, 2008), ya que para que se tenga una administración pública eficiente y eficaz que provea los servicios requeridos por los ciudadanos, el primer paso sin duda debe ser conocer que es lo que estos quieren.

Una vez que ya se ha presentado la definición del término de calidad falta por definir lo que en este trabajo representa el “Sistema de Gestión de Calidad de la CCAYAC”. La palabra sistema tiene significado según la RAE<sup>18</sup> de un “Conjunto de reglas o principios sobre una materia racionalmente enlazados entre sí” y el significado que esta academia le otorga a Gestión es “Hacer diligencias conducentes al logro de un negocio o de un deseo cualquiera”.

Con las definiciones anteriores podemos asumir que en este trabajo el SGC es *el conjunto de directrices de la calidad para establecer la política y los objetivos de esta, y además dirigir y controlar los procesos endógenos y exógenos de los servicios que la CCYAAC ofrece*. En un sentido más simplista el Sistema de gestión de calidad es el conjunto de reglas para la aplicación operativa de la política de calidad, y este es la herramienta con la que CCAYAC pone a la calidad en acción.

Es importante destacar que con la definición que se presenta del SGC de la CCAYAC se le otorga a la dirección y a la alta dirección la importante tarea de ser

---

<sup>18</sup> Real Academia de la lengua Española. Disponible en: <http://www.rae.es>

de donde emergen las directrices de los objetivos de calidad y cuales son las expectativas de la calidad de los servicios ofrecidos por esta comisión.

## **2.2 SGC en la administración pública**

Aun y cuando el termino de la calidad y el enfoque de utilizar un sistema de gestión de calidad como principal herramienta para alcanzar los resultados esperados se originó en el ámbito de la iniciativa privada, y aun cuando el auge de esto se dio hace algunos ayeres, la calidad es sin duda una de las mejores herramientas para desarrollar una administración eficiente y eficaz capaz de superar los resultados esperados con servicios o productos que rebasen las expectativas de los clientes dentro del ámbito de lo público.

Además cabe señalar que como menciona el Maestro Francisco Moyado<sup>19</sup> los sistemas de gestión de calidad dentro de la administración pública funcionan como una herramienta de innovación para transformar las estructuras jerárquicas, burocráticas y sobre reguladas dirigiéndolas hacia nuevos contextos organizativos mucho más proclives al cliente.

Aunque la calidad dentro de la administración pública no se ha terminado de adoptar por completo, es decir de manera permanente, sino que la adopción de esta ha dependido de la visión de algunos gobernantes (Moyado, 2010). Se debe señalar que existen distintos casos dentro de la administración pública que son exitosos debido al enfoque de calidad que desarrollan.

Reforzando la idea anterior enfocaremos este caso no solo a uno de la administración pública, sino que también sea del sector salud, para que el estudio de este sea mucho más significativo para esta tesina; como el programa del Sistema Integral de Calidad en la Secretaria de Salud (SICALIAD)<sup>20</sup>.

---

<sup>19</sup> Francisco Moyado Estada, Profesor de la materia de calidad impartida dentro de la maestría en administración pública del Instituto Nacional de Administración Pública. Experto en el tema.

<sup>20</sup> Sistema Integral de Calidad en Salud. Programa de la Secretaria de Salud.

## **2.3 Sistema integral de calidad en salud “SICALIDAD”**

Como se menciona al inicio de este proyecto de investigación la búsqueda de la protección a la salud es determinante para cualquier Estado, el caso mexicano no es la excepción y por tanto la salud de los mexicanos es tan importante que se tiene una Secretaría de Salud, encargada directamente de extender los servicios de este sector a través del Sistema Nacional de Salud, con el objetivo de cumplir lo estipulado en el artículo cuarto de la máxima ley.

### **2.3.1 Antecedente de SICALIDAD**

Con relación a la promoción de la calidad dentro de los procesos, el antecedente más próximo en la Secretaría de Salud lo constituye la Cruzada Nacional por la Calidad de los Servicios de Salud. Ésta integró experiencias exitosas de instituciones públicas y privadas y se abocó a tres grandes vertientes: trato digno, atención médica efectiva y calidad de la organización. Su objetivo general fue elevar la calidad de los servicios de salud en todo el país y mejorar la percepción de los usuarios con respecto a la atención recibida. Pero los resultados alcanzados aunque mejoraron la situación no fueron óptimos y se decidió dar un nuevo enfoque para poder introducir la alta calidad como una “obligación” dentro de los servicios brindados.

### **2.3.2 Sistema Integral de Calidad (SICALIDAD)**

SICALIDAD es el programa federal de la Secretaría de Salud encargado de integrar proyectos, esfuerzos e iniciativas que favorezcan la calidad en la atención a la salud teniendo como objetivo principal implementar un sistema integral de calidad en salud, que coordine, integre, apoye, promueva y difunda avances en materia de calidad, situando ésta como una prioridad en la agenda permanente del Sistema Nacional de Salud.

Para la consecución de sus objetivos, el programa SICALIDAD desarrolló cuatro componentes que sustentan sus propósitos dentro de los cuales se

implementan 28 temáticas que en su conjunto dan forma y dominio al propio programa.

Para comprender de una manera superior SICALIDAD cabe señalar que su misión es “El Sistema Integral de Calidad en Salud brinda metodologías e instrumentos que permiten a las áreas de responsabilidad de calidad desarrollar las acciones encaminadas a alcanzar la garantía de la calidad, en la atención y seguridad del paciente, como parte de la estrategia de situar la calidad en la agenda permanente del Sistema Nacional de Salud.”; así mismo la visión de este sistema es “La Dirección General de Calidad a través de las estrategias señaladas en el Programa Nacional de Salud, desarrolla líneas de acción que le dan soporte a la implantación progresiva a los procesos de calidad que contribuyan a la integración funcional y desarrollo del sector salud.” (Cañas, 2005).

SICALIDAD se ha venido consolidando y se evidencia en la manera como se ha desarrollado, contribuyendo a generar cambios en la cultura de los prestadores y en la calidad de los servicios de salud.

### **2.3.3 Funcionamiento de SICALIDAD**

El Sistema Integral de Calidad en Salud (SICALIDAD) está implantado en los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud y logra la operación de servicios de salud efectivos, seguros y eficientes.

A grandes rasgos el funcionamiento del sistema integral de calidad en el sector salud es el siguiente:

En primera instancia los beneficiarios mencionados en el punto anterior presentan solicitudes para financiamiento o cofinanciamiento en los términos y plazos de las convocatorias presentadas por la Dirección General de Calidad y Educación en Salud; Una vez que las propuestas son aprobadas por un comité técnico bajo los lineamientos ya establecidos, y posterior a los tiempos señalados

en las reglas de operación del SICALIDAD se realiza la transferencia de los recursos económicos para que se realicen los Compromisos de Calidad mediante Acuerdos de Gestión, Proyectos de capacitación, apoyo a la realización de foros estatales de calidad, investigación operativa en Calidad y capacitación gerencial en calidad, Premio Nacional de Calidad en Salud, Premio Nacional a la Innovación en Calidad en Salud, Reconocimiento a la Memoria Anual del Comité de Calidad y Seguridad del Paciente y Reconocimiento a la Memoria Anual del Comité de Farmacia y Terapéutica, respectivamente, la Secretaría de Salud transferirá la suma de los montos de los proyectos beneficiados, a través de la Tesorería del Gobierno de la Entidad Federativa y de los Servicios Estatales de Salud, y en su caso las áreas centrales de otras instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud.

SICALIDAD tiene líneas de acción con las que propone estandarizar la mejora de la calidad siendo estas las que se presentan en la tabla 3.

Tabla 3

Punto	Líneas de acción
<b>1.</b>	<b>Acciones para mejorar la calidad en la percepción de los usuarios.</b>
1.1.	Construir ciudadanía en salud: Aval ciudadano.
1.2.	Encuesta Nacional de percepción de calidad de vida profesional y compromiso con la calidad de los profesionales de la salud.
1.3.	Modelo de Gestión para la Atención de Quejas, Sugerencias y Felicitaciones.
<b>2.</b>	<b>Acciones para mejorar la calidad técnica y seguridad del paciente.</b>
2.1.	Programa Nacional de Seguridad del Paciente.
2.2.	Prevención y Reducción de la Infección Nosocomial.
2.3.	Expediente Clínico Integrado y de Calidad.
2.4.	Calidad de Vida en la Atención Materna: una Esperanza de Vida.
2.5.	Programa Nacional de Cuidados Paliativos.
2.6.	Uso Racional de Medicamentos.
2.7.	Servicios de Urgencias que Mejoran la Atención y Resolución.
2.8.	Atención Médica Basada en la Evidencia: difusión, capacitación, implementación y seguimiento de Guías de Práctica Clínica.
2.9.	Atención basada en la evidencia: Planes de Cuidados de Enfermería.
2.10.	Calidad en la Atención Odontológica.
2.11.	Programa de Atención Domiciliaria. Alternativas a la hospitalización.
<b>3.</b>	<b>Acciones para mejorar la gestión en calidad de los servicios de salud.</b>
3.1.	Acreditación como Garantía de Calidad.
3.2.	Sistema Nacional de Indicadores de Calidad en Salud.
3.3.	Comité Nacional por la Calidad en Salud.
3.4.	Comités Estatales de Calidad en Salud.
3.5.	Comités de Calidad y Seguridad del Paciente.
3.6.	Gestores de Calidad en establecimientos médicos.
3.7.	Sistema de Evaluación del Impacto del Sistema Integral de Calidad en Salud.
3.8.	Red de Evaluadores a los proyectos del Sistema Integral de Calidad en Salud.
3.9.	Currículum de Calidad y Seguridad del Paciente en la formación de profesionales de la salud.
3.10.	Vinculación del Sistema Integral de Calidad al Programa de estímulos a la Calidad del desempeño del personal de salud.
3.11.	Plan de Mejora Continua para la Calidad y Seguridad del Paciente.
<b>4.</b>	<b>Proyectos de apoyo y reconocimiento.</b>
4.1.	Proyectos de capacitación, apoyo a la realización de foros estatales de calidad e investigación operativa en Calidad y capacitación gerencial en calidad.
4.2.	Compromisos de Calidad mediante Acuerdos de Gestión.
4.3.	Premio Nacional de Calidad en Salud.
4.4.	Premio Nacional a la Innovación en Calidad en Salud.
4.5.	Reconocimiento a la Memoria Anual del Comité de Calidad y Seguridad del Paciente.
4.6.	Reconocimiento a la Memoria Anual del Comité de Farmacia y Terapéutica de Hospitales.
4.7.	Foro Nacional e Internacional de Calidad en Salud, Foros Estatales de Calidad.
4.8.	Red de Comunicación Sistema Integral de Calidad en Salud.

*Fuente:* Programas de SICALIDAD.

Cabe señalar que las instancias que obtuvieron recursos deben formular un reporte o informe del estado financiero que guardan los recursos entregados, esto

de manera trimestral explicando todas las desviaciones que se pudieran presentar, esto a la Dirección General de Calidad y Educación en Salud.

Una vez que se terminó el presupuesto la dirección mencionada se encargará de analizar los resultados alcanzados por la dependencia a la que le fueron asignados los recursos.

Un punto importante de señalar es que en todo momento los recursos pueden ser auditados por la Secretaría de la Función Pública o la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, así como la auditoría superior de la federación y demás instancias que en el ámbito de sus respectivas atribuciones resulten competentes.

#### **2.3.4 Objetivo del SICALIDAD**

De acuerdo con el quinto objetivo del Plan Nacional de Desarrollo<sup>21</sup> se tendrá un Programa Sectorial de Salud (PROCESA), y este como una estrategia deberá de implementar un Sistema Integral y Sectorial de Calidad en Salud (SICALIDAD).

Este sistema tiene como función fungir como instrumento del Gobierno Federal para elevar la calidad de los servicios de salud, siendo el encargado de integrar proyectos, esfuerzos e iniciativas que favorezcan la calidad en la atención a la salud.

Además tiene como objetivo principal implementar un sistema integral de calidad en salud, que coordine, integre, apoye, promueva y difunda avances en materia de calidad, situando ésta como una prioridad en la agenda permanente del Sistema Nacional de Salud.

Otro punto importante de mencionar es que la cobertura de este sistema abarca a los servicios estatales de salud de las 31 entidades federativas y la Secretaría de Salud del Gobierno del Distrito Federal, la Comisión Coordinadora de los Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad y otras

---

<sup>21</sup> Plan Nacional de Desarrollo (PND) 2007-1012

instituciones del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo a la definición de beneficiarios de las Reglas de Operación del Programa.

Un punto importante de señalar es que la población objetivo de este sistema son las unidades médicas de primer nivel, hospitales generales, hospitales regionales de alta especialidad, Institutos Nacionales de Salud y áreas centrales de calidad y seguridad del paciente de las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, que desarrollen proyectos para la mejora de la calidad técnica y seguridad del paciente, la calidad percibida y la calidad de la gestión de los Servicios de Salud, de los Servicios Estatales de Salud de las 31 estados de la República, la Secretaría de Salud del Gobierno del Distrito Federal, Dirección General de Salud Pública en el Distrito Federal, la Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales Regionales de Alta Especialidad, la Coordinación de Hospitales Federales de Referencia, así como de las demás instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud.

#### **2.3.4.1 Indicadores SICALIDAD**

Para el seguimiento del impacto que el Sistema integral de calidad genera en el sector salud, se llevan indicadores cuantitativos que permiten analizar éste. Es importante señalar que solo se enlistaran los indicadores más destacados en materia de esta investigación, los cuales se muestran en la tabla 4.

Tabla 4

Dimensión	Indicador	Forma de medición	Periodicidad
<b>Eficacia.</b>	Porcentaje de usuarios satisfechos con la calidad de los servicios de salud del sistema nacional de salud que muestren avances en la confianza de los ciudadanos en las instituciones de salud.	$NS = (S/E) * 100$ NS = Porcentaje de usuarios que se manifiestan satisfechos con la calidad de los servicios de salud. S= Numero de usuarios que se manifiestan satisfechos con la calidad de los servicios de salud. E= Numero de usuarios encuestados.	Anual.
<b>Economía.</b>	Ejercicio presupuestal del programa sistema integral de calidad en salud para financiamientos y reconocimiento de las unidades medicas.	$PP = (PE / PA) * 100$ PP= Porcentaje de presupuesto ejercido para mejora de los servicios de salud en el año. PE= Presupuesto ejercido para la mejor de los servicios de salud en el año. PA = Total del presupuesto asignado modificado.	Anual.
<b>Eficacia.</b>	Porcentaje de unidades médicas asociadas a algún proyecto del programa sistema integral de calidad en salud.	$PU = (u/TU) * 100$ PU = Porcentaje de unidades asociadas a algún proyecto del Sistema integral de calidad en salud. u = Numero de unidades asociadas a algún proyecto del Sistema integral de calidad en salud. TU = Total de unidades públicas del sistema nacional de salud.	Anual.
<b>Eficacia.</b>	Porcentaje de unidades de salud acreditadas que prestan servicios al Sistema de Protección Social en Salud.	$PU = (u / U) * 100$ PU= Porcentaje de unidades acreditadas u= Número de unidades acreditadas. U= Total de unidades inscritas en el Sistema de Protección Social en Salud.	Trimestral.
<b>Calidad.</b>	Porcentaje de calidad de los proyectos de capacitación con calidad que participan en convocatorias de financiamiento.	$PE = (C/ TE) * 100 - 1,$ PE= Porcentaje de calidad de los proyectos de capacitación. C= Número de proyectos de capacitación aceptados. TE= Número de proyectos de capacitación presentados.	Anual.

<b>Calidad.</b>	Porcentaje de grado de avances de compromisos de calidad mediante acuerdos de gestión cumplidos.	$PR = (Re / P) * 100$ , PR= Porcentaje de avances de compromisos de calidad mediante acuerdos de gestión cumplidos. Re= Avances de compromisos de calidad mediante acuerdos de gestión cumplidos, P= Número de compromisos acordados mediante acuerdos de gestión.	Trimestral.
<b>Calidad.</b>	Porcentaje de proyectos de mejora mediante acuerdos de gestión aprobados para financiamiento.	$PP = (p / TP) * 100$ PP= Porcentaje de proyectos de mejora mediante acuerdos de gestión aprobados para financiamiento. p= Número de proyectos aprobados. TP= Total de proyectos presentados.	Anual.

Fuente: Programa SICALIDAD.

### 2.3.5 Evaluación de SICALIDAD

La Dirección General de Calidad y Educación en Salud a través de la Dirección General de Calidad en colaboración con los Responsables Estatales de Calidad, realizarán el seguimiento respecto a la aplicación de los recursos asignados e impacto de los proyectos que fueron adjudicados vía financiamiento y cofinanciamiento según las convocatorias previstas en las presentes Reglas de Operación; esto a través de los indicadores mencionados con anterioridad.<sup>22</sup>

Como ya se ha mencionado la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, puede realizar auditorías, esto a través de su Dirección General de Evaluación del Desempeño, la cual elaborara todos los criterios de evaluación del impacto así como designar a una consultora externa.

Una fortaleza dentro de las evaluaciones externas es que estas pueden ser realizadas por instituciones de educación, de investigación u otro especializado; siempre y cuando estén dentro de los términos y condiciones de la Secretaría de

<sup>22</sup> Reglas de Operación de Programas de Calidad. Disponible en: <http://www.salud.gob.mx>

Hacienda y Crédito Público, la Secretaría de la Función Pública y el Consejo Nacional de Evaluación de la Política de Desarrollo Social.

Es importante indicar que todos los resultados de las evaluaciones realizadas por las instancias señaladas con anterioridad serán presentados a la Comisión de Presupuesto y Cuenta Pública de la H. Cámara de Diputados, la SHCP, la SFP, y el CONEVAL. Así mismo estos resultados serán presentados por la secretaria de salud a través de la página <http://www.calidad.salud.gob.mx> para consulta ciudadana y para que estos resultados sean evaluados y considerados para el próximo año en el programa de egresos de la federación del siguiente ejercicio fiscal.

Otro punto de evaluación y para el presente autor el más importante es la participación del cliente expresando la percepción que tuvo del servicio recibido, y que con este se genere un indicador representativo, con el cual se puede notar si la implementación de los instrumentos de la calidad están teniendo un efecto positivo en los clientes, y también puede dictaminar si los servicios que reciben los clientes deben cambiar.

### **2.3.6 Comparación del SICALIDAD con el SGC de la CCAYAC**

Para hacer más valiosa la información de SICALIDAD, en términos de esta investigación se realiza una comparación contra el Sistema de Gestión de Calidad de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura tal y como se presenta en la tabla 5 haciendo énfasis en las diferencias y similitudes de ambos sistemas.

**Tabla 5**

Similitudes	Diferencias
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Ambos sistemas tienen la calidad como fin último.</li> <li>✓ Son parte de la Secretaría de Salud.</li> <li>✓ Los dos sistemas buscan que las dependencias estén acreditadas ante externos.</li> <li>✓ Buscan la satisfacción del cliente como un instrumento de medición.</li> <li>✓ La medición de la calidad de los servicios es medida tanto en los internos como en los externos.</li> <li>✓ Los dos sistemas utilizan la percepción del cliente del servicio como un instrumento de medición.</li> <li>✓ La evaluación de ambos sistemas se da por una parte interna y una parte externa a las dependencias.</li> <li>✓ Los dos sistemas han generado conciencia operativa en los trabajadores de las dependencias donde se implementaron.</li> <li>✓ Las mejoras en la calidad de ambos, generan una mejora en la protección de la salud de la población.</li> <li>✓ Ambos sistemas de calidad están diseñados para trabajar en diferentes ordenes de gobierno federal, estatal y municipal.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ El SGC de la CCAYAC es evaluado en base a una norma, mientras que el SICALIDAD es evaluado en base a la operación específica que tiene.</li> <li>✓ El SICALIDAD está diseñado para ser aplicado en diferentes dependencias, mientras que el SGC de la CCAYAC es diseñado para esta.</li> <li>✓ El SICALIDAD busca implementar proyectos en diferentes dependencias.</li> <li>✓ La CCAYAC realiza los servicios de análisis de laboratorio, así como autorización a terceros autorizados y laboratorios estatales; mientras que el SICALIDAD está más dirigido a los hospitales.</li> <li>✓ SICALIDAD promueve la participación en los premios de calidad existentes en México.</li> <li>✓ SICALIDAD maneja más presupuesto que la CCAYAC.</li> <li>✓ SICALIDAD tiene líneas de acción claramente definidas; mientras que CCAYAC no cuenta con estos instrumentos.</li> <li>✓ La forma de medir la generación de confianza en los clientes es más directa con los indicadores de SICALIDAD.</li> <li>✓ En SICALIDAD las evaluaciones externas pueden ser realizadas por instituciones educativas, de investigación u otros organismos especializados.</li> <li>✓ Los resultados de las evaluaciones de SICALIDAD</li> </ul>

son presentados a todo el público a través de una página de internet.

*Fuente:* Elaboración propia.

Después de observar las similitudes y diferencias se puede señalar que el SICALIDAD tiene una manera distinta de implementar la calidad, esto porque los instrumentos de calidad que maneja son para diferentes dependencias, lo cual provoca una tarea adicional para la estandarización de métodos y es que los órganos de gobierno que apliquen las líneas de acción de SICALIDAD tienen que desarrollar éstas de acuerdo a su función específica y a las diferencias de los clientes que tienen acceso a los servicios que prestan, y por tanto una tarea extra para la Dirección General de Calidad y Educación en Salud, la de evaluar la eficacia de la implementación de estas líneas de acción.

Con la comparación realizada se puede observar que el sistema de gestión de calidad de la CCAYAC al ser diseñado para una población menor, y para dar servicio a clientes ya identificados tiene una ventaja grande frente al SICALIDAD, y esto se ve reflejado en la creación de procedimientos internos; en otras palabras el SICALIDAD está sumamente enfocado a la salidas de los servicios sin poner énfasis en los procesos intermedios lo cual como se ha mencionado en esta investigación es un punto clave en la calidad total.

### **2.3.7 Ventajas de la evaluación del SICALIDAD**

Como parte de la investigación es importante señalar las ventajas que tiene el SICALIDAD sobre el sistema de gestión de calidad CCAYAC; esto con motivo de utilizar estas para generar propuestas de mejora en el sistema sujeto de estudio con la debida estandarización para que su implementación genere un valor agregado al SGC de la CCAYAC:

- ✓ El SICALIDAD tiene establecidas líneas de acción, lo cual hace más específicos los lineamientos de trabajo con los que se debe actuar para generar resultados más eficientes y eficaces.
- ✓ El desarrollo del SICALIDAD no es bajo una norma oficial mexicana o alguna norma internacional específica, lo cual genera mayor flexibilidad para la implementación en los casos de excepción.
- ✓ En el SICALIDAD se desarrolla un mayor énfasis en el entendimiento de la calidad como herramienta de trabajo para conseguir superar las expectativas de los clientes, lo cual genera en quienes lo implementan una mayor certeza en la razón del desarrollo de las actividades.
- ✓ Aunque el SGC de la CCAYAC también maneja un indicador de satisfacción del cliente, en el SICALIDAD se le da una importancia determinante a la percepción que clientes tienen sobre las dependencias de las que hicieron uso.
- ✓ Con el SICALIDAD las dependencias solo adoptan las partes que son mas ad hoc para estas, de esta manera solo se implementa lo que en realidad genera un valor agregado.
- ✓ Otra ventaja del SICALIDAD es que como parte de su implementación da apoyos con recursos económicos para obtener reconocimientos nacionales de calidad.
- ✓ Con la evaluación que lleva a cabo SICALIDAD, no solo la interna y la externa sino también el fuerte ímpetu que le otorga a la evaluación del ciudadano, así como que el sistema no este solamente basado en el cumplimiento de la norma, evita que se generen ciclos, explicado de otro modo genera que las actividades desarrolladas sean de vanguardia y vayan de acuerdo a las cambiantes expectativas de los clientes.

De las ventajas señaladas se puede afirmar que algunas se pueden utilizar en la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura para conseguir el

objetivo de esta investigación el cual como se ha mencionado en la introducción del presente es generar un cambio en la evaluación del sistema de gestión de calidad que permita que este en una constante innovación no solo para cumplir con los lineamientos de las normas en las que esta implementado, sino para superar las expectativas de los clientes de la comisión.

#### **2.4 Formas de evaluación de un sistema de gestión de calidad, dentro de instituciones gubernamentales (Modelos de Calidad)**

La Calidad como ya se ha mencionado dentro de esta investigación, es una herramienta que nació dentro del ámbito de lo privado pero que ha tenido un efecto positivo también en las dependencias de gobierno; este razonamiento resulta lógico, si y solo si, se utiliza la Calidad no exactamente como se estila en la industria privada, sino con las adecuaciones necesarias para aplicar este conjunto de instrumentos en las instancias gubernamentales que son diferentes en su funcionamiento, en su estructura, en sus objetivos, etc.

En esta investigación parte del objetivo principal es demostrar que, una forma de conocer si el sistema de gestión de calidad esta funcionando como una herramienta de mejora continua o radical, y no solo como un instrumento de cumplimiento con las normas, es sin duda la evaluación del mismo; esto debido a que con una evaluación eficiente y eficaz es posible conocer si los servicios ofrecidos a los clientes cumplen con satisfacer las necesidades de estos, y están por encima de sus expectativas.

Por lo anterior se vuelve importante para este capítulo señalar las formas en las que distintas dependencias gubernamentales evalúan el impacto que tiene la calidad en estas, con el fin de que se generen propuestas para la CCAYAC en el siguiente capítulo; en la tabla 6 se presentan algunos modelos de evaluación consultados para esta investigación:

Tabla 6

Modelo de evaluación o de Calidad	Fundamento del modelo	Aplica para CCAYAC ¿Por qué?
EFQM <sup>23</sup>	<p>Un elemento que se usa para la evaluación de la gestión de la calidad dentro del sector salud según el Autor Joan Guix Oliver<sup>24</sup> es el modelo de la “<i>European Foundation for Quality Management</i>” el cual también nació dentro de la industria privada y tiene como principal herramienta el fundamento de la calidad total, en el año de 1988, aunque ha sufrido cambios al pasar de los años, en la actualidad da mayor énfasis a las alianzas estratégicas, planteando una nueva matriz de puntuación denominada RADAR (resultados, enfoque, despliegue, evaluación y revisión); todo esto articulado en 9 criterios de los cuales 5 son denominados agentes (Liderazgo; Personas; Política y Estrategia; Alianzas y Recursos; y Procesos) y 4 son denominados como resultados (Resultados en las Personas; en los Clientes; en la Sociedad; y resultados Clave). Con lo anterior este método asegura que se consigue con la satisfacción del cliente, del empleado y de la sociedad.</p>	<p>Este modelo no se podría aplicar en CCAYAC, debido a que los criterios utilizados en este modelo son diferentes a los que la comisión le da énfasis actualmente por lo que se tendría que desarrollar un cambio más que significativo en el modelo, lo cual provocaría una pérdida de eficiencia en su implementación para la evaluación del SGC actual.</p>
Participación de usuarios en la evaluación <sup>25</sup>	<p>La participación de los usuarios en la evaluación de una gestión de calidad es, como se ha mencionado en esta investigación, determinante para una buena ejecución de una gestión de calidad. De acuerdo a lo que señala el autor Pedro Saturno Hernández<sup>26</sup>, una metodología de evaluación para un sistema de gestión de calidad dentro del sector público es la “Participación de usuarios en</p>	<p>Este modelo si se podría utilizar en CCAYAC con sus debidas adecuaciones; esto porque la comisión tiene perfectamente</p>

<sup>23</sup> European Foundation for Quality Management

<sup>24</sup> Unidad de Medicina Preventiva y Salud Pública, Universidad Rovira i Virgili, Reus, Tarragona, España

<sup>25</sup> Artículo disponible en Pedro Saturno Hernández en Revista Mexicana de la calidad. Sistemas de calidad en la administración pública. Guillermo Haro Belchez, Ismael Gómez Gordillo. Funda. Numero 2 Enero-Junio 2002. Implicaciones organizacionales de la evaluación por resultados y sus desafíos: el caso SEDESOL

<sup>26</sup> Pedro Saturno Hernández en Revista Mexicana de la calidad. Sistemas de calidad en la administración pública. Guillermo Haro Belchez, Ismael Gómez Gordillo. Funda. Numero 2 Enero-Junio 2002. Implicaciones organizacionales de la evaluación por resultados y sus desafíos: el caso SEDESOL

	<p>la evaluación” en la cual señala que estos lo pueden hacer por iniciativa propia (activa), o cuando se le solicita (requerida) cabe señalar que estos enfoques son complementarios y no contrarios. Para llevar a cabo esta evaluación el autor clasifica las formas de participación de los clientes, de tal forma que para la participación activa tenemos (elección de proveedores; quejas y reclamaciones; asociaciones de usuarios y consumidores; consejos de salud y otros órganos de participación comunitaria en salud), mientras que de la forma requerida tenemos (encuestas de satisfacción, opinión y expectativas; grupos focales, informadores clave y otras técnicas de investigación cualitativa; informes de los usuarios).</p>	<p>identificados sus clientes y aunque en CCAYAC se tiene bien establecida la parte “requerida” es importante desarrollar algunos puntos de la participación “activa” tal como la identificación del cambio de proveedor y los consejos de salud y otros órganos comunitarios.</p>
<p><b>Modelo de evaluación por desempeño de la entidad</b></p>	<p>El autor Octavio Aguilar Valenzuela considera que una forma de evaluar la gestión de la calidad en las instituciones de la administración pública es la “evaluación por desempeño” en donde la principal acción se centra en “en que los manuales (de organización y procedimientos) se estén modificando continuamente en un sentido preciso: mejorando el diseño organizativo de las actividades para prestar un mejor servicio al cliente” (Aguilar, p. 16, 2002) Esto para que cada manual de organización y procedimiento quede como un traje a la medida de cada dependencia; y hecho de tal forma las evaluaciones generaran resultados óptimos.</p>	<p>Esta metodología se podría utilizar en el SGC de la CCAYAC, debido a que en esta dependencia se generó el manual de organización y los procedimientos de acuerdo a lo que en esta se realiza.</p>
<p><b>CICAGP<sup>27</sup></b></p>	<p>De acuerdo al maestro Francisco Moyado la Carta Iberoamericana de Calidad en la Gestión Pública nace con el propósito de “permitir al buen gobierno democrático consolidar una gestión pública sustentada en la satisfacción del ciudadano, como beneficiario de servicios y programas públicos, y generar resultados sujetándose a controles por medio de la responsabilización, el control social y la rendición de cuentas” (Moyado, p. 107, 2010). De acuerdo a esta carta se desarrolla un modelo de calidad y por tanto un método de</p>	<p>Este modelo se podría adecuar para la evaluación del SGC de la CCAYAC, sobre todo los elementos que se encuentran dentro del grupo “Evaluación de la calidad” ya que hay</p>

<sup>27</sup> Carta Iberoamericana de Calidad en la Gestión Pública.

	<p>evaluación de esta; el cual esta estructurado por 15 elementos los cuales están dentro de dos grandes grupos el de: Desarrollo institucional (Dirección estratégica; liderazgo; estrategia anticipativa y adaptativa; perspectiva sistémica; creación de valor público; responsabilidad directiva; desarrollo de capacidades y profesionalización; gestión por procesos), y Evaluación de la calidad (Gestión por resultados; gestión del conocimiento; sistemas de gestión estandarizados; participación, aprendizaje, innovación y mejora; proyectos y equipos de mejora continua; cartas compromiso o de servicios; satisfacción oportuna y adecuada de las necesidades y expectativas ciudadanas).</p>	<p>algunos que no se toman en cuenta para la evaluación como el de participación, aprendizaje, innovación y mejora, este elemento puede ser valioso para la implementación de mejoras por el personal de la CCAYAC.</p>
<p><b>Premios a la calidad<sup>28</sup></b></p>	<p>En la actualidad en orden mundial los países cuentan con el desarrollo de premios a la calidad, los cuales apegados con la idea del autor Joaquin Ruiz Lopez<sup>29</sup> pueden ser vistos como herramientas de evaluación ya que presentan criterios con los cuales se puede evaluar la implementación y el progreso del sistema de gestión de calidad. Aprovechando el trabajo realizado por el autor en mención de la comparación de los premios de calidad de tres regiones o países (Iberoamérica<sup>30</sup>, Estados Unidos<sup>31</sup>, y Japón<sup>32</sup>) podemos señalar que los criterios utilizados más destacados son: Liderazgo; planificación estratégica; enfoque en los recursos humanos; recursos asociados; enfoque en el cliente; medición, análisis y gestión del conocimiento; gestión de los procesos; resultados de clientes; resultados del desarrollo de las personas; responsabilidad social; resultados globales.</p>	<p>Estos criterios mencionados en los premios de la calidad se podrían utilizar para realizar la evaluación del SGC de la CCAYAC. La adaptación de estos criterios a la evaluación sería de gran importancia ya que falta establecer los criterios con los que se realiza esta; así como también falta implementar nuevos.</p>

*Fuente:* Elaboración Propia.

<sup>28</sup> European Foundation for Quality Management. Malcolm Baldrige National Quality Award. Japan Quality Award.

<sup>29</sup> Director del Departamento de Calidad de los Servicios, Agencia Estatal de Evaluación de las Políticas Públicas y la Calidad de los Servicios (Gobierno de España).

<sup>30</sup> Función Iberoamericana para la Gestión de la Calidad.

<sup>31</sup> Malcolm Baldrige National Quality Award.

<sup>32</sup> Japan Quality Award.

Es importante señalar que de la tabla anterior no se muestran los procesos de evaluación de cada metodología sino los criterios principales del desarrollo de esta evaluación los cuales pueden ser utilizados para una mejor evaluación del Sistema de Gestión de Calidad de la CCAYAC; y es importante recalcar que no se señalaron los métodos de la ISO, ni de la norma mexicana 17025, debido a que la CCAYAC ya esta acreditada y certificada en estas; es decir, cumple con los criterios que estas establecen.

De la tabla 6 es importante abducir los criterios importantes para desarrollarlos en beneficio de la evaluación del SGC de la CCAYAC lo cual se realizara en el siguiente Capítulo, estructurando estos de la manera más adecuada con respecto a los procesos internos y externos que la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura realiza.

## Capítulo 3

---

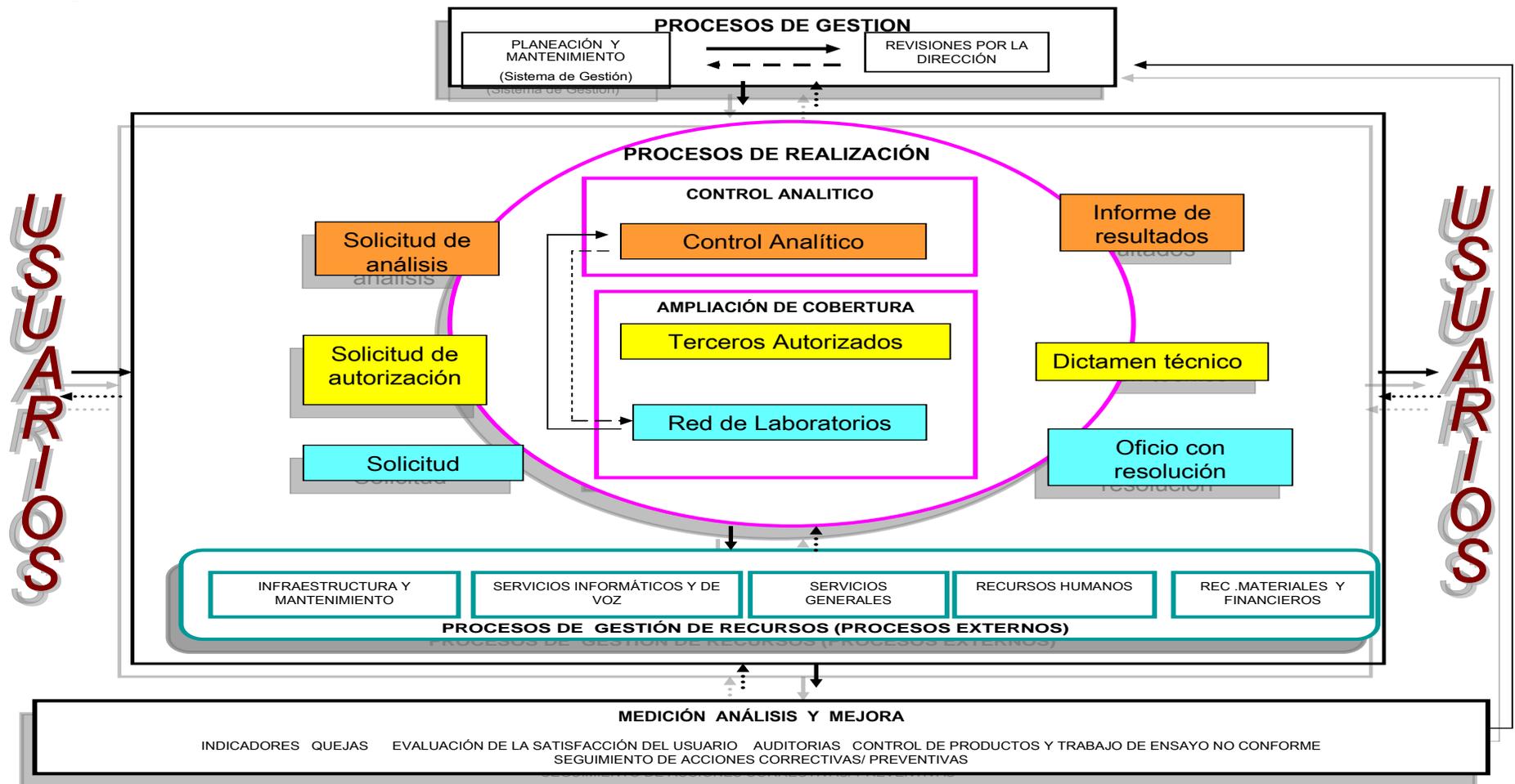
### **3 Nueva evaluación del Sistema de Gestión de Calidad de la CCAYAC**

En el presente Capítulo el objetivo es diseñar una propuesta de mejora para la evaluación del Sistema de Gestión de Calidad de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAYAC), basada en las ideas expuestas en los capítulos anteriores, con lo cual se podrá generar un mejor desempeño de la comisión, y una dinámica diferente en cuanto a la mejora continua.

#### **3.1 Diagnostico del sistema de gestión de calidad de la CCAYAC**

Para generar una propuesta de mejora del SGC de la CCAYAC es indispensable conocer el estatus que guarda este, para lo que se presenta la figura 6, donde se muestra el proceso de gestión de la calidad dentro de la dependencia en comento.

Figura 6



Fuente: Manual de Gestión de Calidad de la CCAYAC.

En la figura 6, se presentan las principales acciones que se realizan: en el centro (Control analítico, Terceros Autorizados, y Red de laboratorios); los procesos administrativos necesarios para el funcionamiento de estos (Infraestructura y mantenimiento, informática, servicios generales, recursos humanos, financieros materiales); y alrededor de esto los usuarios y una parte de la evaluación (las revisiones por la dirección). Cabe señalar que la figura del proceso del sistema de gestión, está basada en el modelo propuesto por la ISO, en su norma ISO 9000.

Dentro de la Administración Pública como en todas las materias, disciplinas, ámbitos, etcétera es normal que la teoría sea diferente a la práctica, y es que en la figura 6 se muestra el deber ser de la CCAYAC, pero esto es diferente al ser. Para obtener una mejor idea de cuál es la situación que guarda la comisión en comento con respecto al ser se puede hacer referencia a las ventajas y desventajas mencionadas en el primer Capítulo de esta investigación, en donde se destaca que el SGC de la CCAYAC esta desarrollado a partir de normas específicas para laboratorios, es decir, no se tuvo un proceso drástico de adecuación en donde se pierdan las directrices que tienen las implementaciones de calidad en las dependencias, o empresas.

Para mejorar el diagnostico de la actualidad del sistema de gestión de calidad de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura, es importante tomar en cuenta la comparación contra el SICALIDAD de la Secretaria de Salud, así como los criterios de las diversas metodologías de implementación de la calidad presentadas en esta investigación.

Con lo mencionado y con lo presentado en los capítulos anteriores se puede llegar a un diagnostico rápido y concreto del estatus que guarda no la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura, sino su sistema de gestión de calidad en el cual podemos afirmar que:

- El sistema de gestión de calidad es una fortaleza para la CCAYAC.

- Se ha creado una cultura laboral importante al interior de la CCAYAC, con lo cual se han podido documentar, la gran cantidad de requisitos escritos que supone un SGC, ya que es indispensable no solo conocer lo que se hace sino tenerlo perfectamente descrito en documentos oficiales, y que estén al alcance del personal que este involucrado.
- Los recursos que se utilizan en la comisión se pueden optimizar en la medida que pueda mejorar el Sistema de Gestión de Calidad.
- El SGC no maneja dimensiones o líneas de acción que le permitan poder permear de manera directa en las distintas áreas internas y externas de la CCAYAC.
- Las revisiones por la Dirección, son una vez al año, lo cual se contradice contra el supuesto de la política de la CCAYAC, en donde se afirma que el SGC esta en constante revisión.
- Se tiene una fuerte limitante con respecto a la obtención de los recursos, proceso que involucra la parte externa de CCAYAC en COFEPRIS, y por esta razón el SGC no se toma en cuenta.
- Aun cuando en el mapa del proceso del SGC de la CCAYAC, muestra a los usuarios alrededor del proceso (como símbolo que estos están presentes en los procesos internos y externos). No se cuenta con una interacción efectiva de los clientes con la comisión que permita encontrar herramientas de mejora.
- El Sistema de Gestión de Calidad de la CCAYAC, esta disponible solo en computadoras de la dependencia que tengan acceso a la intranet, y además como no se cuenta con un servidor en está la actualización de procedimientos, o cualquier tipo de documentos no se hace en tiempo real sino que se tienen fechas establecidas; esto representa una limitante para la difusión de documentos utilizados en la CCAYAC y por tanto desemboca en alentar el proceso de mejora, cuando se realiza una acción.

- Los indicadores de la comisión fueron planteados, hace más de 4 años lo que es un claro indicio que estos deben de ser revalorados para alcanzar mejores resultados.

*En conclusión de este diagnóstico del SGC de CCAYAC se afirma que éste es solo cuenta con una sola dimensión de aplicación la eficacia, es decir, está diseñado como una herramienta que ayuda a efectuar los procesos que se involucran en la CCAYAC, así como para medir estos pero solo desde una dimensión (eficaz) ya que, como se observa en los indicadores de la comisión en comento solo se toma en cuenta si se hizo, o no se realizó; y por tanto la CCAYAC, puede tener indicadores altos aun y cuando sus procesos hayan sido lentos y tardados para brindarle un verdadero servicio de calidad a los clientes.*

Otro punto que es importante señalar del diagnóstico realizado es que aun y cuando el Sistema de Gestión de Calidad de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura está acreditado y certificado por instancias reconocidas a nivel nacional e internacional (IMNC y EMA); no cuenta con un sentido desarrollado de la mejora continua, y aun así pasa las auditorías internas y externas sin mayores complicaciones.

Con lo anterior se puede inferir, la idea central que da sentido a este trabajo de investigación con el que se pretende desarrollar un método de evaluación del sistema de gestión de calidad de la CCAYAC, el cual está basado en una valoración que vaya más allá de las acreditaciones y certificaciones, apoyado en otros métodos ya implementados permitiendo no solo verificar la calidad sino generarla en las actividades, con el fin de identificar áreas de oportunidades y mejoras continuas o radicales; lo cual se desarrolla dentro de este Capítulo, en los sub-temas posteriores.

### 3.2 FODA Dinámico

Para desarrollar el objetivo de esta investigación es importante contar con una herramienta que permita realizar una planeación estratégica a futuro, en donde se puedan agregar las dimensiones de aplicación, así como las líneas de acción que nos permitan mejorar el Sistema de Gestión de Calidad de la CCAYAC.

Un instrumento muy conocido y utilizado dentro de la administración es el análisis de las Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas, mejor conocido como FODA por sus iniciales, este examen es una de las herramientas esenciales que provee de los insumos necesarios al proceso de planeación estratégica, proporcionando la información necesaria para la implantación de acciones y medidas correctivas y la generación de nuevos y mejores proyectos de mejora<sup>33</sup>; por lo que se utilizara este estudio para presentar las mejoras que se proponen en esta investigación para generar una evaluación de calidad para el SGC de la CCAYCAC.

Un punto importante para señalar del análisis de las FODA's es que este, es aplicable al momento en que se está realizando la investigación ya que lo que hoy representa una amenaza o debilidad, el día de mañana por el actuar de la dependencia puede representar todo lo contrario; aunque también es importante señalar que a este análisis se le añadirá un toque dinámico que permita la planeación al menos a mediano plazo para el SGC de la CCAYAC.

El primer paso dentro del análisis que se pretende, es plasmar de forma "plana" las principales Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas del Sistema de Gestión de Calidad de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura. Lo cual se presenta en la figura 7.

---

<sup>33</sup> Texto obtenido de: documento Metodología para el análisis FODA. Instituto Politécnico Nacional

Figura 7



Fuente: Elaboración Propia.

Como se puede observar en la figura 7, el análisis de las Fortalezas y Debilidades corresponden a factores o puntos que afectan en el ámbito interno del SGC de la CCAYAC, así como el análisis de las Oportunidades y Amenazas son factores o herramientas que afectan directamente al ámbito externo del mismo.



<p><b>COFEPRIS.</b>  <b>O4 Nuevas Certificaciones.</b>  <b>O5 Reconocimiento Internacional.</b>  <b>O6 Rectoría LESP<sup>34</sup>.</b>  <b>O7 Aumento de muestras.</b></p>	<p>y O2</p> <p>Estrategia 2                  Involucra: F3, F4, F7, F9, O3 y O5</p> <p>Estrategia 3                  Involucra: F1, F2, O4 y O7</p> <p>Estrategia 4                  Involucra: F4, F6, F9 y O6</p>	<p>Involucra: D2, D3, D6 y O1</p> <p>Estrategia 13                  Involucra: D1, D5, D10, O2, O3 y O6</p> <p>Estrategia 14                  Involucra: D3, D4, D9, O4 y O5</p> <p>Estrategia 15                  Involucra: D7, D8, O2 y O4</p>
<p><b>Amenazas</b></p> <p><b>A1 Cambio de administración.</b>  <b>A2 Presupuesto.</b>  <b>A3 Clientes externos.</b>  <b>A4 No certificación.</b>  <b>A5 Infraestructura.</b>  <b>A6 Liberación diferente.</b>  <b>A7 Sindicato.</b>  <b>A8 Brote sanitario.</b>  <b>A9 Sistema Federal Sanitario.</b></p>	<p>Estrategias para <i>maximizar</i> las fortalezas y <i>minimizar</i> las amenazas</p> <p>Estrategia 5                  Involucra: F3, F7, F8 y A1</p> <p>Estrategia 6                  Involucra: F1, F2, F6, y A2</p> <p>Estrategia 7                  Involucra: F5, F9, A3, y A4</p> <p>Estrategia 8                  Involucra: F4, A8 y A9</p>	<p>Estrategias para <i>minimizar</i> las debilidades y amenazas</p> <p>Estrategia 16                  Involucra: D1, D3, A1 y A2</p> <p>Estrategia 17                  Involucra: D2, D6, A3, A6 y A8</p> <p>Estrategia 18                  Involucra: D4, D9, D10, A4 y A7</p> <p>Estrategia 19                  Involucra: D7, D8, y A9</p>

<sup>34</sup> LESP: Laboratorios Estatales de Salud Pública. Existe en cada entidad federativa un laboratorio donde se realizan pruebas para el análisis de productos que representen un riesgo sanitario de ese territorio

	Estrategia 9 Involucra: F3, y A7	Estrategia 20 Involucra: D1, D5 y A8
	Estrategia 10 Involucra: F1 y A5	Estrategia 21 Involucra: D3 y A5
	Estrategia 11 Involucra: F2, A6	

*Fuente:* Elaboración Propia.

Maximizar-Maximizar (Fortalezas y oportunidades).

#### *Estrategia 1*

Para una consecución de resultados no solo eficaz sino eficiente la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura debe optimizar el aprovechamiento de los recursos, de forma que no se desperdicien en ningún tipo (humano, económico o material); llevando una documentación adecuada de los procesos implementados dentro del Sistema de Gestión de Calidad los cuales estén dentro del marco jurídico de acción de la CCAYAC, para tener eficiencia en la obtención de objetivos. Lo anterior para lograr ampliar el ámbito de competencia de la COFEPRIS respecto al análisis de laboratorio a productos que representen un riesgo sanitario, aprovechando la tecnología para transferir métodos de análisis a los laboratorios estatales para tener mayor proximidad en donde lleguen a surgir emergencias sanitarias.

#### *Estrategia 2*

La CCAYAC debe demostrar los resultados obtenidos con la implementación del SGC, con el fin de que este sea un proyecto de mejora para los LESP, donde se deberá hacer las adecuaciones necesarias para un mayor aprovechamiento;

logrando una fuerte estructura organizacional al interior de estos y mejorando la capacidad técnica del recurso humano (RH) de cada uno de estos con las transferencias del personal de la CCAYAC; todo lo anterior apoyados directamente en la gerencia de gestión de calidad que es donde se concentra la información del SGC. Los resultados obtenidos no solo deben ser mostrados al exterior de la CCAYAC, sino también deben ir enfocados al interior de la COFEPRIS con el fin de entrelazar perfectamente el nuevo SGC de la COFEPRIS con el objeto de estudio de esta investigación logrando una sinergia para la Comisión Federal, lo cual sea vea reflejado en un mayor reconocimiento internacional que brinde un mayor prestigio, y no solo en el ámbito del nombre sino en la validez de los resultados y dictámenes emitidos para todo el mundo.

### *Estrategia 3*

En aprovechamiento que la CCAYAC es eficaz para alcanzar objetivos en el Sistema de Gestión de Calidad se debe implementar una línea de acción que vaya con dirección a lograr una nueva certificación nacional o internacional, o al menos lograr un reconocimiento de algún premio de calidad con lo cual no solo se mejore la eficacia de los resultados, y/o resoluciones técnicas emitidas sino también los tiempos de respuesta que se tienen al interior, ya que si se presentara alguna eventualidad el ingreso de muestras a analizar podría aumentar de manera significativa y la CCAYAC debe poder atender este fenómeno de manera cabal para la salud de la población.

### *Estrategia 4*

Una estrategia que debe implementar la CCAYAC para maximizar sus fortalezas y oportunidades es aprovechar que es la única dependencia que cuenta con un SGC en el ámbito de los laboratorios de salud pública a nivel federal y estatal, el cual esta apegado a la normatividad vigente y desarrollado plenamente para la consecución de objetivos apoyado en una gerencia, la de gestión de calidad; la forma de aprovechar esta fortaleza es transfiriendo este SGC a los laboratorios

estatales de salud pública (con las debidas adecuaciones) aprovechando que la CCAYAC es el órgano rector de los LESP, y es la que da la pauta sobre las líneas de acción que tendrá la protección sanitaria.

Maximizar-Minimizar (Fortalezas contra Amenazas).

#### *Estrategia 5*

La CCAYAC debe defender su estructura organizacional, la cual ha sido funcional y ha permitido generar un sistema de gestión de calidad específico de sus actividades (con muchas áreas de oportunidad); tratando de conservar el recurso humano, el cual ya está calificado como altamente capaz de desarrollar las actividades del ámbito de competencia de la Comisión, todo esto para enfrentar el próximo cambio de administración federal y no se pierdan todos los avances que ha tenido la CCAYAC, ya que al entrar nuevos encargados a la alta dirección de la COFEPRIS, se puede llegar a optar por una herramienta diferente para la consecución de resultados.

#### *Estrategia 6*

El aprovechamiento de recursos dentro de la consecución de los objetivos actuales se debe implementar como una línea de acción del SGC de la CCAYAC a la brevedad posible, destacando que se debe hacer todo dentro del marco jurídico al que pertenece COFEPRIS; lo anterior debido a que con el cambio de administración, es muy posible que el presupuesto cambie de manera significativa y aunque esta situación se presente, la sociedad va a requerir al menos los mismos resultados que la CCAYAC entrega actualmente.

#### *Estrategia 7*

Una estrategia importante para realizar en el corto y mediano plazo para la CCAYAC es conservar toda la documentación de los procesos llevados a cabo lo que permita revisar y estudiar todas las mejoras que ha tenido la comisión, todo

esto a cargo de la gerencia de gestión de calidad; esto con el fin de no perder la acreditación y certificación con que la dependencia en comento cuenta ya que de esta forma es como genera confianza ante sus clientes externos, los cuales son importantes para la institución, y además para seguir con la rectoría que se tiene frente a los laboratorios estatales de salud pública, los cuales en la actualidad aspiran en obtener al menos los reconocimientos con que cuenta la CCAYAC actualmente.

#### *Estrategia 8*

La Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura, debe aprovechar su postura como órgano rector de los laboratorios estatales de salud pública, y encaminar esta rectoría para la transferencia de métodos analíticos para la atención de brotes sanitarios, a fin de poder lograr una mayor proximidad frente a estos, y en el caso de que el brote rebase la capacidad instalada de la CCAYAC, que esta dependencia se pueda apoyar en otro laboratorio que genere resultados con el mismo nivel de confiabilidad, para poder atender la emergencia. También se debe enriquecer la rectoría con los LESP a fin de integrar estos al Sistema Federal Sanitario con lo que se podrá tener una interacción de unidades al servicio de la protección de la salud en diferentes niveles de gobierno.

#### *Estrategia 9*

La comisión de control analítico debe incluir en su estructura organizacional del SGC la importancia del sindicato, ya que este representa una parte importante del personal que labora en la dependencia en cuestión y si pararan operaciones la consecución de objetivos se vería fuertemente comprometida.

#### *Estrategia 10*

Dentro de las estrategias a desarrollar por la CCAYAC se debe contemplar el que parte de los recursos que tiene esta dependencia sean destinados a la infraestructura de los laboratorios, ya que muchas pruebas van requiriendo de

mejores condiciones específicas y la dependencia en cuestión es la encargada de poder realizar los análisis en caso de ser necesario.

#### *Estrategia 11*

Un punto que no se puede dejar de lado para una estrategia a mediano y largo plazo es que la CCAYAC debe tener en cuenta que la manera en que se puedan liberar las resoluciones por parte de la COFEPRIS puede cambiar, de tal forma que el papel de la Comisión ya no sea el análisis del producto sino un procedimiento diferente, al cual se tendría que adaptar esta dependencia.

Minimizar-Maximizar (Debilidades contra oportunidades).

#### *Estrategia 12*

Una estrategia determinante para que la CCAYAC pueda mejorar es sin duda el implementar la variable tiempo en sus indicadores, es decir, que incorpore la dimensión de eficiencia dentro de las mediciones con respecto a la consecución de todos los objetivos, además se deben aumentar las revisiones por la dirección al menos al doble en donde, así como realzar la importancia del cliente tanto interno como externo; todo lo anterior para aumentar el ámbito de competencia de la COFEPRIS, el cual aunque es amplio puede mejorarse con respecto al análisis de productos que puedan ser un riesgo sanitario así como para poder atender el aumento de análisis de muestras en caso de que sea necesario.

#### *Estrategia 13*

Una estrategia que debe tomar la CCAYAC para poder mejorar su actuar es redefinir como obtiene sus recursos externos ya que en la actualidad muchos tramites son tardados para la transferencia de estos recursos a nivel interno, una tarea pendiente que no puede esperar más es la adquisición de un servidor para poder llevar a cabo la actualización del sistema gestión de calidad en tiempo real, lo cual ayudaría de manera significativa la documentación adecuada;

aprovechando los avances tecnológicos con que cuenta el mundo al exterior, con lo que se pueden entrelazar los SGC de CCAYAC como el global de COFEPRIS, y siendo ambiciosos estos SG se deben también poner en funcionamiento con interacción con los laboratorios estatales ya que de esta forma se genera un refuerzo en la coordinación para la protección de la salud en diferentes ordenes de gobierno; además se tiene que ver la manera en como los recursos internos de la COFEPRIS se pueden transformar en una motivación para el personal que labora en la CCAYAC.

#### *Estrategia 14*

Una estrategia indispensable para la comisión es obtener nuevas certificaciones ya sea con entidades nacionales o internacionales, y no solo estas sino reconocimientos internacionales para el laboratorio como el reconocimiento de la OMS el cual avalaría los resultados generados por la CCAYAC y por ende de la COFEPRIS con respecto a las resoluciones de las liberaciones de productos; lo anterior solo se podrá lograr si en la dependencia en comento aumenta las revisiones por la dirección que se hacen actualmente, ya que en estas es donde no solo la alta dirección evalúa el sistema sino todas las partes involucradas reintegran los procesos para crear sinergia, además esto debe ser reforzado con una reestructuración de auditorías internas ya que estas son repetitivas y por ende las evaluaciones de estas ya son conocidas por el personal lo cual termina por no generar ningún valor agregado para la CCAYAC.

#### *Estrategia 15*

Si la CCYAC pretende obtener un reconocimiento adicional a los que ya tiene, debe aprovechar los recursos tecnológicos con que cuenta el mundo pero eso es algo externo, de manera interna debe implementar líneas de acción para el SGC que permitan hacer más notorias las directrices de los objetivos del SGC, esto

transformado en una reingeniería de los indicadores que permitan alcanzar los resultados esperados.

Minimizar-Minimizar (Debilidades contra Amenazas).

#### *Estrategia 16*

Una de las principales estrategias que debe implementar el SGC de la CCAYAC para enfrentar el cambio de la administración federal el cual está próximo, es el de implementar un mejor aprovechamiento de recursos, y que estos no se queden sin ser transferidos a la dependencia en comento y por tanto esto puede comprometer los resultados a alcanzar, además se deben tener un mayor número de revisiones por la dirección en donde se pueda estar al tanto en toda la comisión de cuales son objetivos de la nueva administración a cargo de la COFEPRIS.

#### *Estrategia 17*

Un punto medular para lograr una mejora continua descansa en ser eficiente es decir lograr los objetivos con la menor utilización de recursos incluido el tiempo, lo cual es un punto que se debe implementar en la CCAYAC, además se le debe dar una mayor importancia a la opinión del cliente ya que este representa un instrumento para estar a la vanguardia en cuanto a las necesidades de este; todo lo anterior debido a que los clientes externos de la COFEPRIS deben de tener mucha importancia por la opción de mejora que representa; además la eficiencia se debe ver reflejada para la atención a un brote sanitario, ya que por definición un brote no avisa su aparición y su magnitud con respecto al daño a la salud, y por ende estas están condicionadas al tiempo de respuesta de los análisis de la COFEPRIS para las acciones a realizar, además también debe ser eficiente la CCAYAC para poder determinar en conjunto con la COFEPRIS una manera de realizar una liberación diferente a la que actualmente se lleva a cabo lo cual es tardado en comparación de la propagación de los riesgos sanitarios.

### *Estrategia 18*

Un punto importante que debe tomar en cuenta la CCAYAC para su crecimiento como institución es que su evaluación *no debe ser basada solo en las normas en las que está acreditada y certificada* ya que aunque estos son reglamentos contemporáneos son estáticas, lo que desembocaría en el mismo efecto para la dependencia que solo se preocupara por el cumplimiento de estas, por lo cual las auditorías internas deben ser reestructuradas para la conquista no solo de la norma sino de las líneas de acción que la CCAYAC proponga para la atención de su ámbito de competencia con lo cual se motive al personal a no solo tomar estos reglamentos como su línea de acción sino también darle importancia a las demás directrices de la institución, destacando la importancia del sindicato dentro de todas las vertientes para generar sinergia con este, y que no represente una limitante; todo lo anterior debido a que en un futuro se podría perder la acreditación o certificación y la CCAYAC debe seguir generando los resultados esperados en el menor tiempo posible.

### *Estrategia 19*

Una de las estrategias más urgentes para la CCAYAC es sin duda el generar *líneas de acción las cuales centren la eficiencia y la eficacia como dimensiones rectoras de indicadores nuevos* que sean adecuados para la dependencia en cuestión; es importante mencionar que esta estrategia debe ser ambiciosa y subir las metas para que el Sistema Federal Sanitario se encargue también de atender la protección contra los riesgos sanitarios desde los ámbitos fuera de la COFEPRIS, ya que aun que no son parte medular de esta comisión, lo importante es la salud de los ciudadanos, y el SGC representa una herramienta más que viable para alcanzar los resultados propuestos.

### *Estrategia 20*

Para disminuir las debilidades internas, la CCAYAC debe mejorar sus procedimiento de transferencia de recursos, empezando por los elementos

tecnológicos que le permitan poder llevar a cabo la actualización del sistema de gestión de calidad en tiempo real; esto es importante debido a que se pueden registrar brotes sanitarios y la comisión debe responder a estos de manera rápida y eficaz, lo cual implica tener que hacer cambios a los procedimientos de rutina, y esto no queda registrado en la documentación por la tardanza de la actualización del SGC.

### *Estrategia 21*

Una estrategia importante para estar a la vanguardia con respecto de análisis y pruebas desarrolladas es tener más seguido las revisiones por la Dirección en donde se incluyan temas como el de infraestructura; esto porque muchas veces las instalaciones son muy antiguas y ya no responden a los niveles de seguridad o bioseguridad que las pruebas analíticas requieren, lo que termina por comprometer no solo los resultados de la prueba sino la salud de los analistas.

Como se puede apreciar del análisis anterior, el Sistema de Gestión de Calidad de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura cuenta con muchas fortalezas que le permiten a la CCAYAC alcanzar los objetivos planteados dentro de su ámbito de competencia y en el estricto apego a la ley que las dependencias de orden público suponen de acuerdo al principio último de la administración pública<sup>35</sup>. *Pero es de recalcar que el SGC bajo la presente investigación cuenta con muchos puntos de debilidades y amenazas, entre las cuales destacan la falta de la dimensión de la eficiencia, el implemento de líneas de acciones eficaces y eficientes para la generación de indicadores, así como realzar la importancia del cliente no solo en su opinión del servicio sino en sus necesidades, además de concientizar a los integrantes de esta comisión de que la CCAYAC no esta solamente para el cumplimiento de las normas en las que esta acreditada y certificada sino para generar resultados analíticos, resoluciones y dictámenes técnicos de manera confiable y oportuna.*

---

<sup>35</sup> “Un ente público solo puede hacer aquello para lo que esta previamente facultado por una ley”. Matute Morales Carlos

*Es importante recalcar que todos los elementos mencionados en el párrafo anterior se pueden concentrar en una evaluación del Sistema de Gestión de Calidad de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura que vaya más allá de las acreditaciones y certificaciones, que permita no solo verificar la calidad sino generarla en las actividades, con el fin de identificar áreas de oportunidades y mejoras continuas o radicales.*

### **3.3 Instrumentos de la evaluación**

Una vez que tenemos un diagnóstico establecido sobre la situación que guarda el SGC de la CCAYAC y se tienen las 21 estrategias para acercar a la dependencia en cuestión a una zona no solo de confort sino a una de mejora continua, lo que procede es materializar una forma de como desarrollar las estrategias mencionadas.

Una forma de realizar lo anterior es generar una nueva evaluación del SGC que esté basada no solo en las normas en las que está acreditado y certificado (situación actual), sino en una que este sustentada en más elementos que ayuden a tener un SGC de vanguardia a la altura de las expectativas del cliente y que vaya de acuerdo a las necesidades de la población, con el que se puedan generar resultados analíticos, resoluciones y dictámenes técnicos verdaderamente confiables y oportunos.

Para generar una nueva evaluación, como es el objetivo de esta investigación, es indispensable presentar instrumentos que permitan realizar estas, los cuales ya contengan los elementos mencionados en el presente y los anteriores capítulos con los que se generaran mejores resultados.

### 3.3.1 Líneas de acción

De acuerdo a lo presentado en el Capítulo 2 de los elementos del programa SICALIDAD que se pueden utilizar para mejorar el SGC es la *generación de líneas de acción*, instrumentos con los cuales se pueden marcar claramente las directrices de lo que se pretende como comisión, lo que hace más fácil el desarrollo del trabajo para los analistas ya que pueden tener el enfoque de manera más clara.

Por lo anterior se desarrollan para el caso de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura las siguientes *líneas de acción*:

- Acciones para la atención de las certificaciones y acreditaciones.- Esta línea de acción es con motivo de plantear la directriz de seguir desarrollando las actividades que actualmente siguen generando una fortaleza, la consecución de las acreditaciones y certificaciones. (esta no debe ser la única línea de acción).
- Acciones para mejorar la calidad en la percepción de los usuarios y para la implementación de acciones derivadas de estos.- Esta línea de acción es para establecer la directriz de mejorar la atención que se le da actualmente al cliente (haciendo énfasis en los cliente externos de la COFEPRIS) y no solo la atención sino para generar acciones correctivas o de mejora a partir de la percepción del cliente el cual tendrá mecanismos eficaces para poder compartir sus inquietudes.
- Acciones para lograr un reconocimiento internacional.- Esta línea de acción es para establecer la directriz del logro de un reconocimiento internacional por parte de la OMS, que sería una de las máximas autoridades en el ámbito de análisis de laboratorios, y lo más importante avalaría los resultados emitidos por la CCAYAC en diferentes partes del mundo.

- Acciones para la vinculación con el sistema de gestión de calidad de la COFEPRIS.- Esta línea de acción es para establecer la importancia de generar un vínculo eficiente y eficaz a nivel interno entre las cinco comisiones que conforman la COFEPRIS junto con la secretaria general de esta; con el objetivo de disminuir el tiempo de los trámites internos los cuales en la actualidad son una limitante por este factor y provoca tiempos muertos que se reflejan en el tiempo total que espera un usuario que tiene un trámite pendiente que pasa por dos o más comisiones.
- Acciones para la motivación del personal.- Esta línea de acción es con motivo de plantear la directriz de estimular al personal de la CCAYAC, no solo con incentivos de los bonos de productividad sino también con otros estímulos que ejerzan en el personal un sentido de pertenencia a la dependencia, así como una sinergia interpersonal para generar mejores resultados.
- Acciones para el desarrollo de compromisos de calidad.- Esta línea de acción es con motivo de plantear la directriz de que todas las áreas que integran la CCAYAC a nivel de gerencias o jefaturas de departamento deben de desarrollar compromisos por la calidad en donde se generen acciones preventivas y de mejora con objetivo de un resultado susceptible para la consecución de los resultados esperados como parte de la misión, visión y política de calidad de la dependencia en comento.

Con la propuesta presentada, se haría más sencillo que el personal de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura tuviera claro cuáles son los objetivos de esta, y por ende puedan realizar de una mejor manera las tareas asignadas y la dirección asignada, no cambie en la realización de tareas.

### 3.3.2 Indicadores Nuevos

Otro Instrumento determinante para generar una evaluación con las características de la propuesta de esta investigación, son sin duda alguna los indicadores, que en opinión del autor, representan el punto más importante para generar el cambio positivo en los resultados que la CCAYAC necesita, y son el principal instrumento con el que se puede emprender una evaluación que vaya más allá de las certificaciones y acreditaciones con las que ya cuenta la comisión y por ende haga que las actividades que realiza la CCAYAC sean de verdadera ayuda para los clientes y que los servicios estén a la vanguardia a nivel mundial, ya que la tecnología permite la readecuación constante de métodos de análisis.

Una razón de peso para seguir afirmando que los indicadores son un instrumento para generar el cambio dentro de la Comisión de la investigación, es porque estos representan la materialización de las líneas de acción en pequeños objetivos que sumados darán como resultados el alcance del objetivo principal de la CCAYAC, el cual está descrito en la misión, visión y política de calidad.

Es importante recalcar lo resaltado en el diagnóstico hecho en este capítulo en donde se puede observar que en la actualidad la CCAYAC así como la evaluación de su sistema de calidad solo se han preocupado por la dimensión de la eficacia plasmado no solo en los indicadores presentados en el primer Capítulo sino también en los resultados esperados para las auditorías internas y externas donde el único objetivo es conservar la acreditación bajo una norma que no ha cambiado.

Por las ideas anteriores se presentan los siguientes indicadores con los cuales la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura podrá encontrar una mejor instrumentación de la herramienta de la calidad la cual le ha sido funcional pero se piensa puede hacer más por la dependencia:

**Tabla 7**

Dimensión	Indicador	Definición	Área	Medición
<b>Eficiencia.</b>	Informes entregados dentro del tiempo establecido y sin quejas.	Mide el porcentaje de informes entregados en tiempo y con los cuales el cliente no tuvo problemas.	DECA <sup>36</sup>	$Is = (It - Ift - Iq - Iftq) / (It) * 100$ <p>                     Is = Informes satisfactorios.                      It = Informes totales.                      Ift = Informes fuera de tiempo.                      Iq = Informes con queja.                      Iftq = Informes fuera de tiempo y con queja.                 </p>
<b>Eficiencia.</b>	Dictámenes y resoluciones realizados dentro del tiempo establecido y sin quejas.	Mide el porcentaje de resoluciones y dictámenes técnicos realizados en tiempo y sin problemas con los clientes.	DEI <sup>37</sup>	$Ds = (Dt - Dft - Dq - Dftq) / (Dt) * 100$ <p>                     Ds = Informes satisfactorios.                      Dt = Informes totales.                      Dft = Informes fuera de tiempo.                      Dq = Informes con queja.                      Dftq = Informes fuera de tiempo y con queja.                 </p>
<b>Economía.</b>	Incremento de Muestras analizadas.	Mide el porcentaje de incremento en muestras analizadas por año.	DECA	$I = (Ma1 - Ma) / (Ma) * 100$ <p>                     I = Incremento de muestras.                      Ma = Muestras año actual.                      Ma1 = Muestras año siguiente.                 </p>
<b>Eficacia.</b>	Usuarios satisfechos con la calidad de los análisis de muestras recibidos.	Mide el porcentaje de clientes satisfechos con los análisis de muestras recibidos.	DECA	$Ncs = (Cs / Ce) * 100$ <p>                     Ncs = Porcentaje clientes satisfechos.                      Cs = Clientes satisfechos.                      Ce = Clientes encuestados.                 </p>

<sup>36</sup> DECA: Dirección Ejecutiva de Control Analítico de la CCAYAC

<sup>37</sup> DEI: Dirección Ejecutiva de Innovación de la CCAYAC

<b>Eficacia.</b>	Usuarios satisfechos con la calidad de los dictámenes y resoluciones recibidos.	Mide el porcentaje de clientes satisfechos con los dictámenes y resoluciones recibidos.	DEI	$Ncs = (Cs/Ce) * 100$ <p>Ncs = Porcentaje clientes satisfechos.                  Cs = Clientes satisfechos.                  Ce = Clientes encuestados.</p>
<b>Eficiencia.</b>	Atención a quejas de informes de resultados o hechas en el buzón.	Mide el porcentaje de la atención oportuna de las quejas presentadas en la CCAYAC.	DECA y DEI	$PQro = (Qro/Qt) * 100$ <p>PQro = Porcentaje de quejas con respuesta oportuna.                  Qro = Quejas con respuesta oportuna.                  Qt = Quejas totales.</p>
<b>Economía.</b>	Uso de recursos.	Mide el porcentaje de incremento del uso de los recursos de los recursos.	DECA y DEI	$PUr = (Ura-Urt)/Urt * 100$ <p>PUr = Porcentaje de uso de recursos.                  Ura = Uso de recursos actual.                  Urt = Uso de recursos anterior.</p>
<b>Eficacia.</b>	Auditorías internas.	Mide la eficacia de la aplicación de las auditorías internas programadas.	DECA y DEI	$PAir = (Air/Aip) * 100$ <p>PAir = Porcentaje de auditorías internas realizadas.                  Air = Auditorías internas realizadas.                  Aip = Auditorías internas programadas.</p>
<b>Eficiencia.</b>	Compromisos de calidad.	Mide el porcentaje de los compromisos de calidad realizados.	DECA y DEI	$PCc = (Ccr / Ccp) * 100$ <p>PCc = Porcentaje de compromisos de calidad realizados.                  Ccr = Compromisos de calidad realizados.</p>

				Ccp = Compromisos de calidad programados.
<b>Eficiencia.</b>	Satisfacción de usuarios.	Mide la satisfacción de los usuarios de la CCAYAC.	DECA y DEI	$Pus = (Us/Ue) * 100$ <p>Pus = Porcentaje de usuarios satisfechos.                  Us = Usuarios satisfechos.                  Ue = Usuarios encuestados.</p>
<b>Eficacia.</b>	Acciones preventivas, correctivas y de mejora implementadas.	Mide el porcentaje de las acciones preventivas, correctivas y de mejora que son desarrolladas por las áreas y no a base de una auditoria.	DECA y DEI	$Paa = (Aa/At) * 100$ <p>Paa = Porcentaje de acciones de las áreas.                  Aa = Acciones de las áreas.                  At = Acciones totales.</p>
<b>Eficiencia.</b>	Acciones preventivas, correctivas y de mejora Cerradas.	Mide el porcentaje de las acciones preventivas, correctivas y de mejora que son cerradas en el periodo de tiempo correspondiente.	DECA y DEI	$Pact = (At - Acft - Anc) / (at) * 100$ <p>Pact = Porcentaje de acciones cerradas en tiempo.                  At = Acciones totales.                  Acft = Acciones cerradas fuera de tiempo.                  Anc = Acciones no cerradas.</p>
<b>Eficiencia.</b>	Errores en el primer análisis.	Mide el porcentaje de error que se comete en el análisis de las muestras que aplique.	DECA	$Peam = (Mrn/Tma) * 100$ <p>Peam = Porcentaje de error de análisis de muestras.                  Mrn = Muestras con reanálisis negativo.                  Tma = Total de muestras analizadas.</p>

<b>Eficiencia.</b>	Evaluación del resultado del analista.	Mide el porcentaje de los resultados satisfactorios de los analistas.	DECA	$Prf = (rf/rp) * 100$ <p>Prf = Porcentaje de resultados favorables.  Rf = Resultados favorables.  Rp = Resultados programados.</p>
--------------------	--	---	------	--

*Fuente:* Elaboración propia.

De lo anterior es importante señalar que para esta investigación se entenderá lo siguiente por cada dimensión:

- Eficacia: Se refiere a la capacidad o habilidad de la CCAYAC para poder lograr objetivos planteados.
- Eficiencia: Se refiere a la relación que existe entre los resultados alcanzados y los recursos utilizados (entre estos recursos esta el tiempo).
- Economía: Se refiere al ahorro de recursos (humano, tecnológicos, económicos, etc.) que tiene la CCAYAC.

También es importante señalar que solo se colocan los indicadores más representativos para alcanzar una reestructuración o reingeniería de la evaluación que tiene la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura actualmente, es decir se necesitarían más indicadores de carácter secundario; además cabe señalar que en el siguiente apartado, se realizará una descripción de cada uno de estos indicadores como parte de la implementación de la propuesta a la CCAYAC.

### 3.3.3 Medición de la percepción de la calidad

Sin lugar a dudas una de las principales acciones a realizar por la CCAYAC para mejorar el Sistema de Gestión de Calidad, es conocer la percepción de los usuarios sobre el servicio que están recibiendo, esto con la finalidad de evaluar como perciben los clientes el producto del proceso y así poder mejorarlo.

Una metodología que se propone para poder establecer límites de acción en los servicios que ofrece la CCAYAC es la de los autores Mauricio Losada, Augusto Rodríguez y Miguel Hernández<sup>38</sup> con la cual se generara un modelo de “la zona de tolerancia”.

En palabras de los autores señalados la zona de tolerancia es cuando la expectativa y/o percepción de un servicio se encuentra entre los niveles de servicio deseado y niveles de servicio adecuado para el usuario y está representa el rango de calidad que los clientes consideran como aceptables. Cabe hacer mención que el planteamiento es no solo para detectar la zona de tolerancia sino la zona de alta satisfacción, y la zona de calidad inaceptable.

Esta metodología fue diseñada para los servicios de calidad dentro de consultas médicas por lo que como se ha señalado a lo largo de este trabajo de investigación es necesario realizar las adecuaciones necesarias para el óptimo funcionamiento, en este caso, la adecuación más significativa es la de desarrollar las dimensiones que los usuarios deben evaluar para definir la calidad del servicio; para la CCAYAC las dimensiones que se deben definir son al menos cuatro: 1. Nivel de acceso al servicio (referente a que tan próximo está el servicio a los clientes, si es de fácil acceso o es difícil obtener algún servicio del laboratorio) ; 2. Trato recibido de manera directa y remota (referente no solo al aspecto humano de las personas que atendieron las solicitudes, sino también a los tiempos de respuesta si se respetaron los tiempos de respuesta establecidos, y si hubo constante comunicación con el cliente); 3. Información en la conclusión (referente a la información entregada como respuesta a un servicio, si fue útil para el cliente, si es clara, y si es lo esperado de acuerdo a lo solicitado); 4. Costo del servicio (referente al costo económico que se paga por el servicio).

Posteriormente se debe realizar un proceso estadístico exhaustivo de selección de población (únicamente clientes) para obtener una muestra

---

<sup>38</sup> Losada, Mauricio; Rodríguez, Augusto; Hernández, Miguel. Propuesta metodológica para medir la calidad del servicio de consulta externa en medicina general. Redalyc. 2010

representativa de datos, que no estén sesgados por sexo, edad, territorio, tipo de solicitud, o cualquier desviación que se pueda presentar y que afecte el estudio. Cabe recalcar que al ser un estudio cualitativo y cuantitativo el nivel de confianza se ve comprometido por lo que el diseño de la selección de población es crucial.

Aunque es una metodología difícil de llevar a la práctica el valor que genera para las organizaciones es muy alto, esto porque teniendo descrito y validado el nivel de tolerancia aceptado por los usuarios de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura en este caso, la evaluación por parte de la gerencia sería de manera automatizada y generaría resultados reales en el tiempo en que se presente alguna desviación; además se podrá colocar límites de acción o de alerta para atender de manera preventiva cualquier posible desviación que se presente.

Por último la metodología en mención está diseñada para estar a la vanguardia con respecto a las necesidades de los clientes externos, por lo que ayudara a generar el carácter dinámico del Sistema de Gestión de Calidad que esta tesina plantea desde el objetivo.

### **3.4 Propuesta para la implementación de la nueva evaluación**

Una vez que ya se tienen descritos los resultados del diagnóstico rápido del estado actual de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura, del análisis de Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas (21 estrategias), de la propuesta de las líneas de acción como directrices y los indicadores necesarios para desarrollar una reingeniería en la evaluación de la CCAYAC, lo que procede es señalar una manera de insertar estos instrumentos para que la herramienta de la calidad trabaje de manera eficiente dentro de la comisión en comento y se pueda estar reinventando, desarrollando mejoras continuas, o incluso hasta radicales si así lo requiriera la operación.

Como se menciona en el apartado anterior antes de proceder a generar una propuesta de implantación es importante que se desarrolle de mejor forma la información de los indicadores, no solo lo que mide sino *hacer una descripción de lo que se pretende lograr y a su vez mención de que es lo que tendría que generar la CCAYAC para adaptar estos*, ya que como se ha observado a lo largo de esta investigación, los sistemas de gestión de calidad no solo se pueden copiar a partir de una idea que funcione sino que deben adaptarse a las características y necesidades de cada dependencia o empresa; por lo tanto para los indicadores tenemos:

1. Informes entregados dentro del tiempo establecido y sin quejas; Pretende que de todas las muestras de entrada, la CCAYAC pueda no solo generar el resultado final (informe de resultados), sino que estos se presenten en un tiempo razonable no para la dependencia sino para el cliente. Para lograr lo anterior se necesita definir perfectamente los tiempos requeridos para cada muestra, para lo que se debe de hacer una base de datos que registre los tiempos mínimos para cada prueba y cuales se pueden generar a la par con el fin de que se le pueda entregar al cliente desde el principio una fecha compromiso de acuerdo a la muestra y las pruebas necesarias en esta.
2. Dictámenes y resoluciones realizados dentro del tiempo establecido y sin quejas: pretende que todos los dictámenes técnicos y resoluciones que se generan tanto para terceros autorizados como para los LESP se realicen dentro de un tiempo razonable y determinado, ya que de estas autorizaciones depende el actuar de los clientes mencionados. Para lograr lo anterior la DEI debe definir claramente los tiempos mínimos que tarda la autorización, para que el cliente este consiente de esta situación.

3. Incremento de Muestras analizadas: pretende que la CCAYAC, haga una revisión sobre cual es el margen de crecimiento de ingreso de muestras al año, para que pueda comparar los recursos humanos utilizados para atender lo que el análisis de muestras confiere, es decir se pretende generar un estándar de la capacidad analítica instalada. Para lograr lo anterior la DECA tiene los insumos necesarios en la actualidad solo faltaría hacer el calculo.
4. Usuarios satisfechos con la calidad de los análisis de muestras recibidos: Pretende que de todos los análisis de muestras que realiza la CCAYAC, los informes de resultados vayan con la calidad que pueda dar satisfacción plena al cliente. Para lograr lo anterior es necesario que la DECA genere una nueva encuesta de satisfacción dirigida a los clientes, en donde se pueda medir la percepción que tiene el cliente de la calidad que llevan los resultados entregados, y llevar esta percepción al menos a un nivel de satisfacción.
5. Usuarios satisfechos con la calidad de los dictámenes y resoluciones recibidos: Pretende que todas las resoluciones técnicas y dictámenes que genera la CCAYAC, y los resultados vayan con la calidad que pueda dar satisfacción plena al cliente. Para lograr lo anterior es necesario que la DEI genere una nueva encuesta de satisfacción dirigida a los clientes, en donde se pueda medir la percepción que tiene el usuario, de la calidad que llevan los resultados entregados, y llevar esta percepción al menos a un nivel de satisfacción.
6. Atención a quejas de informes de resultados o hechas en el buzón: Pretende que todas las quejas de la CCAYAC ya sean internas o externas queden completamente resueltas en un periodo corto de tiempo, ya que, pueden representar factores en contra de la

consecución de objetivos, y en caso de ser externas se debe verificar con el cliente que la queja queda solventada. Para lograr lo anterior la CCAYAC debe establecer los tiempos de respuesta para las quejas que permita dar una respuesta que sea funcional.

7. Uso de recursos: Pretende que se conozca en la CCAYAC, cuantos recursos son empleados para atender cierto número de muestras, y verificar si se está generando un efecto de economía con respecto a la disminución del uso de recursos contra el aumento de muestras analizadas así como dictámenes y resoluciones generadas. Para lograr lo anterior la CCAYAC ya cuenta con los instrumentos necesarios solo debe proceder a hacer el cálculo.
8. Auditorías internas: Pretende que se aumente el número de auditorías internas y además ampliar el marco de revisión, el cual en la actualidad solo corresponde a las normas en las que la CCAYAC está acreditada y certificada. Para lograr lo anterior la CCAYAC debe adaptar las nuevas líneas de acción que se proponen en este trabajo de investigación con lo cual podrá dirigir la evaluación hacia la consecución de los objetivos mostrados en la misión, visión y política de calidad.
9. Compromisos de calidad: Pretende que todas las áreas de la CCAYAC, generen compromisos de calidad, pueden ser acciones de mejora, acciones preventivas, etc., con el propósito de crear un ambiente de mejora continua. Para lograr lo anterior la CCAYAC debe adaptar las líneas de acción planteadas, y con esto solicitar a las áreas que se generen compromisos de calidad los cuales puedan ser medibles y alcanzables teniendo como una restricción que vayan

alineados a las directrices ya establecidas de los objetivos de la comisión en comento.

10. Satisfacción de usuarios: Pretende que la CCAYAC conozca cuantos y cuales son los usuarios que están satisfechos con los servicios recibidos, para con esta información saber en que análisis y productos es donde se concentran los usuarios que no están satisfechos, además de manera general se conocerán las causas que provocan insatisfacción en los clientes. Para lograr lo anterior la CCAYAC debe reestructurar la encuesta que pasa actualmente a sus clientes, para que esta sea respondida y en esta se pueda realizar una medición sobre la satisfacción de esté y no solo decir esta satisfecho o no, sino establecer un nivel, y poder llevar a todos los clientes a este.
11. Acciones preventivas, correctivas y de mejora implementadas: Pretende que la CCAYAC conozca no solo cuantas acciones se realizan en un periodo determinado de tiempo, sino que también se puedan conocer las razones que provocan la realización de estas acciones; ya que los expertos consideran que para que un sistema de gestión de calidad se encuentre en una etapa de mejora continua las acciones deben de ser detectadas en mayor proporción por las áreas que por las auditorias internas, externas o en las revisiones por la dirección. Para lograr lo anterior la CCAYAC debe reestructurar el mecanismo de implementación de acciones, en donde se solicite se especifique quien detecta la situación a mejorar o corregir.
12. Acciones preventivas, correctivas y de mejora cerradas: Pretende que se lleven al estatus de acción cerrada todas las que sean abiertas, sin importar la razón que provoco estas. Para lo anterior la

CCAYAC debe reforzar sus acercamientos con los usuarios que son quienes terminan haciendo todo el análisis que suponen estas acciones.

13. Errores en el primer análisis: Pretende minimizar al máximo los casos en los que los analistas después de hacer un re análisis encuentran resultados contradictorios, ya que esto podría generar desconfianza para los clientes. Para lograr lo anterior lo CCAYAC cuenta con todos los instrumentos, solo debe realizar el calculo.
14. Evaluación de los resultados del analista: Pretende que la CCAYAC conozca cuales son los analistas más eficientes en las tareas asignadas; para implementar un mecanismo de motivación y todos los analistas busquen mejorar en sus análisis y se alcancen mejores resultados. Para lograr lo anterior la CCAYAC debe construir un método adicional a los vales de productividad ya que estos no representan un estímulo significativo para los analistas, (este estímulo puede no ser económico).

Conociendo cual es el fin de los indicadores propuestos, y que es lo que tendría que hacer la comisión en cuestión para poder implementarlos, lo que procede es hacer mención de los demás elementos que se han presentado en este Capítulo como instrumentos para el desarrollo de una nueva evaluación.

Para desarrollar de una mejor manera la implementación de lo anterior, se debe de presentar la relación que guardan cada uno de los instrumentos, esto debido a que seria un grave error ver todo lo que se ha señalado dentro de este trabajo de investigación como instrumentos aisladas que pueden funcionar por si solos; en realidad todos los instrumentos mencionados deben de conjuntarse para que puedan realzar su potencial dentro de la administración.

Una forma de demostrar la idea anterior la podemos encontrar en la tabla 8 donde se presenta la relación de los instrumentos que se han tomado en cuenta a partir de revisar la literatura y los casos de sistemas de gestión de calidad dentro de la secretaria de salud.

**Tabla 8**

Línea de Acción	Indicadores	Estrategias
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Acciones para la atención de las acreditaciones y certificaciones.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Auditorias internas.</li> <li>✓ Acciones preventivas, correctivas y de mejora cerradas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Estrategia 2.</li> <li>✓ Estrategia 4.</li> <li>✓ Estrategia 14.</li> <li>✓ Estrategia 18.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Acciones para mejorar la calidad en la percepción de los usuarios y para la implementación de acciones derivadas de estos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Informes entregados dentro del tiempo establecido y sin quejas.</li> <li>✓ Dictámenes y resoluciones realizadas dentro del tiempo establecido y sin quejas.</li> <li>✓ Usuarios satisfechos con la calidad de los análisis de muestras recibidos.</li> <li>✓ Usuarios satisfechos con la calidad de los dictámenes y resoluciones recibidos.</li> <li>✓ Atención a quejas de informes de resultados o hechas en el buzón.</li> <li>✓ Satisfacción de usuarios.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Estrategia 7.</li> <li>✓ Estrategia 8.</li> <li>✓ Estrategia 12.</li> <li>✓ Estrategia 17.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Acciones para lograr un reconocimiento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Informes entregados dentro del tiempo establecido y sin quejas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Estrategia 2.</li> </ul>

<p>internacional.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Dictámenes y resoluciones realizadas dentro del tiempo establecido y sin quejas.</li> <li>✓ Acciones preventivas, correctivas y de mejora implementadas.</li> <li>✓ Errores en el primer análisis.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Estrategia 3.</li> <li>✓ Estrategia 14.</li> <li>✓ Estrategia 15.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Acciones para la vinculación con el sistema de gestión de calidad de la COFEPRIS.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Incremento de muestras analizadas.</li> <li>✓ Uso de recursos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Estrategia 2.</li> <li>✓ Estrategia 8.</li> <li>✓ Estrategia 13.</li> <li>✓ Estrategia 17.</li> <li>✓ Estrategia 19.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Acciones para la motivación del personal.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Evaluación de resultados del analista.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Estrategia 1.</li> <li>✓ Estrategia 5.</li> <li>✓ Estrategia 9.</li> <li>✓ Estrategia 13.</li> <li>✓ Estrategia 18.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Acciones de desarrollo de compromisos de calidad.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Compromisos de calidad.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Estrategia 6.</li> <li>✓ Estrategia 10.</li> <li>✓ Estrategia 16.</li> <li>✓ Estrategia 20.</li> <li>✓ Estrategia 21.</li> </ul>

Fuente: Elaboración propia.

Con la información presentada se puede afirmar que se tiene una propuesta para la implementación ya que se presentaron los indicadores nuevos y que es lo que necesitaría hacer la CCAYAC para poder implementar estos, posteriormente se presenta como con implementar uno de los instrumentos se puede considerar que los tres están dentro de la dependencia, ya que existe *una relación estrecha entre las estrategias derivadas del análisis FODA, los indicadores propuestos y las líneas de acción.*

### **3.5 Resultados esperados de la nueva evaluación**

Si pensáramos que el día de hoy la propuesta desarrollada a lo largo de este trabajo de investigación ya estuviera operando en la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura, los resultados esperados serían los que se presentan en este apartado.

El primer y más importante resultado sería que la evaluación ya no solo constaría de las auditorías internas, auditorías externas y revisiones por la dirección sino que tendría más elementos de evaluación como la revisión de las líneas de acción, además que se tendrían un mayor número de auditorías internas, y además los compromisos de la calidad.

Otro punto que es importante señalar es que las auditorías internas ya no solo tomaran en cuenta puntos de las normas ISO 9001, y NMX-17025 sino que también tendrán en cuenta puntos de las líneas de acción, de la consecución de objetivos y de los indicadores propuestos.

Cabe señalar también que los indicadores ya no solo estarán integrados en la dimensión de la eficacia, sino que en su mayoría cambiaran al ámbito de la eficiencia, donde se podrá apreciar y tomar en cuenta la relación del uso de recursos contra los resultados alcanzados; además se agregan indicadores de economía, con lo que se plasma la necesidad de disminuir el uso de recursos.

Otra generalidad que se podría detectar sería el incremento en las revisiones por la dirección de llevarlas a al menos dos o tres por año, además del cambio en

la estructura de estas ya que de manera anterior se revisaban pocos temas y no se tenían claras las directrices a seguir para poder realizar los objetivos de la dependencia en cuestión, y con las líneas de acción y los indicadores propuestos la revisión se puede hacer más focalizada al tiempo que abarca más temas de interés para la dependencia.

De manera más específica los resultados esperados más destacados serían la determinación de tiempos estándar de análisis por producto y prueba lo cual permita que la CCAYAC siempre opere contra un tiempo meta y por ende pueda generar evidencia de que se cumplen los tiempos estándar; y por otro lado se pueda conocer la percepción de los clientes con respecto a la duración de cada análisis, con lo que se podrá saber si se ofrecen servicios de calidad a los clientes.

Además de manera específica uno de los resultados importantes de mejora es aumentar la proximidad que se tiene con el cliente; esto mediante un mecanismo que permita conocer principalmente dos aspectos, el primero saber si el cliente considera que los servicios entregados por la CCAYAC son de calidad, y si esta representa algún grado de satisfacción para el cliente, el segundo punto es conocer si el cliente está satisfecho con los servicios realizados.

Otro resultado específico esperado es la atención de quejas a externos, lo cual también conllevaría un proceso de comunicación con el quejoso que permita tener el acercamiento necesario para resanar los motivos de la inconformidad presentada, y poder hacer una implementación en el SGC.

Un punto nuevo que se esperarían en los resultados son los compromisos de calidad lo cual es una línea de acción ya que se exigiría a todas las áreas el desarrollo de un determinado número de acciones preventivas y de mejora o adecuaciones a las áreas que vayan totalmente de la mano con lo planteado dentro de la misión, visión y política de calidad de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura.

Además también se tendrán mecanismos para la motivación del personal analítico de la CCAYAC, ya que se plantea como una línea de acción el buscar esto, para provocar un aumento no solo en la productividad individual, sino en la grupal, logrando mejorar las expectativas esperadas y en caso de ser posible aumentar la capacidad instalada total de la CCAYAC, ya que las mismas personas podrán realizar un número mayor de análisis a muestras; también se tendrá un mecanismo que permita a la CCAYAC conocer cuáles son los métodos analíticos en los que los analistas tienen más dificultades y cometen más errores, a fin de poder minimizar esta situación, y generar confianza a los clientes internos y externos de la COFEPRIS de que los resultados generados en la comisión son totalmente confiables.

En resumen de todo lo presentado lo que se espera es el desarrollo de una herramienta de evaluación que sea plenamente funcional para la CCAYAC, es decir, que pueda ofrecer los elementos para poder pasar sin ningún problema las auditorias y acreditaciones pero que también sea capaz de medir situaciones externas que son de una importancia determinante para que la comisión; además esta evaluación debe ser dinámica de forma que el SGC siempre se encuentre a la vanguardia de acuerdo a las necesidades cambiantes del laboratorio, ya que el tema de la protección a la salud va ligado a elementos que se pueden disparar en cualquier momento tal es el caso de la Influenza H1N1, o del clenbuterol en la carne solo por mencionar algunos.

Un punto indispensable de mencionar como parte de los resultados esperados es que se espera que las acciones preventivas, correctivas y de mejora sean detectadas por las áreas y no por las auditorías internas ya que como lo señalan los expertos cuando las detecciones se dan de esta manera es un claro indicio de que el Sistema de Gestión de Calidad está en una etapa de mejora continua y esta en vías de crecimiento, de otra manera el sistema solo sirve para detectar las desviaciones que se cometieron (situación actual) y genera las guías para que no vuelva a ocurrir; mientras que si se hace la implementación señalada en este trabajo de investigación lo que se espera es evitar caer en las desviaciones a base

de acciones preventivas, no solo en el ámbito de los análisis químicos sino en todos los que concentra la CCAYAC, descritos en su mapa de procesos.

*En conclusión de este apartado, se puede decir que el principal resultado de manera general que se espera con la implementación de todos los instrumentos señalados en este Capítulo, los cuales fueron obtenidos a partir de experiencias externas a la COFEPRIS dentro de la secretaria de salud, de la diversa literatura que existe sobre la aplicación de los sistemas de gestión de calidad, y de las experiencias de la industria privada con este tema, será el cumplimiento del objetivo principal planteado en esta investigación, es decir se generara un método de evaluación diferente al actual del sistema de gestión de calidad de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura, logrando que se vaya más allá de las acreditaciones y certificaciones, generando un ambiente dinámico de este sistema que permita conocer y superar las expectativas de los clientes, logrando generar satisfacción en estos sobre el servicio recibido, además detectar áreas de oportunidades dentro de los procesos endógenos y exógenos de la comisión, así como también entrar en un verdadero ambiente de mejora continua, donde las acciones preventivas, correctivas y de mejora sean detectadas en mucho mayor medida por los integrantes del área y no por auditorías.*

## Conclusiones

---

Es importante dar por terminada esta investigación con las conclusiones pertinentes de toda la información que se ha desarrollado por lo que se procede a cerrar cada uno de los capítulos y posteriormente se señalara una conclusión general de toda la tesina.

Del Capítulo 1 es posible afirmar que para entender lo que el objetivo de esta tesina pretendía, era necesario conocer que es el Estado, el Gobierno, y la Administración Pública, así como donde está ubicada la COFEPRIS dentro de esta, ya que al ser dependencias de un tiempo de vida corto hay mucho desconocimiento por parte de la población. Pero con lo señalado en este Capítulo se pudo visualizar que toda la población es beneficiada o afectada por los resultados generados por la COFEPIRS; además se conoció el ámbito de competencia de esta dependencia con respecto a los análisis de laboratorio de productos que se realizan en la CCAYAC.

Es importante aclarar que del Capítulo 1 la información más relevante en cuanto al desarrollo de esta investigación fue conocer cuales son la misión, visión y política de calidad de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura así como los principales indicadores que se manejan ya que con esto se pude observar que el propósito que esta siguiendo el Sistema de Gestión de Calidad implementado en esa institución es únicamente cumplir con las normas en las que esta acreditado (NMX-EC-17025-IMNC-2006 e ISO-9000-2008), incluso se hace evidente que solo se buscan indicadores con eficacia en la obtención de resultados; y por ende se pueden detectar instrumentos que ayudarían a mejorar la situación.

Del Capítulo 2 resultó importante desarrollar una reseña de los principales conceptos utilizados en esta investigación “calidad y Sistema de Gestión de Calidad” de donde se logró subrayar que aun y cuando existen normas y el fin ultimo de la calidad es la estandarización para poder realizar mejoras, los sistemas

de gestión no pueden ser una copia fiel de una dependencia a otra, ya que por la operación se deben de generar adecuaciones relevantes.

En el Capítulo 2 lo más relevante que se puede concluir para el desarrollo de este trabajo de investigación fue el realizar un análisis comparativo del programa SICALIADAD implementado por al Secretaria de Salud, en donde aun y cuando este programa tiene un objetivo distinto e incluso esta enfocado para clientes de otros servicios de salud (desarrollo en hospitales y centros de salud en toda la república mexicana), contra el SGC de la CCAYAC, donde se pudieron rescatar instrumentos muy importantes para el desarrollo del nuevo método de evaluación como las líneas de acción lo cual es un factor indispensable en el método propuesto.

También resultó importante de este Capitulo la definición de criterios correctos de evaluación tomados a partir de los distintos modelos internacionales como son los de Japón, los de Estados Unidos y los de la Unión Europea, con lo que se pudo generar un diferente instrumento para el desarrollo del nuevo método de evaluación.

Del tercer Capítulo podemos concluir que una vez que se tenia el análisis de diagnostico de la CCAYAC se dejó en evidencia que es totalmente necesario un cambio en esta dependencia para alcanzar mejores resultados, lo cual representa el primer paso para probar la hipótesis planteada al inicio de esta investigación.

Del Capítulo tercero sin duda alguna lo más relevante fue el desarrollo de los instrumentos utilizados para hacer la propuesta del nuevo método de evaluación de la CCAYAC; obteniendo las estrategias, a partir del análisis FODA, los indicadores partiendo de estas estrategias y las líneas de acción planteadas con base a los criterios internacionales y de la comparación hecha con SICALIDAD.

Además en el tercer Capítulo se presenta la importancia que tiene el que los instrumentos estén relacionados entre si de manera estrecha ya que estos no se pueden visualizar como unidades independientes o que podrían trabajar de

manera independiente, por lo que se señala que solo en conjunto es como pueden optimizarse los resultados esperados.

Previo de presentar las conclusiones generales de esta tesina, se considera relevante hacer mención de que el fin último de una evaluación es conocer cual es la situación actual para poder mejorar esta, lo cual fue justo el proceso que se desarrolló en este trabajo de investigación ya que si se hubiera tratado de realizar propuestas de mejora sin conocer lo que se tenía que mejorar, los resultados serian equivalentes a solo reproducir un método de evaluación de otra dependencia e insertarlo, sin cambios, en la CCAYAC.

*Como conclusiones generales a este trabajo se afirma que se cumple con la hipótesis presentada, esto porque el SGC se puede mejorar en términos de eficiencia y eficacia, como se pudo notar al incluir la dimensión de eficiencia y efectividad a los indicadores utilizados en la CCAYAC.*

*Además se puede comprobar esta hipótesis porque con la implementación del nuevo método de evaluación el sistema de gestión de calidad evolucionaria de un estado de solo detección de desviaciones posterior a que se presenten, a un estado de prevención y mejoras de las situaciones que pudieran representar un riesgo de caer en una desviación; es decir, se desarrollaría un estado de mejora continua.*

Un punto importante para concluir este trabajo es que además de llegar a una propuesta que cumpla con los resultados esperados, la evaluación que se propone esta por encima de lo planificado ya que no solo contempla los medios para llegar a un estado de mejora continua sino que además plantea puntos que no se tomaban en cuenta en la situación actual de la CCAYAC, como lo son dar un mayor enfoque a la percepción que tiene el cliente sobre la calidad que tiene los servicios que le entrega la CCAYAC, así como su nivel de satisfacción con respecto a los demás factores, lo cual es un elemento que proporcionara al SGC insumos para alcanzar un estado dinámico ya que se tendrá que estar adaptando

a las necesidades cambiantes de este (en la medida de lo posible) para poder alcanzar niveles de satisfacción del cliente.

Otro punto que se mejora también con el diseño realizado es que se genera un nuevo mecanismo para la satisfacción del personal analítico de la CCAYAC, lo cual es de suma importancia porque parte de la nueva evaluación dependerá de mantener un índice alto de analistas con alta productividad lo cual desarrollara para estos un estímulo adecuado o apropiado, y para la población va a modificar a que se realicen análisis de manera más pronta, y con mayor calidad para que no se cometan errores lo cual se vera reflejado en una mayor liberación de productos que no representen un riesgo sanitario.

Otro punto adicional que se alcanzó con este diseño es el desarrollo de compromisos de calidad los cuales constan de un mecanismo que pretende que todas las áreas desarrollen acciones de mejora o preventivas que vayan de la mano con la consecución de la misión, visión y política de calidad, a fin de modificar para bien algún proceso que se tenga, y evitar caer en el” todo está bien y por tanto no debe cambiar”.

*Con lo anterior se da fin a este trabajo de investigación el cual cumplió con el propósito descrito en la introducción logrando probar la hipótesis planteada en ese mismo apartado, ya que se consiguió realizar una propuesta de un método de evaluación diferente que permita llegar a una zona de mejora continua para la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura.*

## Fuentes

---

Albarrán Cruz, Jose Luis. Revista del Instituto de Administración Pública del Estado de México. Archivo electrónico disponible en:

[http://scholar.googleusercontent.com/scholar?q=cache:Hp7qFkPLXMwJ:scholar.google.com/+Administracion+p%C3%BAblica+Albarran&hl=es&as\\_sdt=0](http://scholar.googleusercontent.com/scholar?q=cache:Hp7qFkPLXMwJ:scholar.google.com/+Administracion+p%C3%BAblica+Albarran&hl=es&as_sdt=0)

Andoni Arcelay, Lorenzo Susana, Bacigalupe Mayte, J. Mira, José, Palacio Fernando, Ignacio Emilio, Vitaller Julián, Velasco Victoria. Adaptación de un Modelo de Gestión de Calidad Total al sector Sanitario. Madrid. Gabinete del Plan de Calidad.

Asociación de escuelas de salud pública (siglas en ingles ASPH). Consulta 2012. Disponible en: <http://www.asph.org/>

Barba Álvarez, Antonio. "Calidad total en las organizaciones: poder, ambigüedad y aspectos simbólicos", Luis Montaña Hirose (coord.), Los estudios organizaciones en México, México, UAM-Miguel Ángel Porrúa-Universidad de Occidente-Cámara de Diputados, 2004.

Cañas M, John Jairo. Guía metodológica para la implementación de un sistema integrado de gestión de calidad. 2005. Universidad de Antioquia Medellín  
Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura. Manual de Gestión de Calidad. Documento interno CCAYAC. Octubre, 2010.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Manual de Calidad. Documento interno. Marzo, 2012.

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Disponible en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/1.pdf>

Diario Oficial. Reglas de Operación del Programa Sistema Integran de Calidad en Salud, para el ejercicio fiscal 2012. Documento de la Secretaria de Salud.

DIRECCIÓN DE PLANEACIÓN Y ORGANIZACIÓN. Metodología para el análisis FODA. Instituto Politécnico Nacional. 2002

Fernández, Maria. Administración Pública. 2009. Partido Humanista. Archivo electrónico disponible en:

<http://www.partidohumanistacanarias.org/ADMINISTRACION.pdf>

Ferrajoli, Luigi. Derechos y Garantías. La ley del más débil. Trotta. Madrid. 2002.

Guix Oliver, Joan. Calidad en Salud Pública. Barcelona, España. Unidad de Medicina Preventiva y Salud Pública. Marzo, 2005.

Ley General de Salud. Disponible en:

<http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142.pdf>

Ley Orgánica de la Administración Pública Federal. Publicada en el DOF en diciembre de 1976. Última reforma Junio de 2012. Disponible en:

<http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/153.pdf>

Losada, Mauricio; Rodríguez, Augusto; Hernández, Miguel. Propuesta metodológica para medir la calidad del servicio de consulta externa en medicina general. Redalyc. 2010. Disponible en:

<http://redalyc.uaemex.mx/src/inicio/ArtPdfRed.jsp?iCve=21222706010>

Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. Documento interno. Diciembre, 2011.

Metodología para el Análisis FODA. Dirección de Planeación y Organización. Instituto Politécnico Nacional Secretaría Técnica. Marzo, 2002. Documento en Línea.

Moctezuma, Gonzalo. Derecho a la Protección de la Salud y Derechos Humanos EN Revista CONAMED, Vol. 10, Núm. 1, Enero-Marzo. 2005.

Moyado Estrada, Francisco. Buen Gobierno. Calidad Gubernamental. México, D.F. Géminis Editorial e Impresores. Semestre 1 2006.

Moyado Estrada, Francisco. Gestión de la Calidad. Gobernanza y Calidad en la Gestión Pública. México, D.F. Siglo XXI Editores. Primera edición, 2010.

Moyado Estrada, Francisco. Gestión de la Calidad. Modelos de Calidad para la Gestión Pública: Un Análisis Corporativo de los Modelos EFQM, CAF y CICAGP. México, D.F. Siglo XXI Editores. Primera edición, 2010.

Parrado Díez, Salvador y Ruiz López, Joaquín. Gestión de Calidad. En la Administración Pública: Mímesis y Némesis. México, D.F. Siglo XXI Editores. Primera edición, 2010.

Ramió, Carles. Teoría de la organización y administración pública. Archivo electrónico disponible en:

<http://www.bdp.org.ar/facultad/catedras/cp/tecadm/Teoria%20de%20la%20Organizacion%20Carles%20Rami%F3.pdf>

Ramirez, Pablo. El estado y derecho en Rousseau. Universidad Nacional de Asunción. 2008. Disponible en:

<http://www.slideshare.net/peramirez/estado-y-derecho-segn-rousseau>

Recomendaciones para la implantación del Modelo de Gestión para a atención de Quejas, Sugerencias y Felicitaciones (MANDE) en os establecimientos médicos del Sector Salud. Dirección General adjunta de Calidad en Salud. Documento de la Secretaria de Salud. 2011.

Reglamento interno de la COFEPRIS. Disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx>

Reglamento Interno de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Revista Mexicana de la calidad. Sistemas de calidad en la administración pública. Guillermo Haro Belchez, Ismael Gómez Gordillo. Funda. Numero 2 Enero-Junio 2002. Implicaciones organizacionales de la evaluación por resultados y sus desafíos: el caso SEDESOL.

Reyes Rebolledo, Blythe Adriana. Diagnóstico para el Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio Clínico del Centro de Estudios Especializados de Xalapa. Veracruz. Universidad Veracruzana, Maestría en Gestión de la Calidad. Enero, 2009.

Rodríguez Rodríguez , Rogelio Gestión de Calidad. A Calidad como Modelo en el Ámbito de la Gestión Pública en los Gobiernos Locales. México, D.F. Siglo XXI Editores. Primera edición, 2010.

Rousseau, Juan Jacobo. "El contrato social o Principios del derecho político". 1762. Elaleph. Disponible en:

<http://www.bibliocomunidad.com/web/libros/Juan%20J.%20Rousseau%20-%20El%20Contrato%20Social.pdf>.

Ruiz López, Joaquín. Gestión de la Calidad. Lo importante es Participar: El Papel de los Premios a la Calidad en la Institucionalización de la Evaluación. México, D.F. Siglo XXI Editores. Primera edición, 2010.

Saturno Hernández, Pedro. Los Métodos de Participación del Usuario en la Evaluación y Mejora de la Calidad de los Servicios Sanitarios. Facultad de Medicina, Universidad de Murcia, Documento en Línea.

Sistema Integral de Calidad en Salud. Matriz de Indicadores para Resultados (MIR) 2011. Documento de la secretaria de Salud.

Toranzos, Liliana. Revista Iberoamericana de Educación "Evaluación de la Calidad de la Educación". Evaluación y Calidad. Organización de Estados Iberoamericanos. Abril 1996.