

Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso, La Habana, Cuba

Normalización y aplicación de los principios de gestión de la calidad en la actividad archivística

Normalization and application of quality management principles in archival activities

Rosa Mayelín Guerra Bretaña^I, María del Carmen Meizoso Valdés^{II}, Rosalba Roque González^{III}

^I Doctora en Ciencias Químicas. Investigadora Titular. Cátedra de Calidad, Metrología y Normalización, Universidad de La Habana. e.mail: mayelin@biomat.uh.cu

^{II} Máster en Ciencias Químicas. Investigador Agregado. Cátedra de Calidad, Metrología y Normalización. Universidad de La Habana. e.mail: meizoso@biomat.uh.cu

^{III} Doctora en Ciencias Médicas. Especialista Segundo Grado en Cirugía General. Máster en Educación Médica Superior. Investigadora Titular. Profesora titular de la Universidad de Ciencias Médicas de La Habana. Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso. e.mail: rrg@infomed.sld.cu

RESUMEN

Introducción: la mejora de los servicios de archivo requiere la implementación de procedimientos específicos y normas para la gestión documental y una cultura organizacional orientada a los principios de la calidad.

Objetivo: establecer las acciones que permiten dar cumplimiento a los principios de gestión de la calidad en los archivos y la normativa aplicable a la gestión documental.

Material y Métodos: se revisaron las normas internacionales empleadas para la gestión documental y la gestión de la calidad en los archivos, empleando el motor de búsqueda de *Google* con los descriptores "normas", "calidad" y "archivos". Fue consultado, también, el catálogo de normas de la Organización Internacional de Normalización.

Resultados: el liderazgo, el enfoque al cliente y de procesos, la implicación de los empleados, la colaboración con los proveedores y la mejora del desempeño son principios básicos de la gestión de la calidad de los archivos y para su cumplimiento fueron establecidas un conjunto de acciones. Por otra parte, la identificación de los requisitos de las normas de sistemas de gestión de la calidad y gestión documental permitió establecer el marco organizacional y técnico necesario para garantizar la calidad del servicio del archivo de historias clínicas.

Conclusiones: la aplicación de los principios de gestión de calidad a los archivos y la implantación de las normas de gestión documental reportaría a estas instituciones beneficios derivados de una mayor eficacia y eficiencia en la prestación del servicio dirigida a satisfacer las necesidades y expectativas de sus usuarios y otras partes interesadas.

Palabras clave: archivos de historias clínicas, gestión documental, principios de calidad, norma ISO 15489, serie de normas ISO 30300.

ABSTRACT

Introduction: the improvement of archival services requires the implementation of specific procedures and standards for documental management and organizational culture oriented to the principles of quality.

Objective: establish the actions which ensure the compliance with quality management principles in archival practice and the standards applicable to documental management.

Material and Methods: employed international standards for document management and quality management in the archival activities were reviewed using the search engine Google with the descriptors "standards", "quality" and "archives." Also, the catalog of standards of the International Organization for Standardization was consulted.

Results: leadership, focus on customers, processes approach, employee involvement, partnership with suppliers and performance improvement are basic principles of quality management of archives and a set of actions for compliance with these principles were established. Moreover, the identification of the requirements of the quality management system standards and document management allowed us to establish the organizational and technical framework necessary to ensure quality in patient record service.

Conclusions: the application of quality management principles to archives and implementation of document management standards for these institutions would bring benefits from increased efficiency and effectiveness in service delivery aimed at satisfying the needs and expectations of its users and other stakeholders.

Key words: archives of medical records, document management, principles of quality, standard ISO 15489, ISO 30300 series of standards.

INTRODUCCIÓN

La labor de los archivos en la gestión documental requiere la implementación de procedimientos específicos para el desarrollo de sus actividades. Esto solo puede

lograrse a través de la aplicación de adecuadas normas técnicas y de gestión, en el marco de sistemas de gestión de la calidad, enfocados a la mejora continua. Todo ello demanda de un cambio en la cultura organizacional del archivo y su entorno a partir de la aplicación de los principios de gestión de la calidad.

El desconocimiento sobre la complejidad funcional de un archivo de historias clínicas, así como confiar la gestión documental a personal sin la calificación, ni formación adecuadas, pueden ser las causas de las reclamaciones y otros incidentes negativos que pueden estar presentes en la gestión de los archivos de historias clínicas.¹

El presente trabajo ha sido estructurado en dos partes, una primera, estuvo encaminada a analizar los conceptos fundamentales de gestión de la calidad en su aplicación a la actividad archivística, con especial énfasis en los archivos de historias clínicas.²

OBJETIVO

Establecer las acciones que permiten dar cumplimiento a los principios de gestión de la calidad en los archivos y la normativa aplicable a la gestión documental.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un análisis del contenido de normas internacionales, así como de artículos originales sobre el tema de la calidad en los archivos, específicamente de historias clínicas. Para ello se revisaron las normas para la gestión documental y la gestión de la calidad en los archivos, empleando el motor de búsqueda de *Google* con los descriptores "normas", "calidad" y "archivos". Fue consultado, también, el catálogo de normas de la Organización Internacional de Normalización.

El análisis se enfocó en la aplicación de los principios de gestión de la calidad en la actividad archivística y la identificación de las normas internacionales más generales aplicables a la gestión documental y la calidad en los archivos.

DESARROLLO

Las normas ISO 9000 están enfocadas a alcanzar la satisfacción de los clientes mediante la aplicación de los principios de gestión de la calidad,³ los cuales se resumen a continuación. Se proponen, además, las acciones a implementar en los archivos de historias clínicas para darles cumplimiento.

1. Enfoque al cliente

Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender sus necesidades, satisfacer sus requisitos y exceder sus expectativas. Acciones:

- Investigar y comprender las necesidades y expectativas de los usuarios.
- Asegurarse de que los objetivos del archivo están relacionados con las necesidades y expectativas de los usuarios de sus servicios.
- Comunicar las necesidades y expectativas de los usuarios a todos los trabajadores del archivo.
- Medir la satisfacción de los usuarios y actuar de acuerdo con los resultados.
- Gestionar de manera sistemática las relaciones con los usuarios y todas las partes interesadas en el adecuado funcionamiento del archivo.

2. Liderazgo

Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización y deben crear y mantener un ambiente interno en el cual las personas puedan llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización. Acciones:

- Considerar las necesidades de todas las partes interesadas.
- Establecer una visión clara del futuro del archivo como organización.
- Establecer objetivos y metas desafiantes.
- Crear y mantener los valores compartidos y la ética del profesional del archivo.
- Establecer la confianza y eliminar los temores.
- Proporcionar a las personas los recursos, la formación y la libertad requeridos para actuar con responsabilidad y rendir cuentas.
- Inspirar, fomentar y reconocer las contribuciones de las personas.

3. Participación

Las personas, a todos los niveles, son la esencia de una organización y su total compromiso posibilita emplear sus habilidades en beneficio de la organización.

Acciones:

- Lograr que las personas comprendan la importancia de su contribución y función en la organización.
- Establecer un ambiente propicio para que las personas hagan suyos los problemas y asuman su responsabilidad para resolverlos.
- Crear los mecanismos para que las personas evalúen su desempeño frente a sus metas y sus objetivos personales, y busquen de modo activo oportunidades para aumentar sus competencias, conocimientos y experiencia.

- Propiciar el intercambio de conocimientos, la comunicación de las experiencias y el debate abierto de problemas y temas.

4. Enfoque basado en procesos

Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso. Acciones:

- Definir de forma sistemática las actividades necesarias para lograr un servicio que satisfaga las necesidades y expectativas de todas las partes interesadas, identificando los procesos del archivo, estableciendo los indicadores de eficiencia y eficacia, integrando flujos de trabajo que permitan la mejora del servicio.
- Establecer los procedimientos para el manejo de los archivos, definiendo las responsabilidades bien definidas e identificando los puntos críticos de control.
- Analizar y medir la capacidad de las actividades clave para lograr los resultados.
- Identificar las interfases de las actividades clave dentro y entre las funciones.
- Centrarse en factores tales como los recursos, los métodos y los materiales que mejorarán las actividades clave del archivo.
- Evaluar los riesgos, las consecuencias y los impactos de las actividades sobre clientes y otras partes interesadas.

5. Enfoque de sistema para la gestión

Identificar, entender y gestionar procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de la organización en el logro de sus objetivos. Acciones:

- Estructurar un sistema para alcanzar los objetivos del archivo como organización del modo más eficaz y eficiente posible.
- Comprender las interdependencias entre los procesos del sistema.
- Mejorar la comprensión de las funciones y las responsabilidades necesarias para lograr los objetivos comunes y reducir los obstáculos entre funciones cruzadas.
- Comprender las capacidades de la organización y conocer sus limitaciones de recursos antes de actuar.
- Definir cómo deberían operar actividades específicas dentro de un sistema.
- Mejorar de forma continua el sistema mediante la medición y la evaluación.

6. Mejora continua

La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de esta. Acciones:

- Emplear un enfoque coherente en toda la organización para la mejora continua del desempeño del archivo.
- Proporcionar a las personas formación en los métodos y herramientas para la mejora continua de la calidad del servicio.
- Hacer que la mejora continua del servicio sea un objetivo permanente para cada trabajador y la dirección del archivo.
- Establecer metas para la mejora continua y mediciones para asegurarla.
- Reconocer las mejoras y estimular a los trabajadores en ellas involucrados.

7. Enfoque basado en hechos para la adopción de decisiones

Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y de la información.

Acciones:

- Asegurarse de que la información es suficientemente exacta y fiable.
- Hacer los datos accesibles para aquellos que los necesiten.
- Adoptar decisiones y emprender acciones basadas en el análisis de los hechos, en equilibrio con la experiencia y la intuición.
- Analizar los datos y la información usando métodos válidos.

8. Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor

Una organización y sus proveedores son interdependientes y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

Acciones:

- Identificar los proveedores claves de los documentos que recibe el archivo y establecer los requisitos de entrada.
- Establecer relaciones con los proveedores de los documentos que entran al archivo para garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos,
- Establecer actividades conjuntas de desarrollo y mejora con las partes interesadas, aunando experiencia y recursos, manteniendo una comunicación clara y abierta, compartiendo información y planes futuros.

Además de las acciones propuestas, la normalización de los procesos de trabajo de los archivos es de singular importancia para lograr la efectividad de la gestión archivística. Por ello, la Organización Internacional de Normalización (ISO) ha elaborado varias normas con el fin de consensuar las mejores prácticas en la gestión de documentos de archivo. Las dos partes de la norma ISO 15489: 2001,⁴

redactadas por el Subcomité SC11, Gestión de archivos, del Comité Técnico ISO/TC 46 Información y Documentación, constituyen la clave para la implementación de los sistemas de gestión de documentos. La primera, presenta los principios generales que inspiran su aplicación y la segunda, ofrece los instrumentos metodológicos y las herramientas que hacen posible su implantación.⁵ En la Tabla, se dan algunos de los aspectos en que coinciden las normas ISO 15489 e ISO 9001 de gestión de la calidad.⁶

Tabla. Elementos coincidentes entre las normas ISO 15489:2001 y NC-SO 9001:2008. (Elaboración propia)

ISO 15489:2001	NC ISO 9001:2008
Asignación de responsabilidades en todos los niveles de trabajo.	5.5.1 Responsabilidad y autoridad.
Se potencian las estrategias para implementar programas que mantengan la evidencia documental y respondan ante los requisitos legales y ante la comunidad.	5.1 Compromiso de la dirección.
Se pide documentar las actuaciones de todas las tareas archivísticas.	4.2 Requisitos de la documentación.
Desarrollo fase a fase.	7.1 Planificación de la realización del producto.
Control sobre todas las operaciones.	7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio.
Registro de las actividades (concepto de evidencia documental).	4.2.4 Control de los registros.
Dispositivos de auditoría.	8.2.2 Auditoría interna.
Potenciación de la comunicación. El gestor de documentos debe en todo momento comunicar los requisitos asociados al SGC.	5.5.2 Representante de la dirección. 5.5.3 Comunicación interna.
Análisis de necesidades y requisitos documentales.	7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto.
Formación en todos los niveles según grados y categorías.	6.2 Recursos humanos.

El éxito en la adopción de las ISO 15489 animó a la elaboración de una nueva familia de normas, la ISO 30300, conocida como modelo MSR (*Management System for Records*). Esta familia está conformada hasta el momento por dos productos. La ISO 30300: 2011⁷ es una norma de principios y vocabulario, en ella se explica la concepción y los principios del sistema de gestión de documentos, así como la estructura de la serie ISO 30300 y su proyección. La ISO 30301: 2011⁸ es una norma de requisitos. En ella, se detalla el contexto organizacional, las directrices sobre el liderazgo y los requisitos del sistema de gestión de documentos. Incluyen anexos sobre relaciones con otras normas de sistemas de gestión, relación de procesos y controles y lista de parámetros de autoevaluación.

El propósito de un sistema de gestión de documentos es crear y controlar los documentos de modo sistemático y verificable, de tal forma que permita el cumplimiento de requisitos de carácter legislativo y normativo (conformidad con el marco legislativo, y normativo), operativo (continuidad del negocio, gestión de riesgos, prevención de desastres, organización del trabajo, etcétera) y cultural, referido a la satisfacción de las expectativas de usuarios y la organización. Al MSR se vinculan a nivel operativo los informes técnicos y las normas ISO 15489:2001, entre otras normas técnicas para la gestión documental.⁹⁻¹¹ A partir de la revolución que a mediados de los 90 se produjo en materia de movilidad de la información y

vinculación informática de las organizaciones y personas, comenzaron a proliferar situaciones de riesgo y surge la necesidad de implementar medidas tecnológicas y humanas para garantizar la seguridad de los sistemas y la información misma. Para ello, se elaboró la norma ISO 27001 Sistemas de Seguridad de la Información, aplicable a toda organización que necesite demostrar su capacidad para manejar información tanto interna como de sus clientes. Esta norma establece los requisitos para implantar, operar, controlar, revisar, mantener y mejorar un sistema de gestión de seguridad de la información.¹² Además, la ISO ha establecido recomendaciones para la preservación de los documentos digitales en los archivos.¹³

CONCLUSIONES

La aplicación de los principios de gestión de calidad a los archivos reportaría a estas instituciones un conjunto de beneficios derivados de una mayor eficacia y eficiencia en la prestación del servicio dirigida a satisfacer las necesidades y expectativas de sus usuarios y otras partes interesadas. Todo ello a partir de un liderazgo claramente comprometido, que aporte el ambiente de trabajo y los recursos necesarios, y la activa participación de todos los trabajadores del archivo, motivados y competentes.

Por otra parte la aplicación de las normas de gestión documental a los archivos permitiría establecer el marco técnico-organizativo necesario para la mejora continua de sus servicios.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Tejedor Fernández M, Aljama Alcántara M, Delgado Jiménez C, Morilla Aceijas F, Paz León U, Ruiz Tárraga R. Programa de calidad en un archivo de historias clínicas. *Papeles Médicos*, 2001; 11(3): 107-12.
2. Guerra Bretaña Rosa Mayelín, Roque González Rosalba, Meizoso Valdés María del Carmen. Conceptos e indicadores de calidad en la actividad archivística. *Rev haban cienc méd [revista en la Internet]*. 2015 Jun [citado 2015 Ago 03]; 14(3): 329-336. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1729-519X2015000300010&lng=es
3. NC-ISO 9000:2005 Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario. Oficina Nacional de Normalización. La Habana: 2005.
4. ISO 15489:2001 Information and documentation. Records Management. Part 1 General. Part 2 Guidelines. Organización Internacional de Normalización; 2001.
5. Llansó Sanjuán J. La Norma UNE-ISO 15489-1 y 2. Análisis y contenido. Aplicación de la norma. *Rev. Andaluza de Archivos*. 2009; 1: 1-17.
6. NC-ISO 9001:2008 Sistemas de Gestión de la Calidad. Requi sites. Oficina Nacional de Normalización. La Habana: 2008.

7. ISO 30300:2011 Información y documentación. Sistemas de gestión para los documentos. Fundamentos y vocabulario. Organización Internacional de Normalización; 2011.
8. ISO 30301:2011 Información y documentación. Sistemas de gestión para los documentos. Requisitos. Organización Internacional de Normalización; 2011.
9. Bustelo Ruesta C. Serie ISO 30300 sistema de gestión para los documentos. Asociación Española de Documentación e Información. Octubre 2011.
10. ISO. Relaciones entre la serie de normas ISO 30300 y otros productos de ISO/TC46/SC11:2. Vocabulario 10/ 2012.
11. ISO. Relaciones entre la serie de normas ISO 30300 y otros productos de ISO/TC46/SC11:1. Procesos y controles de documentos. 10/2012.
12. Videaud García NE. Diseño del Sistema Integrado de Gestión de Calidad y Seguridad de la Información del ININ. Tesis presentada en opción al Título de Master en Gestión de la Calidad y Ambiental. Universidad de La Habana: 2011.
13. Silleras ME. Preservación de los documentos digitales: Guía para comenzar. ISO/TC 46/SC 11. Rev. Española Documentación Científica. 2011;34(3):461-477.

Recibido: 8 de mayo de 2014
Aprobado: 22 de junio de 2015