

Comunicación breve

Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología (INHEM)

## **Las normas ISO 9000:2000 en las actividades de registro sanitario**

[Lic. Maritza T. Suárez Pita](#)

### **Resumen**

Se presenta una comunicación breve sobre las normas ISO 9000:2000 en las actividades de registro sanitario. Con la finalidad de lograr un alto grado de calidad en el servicio científico - técnico ofrecido en las actividades del registro sanitario de juguetes, productos y tecnologías ambientales en el Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología, se tomó la decisión estratégica de diseñar e implementar un sistema de gestión de la calidad según la norma cubana NC ISO 9001:2001, con lo cual la organización debe demostrar su capacidad para satisfacer las necesidades y expectativas de sus clientes.

*DeCS:* NORMAS INTERNACIONALES DE CONTROL DE CALIDAD Y EFICIENCIA; JUEGO E IMPLEMENTOS DE JUEGO; CONTROL DE CALIDAD; VIGILANCIA SANITARIA; SATISFACCIÓN DE LOS CONSUMIDORES; SEGURIDAD DE PRODUCTOS PARA EL CONSUMIDOR/normas.

El concepto de calidad ha sufrido la evolución lógica que ha acompañado a los procesos de transformación de la sociedad, desde una etapa artesanal a la sociedad industrial, con fabricación en serie, y desde ésta a la sociedad de la información. El concepto de calidad ha llegado hoy a la llamada gestión de la calidad total, un sistema de gestión empresarial que extiende la calidad a toda la organización, involucra a todos sus miembros y se centra en la satisfacción del cliente, tanto interno como externo.<sup>1</sup>

La familia de normas ISO 9000 es un conjunto de normas internacionales y guías de calidad de uso sencillo, de lenguaje claro y comprensible y de reconocido prestigio que constituye un excelente marco de referencia para el diseño e implantación de un sistema de gestión de la calidad (SGC).

El SGC basado en ISO 9000, es genérico por naturaleza y aplicable a todas las empresas, independientemente de su tipo y tamaño, incluidas las pequeñas y medianas, y a todas las categorías de productos, ya sean hardware, software, materiales procesados y servicios.<sup>2</sup> Estas normas son revisadas periódicamente por la Organización Internacional de Normalización (ISO, siglas en inglés) y en la década de los años 90 tuvieron una extraordinaria acogida en muchos países y en múltiples sectores. Existen internacionalmente cientos de miles de empresas certificadas con ISO 9000.

La familia de normas ISO 9000 más actual, la versión del año 2000, está constituida por tres normas básicas, complementadas con un reducido número de otros documentos (guías, informes técnicos y especificaciones técnicas). Su principal objetivo es relacionar la gestión moderna de la calidad con los procesos y actividades de la

organización, y promover la mejoría continua y la satisfacción del cliente. Las tres normas básicas son:

- ISO 9000-2000. Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.
- ISO 9001-2000. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.
- ISO 9004-2000. Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para mejorar el desempeño.<sup>3</sup>

El establecimiento de un SGC basado en los criterios y principios contenidos en esta nueva edición del año 2000 de ISO 9000 facilita la competitividad y garantiza que los clientes eleven su nivel de confianza en la organización, y propician que estas sean eficientes, rentables y competitivas.

Los servicios ofrecidos por el sector de la salud deben tener un alto nivel técnico y científico, fundamentado en principios éticos, que permitan satisfacer de forma permanente a la sociedad y le garantice confiabilidad, seguridad y eficacia.

La salud de la población constituye una prioridad en Cuba, por lo que el Ministerio de Salud Pública (MINSAP), ha establecido un soporte legal que dicta las disposiciones para el control sanitario de aquellos productos que puedan afectar la salud del hombre. Amparado en estas legislaciones, los juguetes, productos y tecnologías ambientales, son sometidos a un proceso de registro sanitario en el que se evalúan los riesgos para la salud que representa su uso, previo a su comercialización en el país, lo que culmina con el otorgamiento del Certificado Sanitario a los que resulten aprobados.<sup>4</sup>

En el Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología radican dos comités de expertos, uno para la evaluación sanitaria de los juguetes y otro para el análisis de los productos y tecnologías ambientales relacionados estas últimas, para el tratamiento y desinfección de diferentes elementos del ambiente, dentro de los cuales se encuentran el agua de consumo, el agua residual y las aguas utilizadas con fines recreativos. Dichos comités de expertos están adscriptos al departamento de registro, control y calidad sanitaria que radica en el Instituto de Nutrición e Higiene de los Alimentos.

Con la finalidad de lograr que este servicio científico - técnico ofertado a las empresas nacionales, mixtas y extranjeras acreditadas ante nuestras autoridades comerciales sea de calidad, utilizamos la norma cubana NC-ISO 9001: 20015 como herramienta para diseñar e implementar de forma paulatina un SGC, con vista a generar un servicio que satisfaga los requerimientos de nuestros clientes, beneficie a la comunidad con el incremento de su calidad de vida y preserve el medio ambiente.

Este SGC en las actividades de registro sanitario actúa como un vehículo para mejorar la comunicación y el trato con los clientes, organiza el flujo de trabajo y permite su sostenibilidad, favorece la equidad en la evaluación, propicia la creatividad y la iniciativa individual y condiciona la capacitación continua de los expertos evaluadores. Todo esto propicia la optimización de la calidad del servicio ofertado, lo cual constituye un reto actual en todas las instituciones del sector de la salud.

## **Summary**

A short communication on the ISO 9000:2000 standards in the health registry activities is presented. In order to attain a high quality degree in the scientific and technical service provided in the activities of the health registry of environmental toys, products and technologies at the National Institute of Hygiene, Epidemiology and Microbiology, it was made the strategic decision of designing and implementing a quality management system according to the NC ISO 9001:2001 Cuban standard, with which the organization should show its capacity to satisfy the needs and expectations of its clients.

*Subject headings.* INTERNATIONAL STANDARDS OF QUALITY AND EFFICACY CONTROL; PLAY AND PLAYTHINGS; QUALITY CONTROL; HEALTH SURVEILLANCE; CONSUMER SATISFACTION; CONSUMER PRODUCT SAFETY/standards.

### Referencias bibliográficas

1. GEOSCOPIO. Biblioteca Ambiental. Evolución del concepto de calidad. 2003. [Sitio de Internet]. [Citado el 11 de julio del 2003]; [2p]. Disponible en URL: [calidad.geoscopio.com/cgi-bin/planetatierra/topicos/portada.cgi?topico=cal&fichero=conceptos#2](http://calidad.geoscopio.com/cgi-bin/planetatierra/topicos/portada.cgi?topico=cal&fichero=conceptos#2)
2. Centro de Comercio Internacional. UNCTAD/ OMC. Una introducción a ISO 9000: 2000. 2001. [Sitio de Internet]. [Citado el 15 de julio del 2003]. [1p]. Disponible en URL: <http://www.prompex.gob.pe/prompex/Certificadoras/iso9000.pdf> [STANDARDIZEDENDPARAG]
3. AENOR. Revisión de las normas UNE-EN ISO 9000 de sistemas de gestión de la calidad para el año 2000. [Sitio de Internet]. [Citado el 15 de julio del 2003]. [1p]. Disponible en URL: <http://www.siem.gob.mx/siem2000/spyme/promcalidad/Document/3Congreso/Antonio%20Valero.doc>
4. Luna MV, Altunaga L, García M, Arcia J, Castillo A et al. Regulaciones establecidas para el registro sanitario. Publicación electrónica. IV Taller Nacional de Registro, Control y Calidad Sanitaria. ISBN 959- 7164-24-8. 2002 [STANDARDIZEDENDPARAG]
5. Norma Cubana NC- ISO 9001:2001. Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos. 1. Edición. Junio 2001 [STANDARDIZEDENDPARAG]

Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología (INHEM) Infanta No. 1158 e/ Clavel y Llinás. Centro Habana. Ciudad de La Habana. [saludamb@inhem.sld.cu](mailto:saludamb@inhem.sld.cu)  
Teléfono: 8705531 ext. 228

[Licenciada en Ciencias Biológicas. Investigadora Agregada.](#)