

El sistema integral de control de calidad en el Instituto Mexicano del Seguro Social

ADALBERTO PARRA-COVARRUBIAS*

La responsabilidad del control de calidad de cualquier producto radica en primera instancia en los fabricantes, quienes deben llevar a cabo una serie de acciones que van desde la recepción y el análisis de las materias primas, la vigilancia de los procesos de producción y de los de control de calidad, hasta el estudio de los productos terminados por medio del cual se garantiza en forma permanente la calidad de dichos insumos. Es decir, la calidad de un producto se "construye" durante su fabricación y no debe ser simplemente el resultado del análisis de un producto ya elaborado y listo para su venta. En segundo lugar, la responsabilidad del control de calidad radica en las dependencias o autoridades del Gobierno Federal, responsable de establecer la normatividad correspondiente a cada producto. Finalmente, es responsabilidad del usuario, ya sea una institución o un individuo, contribuir en la verificación para certificar el control de calidad de los insumos que adquiere.

Considerando el monto de sus adquisiciones anuales, el Instituto Mexicano del Seguro Social ocupa el cuarto lugar entre todas las dependencias del Gobierno Federal y, por lo mismo, se constituye en uno de los usuarios más importantes del país, gracias a que su sistema de seguridad y solidaridad social ampara a una población de 45.9 millones de mexicanos.

* Académico numerario, Instituto Mexicano del Seguro Social.

El control de calidad de los insumos que el Instituto adquiere se ha llevado a cabo desde hace varios años en muy diversas formas, con una tendencia constante a crear una evaluación cada vez más integral de los proveedores, así como de los productos que se fabrican y pretenden surtir a la institución. El Consejo Técnico, en sesión celebrada el día 8 de abril de 1981, dictó el acuerdo mediante el que se crea la Subdirección General de Obras y Abastecimiento, incluyendo a la Jefatura de Control de Calidad, como una de las cinco Jefaturas dependientes de dicha Subdirección.

La Jefatura de Control de Calidad del IMSS ha establecido un sistema institucional que consiste en la ejecución de una serie de etapas de estudio, a las que se someten los proveedores y productos que adquiere la institución.

En una primera etapa, se elaboran las normas de calidad institucionales, que establecen las características generales del producto, las especificaciones y los métodos de prueba, así como los tipos de muestreo y envases, requisitos todos ellos indispensables para garantizar la calidad del producto.

La segunda etapa incluye la evaluación técnica, que realiza personal especializado, a aquellas empresas que pretenden ser proveedoras del Instituto, lo que permite observar los procedimientos de fabricación y de control de calidad que utiliza la empresa, de acuerdo con las

buenas prácticas de manufactura. Se analiza también si su capacidad de producción garantiza un abastecimiento oportuno y permanece para la institución. Una vez aprobado el fabricante como proveedor del Instituto, se practican evaluaciones periódicas y de los resultados obtenidos depende su permanencia o no en el padrón de proveedores del Instituto.

La tercera etapa se refiere a la evaluación de los productos que serán adquiridos a las empresas previamente aprobadas, y consta, a su vez, de varias fases:

La primera, es la inclusión del producto que se desea adquirir por primera vez y que comprende la ejecución de los estudios analíticos y pruebas necesarias para cada uno; de los resultados obtenidos se determina la aceptación o rechazo del artículo. Este dictamen se comunica a las áreas centrales y regionales y a las delegaciones mediante un Boletín Mensual de proveedores y productos aprobados y rechazados.

Una vez que se aprueba el producto, en una segunda fase se elabora la solicitud de pedido; cuando el proveedor entrega el artículo aprobado y solicitado, en los almacenes centrales, en los centros de abastecimiento regional o en las delegaciones el personal de control de calidad efectúa la inspección de recepción por atributos, la cual debe ser satisfactoria, de acuerdo con los requisitos establecidos. Posteriormente, se procede a efectuar su distribución hasta hacerlo llegar al usuario mismo.

Debido a que algunos productos requieren de una vigilancia permanente en su calidad, como es el caso de los medicamentos y materiales de curación, se establecieron los Programas Nacionales de Muestreo, que consisten en obtener de todas las delegaciones, de manera periódica, muestras de estos productos para ser analizados nuevamente mediante estudios de laboratorio. Con base en este proceso, se asegura, además de la calidad inicial de un medicamento o cualquier otro insumo, su estabilidad conforme pasa el tiempo.

Una cuarta y última fase, es la notificación de las quejas por cualquier anomalía o defecto encontrado en los productos que se adquieren, misma que debe ser presentada en el departamento de control de calidad que existe en cada una de las delegaciones del Instituto, ya sea por correo, por teléfono, por télex o personalmente. La notificación de las quejas constituye uno de los mecanismos más eficientes del control de calidad puesto que permite aplicar medidas preventivas y correctivas en forma precisa.

Con el fin de que el proceso institucional se desarrolle a todo lo largo y ancho de nuestro país, se establecieron los departamentos de control de calidad en todas las delegaciones del Instituto y en los seis centros de abastecimiento regional que existen en Tequesquahuac, Veracruz, Durango, Monterrey, Ciudad Obregón y Guadalajara. Estos últimos están dotados de un laboratorio de control de calidad con equipo y personal altamente calificado para el estudio analítico de 120 medi-

camentos, así como para atender, de manera inmediata, las quejas referentes a la calidad de cualquier producto que notifiquen los derechohabientes o los trabajadores del Instituto.

Tanto el personal del centro de control de calidad como el de los departamentos delegacionales y regionales, recibe capacitación continua mediante programas que aseguran su actualización científica y tecnológica. Asimismo, se han establecido programas de colaboración y asesoría científica y técnica con instituciones extranjeras de gran prestigio, como la Food and Drug Administration, de los Estados Unidos, el Ministerio de Suecia y la Organización Mundial de la Salud, en Suiza. En las instalaciones de la Jefatura de Control de Calidad se imparten cursos de capacitación para profesionistas que laboran en el sector privado y público, tanto en las áreas químico-farmacéuticas y de material de curación, como en el área de alimentos, fabricación de productos textiles y fabricación de productos químicos de limpieza y aseo, habiéndose capacitado a la fecha 171 profesionistas del sector privado y a 48 del sector público.

Asimismo, se reciben un promedio de 100 alumnos de pregrado, de diferentes universidades e institutos de educación técnica media superior, y cada dos años se reciben cuatro alumnos de posgrado de la UNAM, todos ellos para la realización de sus prácticas profesionales, servicio social o tesis de licenciatura o maestría.

Por otra parte, en el Centro de Control de Calidad se realizan estudios de investigación, entre los que destacan los de biodisponibilidad, que permiten asegurar que el principio activo de un medicamento alcanza, en el tiempo correcto, las concentraciones necesarias en la sangre del paciente para garantizar su efecto terapéutico.

El Sistema Institucional de Control de Calidad es algo más que un procedimiento, es una filosofía de trabajo y servicio, es una actitud solidaria con los trabajadores mexicanos, de la cual todos los que en ella participamos debemos estar orgullosos y comprometidos con una doble responsabilidad: la responsabilidad de garantizar que los insumos que adquiere el Instituto son de la mejor calidad disponible en el país y, por tanto, seguros y eficaces; y la responsabilidad de contribuir a mejorar, mediante asesorías y cursos de capacitación, la planta productiva de México, haciéndola más competitiva y congruente con las necesidades del país.

Es obvio que para que el Sistema Institucional de Control de Calidad funcione correctamente, debe participar en el mismo no sólo el personal de la propia Jefatura, de los centros de abastecimiento regional y de las delegaciones, sino también y en forma muy importante cada uno de los 260 000 trabajadores del Instituto y cada uno de los derechohabientes y solidariohabientes que reciben los diferentes servicios que otorga nuestra institución. En esta forma, todos, absolutamente todos, estamos colaborando a formar un México mejor.

ROBERTO KOCH COMO PARADIGMA DEL MEDICO FAMILIAR

Hace poco más de un siglo Roberto Koch alcanzó la apoteosis científica y popular, en plena turbulencia médica europea. En la década de los años 1870 se iniciaba un movimiento revolucionario en favor de la ciencia basada en el laboratorio, a pesar de la oposición de los defensores de la práctica médica restringida al lado del enfermo, a la que se consideraba como fuente exclusiva del conocimiento. En 1882 ocurrió el acontecimiento de mayor impacto social de Koch, con el descubrimiento del bacilo tuberculoso. En la década de los 80, pero un siglo después, las autoridades en salud de nuestro país anuncian la conveniencia de dar prioridad al primer nivel de la atención médica y resaltar el rol del médico familiar como salvaguarda de la salud del pueblo. Por otra parte, también se declara que no se debe descuidar la investigación biomédica que se realiza en los hospitales de alta especialidad. Parece como si se tratara de dos corrientes independientes lo cual significa que estamos ignorando la lección de Koch y la medicina que le siguió hasta mediados de este siglo. El desarrollo y progreso médicos no se basa en una política de acciones independientes, pueden ser separadas pero no independientes. Regresemos a Koch quien nació en Sajonia en 1843 y recibió una educación médica sin mayor relevancia. Era un "médico general" ejerciendo su profesión en Polonia en condiciones que ahora corresponderían al "primer nivel de atención médica", sin embargo tenía características que son irrenunciables al médico de cualquier época: una vocación de servicio, una avidez por los avances del conocimiento y una actitud de constante superación. El ejercicio permanente del pensamiento, el análisis de sus observaciones, la frecuente lectura, llevó a Koch a desarrollar el método científico y la experimentación, utilizando primero los utensilios rudimentarios que tenía al alcance y más adelante supo aprovechar las herramientas del momento. Si de veras tenemos la convicción de impulsar el primer nivel de atención médica se debe, en primer lugar, crear un ambiente motivacional para que el médico se sienta digno de su profesión, se supere educacionalmente, aprenda a utilizar los elementos que tiene a la mano y ejercite el pensamiento. De manera adicional se deben establecer canales de comunicación con los otros niveles de atención médica. Es decir, todos los médicos deben contribuir al avance de la medicina. Confiamos en que estas reflexiones contribuyan al diseño de estrategias que hagan renacer la creatividad del médico encargado de la atención primaria a la salud. El médico provisto de este ropaje ofrece un mejor servicio y aquel que lo recibe, recobra la confianza a la institución que se lo presta; en otras palabras se establece un satisfactor recíproco.

Dr. Arturo Zárate

Reproducido con autorización
de la Revista Médica del IMSS.