



**UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA
SEDE GUAYAQUIL**

Unidad de Posgrado

**MAESTRÍA EN SISTEMAS INTEGRADOS DE
CALIDAD, AMBIENTE Y SEGURIDAD**

**Tesis de grado previa a la obtención del título de
Magíster en Sistemas Integrados de Calidad, Ambiente y Seguridad**

Tesis:

**“Propuesta de un Modelo de Mejora Continua de los procesos en el
Laboratorio PROTAL – ESPOL, basado en la integración de un
Sistema ISO/IEC 17025:2005 con un Sistema ISO 9001:2008 en el año
2011”**

**Autor: ING. BRENDA CISNEROS TERÁN
ING. WENDY RUÍZ BUCHELI**

Director: ING. EDUARDO CALDERÓN

Guayaquil – 2012

DECLARATORIA DE RESPONSABILIDAD

Los conceptos desarrollados, análisis realizados y las conclusiones del presente trabajo, son de exclusiva responsabilidad de los autores:

WENDY RUÍZ BUCHELI con C.I. No. 0922402995

BRENDA CISNEROS TERÁN con C.I. No. 0920279072

Guayaquil, Enero 09 del 2012

Ing. Wendy Ruiz Bucheli

Ing. Brenda Cisneros Terán

DEDICATORIA

Dedicado a mi Padre como un homenaje póstumo y a mi madre porque permanentemente me apoyaron con su espíritu alentador, contribuyendo incondicionalmente a lograr mis metas y objetivos propuestos.

A mi amado esposo Pablo, por su amor y apoyo incondicional.

Ing. Brenda Cisneros Terán

DEDICATORIA

*Dedicado a Dios y a mis
padres por estar conmigo en
cada paso que doy. Es por
ellos que soy lo que soy
ahora. Los amo con mi vida.*

Ing. Wendy Ruiz Bucheli

AGRADECIMIENTO

Agradecemos a Dios en el nombre de Nuestro Señor Jesucristo.

Agradezco a mi esposo Pablo su comprensión y cariño brindado.

Agradezco a mis padres, Jaime y Luzmila, por sus enseñanzas y amor.

Agradezco a mi hermana, Lobelia su esposo José, por sus consejos y apoyo; a mis sobrinas Adriana y Bianca y a mi sobrino Jean Pierre por transmitirme su alegría con cada sonrisa.

Agradezco a mi hermano Jaime su esposa Johanna y mi sobrino Jaime Andrés por su cariño e incondicional apoyo.

Agradezco a la Dra. Gloria Bajaña, mi líder profesional por su confianza y ejemplo de lucha, a la Ing. María Teresa Amador por estar siempre dispuesta a dar una mano amiga tanto en lo laboral como en lo personal.

Agradezco de manera especial a mi Director de Tesis, Ing. Eduardo Calderón, por su guía en el desarrollo de este trabajo.

Agradezco a mis compañeros y amigos de maestría por las inolvidables experiencias vividas.

Ing. Brenda Cisneros Terán

AGRADECIMIENTO

Agradezco a Dios por acompañarme todos los días.

Agradezco a mi familia, por creer en mí y porque me sacaron adelante dándome ejemplos de superación y entrega

Agradezco a mis compañeros de trabajo del Laboratorio PROTAL y en especial a la Dra. Gloria Bajaña y a la Ing. María Teresa Amador por ser responsable y guías en mi vida profesional.

Agradezco de manera especial a mi Director de Tesis, Ing. Eduardo Calderón, por su apoyo y enseñanza en el trayecto de la realización de este trabajo.

Agradezco a mis amigos Gilbert, Pablo y Ulbio por haber compartido momentos inolvidables y haber depositado la confianza en cada reto que se me presentaba

Agradezco a la Universidad Politécnica Salesiana la enseñanza recibida durante estos dos años de estudio.

Y a todas aquellas personas que han hecho posible que este proyecto de vida se haga realidad.

Ing. Wendy Ruiz Bucheli

ÍNDICE GENERAL

	Página
CARÁTULA.....	I
DECLARACION EXPRESA.....	II
DEDICATORIA.....	III
AGRADECIMIENTO.....	V
ÍNDICE GENERAL.....	VII
ÍNDICE DE CUADROS.....	XIII
ÍNDICE DE FIGURAS.....	XIII
ÍNDICE DE GRÁFICOS.....	XIV
ÍNDICE DE ANEXOS	XV
RESUMEN.....	XVI

INTRODUCCIÓN

i. Presentación.....	XVIII
ii. Antecedentes.....	XVIII
iii. Planteamiento del problema.....	XIX
iv. Justificación.....	XX
v. Objetivos.....	XXI
vi. Marco metodológico.....	XXII
vii. Hipótesis.....	XXIII

CAPÍTULO I

FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA

1.1 Definiciones del mejoramiento continuo.....	24
1.1.1. ¿Por qué es necesario aplicar la mejora continua.....	25
1.1.2. Razones por las que se niegan las empresas a comprometerse con la	26

	mejora continua	
1.1.3.	Implicaciones de la mejora continua.....	27
1.1.4.	La mejora continua como herramienta para el desarrollo empresarial	27
1.1.5	Plan de mejora.....	28
1.1.6.	La calidad total como concepto de mejora continua.....	29
1.1.7.	El cliente exige calidad.....	29
1.1.8.	La calidad es rentable.....	29
1.1.9.	La calidad total mejora la moral del personal.....	30
1.1.10.	La eficacia realizativa.....	30
1.1.11.	La coherencia cooperativa.....	30
1.1.12.	Movilización.....	30
1.1.13.	Obstáculos a la mejora.....	30
1.2.	Comité de calidad.....	32
1.2.1.	Generalidades.....	32
1.2.2.	Eficacia en el comité.....	34
1.2.3.	Ventajas del comité de calidad.....	34
1.2.4.	Desventajas del comité de calidad.....	36
1.2.5.	Aspectos técnicos.....	37
1.3.	ISO 9001.....	38
1.3.1	Estructura y requisitos de la norma ISO 9001:2008.....	38
1.3.1.1.	Sistema de gestión (Cláusula 4.0).....	39
1.3.1.2.	Responsabilidades de la dirección (Cláusula 5.0).....	39
1.3.1.3.	Gestión de los recursos (Cláusula 6.0).....	40
1.3.1.4.	Realización del producto (Cláusula 7.0).....	40
1.3.1.5.	Medición, análisis y mejora (Cláusula 8.0).....	41
1.3.2.	Beneficios de la norma ISO 9001.....	41
1.4.	Enfoque basado en procesos.....	43
1.4.1.	¿Qué es un proceso?.....	43

1.4.2.	Características de un proceso: Elementos, límites y factores.....	43
1.4.3.	Gestiones de los procesos.....	44
1.4.4.	Etapa por gestión de procesos.....	45
1.4.5.	Características de un proceso bien gestionado.....	47
1.4.6.	Funcionamiento del proceso.....	47
1.4.7.	Satisfacción del cliente.....	48
1.5.	ISO 17025.....	50
1.5.1.	Requerimientos de gestión (Cláusula 4.0).....	51
1.5.1.1.	Organización (Cláusula 4.1).....	52
1.5.1.2.	Sistema de gestión de la calidad (Cláusula 4.2).....	52
1.5.1.3.	Control de documentos (Cláusula 4.3).....	53
1.5.1.4.	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos (Cláusula 4.4).....	53
1.5.1.5.	Subcontratación de ensayos y calibraciones (Cláusula 4.5).....	54
1.5.1.6.	Compra de servicios y subcontrataciones (Cláusula 4.6).....	54
1.5.1.7.	Servicio al cliente (Cláusula 4.7).....	54
1.5.1.8.	Quejas (Cláusula 4.8).....	55
1.5.1.9.	Control de trabajos de ensayo y calibraciones no conformes (Cláusula 4.9).....	55
1.5.1.10	Acciones Correctivas (Cláusula 4.11).....	55
1.5.1.11	Acciones Preventivas (Cláusula 4.12).....	55
1.5.1.12	Control de Registros (Cláusula 4.13).....	56
1.5.1.13	Auditorías Internas (Cláusula 4.14).....	56
1.5.1.14	Revisiones por la Dirección (Cláusula 4.15).....	56
1.5.2.	Requisitos Técnicos (Cláusula 5.0).....	56
1.5.2.1.	Personal. (Cláusula 5.2).....	57
1.5.2.2.	Locales y condiciones ambientales. (Cláusula 5.3).....	57
1.5.2.3.	Métodos de ensayo y calibración y validación de los métodos (Cláusula 5.4).....	58
1.5.2.4.	Equipos. (Cláusula 5.5).....	59

1.5.2.5.	Trazabilidad de las medidas. (Cláusula 5.6).....	59
1.5.2.6.	Muestreo. (Cláusula 5.7).....	60
1.5.2.7.	Manipulación de objetos de ensayo y calibración. (Cláusula 5.8).....	60
1.5.2.8.	Aseguramiento de la calidad de los resultados de los ensayos y calibraciones. (Cláusula 5.9).....	60
1.5.2.9.	Informes de los resultados. (Cláusula 5.10).....	60
1.5.3.	Beneficios de la Norma ISO 17025.....	61
1.6.	Sistema Integrado.....	62
1.6.1.	Propiedades.....	64
1.6.2.	Estructura del SIG.....	65
1.6.2.1.	Diseño de un SIG. Alcance y antecedentes.....	65
1.6.3.	Fronteras de los Sistemas.....	66
1.6.4.	Gestión Documental del SIG.....	66
1.6.5.	Política Integrada de Gestión.....	67
1.6.6.	Proceso de Implantación del SIG.....	67
1.6.7.	Ventajas.....	68
1.6.8.	Dificultades.....	69

CAPÍTULO II

INVESTIGACIÓN

2.1.	Evaluación.....	71
2.1.1.	Resultados de la Evaluación	72
2.1.1.1.	Requisitos generales.....	72
2.1.1.2.	Manual, Política, Objetivos de Calidad.....	73
2.1.1.3.	Control de documentos.....	73
2.1.1.4.	Control de registros.....	74
2.1.1.5.	Enfoque al cliente, Revisión de Contratos.....	74
2.1.1.6.	Revisión por la Dirección.....	75

2.1.1.7.	Gestión de los Recursos.....	75
2.1.1.8.	Realización del Producto.....	76
2.1.1.9.	Validación.....	77
2.1.1.10	Seguimiento y Aseguramiento de Calidad.....	77
2.1.1.11	Compras.....	78
2.1.1.12	Control de Producción y Equipos.....	78
2.1.1.13	Satisfacción del cliente, análisis de datos.....	79
2.1.1.14	TNC, AACC, AAPP.....	80
2.2.	Diagnóstico.....	83
2.2.1.	Aplicación de la tormenta de ideas.....	83
2.2.2.	Revisión de las fuentes para la evaluación.....	84
2.2.3.	Recolección de datos.....	84
2.2.3.1.	Satisfacción del cliente.....	84
2.2.3.2.	Responsabilidades y desempeño del personal.....	86
2.2.3.3.	Quejas y reclamos del cliente.....	87
2.2.3.4.	Personal involucrado en el sistema de gestión de calidad y mejora continua.....	89
2.2.3.5.	Capacitación del personal.....	90
2.2.3.6.	Tiempos de entrega de resultados.....	92
2.2.3.7	Fidelidad del cliente.....	93
2.2.4.	Diagnóstico y análisis de las causas.....	94
2.2.4.1.	Satisfacción del cliente.....	94
2.2.4.2.	Habilidades y desempeño del personal.....	94
2.2.4.3.	Quejas y reclamos del cliente.....	95
2.2.4.4.	Personal involucrado en el sistema de gestión de calidad.....	97
2.2.4.5	Capacitación interna del personal.....	98
2.2.4.6.	Capacitación externa del personal.....	99
2.2.4.7.	Fidelidad del cliente.....	100

2.2.5.	Resultado del diagnóstico.....	100
--------	--------------------------------	-----

CAPÍTULO III

RESULTADOS: PROPUESTA DE MEJORA CONTINUA

3.1.	Composición del comité de calidad.....	101
3.2.	Elección del líder de calidad y conformación del comité de calidad..	102
3.3.	Proceso de mejora continua.....	102
3.3.1.	Comunicación del mejoramiento continuo.....	102
3.3.2.	Comunicación de los objetivos del laboratorio.....	102
3.3.3.	Capacitación.....	103
3.3.3.1.	Plan de capacitación para los equipos de trabajo.....	103
3.4.	Comité de calidad.....	105
3.4.1.	Convocatoria.....	105
3.4.2.	Proceso de la reunión.....	105
3.4.2.1.	Toma de contacto.....	106
3.4.2.2.	Comienzo.....	106
3.4.2.3.	Abordar el tema.....	107
3.4.2.4.	Proceso dinámico.....	107
3.4.2.5.	Cierre – conclusiones.....	110
3.4.2.6.	Responsabilidades y compromisos.....	110
3.4.2.7.	Evaluación.....	110
3.4.3.	Reconocimiento y comunicación.....	111
3.4.3.1.	Boletines.....	111
3.4.3.2.	Procedimiento de premiación de ideas culminadas de mejora continua.....	112
3.5.	Definición de procesos y su interacción.....	113
	Conclusiones.....	115
	Recomendaciones.....	119

Referencias Bibliográficas	121
Referencias Electrónicas	123

ÍNDICE DE CUADROS

CUADRO No. 1	Cronograma de evaluación.....	71
CUADRO No. 2	Requisitos generales.....	72
CUADRO No. 3	Manual, Política, Objetivos de Calidad.....	73
CUADRO No. 4	Control de documentos.....	73
CUADRO No. 5	Control de registros.....	74
CUADRO No. 6	Enfoque al cliente, Revisión de Contratos.....	74
CUADRO No. 7	Revisión por la Dirección	75
CUADRO No. 8	Gestión de los Recursos.....	75
CUADRO No. 9	Realización del Producto.....	76
CUADRO No. 10	Validación.....	77
CUADRO No. 11	Seguimiento y Aseguramiento de Calidad.....	77
CUADRO No. 12	Compras.....	78
CUADRO No. 13	Control de Producción y Equipos.....	78
CUADRO No. 14	Satisfacción del cliente, análisis de datos.....	79
CUADRO No. 15	TNC, AACC, AAPP.....	80
CUADRO No. 16	Resumen de diagnóstico integrado.....	85
CUADRO No. 17	Satisfacción del cliente.....	85
CUADRO No. 18	Porcentaje de satisfacción del cliente.....	85
CUADRO No. 19	Responsabilidades y descripción del personal.....	86
CUADRO No. 20	Quejas de alto impacto encontradas.....	87
CUADRO No. 21	Quejas de mediano impacto encontradas.....	87
CUADRO No. 22	Quejas de bajo impacto.....	88
CUADRO No. 23	Tabulación de encuestas de procesos de mejora continua...	89
CUADRO No.24	Capacitación interna 2011.....	91

CUADRO No.25	Capacitación externa 2011.....	92
CUADRO No.26	Tabulación de tiempos de entrega de resultados 2011.....	92
CUADRO No.27	Tabulación de Satisfacción del cliente.....	94
CUADRO No.28	Tabulación de Habilidades y Desempeño del personal.....	95
CUADRO No.29	Tabulación de Quejas de alto impacto.....	96
CUADRO No.30	Tabulación de Quejas de mediano impacto.....	96
CUADRO No.31	Tabulación de personal involucrado en el SGC.....	97
CUADRO No.32	Tabulación de Capacitación Interna del Personal.....	98
CUADRO No.33	Criterios de Evaluación para el Comité de Calidad.....	111

ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA No. 1	Etapas en la gestión de un proceso.....	46
FIGURA No. 2	Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos (según la Norma ISO 9001:2008).....	49
FIGURA No. 3	Relación porcentual de un sistema integrado ISO 9001 –ISO / IEC 7025.	64
FIGURA No. 4	Flujo de Gestión de Ideas.....	109

ÍNDICE DE GRÁFICOS

GRÁFICO No. 1	Porcentaje de cumplimiento en el diagnóstico integrado.....	82
GRÁFICO No. 2	Porcentaje de satisfacción de clientes en el año 2011.....	86
GRÁFICO No. 3	Quejas de mediano impacto.....	88
GRÁFICO No. 4	Quejas de bajo impacto.....	89
GRÁFICO No. 5	Encuestas de proceso de mejora continua.....	90
GRÁFICO No. 6	Capacitación interna 2011.....	91
GRÁFICO No. 8	Tiempos de Entrega de Resultados 2011.....	93

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO 1	Organigrama.....	126
ANEXO 2	Lista de verificación integrada.....	127
ANEXO 3	ISO 9000. Definiciones.....	149
ANEXO 4	ISO 9001. Requisitos.....	150
ANEXO 5	ISO 17025. Requisitos.....	151
ANEXO 6	Encuesta satisfacción del cliente.....	152
ANEXO 7	Listado de Clientes.....	153
ANEXO 8	Registros de Capacitación del personal.....	154
ANEXO 9	Quejas y reclamos del cliente.....	155
ANEXO 10	Hoja de Cumplimiento de Responsabilidades del personal para el desempeño.....	156
ANEXO 11	Hoja de tiempos de entrega de resultados.....	157
ANEXO 12	Encuesta de Proceso de Mejora Continua.....	158
ANEXO 13	Registro de Análisis de Problemas.....	159
ANEXO 14	Registro para la Generación de Ideas de Mejora.....	161
ANEXO 15	Evaluación de Eventos.....	163
ANEXO 16	Evaluación del Comité de Calidad.....	164
ANEXO 17	Propuesta de Encuesta de Satisfacción del cliente.....	165
ANEXO 18	Gestión por Procesos.....	167
ANEXO 19	Procedimientos del Laboratorio PROTAL según la norma ISO 17025.....	168

RESUMEN

La investigación para plantear un Modelo de Mejora Continua en el Laboratorio de Análisis de Alimentos PROTAL-ESPOL inicia en Febrero del 2011 con una etapa diagnóstica para la cual se considera la utilización de una lista de verificación integrada con la Norma ISO 9001 y la ISO 17025, y una reunión general con todo el personal del laboratorio, aplicando la tormenta de ideas, para posteriormente proceder a su clasificación conforme la temática correspondiente.

Una vez determinadas las ideas principales, y tener la evidencia de las falencias del sistema de gestión con las herramientas antes mencionadas, se conforma un equipo de trabajo con una representación de todas las áreas implicadas, al cual se le encarga apoyar todas las actividades a desarrollarse en torno a la investigación, y constituyen el soporte para la organización y coordinación e las tareas necesarias para llevar adelante el estudio.

El equipo de trabajo tenía entre sus responsabilidades agrupar e integrar los resultados de la tormenta de ideas y estructurar las encuestas necesarias para profundizar cada una de las temáticas a estudiar, lo cual nos lleva junto a los resultados obtenidos a través de la lista de verificación a la recopilación de la información necesaria del manejo del sistema de gestión de la calidad dentro del laboratorio, y su procesamiento nos permite diagnosticar en primera instancia las necesidades de mejora.

Posterior a la obtención de los datos se estudia las causales de la problemática planteada en las encuestas y se evalúa su impacto dentro del cumplimiento exigido por el sistema de gestión y del proceso de aseguramiento de la calidad, para ello se vale de herramientas estadísticas y diagramas.

Los resultados de las encuestas son procesados en base a una escala relacionada con porcentajes, es decir a cada pregunta le es asignado un valor numérico y se elabora una

tabla por encuesta lo cual es luego especificado gráficamente por diagramas que muestra en forma porcentual la incidencia de cada una de las variables estudiadas y una evaluación general del estado de cumplimiento del sistema de gestión.

Una vez realizada la evaluación frente a las causales, ya es posible elaborar el planteamiento que recoge los principales puntos de vigilancia y el procedimiento a implementar para lograr una adecuada definición de los procesos y los pasos para la obtención de la eficacia y eficiencia de los procesos preestablecidos para el sistema de gestión.

Finalmente se establecen el modelo de mejora continua a aplicarse, que contempla el mapa de procesos y registros necesarios para su ejecución, las hojas de análisis de procesos y su medición y los formatos requeridos para el manejo de la información, su periodicidad.

INTRODUCCIÓN

i. Presentación

La organización elegida para el desarrollo de esta tesis es el Laboratorio PROTAL del Programa de Tecnología en Alimentos de la Escuela Superior Politécnica del Litoral ESPOL, el cual fue creado en el año 1993 y desde entonces ha tenido una serie de cambios, dentro de los cuales tenemos la expansión de las áreas analíticas y la obtención de la acreditación para laboratorios ISO 17025 en el año 2006. Actualmente tiene las áreas de Microbiología, Bromatología y Cromatografía, (Ver Anexo 1), las cuales cuentan con equipos acorde con las exigencias del Sistema ISO 17025 para emitir resultados confiables y seguros y un área para la atención al cliente, con el fin de brindar bienestar a los mismos.

ii. Antecedentes

La Dirección del laboratorio tiene claro que haber obtenido la acreditación ISO 17025 es una ventaja competitiva, pero también es solo un buen comienzo, porque todo lo que se hace siempre se puede mejorar. Es a partir de ello, que la alta gerencia decidió evaluar la gestión de calidad en la organización bajo una metodología sistemática de mejora continua, la cual involucra a todas las personas, procesos y recursos con los que cuenta, con el fin de obtener los objetivos propuestos para la satisfacción de los clientes.

Es política de Laboratorio PROTAL asegurar la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad del cliente. Evitar intervenir en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa para lo cual el personal que trabaja en el Laboratorio PROTAL firma una Carta de Compromiso con la cual se compromete a estar libres de cualquier presión e influencias internas y externas, comercial, financiera y otras indebidas que puedan afectar adversamente la calidad de su trabajo.

Es necesario mencionar que un laboratorio acreditado como éste tiene procesos establecidos por haber obtenido la acreditación INEN ISO 17025 y la investigación a realizarse en esta tesis, presupone iniciar el trabajo tomando como punto de partida el análisis y la investigación exhaustiva sobre el desarrollo de los procesos implementados en lo referente al área de gestión, y si ellos son efectivos, además de investigar nuevas fuentes para la mejora.

iii. Planteamiento del Problema.

El Ecuador se encuentra inmerso en las nuevas corrientes de globalización, por ello la implementación de sistemas de gestión de calidad, es una herramienta indispensable que permite un avance para los organismos e instituciones que brindan sus servicios de control sanitario, y favorece el desarrollo de las industrias en general, para este caso del sector alimentario.

Se planteó como hipótesis en este trabajo investigativo que todos los procesos presentan oportunidades de mejora, si son evaluados bajo una metodología sistemática dentro de una organización, definiendo como objetivo general evaluar el área de Gestión, y proponer un modelo de Mejora Continua en el Laboratorio PROTAL-ESPOL aplicable para el 2011.

iv. Justificación

La Escuela Superior Politécnica del Litoral, en su propósito de asegurar la calidad de sus procesos de docencia, investigación, vinculación con la colectividad y gestión administrativa-financiera, ha implementando desde octubre de 2003, un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) basado en los requisitos de la Norma ISO 9001:2008¹.

El modelo del SGC hace énfasis en la gestión por procesos, la satisfacción del cliente y el mejoramiento continuo, lo cual se explica a través de los requisitos de la norma asociados a los capítulos de Requisitos generales, Responsabilidad de la dirección, Gestión de los recursos, Realización del servicio y Medición, análisis y mejora.

Actualmente la Institución se encuentra desarrollando los planes de mejora, que mediante el Plan Operativo del año 2011 propuesto se expone el planteamiento de la Certificación del Laboratorio PROTAL (Programa de Tecnología en Alimentos), el cual en la actualidad se encuentra certificado bajo la Norma ISO 17025:2005², con el fin de dar cumplimiento al compromiso institucional de mejoramiento continuo de las funciones y al mismo tiempo para estar preparados para la evaluación externa.

El sistema de Mejora Continua evalúa y detecta falencias en el trabajo del laboratorio y permite plantear un plan de acciones correctivas con resultados medibles sobre los procesos de Gestión de Calidad.

El desarrollo de esta tesis presentará como primer paso la integración de la Norma ISO 17025:2005 y la Norma ISO 9001:2008 en el Laboratorio PROTAL –ESPOL, luego la filosofía de mejoramiento continuo mostrando su justificación e importancia para el desarrollo efectivo del sistema de gestión implementado en el laboratorio. Posteriormente se describirá los procesos de gestión de calidad del laboratorio y la

¹ Norma ISO 9001:2008: Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos

² NORMA ISO/IEC 17025:2005: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración

elección del equipo de mejora, para posteriormente determinar las herramientas de medición necesarias para efectuar el diagnóstico o evaluación inicial, cuyos resultados permitan identificar errores y en base a ello plantear un plan de acción aplicando la metodología sistemática de mejora, definiendo los pasos y los principios básicos para el éxito del proceso. Por último la tesis finalizará mostrando una propuesta de plan de acción basados en resultados concretos y con indicadores adecuados a los requerimientos principales dentro de su sistema de gestión integrado.

El aporte académico que se persigue con el desarrollo de esta tesis es el de elaborar un documento que muestre la aplicación y resultados en la realidad de una metodología sistemática de la filosofía de mejora continua. Mientras que el aporte para el laboratorio es la evaluación del proceso y la propuesta de la dirección a seguir para consolidarlo.

v. Objetivos

Objetivo General.

Proponer un modelo de mejora continua de los procesos en el laboratorio PROTAL - ESPOL, basado en la integración de un sistema ISO/IEC 17025: 2005 con un sistema ISO 9001:2008 que minimice los procesos que no agreguen valor.

Objetivos Específicos.

- Establecer un equipo de trabajo y los objetivos de la mejora continua basados en los procesos del laboratorio.
- Elaborar una evaluación y diagnóstico inicial de la situación de los procesos dentro del laboratorio, en base a la aplicación de la Norma ISO 9001:2008 y la Norma ISO/IEC 17025.
- Identificar las herramientas (encuestas, registros, información documental o gráfica, etc.) que permitan las mediciones en base a los objetivos planteados.

- Identificar las falencias del sistema y su importancia frente a los objetivos.
- Analizar las causas que provocan los fallos del sistema.
- Ejecutar los análisis de los procesos de acuerdo al sistema integrado.

vi. Marco Metodológico.

Para realizar la investigación se procedió de la siguiente manera:

Se evaluó la situación inicial del Laboratorio PROTAL, desde la perspectiva de las Normas ISO 17025:2005 e ISO 9001:2008, a través de una lista de verificación integrada, luego se realizó la evaluación efectuando mediciones para comprobar el impacto general en el Sistema de Gestión de Calidad por la falta de definición de la interacción de los Procesos.

Con los datos obtenidos se realiza una propuesta de modelo de mejora continua de los procesos, la cual considera como base la medición de indicadores y las actividades implementadas no medidas para determinar el desempeño de cada uno de los procesos de gestión. Proponemos un mapa de procesos, procesos y subprocesos para mejorar la gestión del laboratorio.

Recomendamos la conformación de un comité de calidad, planteamos políticas, directrices y criterios de evaluación del mismo, incluimos formatos para generar ideas de mejora, analizar problemas y para evaluar la eficacia del comité.

Se finaliza con las respectivas conclusiones y recomendaciones, los documentos anexos fueron seleccionados previamente por su importancia para el sistema integrado.

vii. Hipótesis

Los procesos medidos y evaluados a través de una metodología sistemática en una organización siempre pueden ser mejorados.

⇒ Variable dependiente:

- Modelo de Mejora Continua de los Procesos en el Laboratorio.

⇒ Variable independiente:

- Diagnóstico de la situación inicial de la empresa.
- Los procesos de la empresa.

⇒ Variable interviniente:

- Clientes
- Empresa

CAPÍTULO I

FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA

1.1 Definiciones del Mejoramiento Continuo

R. Jacobs³, dice que El Mejoramiento Continuo, es una filosofía gerencial que asume el reto del mejoramiento de un producto, proceso y organización como un proceso de nunca acabar, en el que se van consiguiendo pequeñas victorias. Es una parte integral de un sistema gerencial de calidad total. Específicamente, esta filosofía busca un mejoramiento continuo mediante la aplicación de sugerencias e ideas aportadas por los miembros de un equipo de trabajo.

Asimismo, este proceso busca que el empresario sea un verdadero líder de su organización, asegurando la participación de todos sus miembros en los procesos de la cadena productiva.

Para Edward Deming⁴ la administración de la calidad total requiere de un proceso constante, que será llamado Mejoramiento Continuo, donde la perfección nunca se logra pero siempre se busca.

James Harrington⁵ dice que el mejoramiento continuo significa cambiar algo para hacerlo más efectivo, eficiente y adaptable, qué cambiar y cómo cambiar depende del enfoque específico del empresario y del proceso.

Imai Masaaki⁶ define al mejoramiento continuo con el termino japonés kaizen. La palabra implica mejoramiento que involucra a todas las personas y ocasiona un gasto relativamente pequeño.

³ JACOBS, R., Administración de Producción y Operaciones: Manufactura y Servicios, 2000.

⁴ DEMING, Edward , Pionero y profeta de la calidad total (TQM - Total Quality Management)

⁵ HARRINGTON, James, Mejoramiento de los Procesos de la empresa, 1993.

Es un enfoque de sentido común y de bajo costo que garantiza el progreso incremental que compensa en el largo plazo.

1.1.1. ¿Por qué es necesario aplicar la Mejora Continua?

En mercados globalizados con un altísimo grado de competitividad, debido a la caída de las barreras aduaneras, y el surgimiento de fuertes bloques regionales de libre comercio, hace imperiosa la necesidad de reactualizar constantemente los paradigmas. La revisión y la crítica permanente se hacen una necesidad y una obligación a las empresas para mejorar de manera continua y sistemática.

La mejora continua implica alistar a todos los miembros de la empresa en una estrategia destinada a mejorar de manera sistemática los niveles de calidad y productividad, reduciendo los costos y tiempos de respuestas, mejorando los índices de satisfacción de los clientes y consumidores, para de esa forma mejorar los rendimientos sobre la inversión y la participación de la empresa en el mercado.

Responder a las necesidades de los clientes de poseer bienes y servicios a precios razonables, de calidad, que satisfagan los requerimientos, en cantidad y plazos adecuados, respetando el medio ambiente y evitando daños ecológicos y a la salud de las personas, implica sí o sí mejorar día a día para continuar siendo los mejores.

La Mejora Continua implica tanto la implantación de un Sistema, como así también el aprendizaje continuo de la organización, el seguimiento de una filosofía de gestión, y la participación activa de todo el personal. Las empresas no pueden seguir dando la ventaja de no utilizar plenamente la capacidad intelectual, creativa y la experiencia de todo su personal.

⁶ MASSAKI, Imai, Cómo Implementar el Kaizen en el Sitio de Trabajo, 1998.

Hoy el personal debe participar de equipos de trabajo tales como los Círculos de Control de Calidad, los equipos de Benchmarking, los de Mejora de Procesos y Resolución de Problemas. Con distintas características, objetivos especiales y forma de accionar, todos tienen una meta fundamental similar: la mejora continua de los procesos y, productos y servicios de la empresa.

Si es tan evidente y necesario la mejora continua, como es factible pues que muchos empresarios y directores de empresas se nieguen a verla y adoptarla, o dicho en otras palabras, ¿porqué se niegan a tomar conciencia de dicha imperiosa necesidad?

1.1.2. Razones por las que se niegan las empresas a comprometerse con la Mejora Continua.

Se puede decir que se niegan por varias razones, siendo las principales:

1. En primer lugar la tan mencionada resistencia al cambio.
2. En segundo lugar la necesidad de compromiso, persistencia y disciplina que la mejora continua requiere.
3. En tercer lugar el no poseer tanto una ética de trabajo como una cultura de creer y querer la mejora continua.
4. Y en cuarto término la exigencia de un aprendizaje permanente.

Por último como se mencionó al principio, el fuerte conservadorismo, que lleva a no cuestionarse paradigma alguno, sumado a la falta de apertura mental para contemplar y comprender el cambio en el entorno, como así también la incapacidad de ver en la mejora continua una ventaja estratégica (o una desventaja o debilidad en caso de no aplicarla).

1.1.3. Implicaciones de la Mejora Continua

Mejorar no implica tratar de hacer mejor lo que siempre se ha hecho. Mejorar de manera continua implica aplicar la creatividad e innovación con el objeto de mejorar de forma continua la organización en el trabajo, mejorar la capacitación del personal ampliando sus conocimientos y experiencias mediante un incremento de sus polivalencias laborales.

Mejorar significa cambiar la forma de ver y producir la calidad, significa dejar de controlar la calidad para empezar a diseñarla y producirla. Todo ello y mucho más significa la mejora continua, por ello tantos huyen de ella, y por ello tan necesaria es, lo cual lleva a los que la adoptan a conciencia y como una filosofía de vida y de trabajo a mejorar no sólo la empresa, sino además la calidad de vida en el trabajo.

Una empresa asociativa rural es una organización conformada mayoritariamente por productores y productoras de pequeña escala, que está orientada al desarrollo de negocios y busca generar excedentes económicos y beneficios concretos para sus socios y socias. Sin embargo, se diferencia de otras empresas porque estos beneficios económicos tienen un fin de desarrollo humano y social.

1.1.4. La Mejora Continua como Herramienta para el Desarrollo Empresarial

El mejoramiento continuo más que un enfoque o concepto es una estrategia, y como tal constituye una serie de programas generales de acción y despliegue de recursos para lograr objetivos completos, pues el proceso debe ser progresivo. No es posible pasar de la oscuridad a la luz de un solo brinco.

En la actualidad el Sistema Empresarial se encuentra en un proceso de perfeccionamiento que en sí constituye un programa de mejora, pero en la medida en

que este se apoye en enfoques utilizados en la práctica mundial se obtendrán mejores resultados. Este trabajo incluye consideraciones sobre un Plan de mejora.

1.1.5. Plan de Mejora

Para obtener un alto grado de competitividad, se exige la implantación de un **Proceso de mejoramiento continuo**.

Requerimientos del Plan de Mejora.- Un plan de mejora requiere que se desarrolle en la empresa un sistema que permita:

- Contar con empleados habilidosos, entrenados para hacer el trabajo bien, para controlar los defectos, errores y realizar diferentes tareas u operaciones.
- Contar con empleados motivados que pongan empeño en su trabajo, que busquen realizar las operaciones de manera optima y sugieran mejoras.
- Contar con empleados con disposición al cambio, capaces y dispuestos a adaptarse a nuevas situaciones en la organización.

El verdadero progreso en la empresa solo se ha logrado cuando el ejecutivo de más alta jerarquía decide que él personalmente liderará el cambio.

En este sentido existen diferentes procedimientos encaminados a centrar la atención en las exigencias que se imponen al proceso o función y lograr convertir los requerimientos en especificaciones técnicas, y estas en un proceso de trabajo definido, algunos de estos procedimientos serán descrito a continuación.

1.1.6. La Calidad Total como concepto en la Mejora Continua

Sus orígenes se remontan a 1949, cuando la Unión of Japaneces Scientists an Engineers (JUSE) creó un comité formado por diferentes escuelas, ingenieros y funcionarios preocupados por la mejora de la productividad, y por aumentar la calidad de vida.

Es una filosofía que se caracteriza por prevenir y, por ello, reducir drásticamente todos los costos de no calidad y está basada en principios, entre los cuales se encuentran la orientación al cliente, las mejoras continuas y el trabajo en equipo, también es una estrategia administrativa dentro del movimiento de calidad que considera e interrelaciona aspectos técnicos, humanos y materiales a través de un enfoque de sistemas, integración, estrategias y mejora continua.

1.1.7. El cliente exige calidad

El cliente que enfrentamos en el mercado es un cliente evolucionado, más informado, más atento y racional en sus elecciones, por lo que es un consumidor más exigente.

Ese cliente no está dispuesto a tolerar la falta de calidad, el mal servicio y no acepta excusas.

La calidad total representa la única forma de no ir a la desbordada exigencia del cliente sino, por el contrario, de suscitar continuamente su curiosidad, de captar sus exigencias y de aumentar permanentemente su satisfacción.

1.1.8. La calidad es rentable

La calidad es una fuente de riquezas. Solo las empresas que se caracterizan por la calidad de sus productos y de sus servicios sobreviven en el mercado, alcanzan notoriedad y prosperan.

1.1.9. La calidad total mejora la moral del personal

Donde la calidad es escasa, es fácil que se produzcan frustraciones, conflictividad y confusión. Se generan pérdidas de tiempo, mucho trabajo y escasas satisfacciones, lo que a la larga conduce a la pérdida de competitividad, perdidas de personal, etc. pretende revalorizar el papel del hombre en la empresa y hacer aflorar los ilimitados recursos que posee cada ser humano.

1.1.10. La eficacia realizativa

Es la capacidad de saber gestionar por prioridades los objetivos a través de enfoques y formas organizativas.

1.1.11. La coherencia operativa

Entendida como una capacidad de gestión fundamental para el éxito duradero de la empresa, que solo puede lograrse definiendo e implantando políticas de referencia y mecanismos que garanticen la coherencia vertical y horizontal.

1.1.12. Movilización

Dirigida hacia un fin como una superior capacidad organizativa.

1.1.13. Obstáculos a las mejoras

Existen varios factores que impiden los resultados que de las mejoras se esperan. Esos factores suelen emanar de las personas, cuyas actitudes erradas constituyen las causas principales. A continuación se enumeran algunas de ellas:

1. Pasividad entre los altos ejecutivos y Gerentes; los que evaden responsabilidades.
2. Personas que piensan que todo marcha bien y que no hay ningún problema; están satisfechas con el status alcanzado y les falta comprensión de aspectos importantes.
3. Personas que piensan que su empresa es la mejor. Digamos que son egocéntricas.
4. Personas que piensan que la mejor manera de hacer algo y la más fácil es aquella que conocen. Personas que confían en su propia y suficiente experiencia.
5. Personas que sólo piensan en sí mismas o en su propia división. Personas imbuidas de seccionalismo.
6. Personas que no tienen oídos para las opiniones de otros.
7. Personas que anhelan destacarse, pensando siempre en sí mismas.
8. El desánimo, los celos y la envidia.
9. Personas que no ven lo que sucede más allá de su entorno inmediato. Personas que nada saben acerca de otras divisiones, otras empresas, el mundo externo o el mundo en general.
10. Personas que siguen viviendo en el pasado feudal. Estas incluyen "las persona dedicadas únicamente a asuntos comerciales, los Gerentes y trabajadores de línea sin sentido común, y los sindicalistas doctrinados".

Cuando se desea poner en práctica algo nuevo, el principal enemigo de este esfuerzo se hallará dentro de la propia empresa y dentro de la propia persona. Si no se puede vencer este enemigo, no habrá progreso. Como dijera una vez un personaje de tiras cómicas: "Hemos visto al enemigo, y el enemigo somos nosotros".

Todo lo novedoso, no necesariamente es bueno y no todo lo bueno tiene que ser novedoso.

La profecía de lo bueno y lo novedoso en ocasiones hace perder objetividad, conduce a andar por caminos inadecuados, entusiasmo, motiva y lleva a creer que todos deben saber, conduce al populismo. Muchas veces esto condiciona una frustración porque no se ha justificado el camino a escoger en relación con las condiciones propias.

La productividad es la relación entre lo producido y lo consumido. Es la capacidad de un individuo y organización para producir cosas tangibles o intangibles.

La productividad depende tanto del valor de los productos y servicios de un país medido por los precios que se pagan por ellos en los mercados libres como por la eficiencia con la que pueden producirse. El aumento de la productividad incluye procesos de crecimiento económico sostenible, que se logran mediante reducciones en las estructuras de costos y mejoras en la variedad y calidad de los bienes producidos, sin dejar de lado las condiciones básicas de bienestar de la población como salud, educación y medio ambiente.

1.2. Comité de Calidad

1.2.1 Generalidades

Un comité lo forma un grupo de personas de un departamento o de varios que trabajan en un tema o proyecto concreto.

Los comités se utilizan tanto a escala de dirección general como otros departamentos (calidad, ventas, producción, etc.). El comité tiene muchas veces la vida limitada, que espira cuando se termina el proyecto o se cumple el objetivo. Cuando son permanentes, hay que diseñar su funcionamiento para que exista rotación entre los participantes, ya que después de un año, por ejemplo, se notan síntomas de agotamiento en los integrantes y la eficacia decae.

En los comités al igual que en las reuniones de trabajo el número de personas debe variar entre 5 y 8 según aconsejan los expertos, con menos personas no se crea una

dinámica suficiente y con más aparecen problemas de comunicación o luchas por el poder entre los asistentes, lo que suele desmotivar al grupo.

Los comités pueden tratar cuestiones disciplinarias, proyectos, nuevas ideas, coordinar acciones entre departamentos, unificar puntos de vista, tomar medidas o decidir una línea de actuación.

Los comités tienen gran fuerza en la gestión de la calidad, el TQM⁷, en un sistema de calidad, en la implantación de las normas ISO o en el mantenimiento de las mismas. Los comités dan vida, impulsan, motivan, hacen marchar el sistema de calidad.

Así como en la reunión de trabajo sólo participan el “manager” y sus colaboradores, en un comité lo hacen miembros de cualquier área de la organización siempre que tengan un cometido común. Dentro de las normas y procedimientos del comité habrá que definir claramente qué es lo que pueden decidir y qué es lo que no puede decidir, es decir, los límites de su autoridad, funciones y decisiones.

En un comité hay miembros natos y electos. Por ejemplo, en el comité de calidad se espera que participe el responsable de calidad de la empresa, pero el resto pueden ser elegidos en función de su aptitud, especialidad, experiencia, ganas de trabajar, posibilidades futuras dentro de la organización u otro factor que se considere importante en ese momento.

Muchas veces hemos visto cómo los departamentos comerciales quedan al margen en la implantación de las normas ISO. Algunas veces algún director comercial nos ha comentado equivocadamente: “Ese no es mi problema, mi departamento está para vender”. Ese comentario nos dice muchas cosas: nos muestra el error de partida, comenzar a implantar la calidad sin una buena información de todos los directivos. La

⁷ T.Q.M.: abreviatura del inglés Total Quality Management (Gestión de la Calidad Total).

calidad es cosa de todos y debe haber compromiso de los departamentos con la calidad. Esto no se hará posible si se inicia el proceso dejando fuera los más reacios.

1.2.2 Eficacia en el comité

Comité de dirección, ventas, marketing, calidad, mejora, son algunos de los comités que frecuentemente se crean y se reúnen en las organizaciones. Hay detractores y defensores. Algunos los consideran una pérdida de tiempo otros indispensables para la buena marcha de la empresa. Lo cierto es que el fallo de algunos comités tiene que ver con su dinámica, errores de planteamiento, poco entrenamiento en técnicas de reuniones o falta de sistema.

Si un comité de dirección se transforma en una reunión que dirige el propio director, quien monopoliza el tiempo con largas explicaciones, arengas y exhortaciones, es evidente que los asistentes concurrirán por obligación, dirán al jefe “sí..., sí...” y todo seguirá igual. Pero si el mismo comité de dirección puede tener varios moderadores que se alternan y el director es uno más de la reunión, junto con la técnica apropiada de desarrollo del mismo, seguramente las personas concurrirán deseosas de tratar y solucionar los problemas con un objetivo de grupo, con la meta de orientar la organización al cliente y el propósito decidido de coordinar las acciones para trabajar mejor. Según la técnica, la estrategia y el planteamiento a un comité será motivante o una nueva pérdida de tiempo.

1.2.3. Ventajas del Comité de Calidad

1. Producen una buena interacción grupal que ayuda a la coordinación en el seno de la organización.

2. Varias cabezas piensan mejor que una. En los comités las propias ideas son contrastadas con las de otros. Se enriquece, homogenizadas, transformándose en mejoras viables para todos.
3. Las decisiones colectivas y la toma de responsabilidades sobre ellas como grupo potencian la organización.
4. Los comités favorecen el desarrollo de las relaciones interpersonales, satisfacen necesidades personales. Las personas pueden hablar, entenderse. Así se crea el verdadero espíritu del equipo.
5. Son una forma de asumir los objetivos generales de la empresa permite la aportación de ideas y también el compromiso tanto personal como grupal con las mismas.
6. Potencian los canales de comunicación, son una manera de hacer fluida la información entre divisiones, departamentos o dentro de ellos.
7. Pueden ser tratados temas de organización y planificación que tiene que ver con el conjunto de la organización, haciéndola más dinámica.
8. Son la forma idónea para enfocar temas disciplinarios, aprobación de presupuestos, proyectos u otras decisiones importantes en las cuales el criterio colectivo y la decisión de grupo evitan la arbitrariedad.
9. Los comités de calidad permiten avanzar en la implantación o mantenimiento del sistema, al igual que los comités de mejora ayudan a la mejora continua, ahorro de gastos y optimización de procesos.

10. El trabajo en comité es una forma de participar en la empresa. Las personas se sienten de la empresa cuando pueden participar en su nivel de delegación y decisión en la marcha de la organización.

1.2.4. Desventajas del Comité de Calidad

2. Supone un coste. Las personas dejan su trabajo habitual para reunirse a tratar uno o varios temas. Si siete personas se reúnen una hora en una reunión de comité, existe un coste de 7h/persona, pero ese coste puede redundar en mejoras o decisiones que pueden reducir otros costes.
3. Si no se marcan bien los límites de la delegación pueden discutirse temas sin solución, convirtiendo la reunión en una pérdida de tiempo.
4. Pueden desmotivar a los asistentes sino se realizan con la técnica adecuada.
5. Si los miembros de un comité no están bien seleccionados, si concurren personas que por su actividad, nivel, profesión o posición jerárquica no son las adecuadas, frenan la marcha.
6. Si el comité está falto de un asesor técnico capacitado para orientar a los integrantes en un punto concreto, también tendrá dificultades para seguir avanzando positivamente.
7. Puede ser un foco de conflictos, especialmente cuando se toman decisiones que después no se pueden poner en práctica por que los mandos imponen otros criterios diferentes.
8. Es un error formar un comité sin que las personas estén motivadas previamente y tengan tanto buena información como limitación en sus decisiones.

9. Si las personas se perpetúan en un comité al tiempo se vuelve inoperativo. La solución es hacer rotar a las personas o trabajar con un objetivo concreto en el tiempo y luego disolver el comité.
10. Se pueden llegar a celebrar reuniones porque es el día que toca, pero sin un plan concreto de trabajo.
11. Se pueden formar grupos integrados por personas que no estén precisamente a favor de los intereses del colectivo o de la empresa.

1.2.5. Aspectos técnicos

Las técnicas principales y básicas que se utilizan son:

- “Brainstorming” o generación espontánea de ideas. Esta es una técnica donde se procura que los participantes den el máximo número de ideas sobre un tema propuesto, importando no la calidad de las mismas sino su cantidad, y procurando que las ideas sean originales y creativas.
- Técnicas de registro de la información, principalmente la hoja de registro (“checksheet”) y el muestreo.
- Hoja de registro. Este instrumento permite al Círculo organizar la información obtenida en un formato que puede ser fácilmente entendido y analizado. En la parte izquierda se anotan los elementos, ítems, características o medidas a observar. La columna siguiente sirve para tabular; esto es, para anotar una marca cada vez que se contraste el fenómeno correspondiente. La última columna se destina a las frecuencias totales de cada ítem.
- Muestreo. Sirve para economizar al trabajar con una muestra representativa, en lugar de con toda la población de elementos.

- Técnicas de análisis de la información, donde incluimos las tablas resumen de información, diversos tipos de gráficas (barras, lineales, circulares,...) y el análisis de Pareto. Conseguimos obtener los datos en un formato visualmente atractivo. Este marcado énfasis en lo visual es uno de los principios básicos del Control de Calidad.
- Técnicas de análisis de problemas, donde sobresale el diagrama causa-efecto. Este diagrama es una representación gráfica de la relación que existe entre las causas potenciales de un problema o efecto y el problema o efecto mismo. También se suele utilizar el diagrama de las seis palabras que es un método para explorar “lo que el problema es y lo que no es”.

1.3. ISO 9001.

La ISO 9001 es una norma internacional que se aplica a los sistemas de gestión de calidad (SGC) y que se centra en todos los elementos de administración de calidad con los que una empresa debe contar para tener un sistema efectivo que le permita administrar y mejorar la calidad de sus productos o servicios.

Esta norma tiene aplicación en aquellas compañías que diseñan, fabrican y dan servicios sobre sus productos.

1.3.1. Estructura y requisitos de la Norma ISO 9001:2008

La Norma ISO 9001 está elaborada por la Organización Internacional de la Estandarización (ISO).

La Norma ISO 9001:2008 consiste en una introducción y las siguientes 8 cláusulas o capítulos:

Capítulo 1 – Objeto y campo de aplicación.

Capítulo 2 - Referencias normativas.

Capítulo 3 - Términos y definiciones.

Capítulo 4 - Sistema de Gestión de Calidad.

Capítulo 5 - Responsabilidades de la dirección.

Capítulo 6 - Gestión de los recursos

Capítulo 7 - Realización del producto

Capitulo 8 - Medición, análisis y mejora

Capítulo 1 al 3: Guías y descripciones generales, no se enuncia ningún requisito.

1. Ámbito

1.1 Generalidades.

1.2 Reducción en el alcance.

2 Normativas de referencia.

3 Términos y definiciones.

Los capítulos 4 a 8 constituyen la base del Sistema de Gestión de Calidad documentado.

1.3.1.1. Sistema de gestión (Cláusula 4.0)

Contiene los requisitos generales y los requisitos para gestionar la documentación.

4.1 Requisitos generales.

4.2 Requisitos de documentación.

1.3.1.2. Responsabilidades de la Dirección (Cláusula 5.0)

Contiene los requisitos que debe cumplir la dirección de la organización, tales como definir la política, asegurar que las responsabilidades y autoridades están definidas, aprobar objetivos, el compromiso de la dirección con la calidad, etc.

5.1 Requisitos generales.

5.2 Requisitos del cliente.

- 5.3 Política de calidad.
- 5.4 Planeación.
- 5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación.
- 5.6 Revisión gerencial.

1.3.1.3. Gestión de los recursos (Cláusula 6.0)

La Norma distingue 3 tipos de recursos sobre los cuales se debe actuar: RRHH, infraestructura, y ambiente de trabajo. Aquí se contienen los requisitos exigidos en su gestión.

- 6.1 Requisitos generales.
- 6.2 Recursos humanos.
- 6.3 Infraestructura.
- 6.4 Ambiente de trabajo.

1.3.1.4. Realización del producto (Cláusula 7.0)

Se encuentran contenidos los requisitos puramente productivos, desde la atención al cliente, hasta la entrega del producto o el servicio.

- 7.1 Planeación de la realización del producto y/o servicio.
- 7.2 Procesos relacionados con el cliente.
- 7.3 Diseño y desarrollo.
- 7.4 Compras.
- 7.5 Producción y prestación del servicio.
- 7.6 Control de los equipos de seguimiento y medición.

1.3.1.5. Medición, análisis y mejora (Cláusula 8.0)

Se sitúan los requisitos para los procesos que recopilan información, la analizan, y que actúan en consecuencia. El objetivo es mejorar continuamente la capacidad de la organización para suministrar productos que cumplan los requisitos.

El objetivo declarado en la Norma, es que la organización busque sin descanso la satisfacción del cliente a través del cumplimiento de los requisitos.

- 8.1 Requisitos generales.
- 8.2 Monitoreo y medición.
- 8.3 Control de producto no conforme.
- 8.4 Análisis de los datos para mejorar el desempeño.
- 8.5 Mejora.

1.3.2. Beneficios de la Norma ISO 9001

Según la ISO 9001, debería ser la Dirección General la que se asegure de que los directores de los distintos departamentos se están acercando a un sistema de gestión. Nuestra evaluación y el proceso de certificación aseguran que los objetivos del negocio se alimentan del sistema día a día, favoreciendo las mejores prácticas de los trabajadores y de los procesos.

- **Mejora del funcionamiento del negocio y gestión del riesgo**

La ISO 9001 ayuda a sus gerentes a mejorar el funcionamiento de la organización y a diferenciarse de aquellos competidores que no usan el sistema. La certificación también hace más fácil medir el funcionamiento y gestionar los posibles riesgos.

- **Atrae la inversión, realza la reputación de marca y elimina las barreras al comercio**

La certificación ISO 9001 mejorará su reputación de marca y puede ser utilizada como una herramienta de marketing.

- **Ahorro de costos**

La experiencia nos enseña que los beneficios financieros de las compañías que han invertido en un sistema de gestión de calidad ISO 9001 han sido los siguientes: una mayor eficiencia operacional, incrementando sus ventas, con un retorno en la inversión de los activos y una mayor rentabilidad.

- **Mejora la operación y reduce gastos**

La auditoría del sistema de gestión de calidad está focalizada en el proceso operativo. Esto anima a las organizaciones a mejorar la calidad de los productos y de los servicios prestados, ayuda a reducir el gasto, así como las devoluciones y reclamaciones de los clientes.

- **Aumenta la comunicación interna y eleva la moral**

La ISO 9001 permite que los empleados se sientan más involucrados a través de una mejora en las comunicaciones. Las visitas de evaluación continua pueden destacar cualquier deficiencia en las habilidades de los empleados y destacar cualquier problema en el desarrollo del trabajo en equipo.

- **Incrementa la satisfacción del cliente**

La estructura “planear, realizar, revisar y actuar” (plan, do, check, act) de la ISO 9001 asegura que las necesidades de los clientes van a seguir siendo consideradas y conocidas.

1.4. Enfoque basado en Procesos.

1.4.1. ¿Qué es un proceso?

Un proceso es un conjunto de actividades realizadas por un individuo o grupo de individuos cuyo objetivo es transformar entradas en salidas que serán útiles para un cliente. Esta definición señala la transformación necesaria en todo proceso.

Una organización puede ser definida como un de procesos, que se realizan simultáneamente y además están interrelacionados, lo cual dará lugar a la posibilidad de la gestión por procesos.

De manera simplificada, la norma ISO 9000:2005 define que cualquier actividad que recibe entradas y las convierte en salidas puede considerarse como un proceso. Por otra parte, el modelo EFQM⁸ añade a esto la generación del valor para los clientes y otros grupos de interés y el apoyo a la política y estrategia. Por tanto, encontramos un nuevo elemento que no podemos obviar “el valor añadido” que proporcionan los diferentes procesos que tienen lugar en la organización.

1.4.2. Características de un proceso: elementos, límites y factores.

Todo proceso, para ser considerado como tal, debe cumplir una serie de características, tales como:

⁸ EFQM: European Foundation for Quality Model

1. Posibilidad de ser definido. Siempre tiene que tener una misión, es decir una razón de ser.
2. Presentación de unos límites, es decir, claramente especificados su comienzo y su terminación.
3. Posibilidad de ser representado gráficamente.
4. Posibilidad de ser medido y controlado, a través de indicadores que permitan hacer un seguimiento de su desarrollo y resultados e incluso mejorar.
5. Existencia de un responsable, encargado de la eficiencia y la eficacia del mismo entre otras muchas tareas, como por ejemplo, asegurar la correcta realización y control del proceso en todas sus fases.

1.4.3. Gestión de los Procesos

El término gestión ha recibido numerosas acepciones, de modo que cada persona lo define a su manera o entender, lo cual dificulta la unanimidad de interpretación. La norma ISO 9000:2005 define gestión como las actividades para dirigir y controlar una organización.

La gestión por procesos es una práctica que consiste en gestionar integralmente cada uno de los procesos que tienen lugar en la empresa, y no únicamente los procesos productivos o relativos al área de ventas, como tradicionalmente se ha venido haciendo.

Es importante señalar que una orientación a procesos supone vinculación de la gestión por procesos con la estrategia de la empresa, para evitar caer en la tentación de no hacer nada más que cambiar el nombre a los procedimientos ya existentes o a los departamentos y pasar a denominarlos “procesos”. Una orientación a procesos verdadera supone la identificación y gestión sistemática de todos los procesos desarrollados en la organización y en particular las interacciones entre ellos.

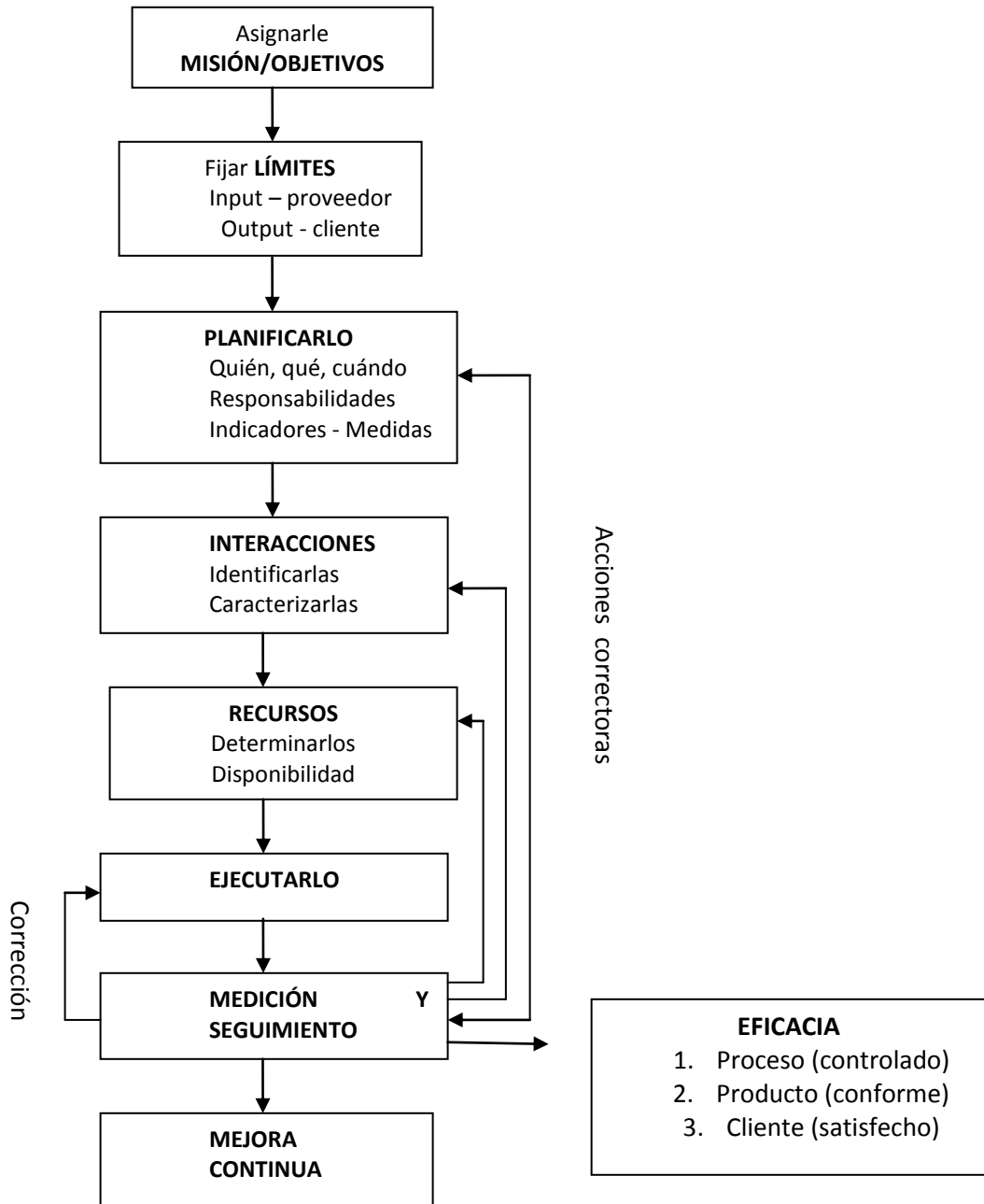
1.4.4. Etapas de la gestión por procesos

Para gestionar cualquier proceso resulta imprescindible comprender el concepto de gestión y el concepto definidos con anterioridad (Figura 1). Posteriormente, los pasos a seguir consisten en:

1. Asignar y comunicar la misión del proceso y los objetivos de calidad, tiempo/ servicio y costo del proceso, coherentes con los requisitos del cliente y la estrategia de la empresa.
2. Fijar los límites del proceso.
3. Planificar el proceso, realizar la representación gráfica del proceso y señalar los indicadores y medidas del proceso y del producto.
4. Establecer la secuencia de los procesos y las distintas interacciones entre ellos.
5. Asignar los recursos necesarios, físicos y de información, para la realización y el seguimiento (control) del proceso.
6. Ejecutar el proceso.
7. Medición y seguimiento del proceso.
8. Proponer acciones correctoras y ejecutarlas si se observa alguna desviación respecto a los objetivos.
9. Iniciar el proceso de mejora continua del proceso.

En algunas ocasiones, la empresa se debe plantear la posibilidad de aplicar las mejoras encontradas o medidas correctoras en otros procesos.

Figura 1. Etapas en la gestión de un proceso



Fuente: Los autores

1.4.5. Características de un proceso bien gestionado

Las características de un proceso bien gestionado son las siguientes:

- Tener bien identificados a los clientes y a los proveedores del proceso.
- Tener una misión claramente definida.
- Disponer de objetivos cuantitativos y cualitativos, así como indicadores que midan el grado de cumplimiento.
- Tener una persona responsable del proceso, por tanto, que lo controle.
- Tener límites concretos de principio y fin
- Disponer de recursos y de la tecnología de la información necesaria para poder realizarse.
- Incorporar un sistema de medidas de control.
- Mínimo puntos de control, revisión y espera.
- Estar “bajo control estadístico”, es decir, sin variabilidad debida a causas especiales.
- Estar normalizado y documentado.
- Mostrar las interrelacionados con otros procesos internos y del cliente.
- Contribuir al desarrollo de ventajas competitivas propias, sostenibles y duraderas.
- Ser lo más sencillo y fácil de realizar posible.

1.4.6. Funcionamiento del proceso

El funcionamiento del proceso se debe medir a través de indicadores de seguimiento y medidas de resultados. Ambos conceptos están relacionados, pues los indicadores de seguimiento muestran cómo se consiguen los resultados muestran qué se ha alcanzado.

En general, la utilización de indicadores y medidas debe estar referida a variables importantes que permitan establecer prioridades y encontrar posibilidades de mejora en

el proceso. Para conseguir esto, es imprescindible que los indicadores, así como cualquier acción de control y medición, sean aceptados por los responsables del proceso.

1.4.7. Satisfacción del cliente

La medición de la satisfacción del cliente es un proceso cuyo output (información obtenida) constituye el input de otro proceso, el de mejora continua. Consiste en recoger de manera sistemática información de las percepciones de los clientes sobre los atributos o dimensiones de calidad previamente identificados más importantes para ellos.

En este proceso los indicadores utilizados suelen ser subjetivos, ya que miden percepciones. Este tipo de indicadores presentan mayor dificultad de medición que los indicadores objetivos y deben utilizarse como complementarios o como principales indicadores de aspectos que no pueden ser medidos de otra forma.

Entre las diferentes herramientas con las que cuenta la empresa para llevar a cabo la medición de sus procesos destacamos la auditoría interna y la autoevaluación, que deben ser utilizadas de manera complementaria.

Como primer paso para plantear la manera de abordar el enfoque basado en procesos en un Sistema de Gestión de la Calidad, conviene hacer una reflexión acerca de cómo la norma ISO 9001:2008 establece las estructuras para llevarlo a cabo.

La propia norma ISO 9001:2008 “Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos”, establece, dentro de su apartado de introducción, la promoción de la adopción de un enfoque basado en procesos en un Sistema de Gestión de la Calidad para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos. Según esta norma, cuando se adopta este enfoque, se enfatiza la importancia de:

- a) Comprender y cumplir con los requisitos.
- b) Considerar los procesos en términos que aporten valor.
- c) Obtener los resultados del desempeño y eficacia del proceso.
- d) Mejorar continuamente los procesos con base en mediciones objetivas.

El énfasis del enfoque basado en procesos por estos aspectos sirve de punto de partida para justificar la estructura de la propia norma y para trasladar este enfoque a los requisitos de manera particular. De hecho, la trascendencia del enfoque basado en procesos en la norma es tan evidente que los propios contenidos se estructuran con este enfoque, lo que permite a su vez concebir y entender los requisitos de la norma vinculados entre sí.

Figura 2: Modelo de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en procesos (según ISO 9001:2008).



Fuente: CAMISÓN, César, Gestión de la Calidad

La relación entre los procesos que aparecen en la figura 2 y los capítulos de la norma es la siguiente:

Responsabilidad de la dirección	capítulo 5
Gestión de los recursos	capítulo 6
Realización del producto	capítulo 7
Medición, análisis y mejora	capítulo 8

Esta estructura de procesos permite una clara orientación hacia el cliente, los cuales juegan un papel fundamental en el establecimiento de requisitos como elementos de entrada al Sistema de Gestión de la Calidad, al mismo tiempo que se resalta la importancia del seguimiento y la medición de la información relativa a la percepción del cliente acerca de cómo la organización cumple con sus requisitos.

Como consecuencia directa de todo lo anterior, y de manera particular, el apartado 4.1 de la norma ISO 9001:2008 sobre requisitos generales relativos a un Sistema de Gestión de la Calidad establece de manera genérica qué debe hacer una organización que desee establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia conforme los requisitos de la ISO 9001.

1.5. ISO 17025.

La norma ISO 17025 establece una serie de requisitos que deben cumplir las entidades que realicen ensayos y/o calibraciones, incluyendo el muestreo.

Abarca ensayos realizados por métodos normalizados, no normalizados y desarrollados por los laboratorios.

Aplica a todos los laboratorios que realicen ensayos, bien para otras organizaciones o particulares o bien para su propia organización.

La norma es aplicable a todos los laboratorios, con independencia del número de empleados o del ámbito de las actividades de ensayo y/o calibración.

Según las actividades desarrolladas por el laboratorio les aplicará o no todos los puntos de la norma, por ejemplo puede excluir en ocasiones el requisito de diseño. Conviene destacar que el cumplimiento de la ISO 17025 implica el cumplimiento de ciertos requisitos de la ISO 9001, ya que como se verá más adelante son múltiples los requisitos que ambas normas tienen en común.

Por otro lado una de las principales diferencias entre la ISO 9001 y la ISO 17025 es que en realidad los laboratorios que aplican con esta última norma no se certifican sino que se acreditan. Es decir se convierten en laboratorios acreditados, y el organismo responsable de esta acreditación es la OAE (Organismo de Acreditación Ecuatoriana).

La acreditación es un peldaño más en la calidad que la certificación. Las auditorías de acreditación son más exigentes que las de certificación y además el OAE es un organismo público, mientras que las certificadoras son entidades privadas.

La ISO 17025 se divide en dos tipos de requisitos:

- Requisitos de gestión: Relacionados con la gestión de la calidad del laboratorio. Requisitos muy similares a la ISO 9001.
- Requisitos técnicos: Relacionados con aspectos de influencia directa sobre el resultado de las actividades de ensayo y calibración del laboratorio.

1.5.1. Requisitos de Gestión (Cláusula 4.0)

Estos requisitos establecen las condiciones de gestión del sistema de calidad que un laboratorio de ensayo y calibración debe tener para asegurar su competencia técnica.

1.5.1.1. Organización (Cláusula 4.1)

- Debe cumplir con los requisitos legales.
- Debe realizar sus actividades de ensayo y calibración, de acuerdo a esta norma internacional.
- Abarca la gestión del laboratorio en todo tipo de instalaciones en las que desarrolle sus servicios.
- Deben identificarse las responsabilidades del personal clave, para evitar conflictos, especialmente cuando el laboratorio pertenezca a una organización cuyas principales actividades sean diferentes al ensayo y calibración, es decir cuando el laboratorio es una actividad de apoyo al seguimiento y medición de los procesos e la empresa.
- Se debe disponer del personal directivo y técnico competente para desempeñar sus funciones y responsabilidades frente al sistema de calidad.
- Disponer de políticas y procedimientos.
- Especial atención a la protección de datos y confidencialidad.
- Designación de un responsable de calidad.

1.5.1.2. Sistema de Gestión de la Calidad (Cláusula 4.2)

- El laboratorio debe contar con un Sistema de Calidad correctamente implantado y apropiado a sus actividades.
- Debe contar con política, procedimientos, programas e instrucciones documentadas para garantizar el adecuado cumplimiento de los requisitos de calidad.
- Debe existir un manual de calidad.
- Es fundamental el compromiso de la dirección con las buenas prácticas profesionales.
- Deben establecerse objetivos de calidad.
- Implicación de todo el personal con el sistema de gestión implantado.

1.5.1.3. Control de documentos (Cláusula 4.3)

Deben existir procedimientos para controlar los documentos del sistema de gestión de la calidad, tanto los internos como los externos, así como los conservados en soporte informático.

La actualización y distribución de los documentos que conforman el sistema de calidad es fundamental para garantizar que el sistema está en vigor y que todo el personal actúa de acuerdo a lo que está aprobado.

Deben mantenerse controlados los documentos obsoletos para que no puedan ser empleados por el personal de la organización.

Es fundamental modificar los procedimientos a medida que se producen cambios en la organización, legislación o se introducen mejoras que conllevan la modificación de alguno/os documentos relativos al sistema de gestión.

1.5.1.4. Revisión de solicitudes, ofertas y contratos (Cláusula 4.4)

El laboratorio debe establecer procedimientos para la revisión de solicitudes, ofertas, contratos con los clientes, para asegurar que los requisitos son revisados y entendidos por ambas partes, antes de ofrecer cualquier servicio y se reconoce la capacidad del laboratorio para desarrollar ese encargo.

Entre los requisitos a revisar se incluyen los métodos de ensayo, garantizándose que es un método capaz de cubrir las expectativas del cliente.

1.5.1.5. Subcontrataciones de ensayos y calibraciones (Cláusula 4.5)

Cuando por motivos temporales o imprevistos, como por motivos permanentes, un laboratorio subcontrata los servicios de otro laboratorio debe asegurarse que el laboratorio subcontratado es competente para desempeñar los encargos solicitados.

No se debe olvidar que en estos casos un laboratorio trabaja en nombre de otro y eso el cliente lo desconoce.

1.5.1.6. Compra de servicios y suministros (Cláusula 4.6)

El laboratorio debe disponer de un procedimiento para la selección y evaluación de proveedores y subcontratistas en base a la calidad de sus productos o servicios, de tal modo que sólo aquellos que aseguren un cumplimiento de los requisitos establecidos sean designados como proveedores o subcontratistas de la entidad.

Se debe establecer el modo de organizar las compras y las operaciones de recepción de los pedidos solicitados, para asegurar que aquello que es solicitado se recibe en condiciones óptimas para ser empleado en las actividades del laboratorio.

1.5.1.7. Servicio al cliente (Cláusula 4.7)

Debe asegurarse la cooperación entre el laboratorio y sus clientes o representantes, para aclarar todas aquellas cuestiones que estos tengan a bien.

El laboratorio debe en todo momento garantizar la confidencialidad de los datos de un cliente frente a otros.

Para garantizar esta comunicación deben existir unos canales adecuados.

1.5.1.8. Quejas (Cláusula 4.8)

El laboratorio debe contar con una metodología para atender y responder a las reclamaciones recibidas de sus clientes.

Las reclamaciones recibidas deben ser objeto de análisis y se tomarán todas las medidas oportunas para que no vuelvan a suceder.

1.5.1.9. Control de trabajos de ensayo y calibraciones no conformes (Cláusula 4.9)

Este requisito se refiere a la necesidad de contar con una metodología para detectar, tratar y resolver las incidencias que se pueda producir en el desarrollo normal de las actividades del laboratorio.

Deben adoptarse medidas correctivas cuando las incidencias/no conformidades dejan de ser puntuales o cuando el grado de importancia se considera relevante. Deben existir responsables para poner en práctica las soluciones.

1.5.1.10. Acciones Correctivas (Cláusula 4.11)

Las acciones correctivas se tomarán ante no conformidades que se repitan e irán encaminadas a atacar a la causa común de varias no conformidades con la finalidad de que no se vuelvan a repetir.

1.5.1.11. Acciones Preventivas (Cláusula 4.12)

Las acciones preventivas apuntan a reducir la probabilidad que se produzcan dichos problemas potenciales actuando sobre las razones o causas que los podrían generar. Identifica las mejoras necesarias y potenciales fuentes de no conformidades

1.5.1.12. Control de Registros (Cláusula 4.13)

Una Organización debe mantener registros para demostrar que su SGC opera efectivamente. Los registros deben documentar el SGC para demostrar la conformidad con los requerimientos y deben ser mantenidos, permanecer legibles y estar identificados adecuadamente, además deben ser indexados, ser fácilmente recuperables, almacenados de manera tal que se prevenga su deterioro, daño o pérdida y finalmente deben ser guardados por un periodo apropiado.

1.5.1.13. Auditorías Internas (Cláusula 4.14)

Las auditorías internas son una herramienta básica de la etapa de verificación de los ciclos de mejora continua (Planificar – Hacer – Verificar – Actuar). Una vez planificados todos los procesos del sistema y realizadas las tareas asociadas, es necesaria la comprobación del cumplimiento de los requisitos planteados mediante la realización de una auditoría interna.

1.5.1.14. Revisiones por la Dirección (Cláusula 4.15)

La revisión por la dirección es un requisito fundamental que deben cumplir las organizaciones que implanten su sistema de gestión de la calidad. Esta revisión consiste en el análisis de los resultados aportados por el sistema de calidad y en la toma de decisiones para actuar y promover la mejora continua del sistema y de la propia organización.

1.5.2. Requisitos Técnicos (Cláusula 5.0)

Los requisitos técnicos se dirigen a aquellos factores, que en el caso de un laboratorio, contribuyen a la exactitud, fiabilidad y validez de los ensayos y calibraciones que realiza.

Estos factores son:

- Factor humano.
- Locales y condiciones ambientales.
- Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos.
- Equipos.
- Trazabilidad de las medidas.
- Muestreos.
- Manipulación de las muestras de ensayos y calibraciones.

1.5.2.1. Personal. (Cláusula 5.2)

Se debe contar con personal competente para el manejo de determinados equipos, realización de ensayos y/o calibraciones, evaluación de resultados, aprobación de informes y certificados de ensayo y de calibración.

Se deben plantear objetivos en educación y programarse la formación en función de las necesidades detectadas.

Plantear los diferentes puestos de trabajo y las funciones y responsabilidades para cada uno de ellos.

1.5.2.2. Locales y condiciones ambientales. (Cláusula 5.3)

Las instalaciones donde se realicen los ensayos y/o calibraciones, incluidas las condiciones ambientales, luz y fuentes de energía, deben permitir realizarlos de un modo adecuado.

Se deben adoptar medidas de mantenimiento y conservación del laboratorio y en caso necesario se elaborarán procedimientos para tal efecto.

1.5.2.3. Métodos de ensayo y calibración y validación de los métodos. (Cláusula 5.4)

Se deben emplear los métodos y los procedimientos más indicados para cada ensayo y/o calibración. Se debe garantizar el muestreo, la manipulación, el transporte, la preparación, y todas aquellas fases que conformen la operación de ensayo o calibración precisa.

Se debe ser riguroso en la selección de método cuando el cliente no lo especifique, se seleccionarán métodos publicados en normas internacionales, nacionales, o en revistas o por fabricantes de prestigio.

Los métodos empleados deben ser previamente validados. El cliente debe ser informado del método a elegir.

La incorporación de métodos de ensayos y calibración desarrollados por el laboratorio para su propio uso debe ser de un modo planificado y contar con personal debidamente calificado y provisto con los recursos adecuados.

En caso de emplear métodos no normalizados, deben ser acordados con el cliente incluyendo unas especificaciones y la finalidad del mismo.

En todo caso el método desarrollado debe haber sido validado convenientemente antes de su uso.

La validación consiste en la confirmación mediante examen y la demostración de evidencias objetivas que demuestren el cumplimiento de ciertos requisitos para el uso específico previsto. Es decir es comprobar que una actividad es apta para el fin hacia el que va orientada, en este caso un método que debe ser por ello validado.

Un laboratorio que realiza sus propias calibraciones y/o ensayos, debe contar con un procedimiento para estimar la incertidumbre de la medida para todas las calibraciones y tipos de calibraciones.

En caso de emplear, como suele ser habitual, equipos informáticos o automatizados para la obtención y procesamiento de datos en los ensayos y/o calibraciones, han de asegurarse que:

- El software empleado estará documentado y será validado para su uso.
- Debe asegurarse la protección de datos.
- Mantenimiento de los ordenadores y equipos automatizados.

1.5.2.4. Equipos. (Cláusula 5.5)

El laboratorio debe contar con todos los equipos y medios necesarios para la adecuada realización de los ensayos y/o calibraciones.

En caso de subcontratar equipos debe asegurarse por otros medios los adecuados mantenimientos y estado de los mismos.

Deben desarrollarse programas de calibración para valores claves sobre los instrumentos cuyo efecto sea significativo en el desarrollo de las actividades.

15.2.5 Trazabilidad de las medidas. (Cláusula 5.6)

El laboratorio contará con un programa y procedimiento para la calibración de sus propios equipos, tanto para los que emplea en calibración como los de ensayo.

Se debe desarrollar un procedimiento para la calibración de patrones de referencia.

1.5.2.6. Muestreo. (Cláusula 5.7)

Se elaborará un plan de muestreo y un procedimiento que debe estar disponible en el lugar donde se desarrolle el muestreo.

Los planes de muestreo deben basarse en métodos estadísticos apropiados. Debe asegurarse la validez de los resultados.

1.5.2.7. Manipulación de objetos de ensayo y calibración. (Cláusula 5.8)

Se dispondrá de una metodología para identificar los objetos de ensayo y/o calibración. La identificación debe permanecer a lo largo del tiempo que exista el laboratorio. La identificación debe ser unívoca, de tal forma que nunca se confundan objetos ni tanto físicamente como cuando se haga referencia a ellos en registros u otros documentos.

1.5.2.8. Aseguramiento de la calidad de los resultados de los ensayos y calibraciones. (Cláusula 5.9)

El laboratorio dispondrá de un procedimiento de control de calidad para corroborar la validez de los ensayos y/o calibraciones realizados.

Los resultados obtenidos deberán registrarse y a través de un análisis de los mismos pueden detectarse tendencias, para ello en la medida de lo posible se emplearán técnicas estadísticas.

1.5.2.9. Informes de los resultados. (Cláusula 5.10)

Se deben emitir informes de los ensayos y de los certificados de calibración.

Los resultados deben notificarse y contener toda la información requerida por los clientes y necesaria para la interpretación de los resultados del ensayo y/o calibración requerido, con el método empleado.

- Los informes de ensayo/certificados de calibración deben contener:
- Un título.
- Nombre y dirección del laboratorio.
- Identificación única del informe de ensayo o el certificado de calibración.
- Nombre y dirección del cliente.
- Identificación del método utilizado.
- Descripción, estado e identificación, sin confusión del objeto u objetos sometidos a ensayo/calibración.
- Fecha de la recepción del objeto a calibrar y la fecha de realización de cada ensayo.
- Referencia al plan de muestreo y a los procedimientos utilizados por el laboratorio.
- Resultados del ensayo o de la calibración, junto con las unidades de medida, cuando proceda.
- Nombre (s), cargo (s) y firma (s) o identificación equivalente de la (s) persona (s) autorizada el informe de ensayo o el certificado de calibración.

1.5.3. Beneficios de la Norma ISO 17025

La acreditación es un reconocimiento formal de la competencia del laboratorio y, como tal, brinda a los clientes un medio para acceder a servicios de calibración y ensayo confiables, a diferencia de la certificación ISO 9001 que simplemente indica que tenemos un sistema de gestión de calidad implementado, la acreditación garantiza que la competencia técnica del laboratorio es adecuada.

Los beneficios de la implantación y acreditación de la norma ISO 17025:

- Reducción de riesgos, pues permite al laboratorio determinar si está realizando su trabajo correctamente y de acuerdo a las normas apropiadas.
- Compromiso de todo el personal del laboratorio con el cumplimiento de los requisitos de los clientes.
- Las evaluaciones periódicas del organismo de acreditación le proporcionan un punto de referencia para mantener la competencia.
- Mejora continua del sistema de gestión de calidad del laboratorio.
- Desarrollo continuo de las competencias del personal a través de planes de formación y de la evaluación de la eficacia de los mismos.
- Mejora de la imagen e incremento de la confianza y satisfacción de los clientes.
- Reconocimiento internacional, por medio de los acuerdos de mutuo reconocimiento entre los organismos de acreditación de los distintos países. Esto propicia el acceso a nuevos clientes, pues el reconocimiento internacional disminuye el costo de los fabricantes y exportadores al reducir o eliminar la necesidad de realizar pruebas en otro país.
- Incremento de la productividad general del laboratorio asociada a :
 - Clara identificación y revisión de los requisitos de los clientes.
 - Normas y documentación actualizada y rápidamente accesible.
 - Reducción en las repeticiones de las calibraciones y/ o ensayos.
 - Mejora de las competencias del personal.
 - Tratamiento y consecuente disminución de los errores.
 - Seguimiento y consecuente disminución de las quejas y reclamaciones de los clientes.

La organización (teniendo como marco de referencia las empresas asociativas rurales en cualquiera de sus expresiones: cooperativas, asociaciones, entre otras) es un proceso de agrupación de personas que trabajan de forma coordinada y concertada para lograr una visión, unas metas y unos objetivos comunes, los cuales son definidos por el colectivo.

Las personas normalmente se organizan para alcanzar metas y objetivos que de forma individual no son posibles lograr o que tomaría más tiempo alcanzar, así como para

hacer un uso más efectivo y eficiente de los recursos naturales, humanos, sociales, físicos y financieros con que cuentan.

Para cumplir con estos objetivos y alcanzar sus metas, las organizaciones desarrollan acciones coordinadas y sólo pueden ser sostenibles cuando sus socios y socias son capaces de comunicarse efectivamente y tienen la disposición para cooperar y actuar conjuntamente, así como para respetar y poner en práctica las reglas y normas establecidas por el colectivo.

1.6. Sistema Integrado

Según la definición aportada por la norma UNE 66177:2005, un sistema integrado de gestión es el *conjunto formado por la estructura de la organización, las responsabilidades, los procedimientos, los procesos y los recursos que se establecen para llevar a cabo la gestión integrada de los sistemas*. Consecuentemente, la gestión integrada se concibe como la “parte de la gestión general de la organización que determina y aplica la política integrada de gestión”.

Un Sistema Integrado de Gestión (SIG) es una plataforma común para unificar los sistemas de gestión de la organización en distintos ámbitos en uno solo, recogiendo en una base documental única lo antes independientes manuales de gestión, procedimientos, instrucciones de trabajo, documentos técnicos y registros, realizando una sola auditoría y bajo un único mando que centraliza el proceso de revisión por la dirección.

La integración de los sistemas de gestión deberá facilitar que en sus procesos básicos estén recogidos los requisitos legales y normativos, en función de los marcos reglamentarios y normativos que la organización esté comprometida a cumplir.

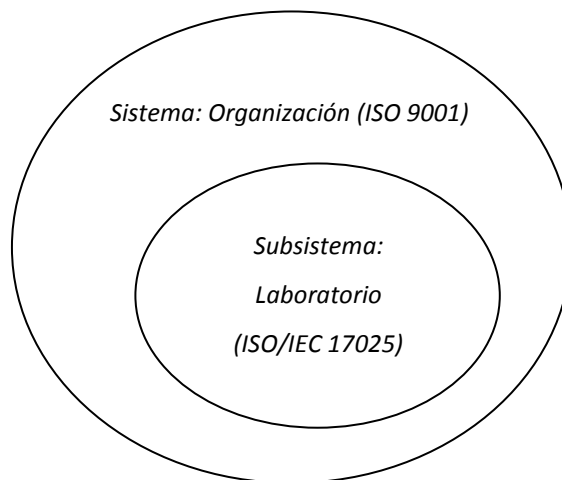
1.6.1. Propiedades

- Cada elemento del conjunto tiene un efecto en las propiedades del conjunto tomado como un todo.
- Cada elemento y la forma que afectan al todo dependen de las propiedades al menos de otro elemento del conjunto.
- Cada subgrupo posible de elementos tiene las dos primeras propiedades: cada uno tiene un efecto no independiente en el total.

En consecuencia no se puede descomponer el total en subconjuntos independientes. Adicionalmente, la idea general que implica el concepto de sistema se basa por un lado en el hecho de que se pueden identificar los elementos del sistema en diferentes niveles jerárquicos: subsistemas – sistemas – suprasistemas y también es posible continuar la partición de los subsistemas del sistema principal en subsistemas aún más detallados por procesos, logrando el siguiente nivel de resolución. Considerando lo anterior, la relación conceptual entre ISO 9001 e ISO/IEC 17025 corresponde a un sistema integrado con la jerarquía que se ilustra en la Figura 3:

Figura 3: Relación conceptual de un sistema integrado ISO 9001 – ISO/IEC 17025.

Suprasistema: Industria



Fuente: Los autores

La eficiencia depende de las relaciones entre el laboratorio alineado con la organización y la definición de las fronteras entre el subsistema y el sistema.

1.6.2. Estructura del SIG

1.6.2.1. Diseño de un SIG. Alcance y antecedentes

El diseño de un SIG requiere unificar los distintos sistemas de gestión en tres aspectos:

- 1.- El alcance y la aplicabilidad del sistema integrado.
- 2.- Los detalles de coordinación y control de los sistemas.
- 3.- El soporte documental necesario para la unificación.

No existe todavía una norma específica que sirva de referencia internacional comúnmente aceptada para el desarrollo y la implantación de un SIG⁹, en gran medida por la pasividad de los organismos de certificación al promover estándares de sistemas integrados. La inexistencia de una norma internacional estándar que detalle las especificaciones para varios sistemas de gestión de forma integrada ha propiciado una proliferación de modelos y directrices de variadas procedencias.

Las propias empresas que cuentan ya con cierta experiencia en algún sistema de Gestión de la Calidad, pueden implantar el resto de los sistemas modificando su diseño con la elaboración de manuales de gestión y procedimientos de manera integradas.

En cualquier caso, hay que tener en cuenta que el diseño de un SIG debe ser totalmente abierto, puesto que las normativas que regulan algunos de sus elementos están hoy en día en continuo proceso de cambio. En especial, las normas para los sistemas de prevención de riesgos laborales y de gestión ética están pendientes de consolidación.

⁹ SIG: Sistema Integrado de Gestión

1.6.3. Fronteras de los Sistemas

La Figura 3 presenta las áreas de influencia de cada norma, estas fronteras se evidencian al diseñar el alcance apropiado para cada aplicación. En el caso de ISO 9001 la organización debe establecer y mantener un manual que defina el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión.

En estos términos la organización funciona de acuerdo a ISO 9001 para sus procesos generales y establece las relaciones pertinentes para los procesos comunes con el laboratorio, esto se declara en la política y objetivos del sistema de gestión ISO/IEC 17025.

1.6.4. Gestión Documental del SIG

La simplificación de la documentación y de la gestión constituye un elemento básico de un SIG. La complejidad del soporte documental a que obligan los modelos normativos crece fuertemente cuando en la empresa existen diversos sistemas de gestión que provocan la multiplicación de documentos y registros, en muchos casos duplicados en algunas de las informaciones que recogen.

Las características de esta estructura documental variarán apreciablemente, en función del proceso de gestión organizativo, las competencias del personal, los requisitos de los clientes o de carácter legal, el tamaño de la empresa, la complejidad de sus productos, la propia complejidad e interacción de sus procesos, y la necesidad de demostrar el cumplimiento de los requisitos del sistema. Por tanto, cada organización deberá determinar la extensión de la documentación requerida y los medios a utilizar para su elaboración y archivo. Otro requisito de la documentación ha de ser su claridad y sencillez.

1.6.5. Política Integrada de Gestión

Se define como Política Integrada de Gestión como directrices y objetivos generales de una organización, expresados formalmente por la alta dirección y relacionados con la gestión integrada de los sistemas. Esta política puede ser breve (unos cuantos párrafos) o más extensa.

Considerando que el laboratorio se declara subordinado de la organización, la política de calidad del primero puede incluir una mención a la política de calidad de la organización.

Un procedimiento del laboratorio cumple los requisitos de dos normas complementando las diferencias para cada caso. Con este principio una norma tiene alcance general y otra describe los detalles para el laboratorio.

1.6.6. Proceso de Implantación del SIG

El desarrollo de un SIG ha de amoldarse a las circunstancias que concurren en cada organización y a su grado de introducción de sistemas de gestión. En cualquier caso, la integración de sistemas nunca debe afrontarse de manera aditiva, introduciendo como con calzador un sistema en el marco preestablecido de otro, ni manteniendo más tiempo del estrictamente necesario, estructuras en paralelo, sino unificando políticas, criterios, estructuras y procedimientos.

Pueden diferenciarse dos casos opuestos:

- 1.- La empresa tiene ya instalado uno o varios sistemas de gestión previos, sea en el ámbito de la calidad, el medio ambiente, la prevención de riesgos laborales o la gestión ética, cada uno de ellos con un tratamiento independiente y diferenciado de su soporte

documental. Cuando una empresa ha configurado ya un entorno SGC, la inclusión de otro sistema de gestión a través de la modificación de la documentación básica del primero y del desarrollo de la documentación complementaria que el segundo precisa, suele ser conflictiva y requiere un mayor esfuerzo. La pauta más razonable es graduar el proceso de integración de modo que en un primer momento los distintos sistemas de gestión compartan un elemento lo menos problemático posible

1.6.7. Ventajas

La integración de sistemas permite colocar a un mismo nivel de prioridad e interés la calidad del producto, la seguridad de las personas y la protección de medio ambiente, a la hora de desarrollar la empresa sus actividades.

En definitiva, la integración de sistemas de gestión tiene una serie de ventajas alusivas a una mejor organización del trabajo, a la optimización de los recursos y al ahorro en coste. Podemos citar las siguientes ventajas:

- La sinergia entre los sistemas, considerando que comparten normalmente un mismo responsable encargado de activar e impulsar los sistemas, una misma filosofía de gestión y unos mismos valores. Esta sinergia ayuda a:
 - Prevenir los problemas ocasionados por medidas unilaterales tomadas en un sistema de gestión, que pueden repercutir negativamente en otros.
 - Desplegar procedimientos unificados de gestión, supervisión y evaluación, más fácilmente aceptados e implantados en todos los ámbitos.
 - Aumentar la eficacia en la gestión de los sistemas, en la toma de decisiones y en la consecución de los objetivos.

- La simplificación de la documentación y de la gestión documental, unificado en un mismo manual, diseñando procedimientos de gestión e instrucciones de trabajo comunes, y compilando los registros en una misma base de datos, aunque haya algunos documentos que sean más específicos para ciertos procesos.

Esta simplificación documental permite eliminar duplicaciones de procedimientos o documentos que pueden ser comunes, agilizando la gestión.

- La simplificación e integración documental, junto a la mayor coordinación de tareas facilitada por la integración de procedimientos y la unificación de responsables de sistemas, propicia la mejora de la gestión global y de la eficiencia de la empresa.
- Reducción de costos.
- Optimización de la formación del personal gracias a la integración de procesos.
- Mejora de la percepción y de la implicación del personal en los sistemas de gestión, favoreciendo que toda la organización hable un mismo lenguaje.
- Mejora de la capacidad de reacción de la organización frente a las nuevas necesidades o expectativas de las partes interesadas.
- Mejora de la comunicación tanto interna como externa, que puede brindar una mayor confianza de los grupos de interés relacionados con la organización.

1.6.8. Dificultades

Sin embargo, la integración de sistemas de gestión no está libre de riesgos y de problemas. Las dificultades pueden residir en aspectos muy distintos:

- La inexistencia de una norma internacional comúnmente aceptada que señale los requisitos del SIG.
- Las resistencias normales a los procesos de cambio, que exigen un esfuerzo organizativo y humano importante.
- Los distintos grados de implantación de los propios sistemas.
- El grado de compatibilidad entre los principios que guían cada sistema.
- La necesidad de recursos y capacidades adicionales para planificar y ejecutar el plan de integración, que puede chocar con los recursos y capacidades disponibles. En especial, cabe apuntar la escasez de personal cualificado en los

diversos sistemas de gestión, que requieren aptitudes y actitudes heterogéneas, que obliga a una mayor inversión en formación del personal implicando en el SIG.

- Problemas en el desarrollo de la documentación integrada.
- La dificultad para elegir el nivel de integración adecuado al nivel de madurez de la organización.

La decisión de integrar o no los sistemas de gestión deberán abordarse a partir del análisis cuidadoso de las ventajas y desventajas antes mencionadas.

CAPÍTULO II

INVESTIGACIÓN

2.1. Evaluación

Se realizó la evaluación de la organización utilizando como herramienta una lista de verificación integrada (Ver Anexo 2) en base a las Normas ISO 9001 e ISO 17025.

Se evaluó al Laboratorio de acuerdo al siguiente cronograma:

Cuadro 1: Cronograma de Evaluación

	ACTIVIDAD	FECHA
1	Requisitos Generales	17 de febrero 2011
2	Manual, Política, Objetivos de Calidad	18 de febrero 2011
3	Control de Documentos	21 de febrero 2011
4	Control de Registros	21 de febrero 2011
5	Enfoque al cliente, Revisión de Contratos	22 de febrero 2011
6	Revisiones por la Dirección	23 de febrero 2011
7	Provisión de Recursos	23 de febrero 2011
8	Realización del Producto	25 de febrero 2011
9	Validación	25 de febrero 2011
10	Seguimiento y Aseguramiento de Calidad	25 de febrero 2011
11	Compras	28 de febrero 2011
12	Control de Producción y Equipos	28 de febrero 2011
13	Satisfacción del cliente, análisis de datos	28 de febrero 2011
14	TNC, AACC, AAPP.	28 de febrero 2011

Fuente: Los Autores

2.1.1. Resultados de la Evaluación

2.1.1.1. Requisitos Generales

Cuadro 2: Requisitos Generales

Cláusulas Evaluadas	
ISO 9001.	ISO 17025.
4.1 SGC Requisitos Generales Alcance	4.1. Requisitos Generales
	4.1, 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.5.
7.5.4 Propiedad del cliente	4.1.5 c)
5.5.1. Responsabilidad y autoridad	
5.5.3. Comunicación interna	4.1.6

Fuente: Los autores

CONCLUSIÓN: El Laboratorio tiene un cumplimiento del 66.7% en los requisitos generales de las Normas ISO 9001 e ISO 17025. El 33.3% de incumplimiento corresponde a la identificación, interacción y controles de los procesos.

OBSERVACIONES: La Norma ISO 17025 en la sección de Requisitos Generales no contempla un detalle del manejo por procesos en el Sistema de Gestión, por lo cual presenta el incumplimiento antes mencionado, motivo por el cual se hace necesario que el Laboratorio defina y mida los Procesos para controlar su eficacia y el impacto sobre su Sistema Gestión.

2.1.1.2. Manual, Política, Objetivos de Calidad

Cuadro 3: Manual, Política, Objetivos de Calidad

Cláusulas Evaluadas	
ISO 9001.	ISO 17025.
4.2.1. Generalidades. 5.3 Política de la calidad	4.2.2 Política de Calidad
4.2.2. Manual de la Calidad	4.2.5 Manual de la Calidad
5.1 Compromiso de la dirección	4.2.3 Compromiso de la Dirección
5.1 Compromiso de la dirección	4.2.4 Requisitos del cliente, legales y complementarios.

Fuente: Los autores

CONCLUSIÓN: El Laboratorio tiene un cumplimiento del 100% en cuanto a los requisitos de la documentación, Manual de Calidad, Compromiso de la Dirección, Política y Objetivos de Calidad; y Planificación de Sistema de Gestión de Calidad.

2.1.1.3. Control de documentos

Cuadro 4: Control de documentos

Cláusulas Evaluadas	
ISO 9001.	ISO 17025.
4.2.3. Requisitos de la Documentación	4.3. Control de Documentos

Fuente: Los autores

CONCLUSIÓN: El Laboratorio tiene un cumplimiento del 100% en Control de documentos.

2.1.1.4. Control de registros

Cuadro 5: Control de registros

Cláusulas Evaluadas	
ISO 9001.	ISO 17025.
4.2.4. Control de los registros	4.13. Control de Registros

Fuente: Los autores

CONCLUSIÓN: El Laboratorio tiene un cumplimiento del 100% en Control de Registros.

2.1.1.5. Enfoque al cliente, Revisión de Contratos

Cuadro 6: Enfoque al cliente, Revisión de Contratos

Cláusulas Evaluadas	
ISO 9001.	ISO 17025.
5.2 Enfoque al cliente	4.4. Revisión de los pedidos, ofertas y contratos.

Fuente: Los autores

CONCLUSIÓN: El Laboratorio tiene un cumplimiento del 100% en Enfoque al cliente y revisión de solicitudes, ofertas y contratos.

2.1.1.6. Revisión por la dirección

Cuadro 7: Revisión por la dirección

Cláusulas Evaluadas	
ISO 9001.	ISO 17025.
5.6 Revisión por la dirección	4.15 Revisión por la dirección

Fuente: Los autores

CONCLUSIÓN: El Laboratorio tiene un cumplimiento del 94.7% en cuanto a la definición, desarrollo del procedimiento de Revisiones por la Dirección pero incumple en la revisión del desempeño de los procesos en un 5.3%.

OBSERVACIONES: En los resultados de la Dirección no puede evaluarse la eficacia del sistema de gestión de la calidad debido a que no se encuentra definido los procesos y la interacción entre los mismos.

2.1.1.7. Gestión de los Recursos

Cuadro 8: Gestión de los recursos

Cláusulas Evaluadas	
ISO 9001.	ISO 17025.
6. Gestión de los Recursos	4.10 Mejora
6.2 Recursos Humanos 6.2.2. Competencia, toma de conciencia y	5.2.1, 5.2.2, 5.2.3, 4.1.5 k), 5.2.5. Personal

6.3 Infraestructura	5.3. Condiciones Ambientales
6.4. Ambiente de trabajo	

Fuente: Los autores

CONCLUSIÓN: El Laboratorio tiene un cumplimiento del 100% en cuanto a la Provisión de Recursos los cuales incluye recursos humanos, instalaciones y ambiente.

2.1.1.8. Realización del Producto

Cuadro 9: Realización del producto

Cláusulas Evaluadas	
ISO 9001.	ISO 17025.
7.Realización del producto	5.1 Requisitos técnicos, 4.2.2 Sistema de gestión, 4.1.5 a)
7.1.Planificación de la realización del producto	Organización, 4.2.1 Sistema de gestión, 4.2.3 Sistema de gestión,
7.3. Diseño y desarrollo	5.4 Métodos de ensayos y de calibración y validación de métodos, 5.9 Aseguramiento de la calidad, 4.1 Organización.

Fuente: Los Autores

CONCLUSIÓN: El Laboratorio tiene un cumplimiento de 100% en cuanto a la Realización del Producto.

OBSERVACIONES: Dentro de la planificación del producto encontramos que al no estar adecuadamente definida la interacción de los procesos podría ser causa de incumplimiento, si los volúmenes de trabajo aumentan y no existe un indicador de la medida que relacione los diferentes procesos que implican la entrega de los resultados.

2.1.1.9. Validación

Cuadro 10: Validación

Cláusulas Evaluadas	
ISO 9001.	ISO 17025.
7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio	5.4.5.2 Validación de los métodos

Fuente: Los Autores

CONCLUSIÓN: El Laboratorio tiene un cumplimiento de 100% en Validación de Procesos.

2.1.1.10. Seguimiento y Aseguramiento de calidad

Cuadro 11: Seguimiento y Aseguramiento de calidad

Cláusulas Evaluadas	
ISO 9001.	ISO 17025.
8.2.4 Seguimiento y medición del producto	5.9. Aseguramiento de Calidad

Fuente: Los Autores

CONCLUSIÓN: El Laboratorio tiene un cumplimiento de 100% en Seguimiento del Producto y Aseguramiento de Calidad.

2.1.1.11. Compras

Cuadro 12: Compras

Cláusulas Evaluadas	
ISO 9001.	ISO 17025.
7.4 Compras	4.6 Compras

Fuente: Los Autores

CONCLUSIÓN: El Laboratorio tiene un cumplimiento de 100% en el proceso de Compras.

OBSERVACIÓN: En la calificación de proveedores encontramos que hay la evaluación y re-evaluación de aquellos que tienen un impacto directo en los procesos claves y no se están ejecutando las evaluaciones para los proveedores de suministros complementarios como oficina, sanitarios, etc., lo que podría afectar el buen manejo de los procesos administrativos.

2.1.1.12. Control de producción y equipos

Cuadro 13: Control de producción y equipos

Cláusulas Evaluadas	
ISO 9001.	ISO 17025.
7.5 Producción y Prestación del Servicio	5.1 Requisitos técnicos, 5.2 Personal, 5.4 Métodos de ensayo, 5.5 Equipos, 5.6 Trazabilidad, 5.7 Muestreo, 5.8 Manipulación de ítems de ensayo, 5.9

	Aseguramiento de Calidad
7.6. Control de los dispositivos de seguimiento y de medición	
7.5.5 Preservación del producto	
7.5.3 Identificación y trazabilidad	

Fuente: Los Autores

CONCLUSIÓN: El Laboratorio tiene un cumplimiento de 100% en Control de la producción, Control de Equipos, Identificación y trazabilidad.

2.1.1.13 Satisfacción del cliente, análisis de datos.

Cuadro 14: Satisfacción del cliente, análisis de datos

Cláusulas Evaluadas	
ISO 9001.	ISO 17025.
8 Medición, Análisis y Mejora, 8.2 Medición y seguimiento, 8.2.1 Satisfacción del cliente, 8.5.1 Mejora continua, 8.2.2 Auditoría interna, 8.2.3. Medición y seguimiento de los procesos	4.11.5 Auditorías adicionales, 4.14 Auditorías Internas.

Fuente: Los Autores

CONCLUSIÓN: El Laboratorio tiene un cumplimiento de 100% en Satisfacción del cliente, análisis de datos, mejora continua, auditoría interna y medición y seguimiento de los procesos.

OBSERVACIÓN: La revisión de la eficacia de la mejora continua se evalúa en base de los indicadores con la limitante de que no se han definido en forma adecuada cada uno de los procesos y su medición, siendo estos indicadores un reconocimiento parcial del estado del Sistema de Gestión de la Calidad y su medición no es integral afectando el eficaz proceso de la mejora continua.

2.1.1.14 TNC, AACC, AAPP.

Cuadro 15: TNC, AACC, AAPP

Cláusulas Evaluadas	
ISO 9001.	ISO 17025.
8.3 Control del Producto No Conforme	4.9 Trabajo No Conforme
8.5.2 Acción correctiva	4.11. Acción Correctiva
8.5.3 Acción preventiva	4.12 Acción Preventiva

Fuente: Los Autores

CONCLUSIÓN: El Laboratorio tiene un cumplimiento del 100% en Trabajo No Conforme, Acción Correctiva y Acción Preventiva.

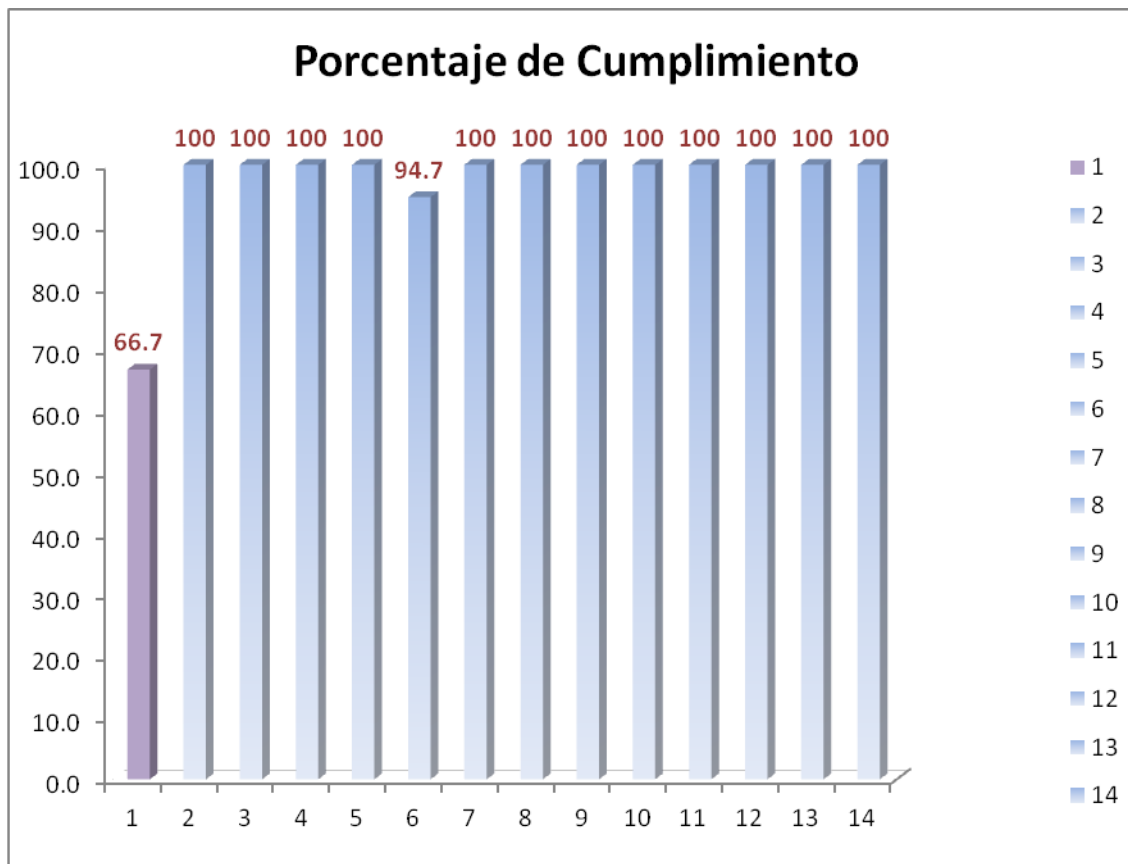
OBSERVACIÓN: Existe un procedimiento donde se define el manejo de las potenciales fuentes de No conformidades, pero el mismo podría resultar ineficaz debido a que no se encuentran adecuadamente definido los procesos y su interacción de manera tal, que podría no registrarse alguna potencial fuente de la no conformidad.

Cuadro 16: Resumen del Diagnóstico Integrado

	Requisitos Generales	Manual, Política, Objetivos de Calidad	Control de Documentos	Control de Registros	Enfoque al cliente, Revisión de Contratos	Revisiones por la Dirección	Provisión de Recursos	Realización del Producto	Validación	Seguimiento y Aseguramiento de Calidad	Compras	Control de Producción y Equipos	Satisfacción del cliente, análisis de datos	TNC, AACC, AAPP.
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Cumplimiento	16	18	10	17	8	18	14	25	12	9	4	38	13	15
Total	24	18	10	17	8	19	14	25	12	9	4	38	13	15
Porcentaje de Cumplimiento	66.7	100	100	100	100	94.7	100	100	100	100	100	100	100	100

FUENTE: Los Autores

Gráfico 1. Porcentaje de cumplimiento en el Diagnóstico Integrado



Fuente: Los Autores

2.2 Diagnóstico

Basado en la evaluación efectuada a través de la lista de verificación se detectaron fallas en el Sistema de Gestión de Calidad en el tema de los requisitos generales relacionada a la definición de los procesos, por lo cual comenzó la siguiente etapa en la que se efectuaron mediciones para comprobar el impacto general en el Sistema de Gestión de Calidad por la falta de definición de la interacción de los Procesos.

2.2.1 Aplicación de la tormenta de ideas

En reunión mantenida con el personal del laboratorio se procedió a tomar nota de la tormenta de ideas sobre las actividades dentro de los procesos que pudieran tener mayor impacto sobre el SGC para obtener la satisfacción del cliente y lograr una mejora continua, estas actividades se analizaron, ordenaron y clasificaron, escogiendo como principales para su estudio las siguientes:

Satisfacción del cliente

Capacitación del personal

Tiempos de entrega de resultados

Habilidades y de desempeño

Quejas y Reclamos del cliente

Personal involucrado con el SGC

Fidelidad del cliente

● Indicador del laboratorio ● Actividades implementadas no medidas

2.2.2 Revisión de las fuentes para la evaluación

Se revisaron los registros para los siete puntos antes mencionados y se establecieron de la siguiente manera:

a) Los registros del Sistema. (Ver Anexos 6, 7, 8, 9)

- Encuesta satisfacción del cliente
- Listado de Clientes
- Registros de Capacitación del personal
- Quejas y reclamos del cliente.

b) Nuevos registros para la obtención de datos no medidos en el sistema de gestión de calidad

En la reunión posterior se trabajaron los nuevos registros para complementar el estudio y son los siguientes (Ver Anexos 10, 11, 12)

- Hoja de Cumplimiento de Responsabilidades del personal para el desempeño
- Hoja de tiempos de entrega de resultados
- Encuesta de Proceso de Mejora continua

2.2.3 Recolección de datos

2.2.3.1 Satisfacción del cliente

De acuerdo a las encuestas para determinar si un cliente está satisfecho se da un valor numérico a cada pregunta, se la cuantifica y el total obtenido se compara con una tabla para determinar si su puntaje está dentro de los clientes satisfechos o insatisfechos.

Cuadro 17: Satisfacción del Cliente

CLIENTES										
	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV
	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11
TOTAL DE CLIENTES	50	70	45	65	58	67	79	90	71	73
CLIENTES										
	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV
	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11
CLIENTES SATISFECHOS	48	67	44	63	56	65	78	88	69	72
CLIENTES POCO SATISFECHOS	2	2	1	2	1	2	1	2	1	1
CLIENTES INSATISFECHOS	0	1	0	0	1	0	0	0	1	0

Fuente: Los Autores

Forma de Cálculo	Período	Cómo se mide
$\frac{\# \text{ clientes satisfechos} \times 100}{\# \text{ clientes totales}}$	Semestralmente	Encuesta de Satisfacción

Cuadro 18: Porcentaje de Satisfacción del Cliente

VALOR PORCENTUAL DE SATISFACCION POR TOTAL DE CLIENTES VALORADOS										
MENSUALMENTE										
	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV
	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11
CLIENTES SATISFECHOS	96	96	98	97	97	97	99	98	99	99

Fuente: Los Autores

Gráfico 2. Porcentaje de Satisfacción de Clientes en el año 2011.



Fuente: Los Autores

2.2.3.2 Responsabilidades y desempeño del personal

Se obtiene a través de la Hoja de registro de Responsabilidades para el desempeño como se detalla a continuación:

Cada uno de los empleados tiene una hoja detallada de funciones, en la que declara el total de funciones cumplidas en porcentaje, esta evaluación se la declara mensualmente.

Cuadro 19: Responsabilidades y Desempeño del Personal

Los valores expresados a continuación están en %										
DESEMPEÑO	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV
	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11
PERSONAL 1	95	97	98	96	95	97	98	98	99	98
PERSONAL 2	97	98	98	98	98	98	98	98	99	99
PERSONAL 3	95	95	95	95	95	97	97	95	98	98
PERSONAL 4	96	97	97	96	97	97	96	96	98	98
PERSONAL 5	94	95	90	95	97	99	97	92	96	96
PERSONAL 6	99	98	99	98	98	98	99	99	100	100
PERSONAL 7	92	94	95	95	95	97	97	98	98	98
PERSONAL 8	96	97	97	97	97	97	100	100	98	100
PERSONAL 9	90	95	97	92	95	98	98	98	98	99
PERSONAL 10	99	99	99	100	97	98	99	97	99	100

Fuente: Los Autores

2.2.3.3 Quejas y reclamos del cliente

Se obtiene del Registro de Quejas y Reclamos del cliente tomados de la manera siguiente:

Se receiptan las quejas y los reclamos y se los registra por mes, para lo cual se determina el número máximo de quejas por nivel de impacto.

Cuadro 20: Quejas de alto impacto

Quejas de alto impacto encontradas										
	FEB 11	MAR 11	ABR 11	MAY 11	JUN 11	JUL 11	AGO 11	SEP 11	OCT 11	NOV 11
ERRORES EN INFORMES	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Fuente: Los Autores

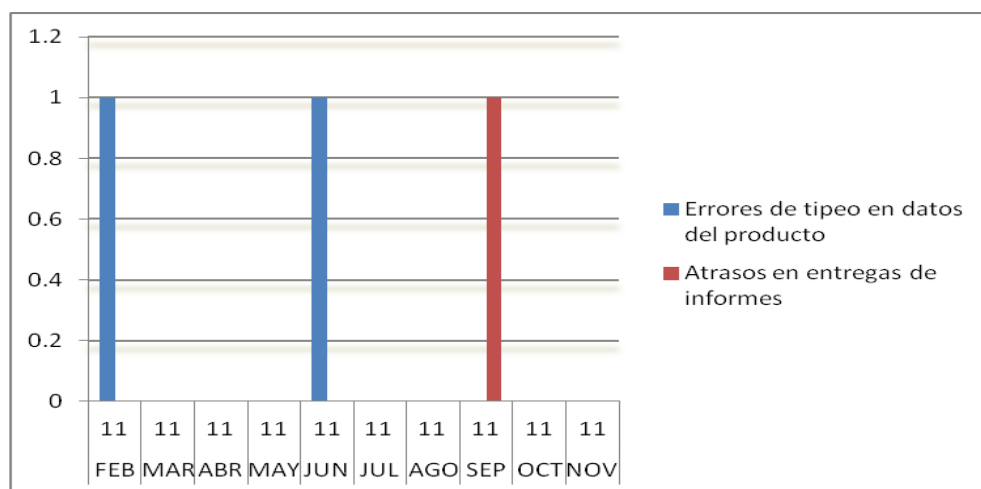
Errores en informes de febrero a noviembre = 0

Cuadro 21: Quejas de mediano impacto

Quejas de mediano impacto encontradas										
	FEB 11	MAR 11	ABR 11	MAY 11	JUN 11	JUL 11	AGO 11	SEP 11	OCT 11	NOV 11
Errores de tipeo en datos del producto	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0
Atrasos en entregas de informes	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0

Fuente: Los Autores

Gráfico 3. Quejas de mediano impacto.



Fuente: Los Autores

Errores de tipeo en datos del producto de febrero a noviembre 11 = 2

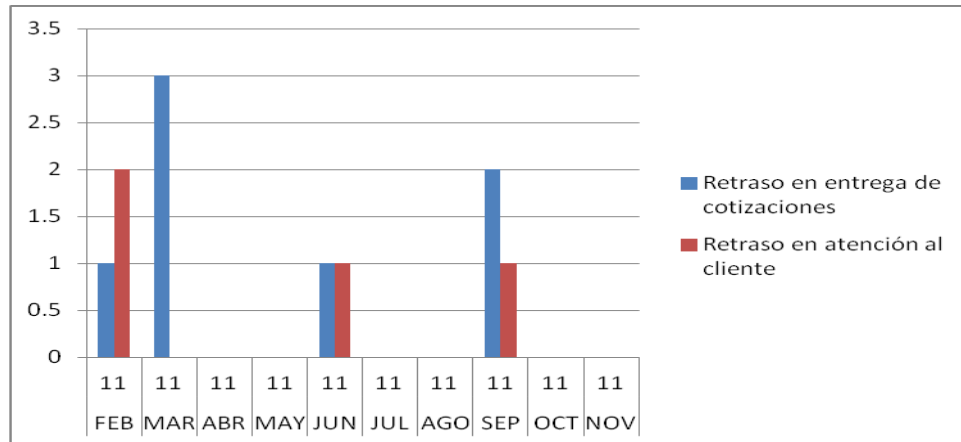
Atrasos en entrega de informes de febrero a noviembre 11 = 1

Cuadro 22: Quejas de bajo impacto.

Quejas de bajo impacto encontradas										
	FEB 11	MAR 11	ABR 11	MAY 11	JUN 11	JUL 11	AGO 11	SEP 11	OCT 11	NOV 11
Retraso en entrega de cotizaciones	1	3	0	0	1	0	0	2	0	0
Retraso en atención al cliente	2	0	0	0	1	0	0	1	0	0

Fuente: Los Autores

Gráfico 4. Quejas de bajo impacto.



Fuente: Los Autores

Retraso en entrega de cotizaciones de febrero a noviembre 11 = 7

Retrasos en atención al cliente de febrero a noviembre 11 = 4

2.2.3.4 Personal involucrado en el sistema de gestión de calidad y mejora continua

Se obtiene de la encuesta sobre el proceso de mejora como a continuación se detalla:

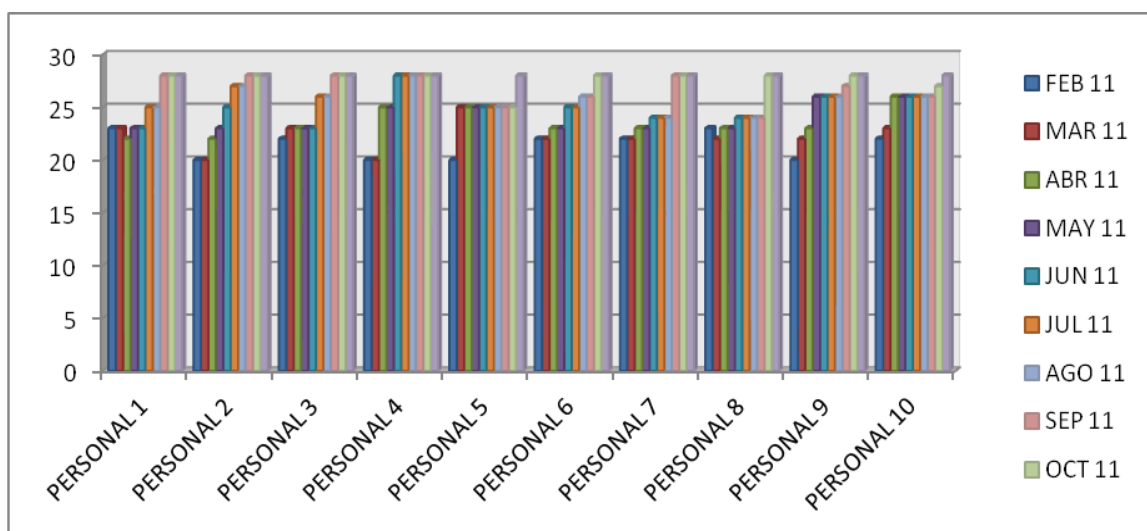
La encuesta consta de 6 preguntas cada una de las cuales equivale a un puntaje máximo de 5, conforme a la elección en las respuestas, siendo el máximo obtenido de 30 puntos.

Cuadro 23: Tabulación de Encuestas de Proceso de Mejora Continua

Los valores expresados a continuación están sobre 30 puntos										
	FEB 11	MAR 11	ABR 11	MAY 11	JUN 11	JUL 11	AGO 11	SEP 11	OCT 11	NOV 11
PERSONAL 1	23	23	22	23	23	25	25	28	28	28
PERSONAL 2	20	20	22	23	25	27	27	28	28	28
PERSONAL 3	22	23	23	23	23	26	26	28	28	28
PERSONAL 4	20	20	25	25	28	28	28	28	28	28
PERSONAL 5	20	25	25	25	25	25	25	25	25	28
PERSONAL 6	22	22	23	23	25	25	26	26	28	28
PERSONAL 7	22	22	23	23	24	24	24	28	28	28
PERSONAL 8	23	22	23	23	24	24	24	24	28	28
PERSONAL 9	20	22	23	26	26	26	26	27	28	28
PERSONAL 10	22	23	26	26	26	26	26	26	27	28

Fuente: Los Autores

Gráfico 5. Encuestas de Proceso de Mejora Continua



Fuente: Los Autores

2.2.3.5 Capacitación del personal

Se obtiene los datos del registro de capacitación del personal como se muestra continuación:

Forma de Cálculo	Período	Cómo se mide
# horas de capacitación interna x 100 / 5	Mensual	Programa de capacitación
# horas de capacitación externa x 100 / 60	Anual	Programa de capacitación

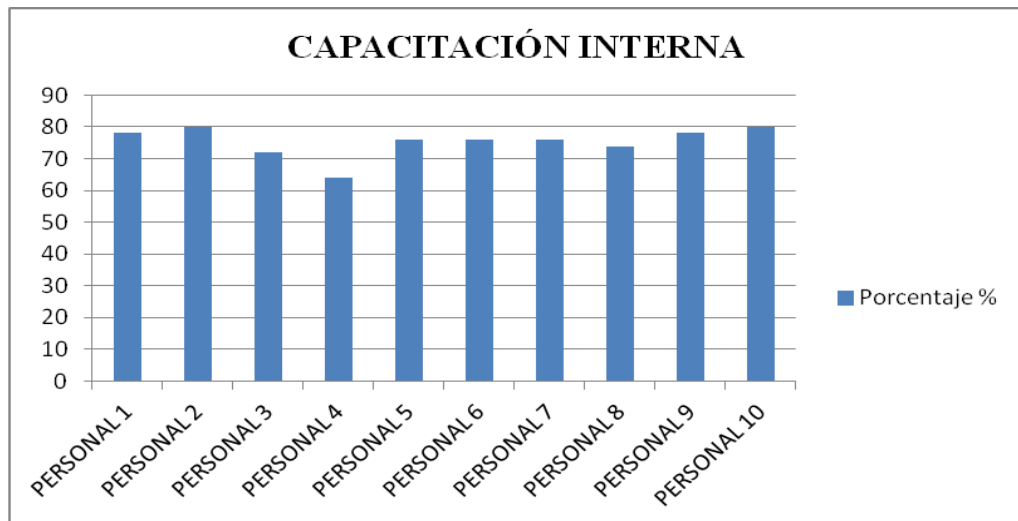
Según el programa de capacitación interna se establecen 5 horas mensuales de capacitación interna y 60 horas anuales de capacitación externa a cada miembro del personal del laboratorio (10 trabajadores). De acuerdo a lo cual se efectuaron los cálculos en el periodo de Febrero a Noviembre del 2011.

Cuadro 24: Capacitación Interna 2011.

Los valores expresados a continuación están en %											
CAP. INTERNA	FEB 11	MAR 11	ABR 11	MAY 11	JUN 11	JUL 11	AGO 11	SEP 11	OCT 11	NOV 11	Promedio
PERSONAL 1	40	40	100	100	80	80	80	60	100	100	78
PERSONAL 2	20	100	80	80	60	100	100	80	100	80	80
PERSONAL 3	60	60	100	40	40	60	60	100	100	100	72
PERSONAL 4	60	60	60	60	60	40	60	80	60	100	64
PERSONAL 5	80	60	60	100	80	40	100	80	100	60	76
PERSONAL 6	100	60	60	100	60	60	60	60	100	100	76
PERSONAL 7	100	60	60	80	80	80	60	60	80	100	76
PERSONAL 8	60	80	80	80	60	60	80	80	80	80	74
PERSONAL 9	40	80	100	100	80	40	100	80	80	80	78
PERSONAL 10	80	100	60	60	100	80	80	60	100	80	80

Fuente: Los Autores

Gráfico 6. Capacitación Interna 2011.



Fuente: Los Autores

Cuadro 25: Capacitación Externa 2011.

Los valores expresados a continuación están en %		
CAP. EXTERNA	2010	2011
PERSONAL 1	100	100
PERSONAL 2	100	100
PERSONAL 3	100	100
PERSONAL 4	100	100
PERSONAL 5	100	100
PERSONAL 6	100	100
PERSONAL 7	100	100
PERSONAL 8	100	100
PERSONAL 9	100	100
PERSONAL 10	100	100

Fuente: Los Autores

2.2.3.6 Tiempos de entrega de resultados

Se revisan en el sistema electrónico las fechas de entrega programadas versus las fechas de entrega reales por mes

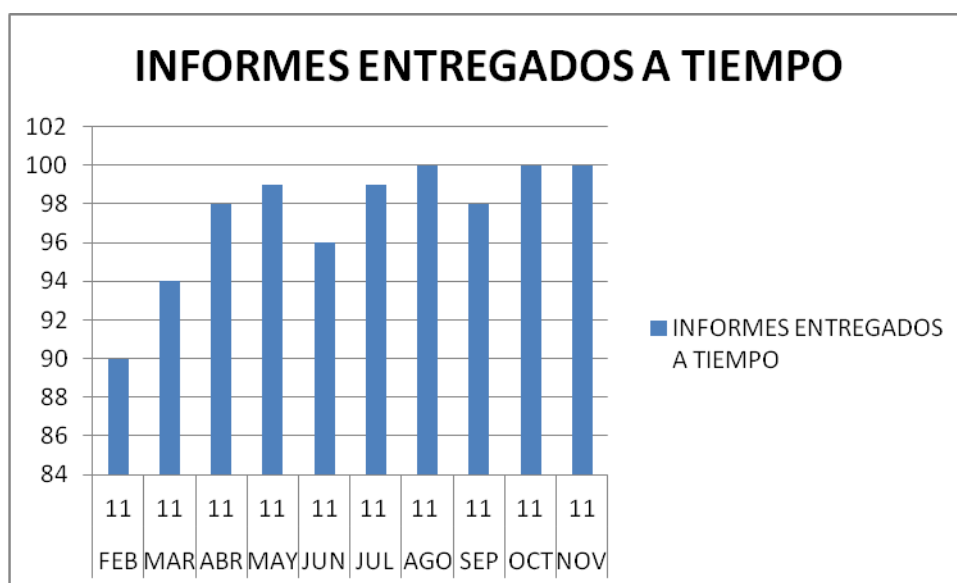
Período	Cómo se mide	Forma de Cálculo
# resultados entregados a tiempo x 100 # total de resultados entregados	Mensual	Control de tiempos

Cuadro 26: Tabulación de Tiempos de Entregas de Resultados 2011.

Los valores expresados a continuación están en %										
	FEB 11	MAR 11	ABR 11	MAY 11	JUN 11	JUL 11	AGO 11	SEP 11	OCT 11	NOV 11
INFORMES ENTREGADOS A TIEMPO	90	94	98	99	96	99	100	98	100	100

Fuente: Los Autores

Gráfico 7. Tiempos de Entrega de Resultados 2011.



Fuente: Los Autores

2.2.3.7 Fidelidad del cliente

Forma de Cálculo	Período	Cómo se mide
# clientes que volvieron a utilizar el servicio/ # clientes totales x 100	Anual	Lista de clientes

TOTAL ENTRE EL AÑO 2010 y 2011: 250 CLIENTES

HAN MANTENIDO SU FIDELIDAD: 210 CLIENTES

Cálculo: $210 / 250 \times 100 = 84 \%$ Se encuentra dentro del rango de satisfactorio

NUMERO CLIENTES	PORCENTAJE FIDELIDAD
250	84

2.2.4 Diagnóstico y análisis de causas

2.2.4.1 Satisfacción del cliente

Los porcentajes establecidos por el laboratorio indican un porcentaje semestral mínimo del 90 % de clientes satisfechos

Cuadro 27: Tabulación de Satisfacción del cliente.

PORCENTAJE										
	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV
	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11
CLIENTES SATISFECHOS	97						97			

Fuente: Los Autores

La medición indica que se mantiene la meta planteada por el laboratorio en el indicador.

Causas.- El 3% restante, se debe a que las preguntas de la encuesta no permiten un análisis profundo de las temáticas encuestadas.

2.2.4.2 Habilidades y desempeño del personal

Del total de funciones a desempeñar el personal debe obtener como mínimo el 95% mensual para considerarlo **SATISFACTORIO (S)**, valores inferiores al 95% se consideran **INSATISFACTORIO (I)**

Cuadro 28: Tabulación de Habilidades y Desempeño del personal.

Los valores expresados están en función de los porcentajes encontrados										
DESEMPEÑO	FEB 11	MAR 11	ABR 11	MAY 11	JUN 11	JUL 11	AGO 11	SEP 11	OCT 11	NOV 11
PERSONAL 1	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
PERSONAL 2	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
PERSONAL 3	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
PERSONAL 4	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
PERSONAL 5	I	S	I	S	S	S	S	I	S	S
PERSONAL 6	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
PERSONAL 7	I	I	S	S	S	S	S	S	S	S
PERSONAL 8	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
PERSONAL 9	S	S	S	I	S	S	S	S	S	S
PERSONAL 10	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S

Fuente: Los Autores

Causas.- El personal es monitoreado en sus actividades pero el índice requerido de satisfacción presenta una oportunidad de mejora, respecto del cumplimiento esperado para la satisfacción del cliente

2.2.4.3 Quejas y reclamos del cliente

Quejas de alto impacto (resultados inexactos o erróneos)

Muy Satisfactorio= 0

Satisfactorio = 1 semestral

Insatisfactorio = 2 o más semestrales

Cuadro 29: Tabulación de Quejas de alto impacto.

Quejas de alto impacto encontradas										
	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV
	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11
ERRORES EN INFORMES	MS						MS			

Fuente: Los Autores

Quejas de mediano impacto (Errores de tipeo, retrasos en entrega de informes)

Muy Satisfactorio= 0

Satisfactorio = 3 semestral

Insatisfactorio = 4 o más semestrales

Cuadro 30: Tabulación de Quejas de mediano impacto.

Quejas de mediano impacto encontradas										
	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV
	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11
ERRORES EN INFORMES	MS						MS			

Fuente: Los Autores

Quejas de mediano impacto (errores de tipeo, atrasos en reportes u omisión de datos)= 5 por mes.

Quejas de bajo impacto (demoras en la cotización o espera en la atención)= 10 por mes

2.2.4.4 Personal involucrado en el sistema de gestión de calidad

El personal se considera satisfactoriamente involucrado en el sistema si sobre los 30 puntos de la encuesta obtiene mínimo 25

Cuadro 31: Tabulación de personal involucrado en el SGC.

Los valores se encuentran basados en los porcentajes obtenidos										
	FEB 11	MAR 11	ABR 11	MAY 11	JUN 11	JUL 11	AGO 11	SEP 11	OCT 11	NOV 11
PERSONAL 1	I	I	I	I	I	S	S	S	S	S
PERSONAL 2	I	I	I	I	S	S	S	S	S	S
PERSONAL 3	I	I	I	I	I	S	S	S	S	S
PERSONAL 4	I	I	S	S	S	S	S	S	S	S
PERSONAL 5	I	S	S	S	S	S	S	S	S	S
PERSONAL 6	I	I	I	I	S	S	S	S	S	S
PERSONAL 7	I	I	I	I	I	I	I	S	S	S
PERSONAL 8	I	I	I	I	I	I	I	I	S	S
PERSONAL 9	I	I	I	S	S	S	S	S	S	S
PERSONAL 10	I	I	S	S	S	S	S	S	S	S

Fuente: Los Autores

Causas.- Al inicio del estudio se encontró una oportunidad de mejora respecto al compromiso e involucramiento del personal con la sistemática de mejora continua del sistema de gestión de calidad, debido al poco estímulo y seguimiento al tema con el personal, situación que fue tornándose favorable a través de las reuniones y las mediciones en las que se involucró a todo el personal, demostrándose la necesidad de un procedimiento que garantice la sostenibilidad de la mejora continua en el sistema.

2.2.4.5 Capacitación interna del personal

Muy satisfactorio: Si el porcentaje de cumplimiento está entre 79.9 a 100% (Resultado esperado)

Satisfactorio: Si el porcentaje de cumplimiento está entre 80 a 59.9% (Sujeto de mejora)

Insatisfactorio: Si el porcentaje de cumplimiento es igual o menor al 60% (Sujeto de acción correctiva)

Cuadro 32: Tabulación de Capacitación Interna del Personal

Los valores expresados se encuentran basados en los porcentajes encontrados										
CAP. INTERNA	FEB 11	MAR 11	ABR 11	MAY 11	JUN 11	JUL 11	AGO 11	SEP 11	OCT 11	NOV 11
PERSONAL 1	I	I	MS	MS	S	S	S	I	MS	MS
PERSONAL 2	I	MS	S	S	I	MS	MS	S	MS	S
PERSONAL 3	I	I	MS	I	I	I	I	MS	MS	MS
PERSONAL 4	I	I	I	I	I	I	I	S	I	MS
PERSONAL 5	S	I	I	MS	S	I	MS	S	MS	I
PERSONAL 6	MS	I	I	MS	I	I	I	I	MS	MS
PERSONAL 7	MS	I	I	S	S	S	I	I	S	MS
PERSONAL 8	I	S	I	S	I	I	S	S	S	S
PERSONAL 9	I	S	MS	MS	S	I	MS	S	S	S
PERSONAL 10	S	MS	I	I	MS	S	S	I	MS	S

Fuente: Los Autores

MS = MUY SATISFACTORIO

S = SATISFACTORIO

I = INSATISFACTORIO

Causa.- Los programas de capacitación interna presentaron una oportunidad de mejora al encontrarse un alto índice de cumplimiento parcial, tornándose en una condición insatisfactoria para el sistema, debido a que las programaciones no eran reales a los tiempos y movimientos del laboratorio y a las actividades de las personas designadas.

2.2.4.6 Capacitación externa del personal

Muy satisfactorio: Si el porcentaje cumplimiento está entre 90 y 100% (Resultado esperado).

Satisfactorio: Si el porcentaje de cumplimiento está entre 75 y 89.9% (Sujeto de mejora).

Insatisfactorio: Si el porcentaje de cumplimiento es menor al 75% (Sujeto de acción correctiva)

El resultado de la medición de la capacitación externa fue **MUY SATISFACTORIO**, con el **100%** de cumplimiento.

Causa.- La alta Gerencia del Laboratorio se encuentra comprometida eficazmente con elevar la competencia técnica del personal y el personal se interesa en efectuar todas las planificaciones que son de beneficio para su currículum, se encontró una oportunidad de mejora con el personal para incentivarlo no solo a su desarrollo individual sino grupal, para que transmita los conocimientos adquiridos en capacitaciones externas al resto de los compañeros a través de capacitaciones internas.

2.2.4.7 Fidelidad del cliente

Muy satisfactorio: Si el porcentaje de fidelidad del cliente está entre 90 y 100% (Resultado esperado).

Satisfactorio: Si el porcentaje de fidelidad del cliente está entre 75 y 89.9% (Sujeto de mejora).

Insatisfactorio: Si el porcentaje de fidelidad del cliente es menor al 75% (Sujeto de acción correctiva).

El resultado obtenido fue del 84 % lo cual nos da un rango de **SATISFACTORIO**

Causa: Los resultados en capacitación interna la cual incluye atención al cliente, revisión de objetivos y política del personal, así como el compromiso con el cliente, no se han cumplido satisfactoriamente, por lo tanto esto ha influido con un bajo impacto sobre el trato que se le da al cliente y el número de errores que se presentan en los informes entregados y ha provocado en consecuencia que algunos de los clientes no regresen a tomar los servicios del laboratorio.

2.2.5. Resultado del Diagnóstico

De acuerdo a las mediciones realizadas de las actividades no medidas y de los indicadores del Sistema, se verificó que la falta de definición de los procesos y su interacción provoca desviaciones en el cumplimiento

CAPÍTULO III

RESULTADOS: PROPUESTA DE MEJORA CONTINUA

Después de haber realizado el diagnóstico integrado inicial y las mediciones en base a las Normas ISO 9001:2008 y la Norma ISO 17025:2005, se analizó las oportunidades de mejora, y de acuerdo a ellas se elabora la siguiente propuesta que contempla los aspectos relevantes considerados para la efectiva implementación del SISTEMA INTEGRADO DE MEJORA CONTINUA.

3.1. Composición del comité de calidad

- Todos los miembros de un grupo deben reconocer que la meta que persiguen como tal es importante para ellos y para el laboratorio.
- Los miembros deben ser asignados a un grupo de acuerdo con sus habilidades y potencial, no su personalidad.
- Monitorear muy de cerca las primeras reuniones y actividades del grupo para no dejar que los obstáculos iniciales adquieran mayor complejidad.
- Desarrollar un código de conducta y las reglas para que éste se cumpla.
- Los primeros proyectos y objetivos deben estar orientados a aprender a trabajar en equipo, sin importar el resultado que se logre.
- Los equipos deben recibir en forma oportuna toda la información que sea relevante para su desempeño.
- Los miembros deben llegar a conocerse personalmente tanto como sea posible.
- Se debe proporcionar retroalimentación, recompensas y reconocimiento en forma justa y oportuna.

3.2 Elección del líder de calidad y conformación del comité de calidad

Este equipo es multifuncional, está conformado por personal responsable de todas las áreas del laboratorio y tiene entre sus funciones principales revisar objetivos, políticas, indicadores y determinar las fuentes de las evaluaciones para la mejora continua, también se le ha asignado la elaboración de los registros, la obtención de datos, el monitoreo del Sistema de mejora continua y su periodicidad, la evaluación de resultados, proponer las acciones correctivas y preventivas pertinentes entre otros.

3.3 Proceso de Mejora Continua

El proceso de Mejora Continua en el laboratorio PROTAL vino funcionando de una manera informal desde el año 2008, cuando ya se presentaban ideas y se las costeaba para su implantación. Es a partir de Junio del año 2011 que se realiza la evaluación del proceso y se decide establecer el procedimiento con la metodología sistemática explicada anteriormente.

3.3.1 Comunicación del Mejoramiento Continuo

Preparar una campaña que consista en explicar qué es la mejora continua, su proceso formal y cuáles son las expectativas para el 2011. Para esto se presentará a todos los colaboradores del laboratorio una exposición que englobe de manera clara los objetivos de Mejora Continua en el laboratorio, publicar boletines informativos en cartelera.

3.3.2 Comunicación de Objetivos del laboratorio

Es uno de los requisitos indispensables para llevar con éxito la Mejora Continua es la comunicación de los objetivos del laboratorio y de cada área. Una vez que estos sean fijados, se presentará la campaña de Mejora Continua, a todos los niveles.

3.3.3 Capacitación

En el lapso de los meses de julio a agosto del 2011 se inició una capacitación y entrenamiento para los miembros del equipo de calidad con el propósito de proporcionar las herramientas adecuadas de trabajo para que puedan desarrollar ideas y ponerlas en marcha.

3.3.3.1 Plan de capacitación para los equipos de trabajo

El facultamiento de los empleados necesita de la disposición de los jefes y líderes para delegar autoridad y responsabilidad, lo cual se logra mediante una capacitación adecuada a las necesidades de los empleados.

La capacitación es esencial para el éxito del programa de involucramiento de los empleados a través del trabajo en equipo. Ya que los dos principales objetivos de un proceso participativo son el mejoramiento de los procesos y el incremento de la moral del grupo, la capacitación se debe enfocar a que los miembros aprendan el uso de las herramientas y procedimientos de análisis de problemas, que comprendan los conceptos básicos de relaciones humanas que sirven para disminuir los conflictos que seguramente se presentarán durante el trabajo del equipo, a mejorar las habilidades de comunicación oral y escrita de los empleados, y a los conceptos generales de mejoramiento continuo.

La capacitación tiene que considerar el nivel educativo y la experiencia de los empleados, ser congruente con los objetivos del laboratorio, y estar diseñado como un programa educativo para adultos. Además tiene que ser práctica, con ejemplos lo más adaptados a las operaciones del laboratorio.

Tomando en cuenta estas consideraciones, y que el nivel mínimo de los colaboradores del laboratorio es tercer nivel exceptuando el personal de limpieza, se desarrollará un

plan de capacitación para los miembros de equipo sobre temas generales de trabajo en equipo y solución de problemas. De acuerdo a los diferentes roles que existen en un equipo de trabajo, se realizará la capacitación para dos diferentes tipos de personas: uno para los líderes y otro para el resto de los miembros del equipo. El contenido de la capacitación se lo detalla a continuación:

Capacitación para los líderes de equipo

- El rol del líder
- Manejo efectivo de reuniones
- Establecimiento de objetivos
- Uso de agenda y planes de acción
- Comportamiento de personas y cómo manejarlos
- Indicadores de gestión de la producción
- 6 pasos para la solución efectiva de problemas
- Herramientas de mejora continua: Lluvia de ideas, análisis causa efecto, análisis de Pareto
- Cálculo de ahorros de mejoras
- Liderazgo y motivación

Capacitación para los miembros del equipo

- Establecimiento de objetivos
- Indicadores de gestión de la producción
- 6 pasos para la solución efectiva de problemas
- Herramientas de mejora continua: Lluvia de ideas, análisis causa efecto, análisis de Pareto
- Cálculo de ahorros de mejoras

3.4 Comité de Calidad

Se propone que el Comité de Calidad realice reuniones programadas de manera mensual y extraordinaria cuando se presente una situación emergente.

3.4.1. Convocatoria

La convocatoria, debe ser recibida por lo menos con una semana de antelación.

La misma debe ser escueta pero explícita y debe incluir:

- Tema
- Día
- Lugar
- Hora inicio-hora-finalización
- Objetivos
- Personas citadas
- Breve descripción de lo que se espera de los participantes (que tienen que llevar, qué tienen que preparar)
- Una casilla para que firme un “Recibí” el convocado.

El tiempo de la reunión debe ser entre 1 a 2 horas, ya que las personas no pueden estar concentradas con eficacia más de 50 minutos. Si se necesita más tiempo sería apropiado fraccionar la reunión en varias partes

3.4.2. Proceso de la Reunión

La reunión consta de diferentes fases que deben cumplirse. Primero habrá una toma de contacto, un comienzo, luego el tratamiento de los problemas, un cierre y una evaluación, es decir, todo un proceso que se lo detalla a continuación:

1. Toma de contacto
2. Comienzo
3. Abordar el tema
4. Proceso dinámico
5. Cierre – conclusiones
6. Responsabilidades y compromisos
7. Evaluación
8. Seguimiento y control

3.4.2.1. Toma de Contacto

Se debe prever unos minutos iniciales para la toma de contacto, comentarios y saludos. Las personas no llegan fríamente a la reunión y se ponen a trabajar. Algunas veces se conversa un tiempo de un tema concreto: del fútbol, moda, TV, rebajas o coches. E. Berne¹⁰, estudioso de las dinámicas de los grupos, llamó pasatiempos a este intervalo de tiempo posterior al ritual del saludo.

3.4.2.2. Comienzo

Para comenzar el conductor de la reunión preguntará si han recibido la convocatoria a tiempo y con qué expectativas vienen.

En el comienzo se puede usar la técnica de adelantar el final, que consiste en preguntar:

¿Qué esperas obtener de la reunión?

¿Qué vamos a lograr trabajando juntos?

¿Qué supones que pasará aquí?

¹⁰ Dr. Eric Berne (1910 – 1970) fue un prominente psiquiatra y un autor del bestseller “Los Juegos que la gente juega”.

Si las personas acuden tensas, críticas o nerviosas es buen momento para descargar la tensión, simplemente dejándoles hablar, pues de lo contrario en cada oportunidad sacarán a relucir el tema que les preocupa, impidiendo que la reunión avance.

El conductor no debe imponerse presionando cuando hay discrepancias previas. Si las discrepancias son muy fuertes hay que dedicar más tiempo, e incluso posponer el tema de la reunión para otro día, si el ambiente es adverso.

Frente al conflicto dejar que sea el grupo el que lo resuelva. Si el revoltoso es uno solo, el grupo lo calmará sin que el conductor tenga que enfrentarse; si se enfrenta tratando de imponerse entrará mal, tendrán miedo o no querrán expresarse libremente para no enfrentarse. Si el conductor pierde, perderá autoridad y prestigio.

El grupo tiene que resolver sus propios problemas y conflictos, se necesita un coordinador que ayude a alcanzar los objetivos. Todos los participantes deben entender que el trabajo individual es interdependiente, la finalidad es realizar el trabajo en equipo.

3.4.2.3. Abordar el tema

Al comenzar la reunión y una vez pasados los pasos 1 y 2 es conveniente repasar la convocatoria. Desde el principio el conductor de la reunión debe mantenerse en el tema centrado, animando a la participación.

3.4.2.4. Proceso dinámico

La reunión debe avanzar hacia el objetivo que todos tendrán claro y que debe lograrse en el tiempo previsto. En el proceso dinámico todas las personas tienen la oportunidad de participar dentro de unos límites establecidos.

Muchas veces el proceso dinámico se ve interrumpido por que los asistentes no se centran en el tema, especialmente cuando es un problema a resolver.

- **Análisis de Problemas**

Se proponen seis pasos para tratar un problema por medio de una reunión:

1. Definir el problema
2. Determinar la causa u origen
3. Presentar alternativas posibles
4. Debatir nuevas propuestas
5. Seleccionar la mejor alternativa
6. Decidir cuándo, cómo y quién la debe llevar a la práctica (*Ver Anexo 13*).

- **Ideas de Mejora**

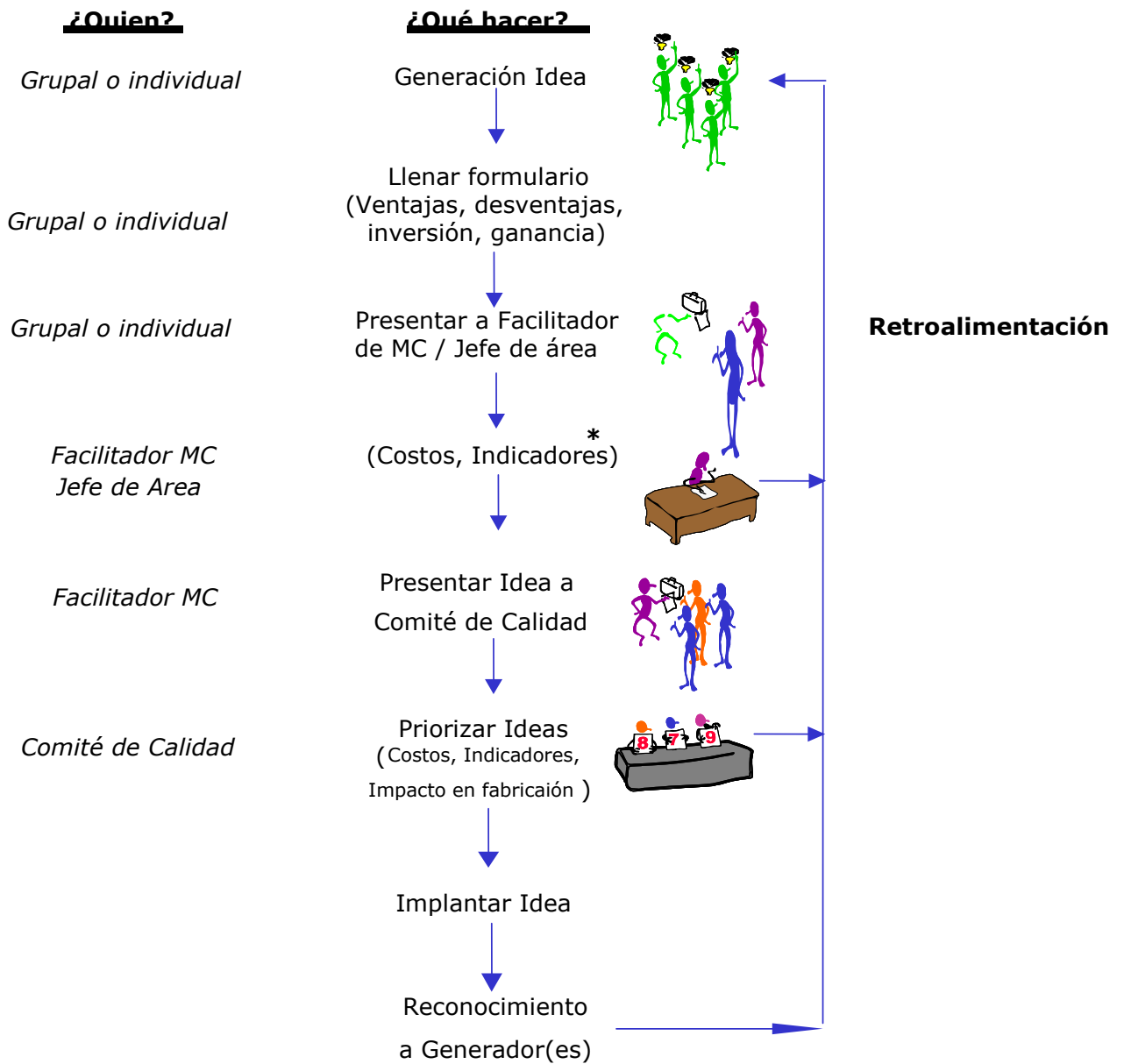
Para proponer una idea de mejora, el generador de la idea debe presentar su propuesta en el Registro de Generación de Ideas de Mejora (*Ver anexo 14*) al Jefe de Área o Facilitador MC¹¹, en el que se detalla los siguientes puntos:

1. Definir el objetivo
2. Describir la situación actual
3. Propuesta de mejora

¹¹ Facilitador MC: Facilitador de Mejora Continua

Los pasos que constituyen la Gestión de Ideas, fueron resumidos de manera gráfica en un flujograma que se muestra a continuación:

Figura 4: Flujo de Gestión de Ideas



Fuente: Los Autores

3.4.2.5. Cierre – conclusiones

El Comité de Calidad debe debatir la nueva propuesta y decidir si la misma procede.

Si todo el proceso se ha desarrollado correctamente se hará una síntesis final, llegándose a acuerdos y detectándose conclusiones.

El resultado del análisis se asentará en el Registro de Generación de Ideas de Mejora, en la que se detallará las acciones a tomar (Ver anexo 14).

3.4.2.6. Responsabilidades y compromisos

Se debe determinar qué se hará, quién lo hará, con qué medios lo harán y para qué fecha, logrando que alguien tome la responsabilidad de poner en práctica la decisión y seguimiento.

3.4.2.7. Evaluación

Al final de cada reunión se debe dedicar unos minutos finales a analizar distintos aspectos: cumplimiento de objetivos, dinámica, actitudes de los participantes, acción del moderador u otra cuestión que sea un foco latente de disconformidad.

La evaluación, que se hará mediante formularios, tiene que ser breve y eficaz (Ver Anexo 15 Evaluación de Eventos).

Para evaluar si un comité de calidad es eficaz ó no hay que evaluarlo, primero se debe evaluar la documentación:

- Resolución de constitución del Comité
- Registro actualizado de los miembros
- Registro de las recomendaciones del comité (cronología) así como las que han sido aplicadas y las fechas.
- Diplomas y reconocimientos.

Para evaluar un comité de calidad se pueden utilizar los siguientes criterios de evaluación para 1 año de trabajo. (Ver Anexo 16. Evaluación del Comité de Calidad)

Cuadro 33: Criterios de Evaluación para el Comité de Calidad

Criterio de Evaluación	Optimo	Aceptable	Ineficaz
1. Número de reuniones	Más de 24	De 12 a 23	Menos de 11
2. % de asistencia a reuniones	Más de 80 %	Entre 70% y 79 %	Menos de 69 %
3. Número de problemas analizados	Más de 6	De 3 a 5	Menos de 2
4. Número de soluciones presentadas	Más de 6	De 3 a 5	Menos de 2
5. Números de problemas resueltos	Más de 6	De 3 a 5	Menos de 2
6. Número de presentaciones	Mínimo 2	Mínimo 1	Cero
7. Dominio Técnicas Estadísticas	Todas	-	-

Fuente: Los Autores

3.4.3 Reconocimiento y comunicación

3.4.3.1 Boletines

La importancia de la etapa de comunicación es intercambiar las ideas, celebrar el éxito y reconocer públicamente a los equipos. Se debe comunicar el avance de lo alcanzado por los equipos, y el facilitador de mejora continua es el responsable de liberar esta información.

Para comunicar esta información se puede utilizar alguna herramienta de comunicación ya existente o desarrollar métodos como cartelera, posters, fotografías o actualizaciones en reuniones regulares o revistas.

En el laboratorio PROTAL, se decidirá donde instalar una cartelera de modo que sea en un sitio central para colocar noticias acerca del proceso de mejora continua y de los avances de los equipos y se desarrollará lo que se conoce como “Boletines mensuales de Mejora Continua en donde se coloca esta información.

3.4.3.2. Procedimiento de premiación de ideas culminadas de mejora continua

El propósito del reconocimiento es infundir entusiasmo y estimular al personal para mantener vivo el proceso de mejora continua. Puede haber algunas maneras para reconocer el involucramiento en el proceso de mejora; esto se puede dar con una retroalimentación periódica, un almuerzo o cena, un pequeño regalo como una pluma, reloj, fotografía en la cartelera, etc.

Se propone al laboratorio PROTAL que como parte del reconocimiento al trabajo, el equipo de mejora continua, reciba un incentivo de acuerdo al resultado logrado. Esto se lo plasme en un procedimiento cuyos puntos principales se los resume a continuación:

- Si existiera una idea no cuantificable que amerite reconocimiento, el comité de gerencia evaluará su labor al final del año para asignar un reconocimiento de acuerdo al desempeño del grupo.
- Solo podrán ser premiadas las iniciativas inéditas, que nunca se han propuesto antes, y cuyos resultados, luego de un seguimiento, comprueben ser constantes y efectivas. El comité de gerencia decidirá sobre esto imparcialmente.
- Una vez comprobado, que el ahorro o ingreso anualizado sea mínimo de 2.000 USD, se considerará como idea premiable.
- El comité de calidad decidirá la forma como se entregarán los premios y la distribución del mismo entre las personas (individual, área o grupo) involucradas en las ideas premiables. Además podrá destinar una parte de éstos recursos (premios) para realizar eventos de carácter social, que

involucran a todo el personal, con el fin de motivar, reforzar o reconocer el esfuerzo de toda el área. Generalmente se evaluará la realización de una fiesta de mejora continua a fin de año.

- A finales del año se entregarán premios, correspondientes máximo al 25% del ahorro o ingreso generado por cada idea, con un tope máximo de 1.000 USD por proyecto.

3.5 Definición de procesos y su interacción

La gestión por procesos supone desarrollar un sistema de control que permita medir y evaluar las salidas de los procesos y el funcionamiento de éstos, además de permitir medir la satisfacción del cliente, bien sea interno o externo. Con ello, el sistema de control puede determinar qué procesos necesitan ser mejorados o rediseñados, estableciendo prioridades y generando el contexto adecuado para planificar y emprender acciones de mejora.

El sistema de control de la gestión por procesos supone centrarse en el grado de contribución a la satisfacción del cliente a través de todos aquellos procesos que se llevan a cabo dentro de la organización. Este está formado por una serie de elementos interrelacionados entre sí y con un objetivo común: incrementar la eficacia y eficiencia de los procesos de tal forma que se aumente la satisfacción del cliente. Por tanto, el sistema de control se centrará en variables que proporcionen información sobre los resultados y el funcionamiento del proceso, y por otro lado, variables relacionadas con la satisfacción del cliente.

Las principales razones para medir los diferentes procesos son: (1) mantenerlos bajo control, de forma que se evite la variabilidad no deseada o planificada, (2) recoger información para gestionarlos correctamente, de manera que se consigan los objetivos previstos y se puedan mejorar.

El Laboratorio había efectuado una agrupación de los procedimientos de acuerdo a la temática y a cada grupo lo denominó proceso, no se evidencia el detalle de los subprocesos y su interacción para lo cual se presenta la propuesta que se detalla en el Anexo18. Gestión por Procesos.

CONCLUSIONES

Al finalizar esta tesis y evaluando los objetivos planteados para la misma puedo concluir lo siguiente:

1. Establecer un equipo de trabajo y los objetivos de la mejora continua basados en los procesos del laboratorio.
 2. Elaborar una evaluación y diagnóstico inicial de la situación de los procesos dentro del laboratorio, en base a la aplicación de la Norma ISO 9001:2008 y la Norma ISO/IEC 17025.
 3. Identificar las herramientas (encuestas, registros, información documental o gráfica, etc.) que permitan las mediciones en base a los objetivos planteados.
 4. Identificar las falencias del sistema y su importancia frente a los objetivos.
 5. Analizar las causas que provocan los fallos del sistema.
 6. Ejecutar los análisis de los procesos de acuerdo al sistema integrado.
- ❖ El mejoramiento continuo es aplicable a todos los procesos de un sistema de calidad implementado como el del laboratorio PROTAL, lo que se demostró a través de la recolección de datos, medición y evaluación bajo la norma ISO 17025 e ISO 9001, que se aplicó tanto a indicadores establecidos como a registros de actividades sin medición, que dieron como resultado algunas falencias identificadas como oportunidades de mejora para el SGC, demostrando que la hipótesis planteada es verdadera.

- ❖ En las reuniones efectuadas con el personal se detectó la necesidad de establecer un grupo denominado COMITÉ DE CALIDAD, el cual debe tener un líder y el personal que lo conforma debe ser multidisciplinario con representatividad en todas las áreas del laboratorio, para el desarrollo de la sistemática de la mejora continua, cumpliéndose de esta manera el primer objetivo específico planteado.

- ❖ Se evaluó la implementación del Sistema del Laboratorio basándose en una lista de verificación integrada de la Norma ISO 9001 y la Norma ISO 17025, detectándose falencias en los requisitos generales correspondientes a la identificación, interacción y controles de los procesos, que limitaban la mejora continua del SGC, por lo tanto se demuestra cumplimiento en el segundo objetivo específico planteado sobre la evaluación del Sistema integrado a través de la lista de verificación.

- ❖ Se procedió a revisar junto al personal a través de una tormenta de ideas los indicadores de medición preestablecidos y los registros sin medición para obtener mayor información sobre aspectos controlados y no controlados que forman parte de los procesos del laboratorio, para evaluar su cumplimiento frente a los objetivos del SGC, producto de este diagnóstico se determinó que existe una afectación directa en el mejoramiento continuo provocada por la falta de definición de las interacciones entre los procesos del Laboratorio, efectuando la determinación de las posibles causas y observaciones de las anomalías presentadas cumpliendo con esto el tercero, cuarto y quinto objetivo específico planteado sobre la elección de las herramientas de medición requeridas para el estudio.

- ❖ Por último después de haber culminado la evaluación y detectado las oportunidades de mejora, se elaboró la propuesta de Mejora Continua para el 2012, tomando en cuenta los puntos más relevantes de los procesos de la mejora continua, con esto se completó el último objetivo específico.

Para esta propuesta se consideró los siguientes aspectos:

- A través de todas las acciones diarias, por pequeñas que éstas sean, permiten que los procesos y la empresa sean más competitivas en la satisfacción del cliente. Sin embargo, es necesario que estas acciones estén canalizadas por procedimientos que integren de forma lógica el trabajo en equipo y el uso de técnicas apropiadas para ello, es decir por una metodología sistemática, que ayude a la empresa establecer y mantener la cultura de mejoramiento continuo en todas sus operaciones.
- Para el desarrollo de una metodología de mejora continua es fundamental el claro compromiso y apoyo de la gerencia de la empresa para con el proceso, proporcionando los recursos necesarios para mantener la motivación en el mismo.
- En el laboratorio PROTAL, un factor importante que ha ayudado la facilidad del tiempo para efectuar la evaluación de los procesos.
- La definición de objetivos de la empresa y la comunicación de éstos al personal a través de apropiados indicadores claves de operación, mostrando las oportunidades de mejora sustanciales, es un elemento clave para el éxito de cualquier metodología de mejora continua. En el laboratorio PROTAL, el no tener claro estas oportunidades de mejora, hizo que no se definieran completamente los indicadores.
- La capacitación en el proceso de mejora continua es necesaria para despertar en el personal la conciencia de la importancia de mejorar y para proporcionar las herramientas adecuadas de trabajo que les ayuden desarrollar ideas y ponerlas en marcha.

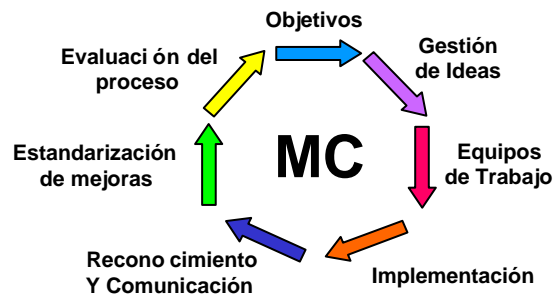
- La comunicación y retroalimentación clara de parte de la administración hacia el personal, hace que éste no perciba una falta de atención a sus ideas y puede ayudar a mejorar en la justificación o redireccionamiento de las mismas.
- En los equipos de mejora es importante el papel de los líderes para que el trabajo de equipo sea más efectivo.
- Una metodología de mejora continua debe contemplar un sistema de reconocimiento para infundir entusiasmo y estimular al personal para mantener vivo el proceso. Existen algunas maneras para reconocer el involucramiento en el proceso; el sistema propuesto contempla un incentivo económico a los miembros del equipo de acuerdo al resultado logrado, según la encuesta realizada, esto ayudará a mantener la motivación del personal.
- La propuesta para la estructura de la metodología de mejora continua en el laboratorio PROTAL, contempla un paso final en el cual se evalúe al proceso y a las personas involucradas y se permita tomar acciones correctivas o nuevas estrategias.

RECOMENDACIONES

Si la empresa decide implantar alguna metodología o sistemática de mejora continua, a continuación se plantea las siguientes recomendaciones:

- Definir el diagrama con los requerimientos previos antes de la implantación de la metodología a partir de los principios básicos necesarios para el éxito del proceso. Es importante no saltarse ningún paso porque pueden quedar vacíos que más tarde hagan fracasar el proceso.
- Desarrollar un plan de capacitación de acuerdo a las necesidades de la empresa y los empleados, pero siempre contemplando dentro de él la creación del sentido de urgencia para mejorar constantemente. Esta es la base para el mejoramiento continuo.
- La alta administración y la administración media debe ayudar a enfocar al personal en cuáles son las oportunidades de mejora sustanciales de la empresa.
- Para un plan de trabajo en equipo, buscar personas con capacidad de liderazgo y proporcionarles una formación adecuada para que ellas ayuden a guiar al equipo a la consecución de los objetivos y a mantener la motivación en ellos.
- Contemplar en la estructura de la metodología un sistema de reconocimiento que permita mantener la motivación del personal en el proceso y aumentar la generación de ideas y proyectos de mejora.
- La alta administración de la empresa debe demostrar al personal que está completamente comprometida con el proceso de mejora continua y para ello se recomienda establecer adecuados canales de comunicación.

- Una vez implantado el proceso, evaluar el mismo con una periodicidad mínima cada seis meses, analizando además de los indicadores planteados por el laboratorio PROTAL, el grado de motivación del personal y el involucramiento de los líderes. De esta manera se pueden tomar acciones correctivas a tiempo, en caso de necesitarse. En esta evaluación se debe tomar en cuenta la opinión tanto de los jefes como del personal involucrado.
- Del análisis de la metodología en el laboratorio PROTAL se recomienda el siguiente esquema que incluye la fase de evaluación:



REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. CANTÚ DELGADO, H., *Desarrollo de una Cultura de Calidad*, 1ra. Edición, Mc Graw Hill, México, 1999.
2. CAMISÓN, César, *Gestión de la Calidad: Conceptos, Enfoque, Modelos y Sistemas*, 1era Edición, Madrid –España, 2007.
3. HARRINGTON, H.J. *Mejoramiento de los procesos de la empresa*, McGraw - Hill. Interamericana, S. A., Colombia, 1993.
4. JACOBS, R., *Administración de producción y operaciones: Manufactura y Servicios*, 8ava. Edición, Mc Graw Hill, Colombia, 2000.
5. KOONTZ, H., *Administración, una perspectiva global*, 11a. Edición, Mc Graw Hill, México, 1998.
6. MASAANKI IMAI, *Cómo Implementar el Kaizen en el Sitio de Trabajo*, 1ra. Edición, Colombia, Mc Graw Hill, 1998.
7. NORMA ISO 9000:2000, *Sistemas de gestión de la calidad fundamentos y vocabulario*.
8. NORMA ISO 9001:2008, *Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos*.

9. NORMA ISO/IEC 17025:2005, *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.*

10. NORMA PAS 99:2006, *Especificación de los requisitos comunes del sistema de gestión como marco para la integración.*

11. RODRÍGUEZ, D., *Implementación de la Metodología de Mejora 5S en una Empresa Litográfica*, Tesis, Facultad de Ingeniería Mecánica y Ciencias de la Producción, Escuela Superior Politécnica del Litoral, Guayaquil, 2002.

12. SACRISTÁN, Rey, *Manual de mantenimiento integral en la empresa*, FC Editorial, Madrid, 2001.

13. SENLLE, Andrés, *Manual de las Normas ISO 9000*, 1era Edición, Gestión 2000, Barcelona - España, 2000.

14. TABLA, Guillermo, *Guía para implantar la Norma ISO 9000*, 1era Edición, Mc. Graw Hill, México, 1998.

15. VINCES, J. *“Implantación de una Metodología Sistemática de Mejora Continua en una fábrica de alimentos”*, Tesis, Facultad de Ingeniería Mecánica y Ciencias de la Producción, Escuela Superior Politécnica del Litoral, 2003.

REFERENCIAS ELECTRÓNICAS

- Sitio Web: <http://www.wikilearning.com>
Tema: El mejoramiento continuo.
- Sitio Web:
<http://www.tuobra.unam.mx/obrasPDF/publicadas/040920103443.html>.
Tema: Mejora continua. Una necesidad del nuevo mundo.
- Sitio Web: <http://www.liderazgoymercadeo.com>
Tema: Pionero y profeta de la calidad total (TQM - Total Quality Management)
- Sitio Web: <http://www.bajacalifornia.gob.mx/registrocivilbc/modelo1.jpg>
Tema: Sistema de Administración de la calidad
Dirección: www.bajacalifornia.gob.mx
- Sitio Web: www.magon.cu/websites/otn/criterios_para_evaluacion.doc
Tema: Comité de Calidad
- Sitio Web: <http://es.wikipedia.org/wiki/Calidad>
Tema: Calidad
Dirección: www.wikipedia.org

- Sitio Web: www.cenam.mx/simposio2010/info/carteles/sm2010-c19.pdf

Tema: Enfoque basado en procesos

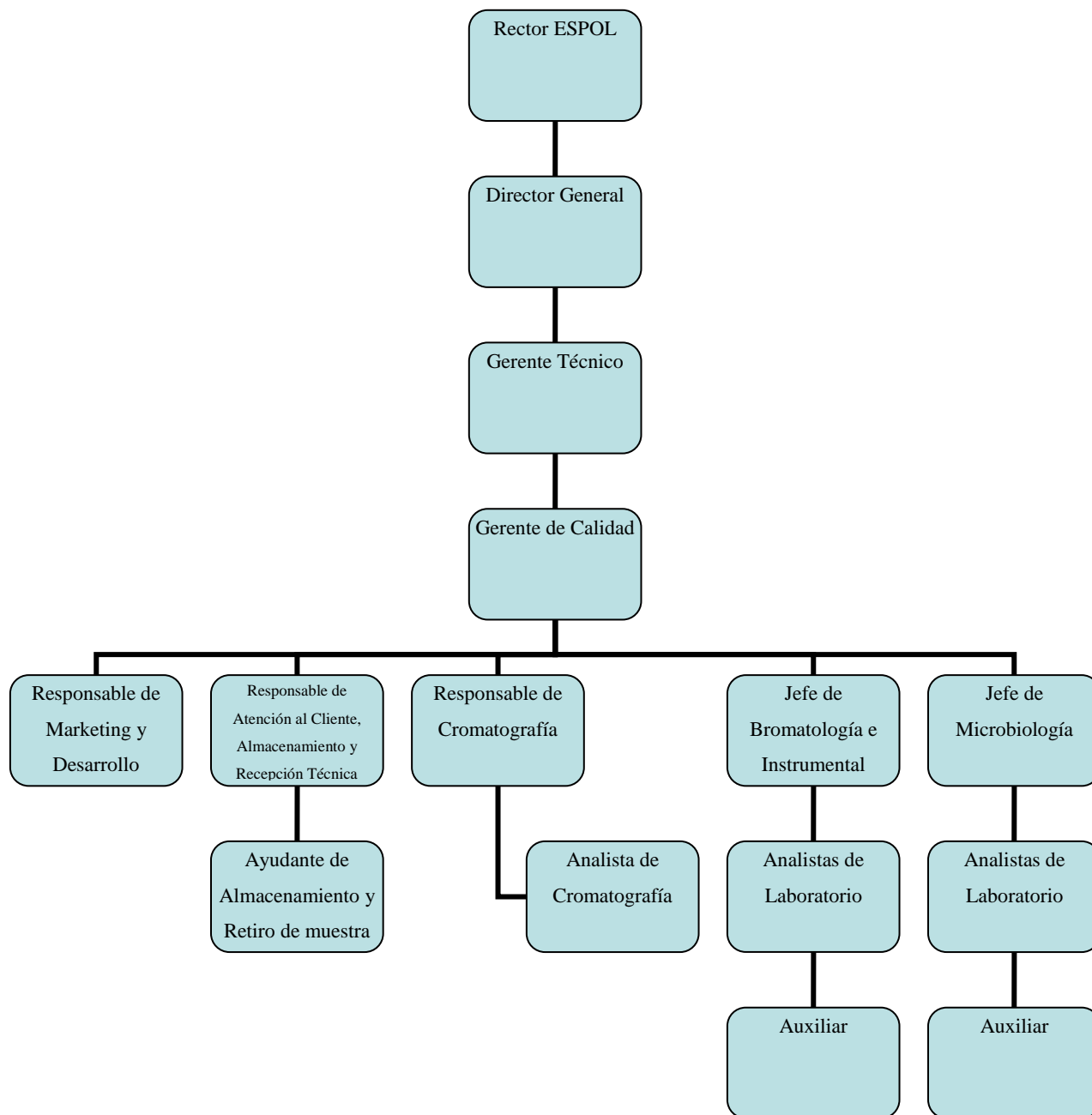
- Sitio Web:

<http://www.eumed.net/libros/2010e/823/Modelo%20de%20un%20sistema%20de%20gestion%20de%20calidad%20basado%20en%20procesos.htm>

Tema: Gestión de la Calidad en los servicios ISO 9001:2008.

ANEXOS

ANEXO No. 1
ORGANIGRAMA DE LA ORGANIZACIÓN



Fuente: Los Autores

ANEXO No.2

LISTA DE VERIFICACIÓN INTEGRADA

LISTA DE VERIFICACIÓN SIG ISO 9001 - ISO 17025

Calificación:

Implementado	1
Parcialmente Implementado	0.5
No Implementado	0

	ISO 9001. 4.1 SGC Requisitos Generales Alcance	ISO 17025. 4.1. Requisitos Generales	Sí	No	OBSERVACIONES
	4.1 La Organización ha establecido e implementado un sistema de Gestión de Calidad (SGC), acorde con lo establecido en los requerimientos de la Norma ISO 9001:2008? Especificando:				
1	a) Se ha identificado los procesos del SGC?			0	
2	b) Se han determinado la secuencia e interacción los procesos del SGC			0	
3	c) ¿Se ha definido los criterios y métodos necesarios para el funcionamiento eficaz y el control de los procesos del SGC ?			0	
4	d) Están disponibles los recursos y la información para apoyar el SGC en el proceso de la operación y el control?		1		
5	e) Los procesos del SGC son medidos, examinados y analizados para garantizar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua?			0	
6	f)Se han implementado acciones para alcanzar los resultados planificados y mejora continua de los procesos del SGC?			0	
7	Cuando los procesos que afectan a la conformidad del producto se externalizan, i) se controlan y			0	
8	ii) son los controles identificados en el SGC?			0	
		ISO 17025: 4.1, 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.5.			
9		¿Está establecida en el Manual de Calidad la identidad jurídica del laboratorio? (4.1.1).	1		
		Documento interno:			Manual de Calidad
10		¿Se dispone de documentos (escrituras de constitución, decreto de creación, ...) que definan la identidad legal del laboratorio?	1		
		Documento interno:			

11		En el caso de que el laboratorio y/o la entidad matriz realicen actividades diferentes a las de ensayo y/o calibración, (4.1.4) Detallar:	N/A		
12		¿Se han identificado los posibles conflictos de interés? (4.1.4)	1		
		Documento interno:			
13		¿Se han adoptado las medidas adecuadas para evitar los conflictos de interés identificados? (4.1.4, NOTA 1)	1		
14		¿Se han definido las responsabilidades del personal clave? (4.1.4)	1		
		<i>(Se entiende por personal clave al personal con la competencia técnica adecuada para asegurar que se realizan eficazmente las actividades relacionadas con el alcance de la acreditación)</i>			
		Documento interno:			Manual de Calidad
15		¿Incluyen estas responsabilidades las de implementar, mantener y mejorar el Sistema de Gestión? (4.1.5 a))	1		Perfil y Descripción de Puestos
	7.5.4 Propiedad del cliente	4.1.5 c)			
16	¿Se identifican, verifican y protegen los bienes que son propiedad del cliente?	¿Ha establecido el laboratorio medidas para garantizar la confidencialidad de la información obtenida de los ensayos y/o calibraciones, incluido un compromiso formal por escrito de respetar dichas medidas? (4.1.5.c))	1		GCP-4.1-01-00-00 Procedimiento para Asegurar la Protección de la Información
17	¿En el caso de pérdida, deterioro o incorrecta utilización del bien propiedad del cliente, se registra y se comunica al cliente?	Documento interno:	1		
	5.5.1. Responsabilidad y autoridad	ISO 17025. 4.1. Requisitos Generales			
18	Se ha definido la estructura de la organización	¿Existe un organigrama actualizado del laboratorio y de la organización superior en que éste está situado? (4.1.5.e))	1		Manual de Calidad
		Documento interno:			
19	Se encuentran definidas las diferentes responsabilidades y autoridades dentro del SGC.	¿Existen documentos que reflejen las funciones y responsabilidades de cada una de las personas que realizan actividades que afectan a la calidad de los ensayos, evitando los solapes y omisiones de responsabilidad? (4.1.5. f))	1		Manual de Calidad Perfil y Descripción de Puestos Contratos

20	Se ha identificado al personal responsable de la toma de decisiones sobre la aprobación del ensayo y la emisión de la Declaración de Conformidad	¿Está definido quién (o quiénes) asume (o asumen) la Dirección Técnica? (4.1.5.h))	1		Manual de Calidad Designación de Gerente Técnico por el Rector
21		¿Ha definido la Dirección del laboratorio una persona responsable de la gestión del Sistema de Calidad implantado, con acceso a la Dirección? (4.1.5. i))	1		
		Documento interno:			Designación del Gerente de Calidad
22		¿Se han designado los sustitutos del personal clave? (4.1.5. j))	1		Lista de Personal Sustituto RHL-5.2-01-00-02
23		¿El laboratorio se ha asegurado de que su personal es conciente de la pertinencia e importancia de sus actividades(lugar y funciones) dentro de toda la organización y de la manera en que estas contribuyen al logro de los objetivos del Sistema de Gestión? (4.1.5 k))	1		Registros de Divulgación Compendio
	5.5.3. Comunicación interna	4.1.6			
24	¿Asegura la alta dirección que se establecen los procesos apropiados de comunicación en la organización?	¿Se ha asegurado la alta dirección de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del Sistema de Gestión? (4.1.6)	1		Procedimiento para Protección de la Información GCP-4.1-01-00-00
	ISO 9001. 4.2.1.Generalidades.	ISO 17025 4.2.2			
1		¿Están establecidas por escrito las políticas y objetivos del laboratorio en materia de calidad (4.2.2)	1		Manual de Calidad
2	¿Dispone la organización auditada de una política y objetivos de la calidad?	¿Contiene la declaración de política de calidad la información mínima requerida en la norma?, y ¿está aprobada y firmada por persona con capacidad para ello? (4.2.2)	1		
3	¿Dispone de un Manual de Calidad y de procedimientos documentados en base a esta Norma?.		1		
4	¿Dispone de los documentos necesarios para la planificación, operación y control eficaz de los procesos?		1		
5		¿Abarca dicho Sistema a las unidades técnicas y actividades objeto de acreditación? (4.2.1)	1		
6	¿Dispone de los registros de calidad requeridos por la Norma (ver dónde aparece el punto 4.2.4.)	¿Se mantienen los documentos que describen el Sistema de acuerdo con la situación actual del laboratorio? (4.2.1 y 4.3.2.2 b))	1		
	4.2.2.: Manual de la Calidad	4.2.5			

7	El Manual de la Calidad define: 1. El alcance del Sistema de Gestión de la Calidad incluyendo los instrumentos para los que se emitirá la Declaración de Conformidad. 2. Procedimientos documentados o referencia a ellos. 3. Una descripción de la interacción entre los procesos del SGC.	¿Describe el Manual de Calidad la estructura de la documentación del Sistema? (4.2.5)	1		
	5.1 Compromiso de la dirección	4.2.3			
8	¿Existe evidencia de la revisión y mejora del sistema de calidad por la alta dirección?.	¿Ha proporcionado la alta dirección evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con la mejora continua de su eficacia? (4.2.3)	1		Informe de Revisión por la Dirección
9	¿Asegura la alta dirección el establecimiento de objetivos de calidad?		1		
10	¿Establece la alta dirección la política de calidad y asegura la disponibilidad de los recursos?		1		
	5.1 Compromiso de la dirección	4.2.4		No	OBSERVACIONES
11	¿Ha comunicado la alta dirección a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios?	¿Ha comunicado la alta dirección a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios? (4.2.4)	1		Comunicaciones Internas
12	5.3. Política de la Calidad. ¿Se adapta la política de calidad a la organización, incluyendo los requisitos de satisfacción del cliente y de mejora continua?		1		Manual de Calidad
13	¿Se comunica y entiende dentro de la organización? ¿Se revisa?		1		Comunicaciones Internas
	5.4.1 Objetivos de la calidad				
14	¿La alta dirección establece las funciones y niveles en la organización para asegurar los objetivos de calidad?		1		Manual de Calidad
15	¿Se miden los objetivos indicados y se establecen acciones correctivas/preventivas para asegurar la mejora continua?		1		Informes de Mejora Continua
16	¿Estos objetivos son coherentes con la política de calidad?		1		
	5.4. Planificación				
	5.4.2. Planificación del sistema de gestión de la calidad				
17	¿La planificación del sistema de calidad, es coherente con los objetivos de calidad y con los requisitos dados en el apartado 4.1. "requisitos generales"?		1		

18	¿Se mantiene la coherencia en el sistema de gestión de calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste?		1		
	4.2.3. Requisitos de la Documentación	4.3. Control de Documentos	Sí	No	OBSERVACIONES
1	1. Existe un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:	¿Existe una lista de documentos en vigor? (4.3.2.1)	1		Lista de Documentos GCL-4.3-02-00-03
2	• Emitir y aprobar los documentos. • Revisar, actualizar y aprobar documentos cuando sea necesario.	¿Se ha implantado la utilización de listas de distribución de documentos controlados o un procedimiento equivalente? (4.3.2.1)	1		GCP-4.3-02-00-00 Procedimiento para el Control de Documentos
3	2. Se identifican los cambios en los documentos. 3. Se identifica el estado de revisión actual de los documentos. 4. Se asegura que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso.	¿Se ha designado el personal autorizado para llevar a cabo la revisión y aprobación de los distintos documentos? (4.3.2.1)	1		GCP-4.3-02-00-00 Procedimiento para el Control de Documentos
4	5. Se asegura que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables. 6. Se asegura que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución. 7. Se identifican adecuadamente los documentos obsoletos, cuando se mantienen por cualquier razón.	¿Se retiran de su uso los documentos obsoletos? (4.3.2.2. c))	1		Registro para la Transmisión de Documentos
5		¿Cumplen los documentos los requisitos mínimos en cuanto a forma, incluyendo: (4.3.2.3)			GCP-4.3-02-00-00 Procedimiento para el Control de Documentos
6		· Identificación única	1		
7		· Fecha de emisión o nº de revisión	1		
8		· Nº de página	1		
9		· Total de páginas o marca de final de documento	1		
10		· Responsable de puesta en circulación?	1		
		¿Se ha establecido una sistemática para la modificación de documentos, incluidos los informáticos? (4.3.3)	1		
	4.2.4. Control de los registros	ISO 17025. 4.13. Control de Registros	Sí	No	OBSERVACIONES
1	Se mantienen registros para proporcionar evidencia de la conformidad de los requisitos, así como de la operación eficaz del SGC según un procedimiento documentado.	¿Se ha establecido una sistemática para llevar a cabo adecuadamente la identificación, recogida, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y destrucción de los registros de calidad y técnicos? (4.13.1.1)	1		GCP-4.13-09-00-00 Procedimiento para el Control de Registros
2	Se han definido controles para su: 1. Identificación. 2. Almacenamiento, protección y recuperación. 3. Tiempo de retención y disposición. Cuando corresponda, el tiempo de retención de los registros debe estar en relación con la vida útil del producto	¿Se han tomado las medidas adecuadas para evitar daños, deterioros, pérdidas y accesos indebidos? ¿son los registros fácilmente legibles y recuperables? (4.13.1.2. y 4.13.1.3.)	1		

3	Los registros son: 1. Legibles. 2. Identificables. 3. Recuperables. 4. Trazables al instrumento (cuando corresponda)	Cuando el laboratorio produce registros en soportes electrónicos, ¿se han establecido las medidas para conservarlos protegidos contra manipulaciones, deterioros e impedir accesos indebidos?, ¿se hacen copias de seguridad periódicamente? (4.13.1.4)	1		
4		¿Se conservan los registros durante al menos 5 años? (4.13.2.1 y C 4.13.2.1)	1		
		Documento interno:			
5		¿Se conserva la información relativa a la preparación de objetos presentados a ensayo/ calibración que proceda? (4.13.2.1)	1		
		Documento interno:			
6		En general, ¿es suficiente la información archivada como para permitir, en caso necesario, la repetición del ensayo/ calibración/ muestreo? (4.13.2.1)	1		
7		· Fecha de recepción del objeto de ensayo/ calibración	1		
8		· Fecha de ensayo/ calibración (al menos inicio y final)	1		
9		· Identificación de equipos utilizados	1		
10		· Personal que realiza	1		
11		· Personal que verifica si los resultados son correctos	1		
12		· Condiciones ambientales	1		
13		· Identificación y descripción del objeto de ensayo/ calibración	1		
14		· Métodos de Ensayo/ Calibración/ Muestreo	1		
15		· Datos y cálculos	1		
		Documento interno:			
16		¿Es rastreable la información sobre un ensayo/ calibración a través de todos los registros disponibles del mismo? Detallar (4.13.2.2)	1		
		Documento interno:			
17		¿Es adecuada la sistemática empleada para la realización de modificaciones en los registros, incluidos los informáticos? (4.13.2.3)	1		
		(De modo que no se pierda ninguno de los datos primarios)			
		Documento interno:			
	5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN				

	5.2 Enfoque al cliente	4.4. Revisión de los pedidos, ofertas y contratos.			
1	¿Existe evidencia de que la alta dirección hace cumplir los requisitos del cliente dentro de su organización?	¿Ha documentado el Laboratorio la sistemática para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos? (4.4.1)	1		APP-4.4-01-00-00 Procedimiento para la Revisión de Solicitudes y Contratos
	7.2 Procesos relacionados con el cliente 7.2.1. Procesos relacionados con el cliente	¿Asegura esta sistemática que:			
2	1. La organización determina los requisitos especificados y características relevantes para el cliente.	· se documentan e interpretan correctamente los requisitos del cliente;	1		APR-4.4-01-00-01 Cotizaciones
3	2. Se incluyen los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma.	· el laboratorio dispone de la capacidad y recursos necesarios;	1		
4	3. Se determinan los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto.	· el método de ensayo o calibración seleccionado sea apropiado (sirve para las necesidades del cliente)?	1		
		Documento interno:			
5		Antes de iniciar cualquier trabajo, ¿el laboratorio resuelve las diferencias entre la solicitud u oferta y el contrato? (4.4.1)	1		
		Documento interno:			
6		¿Existe evidencia documental de la aceptación por el (o comunicación al) cliente de los términos del contrato? (4.4.1)	1		APR-4.4-01-00-02 Orden de Trabajo
		Documento interno:			
7		¿Se mantiene registro de todas las revisiones y conversaciones con los clientes? (4.4.2)	1		Correos electrónicos con los clientes
		Documento interno:			
8		Si se producen desviaciones (de cualquier tipo) frente al contrato, ¿existen evidencias de que se ha informado al cliente y se ha obtenido su permiso? (4.4.4)	1		APR-4.4-01-00-03 Registro de revisión de anomalías y corrección con el cliente
		Documento interno:			
	5.6 Revisión por la dirección	ISO 17025: 4.15	Sí	No	OBSERVACIONES
1	Existe evidencia de que la dirección ha revisado el sistema de gestión para asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia.	¿Está establecida la necesidad de llevar a cabo revisiones del Sistema de Calidad y la sistemática para realizarlas? (4.15.1)	1		GCP-4.15-11-00-00 Procedimiento para la Revisión por la Dirección Informe de Revisión por la Dirección

	Los resultados de la revisión por la dirección incluyen decisiones y acciones relacionadas con: a) la mejora del sistema de gestión y sus procesos b) la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente c) las necesidades de recursos.	¿Contiene dicha sistemática todos los aspectos necesarios? (4.15.1)	0.5		
2		· Informes del personal directivo y supervisor;	1		
3		· Resultado de auditorías internas recientes;	1		
4		· Acciones correctivas;	1		
5		· Acciones preventivas;	1		
6		· Auditorías realizadas por organismos externos;	1		
7		· Resultados de intercomparaciones;	1		
8		· Cambios en el volumen y el tipo de trabajo;	1		
9		· Retorno de información de los clientes;	1		
10		· Quejas;	1		
11		· Recomendaciones para la mejora	0.5		
12		· Otros factores relevantes, como actividades de control de calidad, recursos y formación del personal	1		
13		· Basado en todo lo anterior, análisis sobre la idoneidad de las políticas y procedimientos	1		
		Documento interno:			
14		¿Se llevan a cabo anualmente? (4.15.1 Nota 1)	1		
		Documento interno:			
15		¿Participan los responsables en dichas revisiones (Dirección Ejecutiva del laboratorio)? (4.14.1)	1		
		Documento interno:			
16		Como resultado de la revisión ¿se han establecido objetivos y planes de acción para el año siguiente? (4.15.1 Nota 2)	1		
		Documento interno:			
17		¿Se conservan registros de dichas revisiones (actas de las reuniones, acciones a llevar a cabo, etc.) y son completos? (4.15.2)	1		
		Documento interno:			
18		¿Se llevan a cabo las acciones acordadas según el plazo establecido? (4.15.2)	1		

	6. Gestión de los Recursos	4.10 Mejora	Sí	No	OBSERVACIONES
1	6.1 Provisión de recursos. ¿Proporciona la organización los recursos personales, materiales y financieros necesarios para implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión de calidad, así como aumentar la satisfacción del cliente?	Mejora continuamente la eficacia de su SGC mediante el uso de su política de calidad, objetivos de calidad, resultados de auditorías, análisis de datos, acciones correctivas y preventivas y revisiones por la dirección?	1		
	6.2 Recursos Humanos 6.2.2. Competencia, toma de conciencia y	ISO 17025: 5.2.1, 5.2.2, 5.2.3, 4.1.5 k), 5.2.5.			
2	1. La organización ha determinado la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto. 2. La organización proporciona formación o toma otras acciones para satisfacer dichas necesidades. 3. La organización se asegura de que el personal sea consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de calidad. 4. La organización mantiene los registros apropiados que demuestran la educación, formación, habilidades y experiencia de su personal	¿Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo la cualificación y autorización del personal? (5.2.1)	1		APP 5.2-01-00-00 Procedimiento de Calificación, Capacitación y Supervisión del Personal
3		¿Se ha establecido la sistemática para identificar necesidades de formación y para formar al personal? (5.2.2)	1		Encuesta para la identificación de las necesidades de capacitación del personal RHR-5.2-01-00-09
4		¿Forma parte de la plantilla el personal clave del laboratorio? (C 5.2.3)	1		Contratos del personal
5		¿Existe una relación contractual con el personal que no es de plantilla? (5.2.3)	1		Ordenes de Trabajo
6		Existe una supervisión adecuada del personal en formación o que no es de plantilla? (5.2.1 y 5.2.3)	1		Registro de supervisión de personal técnico en formación RHR-5.2-01-00-03
7		¿Dispone el laboratorio de registros actualizados sobre cualificación, experiencia y formación del personal? (5.2.5)	1		Registro de calificación del personal RHR- 5.2-01-00-05, Hojas de Vida
8		¿Ha emitido el laboratorio las correspondientes autorizaciones para cada tipo de actividad? (ensayos/ calibraciones, calibraciones internas, muestreo, validación y auditorías internas) (5.2.5)	1		Registro de autorización emitida al personal calificado RHR-5.2-01-00-04
	6.3 Infraestructura	ISO 17025: 5.3.			

9	¿Dispone la organización de la infraestructura necesaria? (equipos para proceso, servicios de apoyo, edificios, espacio de trabajo, servicios asociados, etc.).	¿Son adecuadas las instalaciones (incluyendo las auxiliares) al tipo de ensayo/ calibración y volumen de trabajo ejecutado? (5.3.1)	1		
6.4. Ambiente de trabajo					
10	¿Están gestionadas las condiciones del ambiente de trabajo conforme a los requisitos del producto? (luz, nº de horas de trabajo, temperatura, humedad, etc).	¿Ha establecido el laboratorio un sistema de medida y control de tal forma que se garantice el mantenimiento de las condiciones ambientales preestablecidas? (5.3.1 y 5.3.2)	1		APP 5.3-01-00-00 Procedimiento de Instalaciones y Condiciones Ambientales.
		Indicar las condiciones ambientales a tener en cuenta:			Instructivo de Control Ambiental CAI-5.3-01-04-00
		q Temperatura q Humedad q Presión			
		q Iluminación q Vibraciones q Polvo			
		q Corrientes aire q Campos eléct.			
		q Campos magn. q Otros:			
		En caso de ensayos/ calibraciones "in situ", ¿se ha establecido una sistemática que asegure el cumplimiento de los requisitos relativos a condiciones ambientales? (5.3.1)			
11		Cuando sea necesario, ¿se conservan los registros relativos a las condiciones ambientales establecidas en los procedimientos? (5.3.2 y C 5.3.2)	1		Registro de Condiciones Ambientales CAR-5.3-01-00-01
12		¿Se toman las medidas oportunas en el caso de detectarse variaciones en las condiciones ambientales que pudieran poner en peligro el resultado de los ensayos/calibraciones? (5.3.2)	1		Instructivo de Control Ambiental CAI-5.3-01-04-00
13		En el caso de realizarse actividades incompatibles en distintas áreas del laboratorio, ¿se dispone de una separación efectiva que evite la contaminación cruzada? (5.3.3)	1		APP 5.3-01-00-00 Procedimiento de Instalaciones y Condiciones Ambientales.
14		¿Existe control de acceso a las áreas que puedan influir en la calidad de los ensayos/calibraciones? (5.3.4)	1		APP 5.3-01-00-00 Procedimiento de Instalaciones y Condiciones Ambientales.
7.Realización del producto					
7.1.Planificación de la realización del producto		ISO 17025: 5.1, 4.2.2, 4.1.5 a), 4.2.1, 4.2.3, 5.4, 5.9, 4.1.			

1	¿Se ha planificado y desarrollado los procesos necesarios para la realización del producto?	¿Dispone el laboratorio de procedimientos/ normas de ensayo/ calibración para todos los trabajos incluidos en el alcance de la acreditación solicitada? (5.4.1)	1		API-5.8-04-01-00 Instructivo de Métodos de Análisis
2	¿Se han determinado los objetivos de calidad y los requisitos de producto?		1		API-5.8-04-01-00 Instructivo de Métodos de Análisis
3	¿Se ha determinado la necesidad de establecer procesos, documentos y proporcionar recursos específicos para el producto?	¿Trabaja el laboratorio con la última versión de los procedimientos/ normas de ensayo/ calibración? (5.4.1)	1		APP-5.4-02-00-00 Procedimiento para Selección, Validación de los Métodos de Análisis y Control de Datos
4		En el caso de trabajar con normas, ¿se ha establecido la sistemática para adecuar su forma de trabajo a las nuevas revisiones de las mismas? (C 5.4.2)	1		
5	¿Se han determinado las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayos específicos para el producto así como los criterios para la aceptación?		1		API-5.4-02-01-00 Instructivo de Validación
6	¿Se han determinado los registros necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos? (pto. 4.2.4.)		1		APR-5.4-02-00-01 Informe de Validación APR-5.4-02-00-02 Cuaderno de Validación
7.3. Diseño y desarrollo .					
7	Se han determinado como elementos de entrada del diseño los requisitos legales y reglamentarios aplicables.		1		
8	Se encuentran identificados los diseños para los equipos a los que se les ha otorgado la Aprobación de Modelo.	En caso de ser necesario ¿ha elaborado el laboratorio procedimientos que cubran las carencias de los métodos? (ejemplo: interpretaciones, aclaraciones derivadas de la experiencia, de acuerdos interlaboratorios, etc....) (C 5.4.4)	1		API-5.8-04-01-00 Instructivo de Métodos de Análisis
9	Está establecida una metodología que asegure la comunicación al Organismo de Acreditación de cualquier cambio en el diseño del instrumento para el cual se ha obtenido la Aprobación de Modelo		1		
		¿Contienen los procedimientos utilizados (incluyendo calibraciones internas) la información suficiente para permitir la correcta realización de los ensayos/ calibraciones y su repetibilidad? (5.4.4)			API-5.8-04-01-00 Instructivo de Métodos de Análisis
10	Se mantienen registros.	a) Identificación apropiada	1		
11		b) Campo de aplicación	1		

12		c) Descripción del tipo de objeto sometido a ensayo / calibración	1		
13		d) Parámetros o magnitudes y rangos por determinar	1		
14		e) Aparatos, equipos y reactivos, incluyendo las especificaciones técnicas	1		
15		f) Patrones de referencia y materiales de referencia necesarios	1		
16		g) Condiciones ambientales requeridas. Periodos de estabilización	1		
		h) Descripción del procedimiento:			
17		· Preparación de objetos a ensayar/ calibrar	1		
18		· Colocación de marcas de identificación, transporte y almacenamiento	1		
19		· Controles previos	1		
20		· Preparación de equipos (ajustes, verificaciones, etc.)	1		
21		· Operaciones de ensayo/ calibración	1		
22		· Método de registro de observaciones y resultados	1		
23		i) Criterios de aceptación y rechazo (parámetros de control)	1		
24		j) Datos que deban registrarse y método de cálculo y presentación	1		
25		k) Incertidumbre o procedimiento de cálculo	1		
	7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio	5.4.5.2			
1	¿Se validan los procesos de producción y de prestación de servicios donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición? (la validación debe demostrar la capacidad del proceso con los resultados planificados).	¿Se ha establecido la sistemática (procedimiento de validación) para llevar a cabo la validación de los métodos? (5.4.5.2)	1		API-5.4-02-01-00 Instructivo de Validación
2		¿Contempla dicha sistemática la necesidad de especificar "a priori" los requisitos que deben cumplir los métodos?	1		
		(5.4.5.3 NOTA 1)			
3		¿Se ha llevado a cabo en todos los casos necesarios? (5.4.5.2)	1		

		<i>(En el caso de que el laboratorio utilice métodos normalizados, no se debe olvidar que deberá disponer de registros que aseguren que ha verificado, con anterioridad a su aplicación sobre muestras reales, su capacidad para cumplir de forma satisfactoria todos los requisitos establecidos en dichos métodos - PUESTA A PUNTO -)</i>			
4		¿La validación ha sido suficientemente extensa teniendo en cuenta las necesidades de aplicación o campo de aplicación de los métodos? (5.4.5.2)	1		APR-5.4-02-00-01 Informe de Validación
5		¿Se conservan registros de todas las actividades realizadas? (5.4.5.2)	1		APR-5.4-02-00-02 Cuaderno de Validación
6		¿Dispone el laboratorio de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre de medida asociada a los resultados de los ensayos/ calibraciones a clientes? (5.4.6.1 y 5.4.6.2)	1		APP-5.4.6-03-00-00 Procedimiento para determinar la Incertidumbre de la medición
7		¿Los valores de incertidumbre estimada son adecuados a las tolerancias propias de los resultados de los ensayos/ calibraciones? (5.4.6.2 NOTA 1)	1		API-5.8-04-01-00 Instructivo de Métodos de Análisis
8		¿La presentación de los resultados (por ejemplo en número de decimales) es coherente con la incertidumbre del ensayo/ calibración? (5.4.6.2 NOTA 1)	1		API-5.8-04-01-00 Instructivo de Métodos de Análisis
9		El software desarrollado por el laboratorio, ¿está correctamente validado? (5.4.7.2)	1		
10		El sistema empleado, ¿garantiza en todo momento la integridad y confidencialidad de los datos? (5.4.7.2)	1		
11		¿Dispone el laboratorio de políticas y procedimientos que aseguren su participación en intercomparaciones cubriendo todas las familias de ensayos/ calibraciones del alcance de acreditación? (C 5.9))	1		APP 5.9-05-00-00 Procedimiento para asegurar la calidad de los resultados de análisis , Manual de calidad.
12		¿Se participa periódicamente y de forma programada? ¿Cubre la programación todas las familias de ensayos/ calibraciones? (C 5.9)	1		Programa de Aseguramiento de Calidad APA-5.9-05-00-01
	8.2.4 Seguimiento y medición del producto	5.9. Aseguramiento de Calidad			

1	La organización mide y hace un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo.	¿Se ha establecido la sistemática y responsabilidades para evaluar los resultados obtenidos y tomar las acciones oportunas? (C 5.9.)	1		APP 5.9-05-00-00 Procedimiento para asegurar la calidad de los resultados de análisis , Manual de calidad.
2	La medición se efectúa en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas.	¿Se conservan registros de la evaluación por personal adecuado de los resultados obtenidos en las intercomparaciones?	1		Instructivo para la Evaluación de resultados Interlaboratorios
3	Se mantiene evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.	¿Se toman, en caso necesario, las medidas oportunas?	1		Acciones Correctivas y/o Acciones Preventivas
4	Los registros indican la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto.		1		Firmas de los Jefes de Area en los cuadernos de trabajo.
5	Se garantiza que la liberación del producto y la prestación del servicio no se llevan a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas.	¿Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo las actividades de control de calidad de los resultados de los ensayos/ calibraciones? (5.9)	1		
6		¿Se llevan a cabo periódicamente y de forma programada y eficaz dichas actividades?	1		Programa de Aseguramiento de Calidad APA-5.9-05-00-01
7		¿Cubre la programación la totalidad de los ensayos/ calibraciones o familias de ensayos?	1		
8		¿Se registran, adecuadamente, los datos obtenidos?	1		
9		¿Se utiliza la información obtenida de estas actividades?	1		
	7.4 Compras	4.6 Compras	Sí	No	OBSERVACIONES
1	Están establecidos los requisitos de compra necesarios para los insumos o productos críticos.	¿Se ha documentado la sistemática para llevar a cabo la selección y adquisición de los servicios y suministros? ¿Dispone el laboratorio de procedimientos para la adquisición, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles? (4.6.1)	1		APP 4.6-01-00-00 Procedimiento para la Compra de Servicios y Suministros
2	Los controles aseguran que los productos adquiridos cumplen los requisitos de compra especificados.	¿Existen evidencias de la revisión y aprobación técnica de los documentos de compras? (4.6.3)	1		COR-4.6-01-00-02 Solicitud de requerimientos y compra
3	El control de los proveedores del producto incluye: 1. Selección y evaluación. 2. Re-evaluación.	¿Se mantiene un registro de las inspecciones/ verificaciones realizadas a los suministros, reactivos y productos consumibles para comprobar que se cumplen los requisitos establecidos? (4.6.2)	1		Inspección de suministros, reactivos y materiales consumibles, COR-4.6-00-01-04

4	Se mantienen registros de dichas actividades. Están implementadas las actividades de verificación de recepción para asegurar que se cumplen los requisitos de compra.	¿Dispone el laboratorio de un listado de los proveedores de consumibles, suministros y servicios críticos evaluados y aprobados así como registros de su evaluación? (4.6.4)	1		COL-4.6-01-00-01 Lista de proveedores de servicios y suministros aceptados, COL-4.6-01-00-04 Lista de proveedores de servicios y suministros provisionales y no aceptados.
	7.5 Producción y Prestación del Servicio	ISO 17025: 5.1, 5.2, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 5.8, 5.9			
	7.5.1 Control de la producción				
1	Se planifica la producción y se lleva a cabo bajo condiciones controladas? 1. Disponibilidad de información que describa las características del producto. 2. Disponibilidad de instrucciones. 3. Uso del equipo apropiado. 4. Disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición. 5. Implementación del seguimiento y de la medición. 6. Implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.	¿Se dispone de un listado actualizado de los equipos, material auxiliar y de referencia de que dispone el laboratorio para la realización de los ensayos/calibraciones objeto de acreditación?	1		
2	7.6. Control de los dispositivos de seguimiento y de medición	¿Cuenta el laboratorio con los equipos y materiales necesarios para la ejecución de los ensayos/calibraciones? (5.5.1)	1		
3	Se han determinado los requisitos de monitoreo y medición, incluyendo: 1. Las tolerancias requeridas. 2. Monitoreo y mediciones a ser llevados a cabo. 3. Dispositivos necesarios. 4. Procesos consistentes con los requisitos.		1		
4	Los equipos de medición son: 1. Calibrados a intervalos específicos de acuerdo con las disposiciones vigentes o antes de ser utilizados.	¿Ha comprobado el laboratorio que los diseños, calidades y precisiones de los equipos y software son los establecidos en los métodos de ensayo/calibración? (5.5.2)	1		
5	2. Calibrados con trazabilidad a patrones nacionales o internacionales.	¿Se han calibrado todos los equipos incluidos en el programa de calibración antes de su puesta en funcionamiento? (5.5.2)	1		
6	3. Ajustados o re-ajustados si es necesario.	En caso de utilizarse equipos o materiales alternativos, ¿existe un estudio comparativo? (5.5.2)	1		
7	4. Identificados para poder determinar el estado de calibración.	En el caso de hacer uso de equipos no sujetos a su control permanente, ¿asegura el laboratorio que se cumplen siempre los requisitos de la norma? (5.5.1)	1		

8	5. Protegido contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición.	¿Se han protegido contra ajustes incontrolados los equipos de ensayo/ calibración? (5.5.12)	1		
9	6. Protegidos contra los daños o deterioro.	¿Se dispone de instrucciones actualizadas sobre el uso, manejo y transporte de los equipos y materiales de referencia que lo requieran, disponibles al personal del laboratorio? (5.4.1, 5.5.3, 5.5.6 y 5.6.3.4)	1		
10	Cuando el equipo no está conforme con los requisitos: 1. Se evalúa y registra la validez de resultados previos.		1		
11	2. Se toma alguna acción sobre el equipo. 3. Se toma alguna acción sobre cualquier producto afectado.		1		
12	Se mantienen registros de calibración y verificación.		1		
13	Se utiliza algún software en actividades de seguimiento y medición? 1. Se verifica antes de su uso. 2. Se re-confirma si es necesario. 3. Se realizan los registros correspondientes. 4. Existen copias de respaldo.	¿Están identificados correctamente cada uno de los equipos y software utilizados para la realización de los ensayos/ calibraciones? (5.5.4)	1		
14		¿Se han identificado mediante etiqueta o similar los equipos que requieren calibración para indicar su estado de calibración? (5.5.8)	1		
15		Si, en algún momento, algún equipo ha salido del control directo del laboratorio, ¿se dispone de evidencias de las operaciones de comprobación posteriores? (5.5.9)	1		
		Documento interno:			
16		En caso necesario, ¿se dispone de procedimientos para la realización de controles intermedios entre calibraciones? (5.5.10)	1		
		Documento interno:			
17		Se ha establecido un procedimiento para asegurar que la transferencia de los factores de corrección de los equipos se hace a todos los documentos necesarios, incluyendo el software? (5.5.11)	1		
		¿Está previsto algún caso en que se puedan emplear los patrones de referencia como patrones de trabajo? (5.6.3.1)	-		
		En esos casos, ¿se puede demostrar que no se invalida su uso como patrones de referencia?	-		
		Documento interno:			

18		Está definido e implantado el proceso a seguir en caso de detectarse equipos dañados y/o defectuosos, fuera de plazo de calibración, etc.? (5.5.7)	1		
19		· ¿Se limita su uso a menesteres adecuados, se identifica dicha situación y se ponen fuera de servicio?	1		
20		· ¿Se investigan las causas y posibles consecuencias de esta situación? (5.5.7 y 4.9)	1		
		Documento interno:			
21		¿Se mantienen actualizados los registros necesarios de los equipos de medida y ensayo, software, equipos auxiliares, patrones, materiales de referencia y material fungible? (5.5.5)	1		
		· Identificación			
		· Fabricante			
		· Modelo			
		· Número de serie (u otra identificación única)			
		· Localización (si procede)			
		· Instrucciones del fabricante			
		· Historial de mantenimiento, daños, averías, etc.			
		· Historial de calibraciones, ajustes, etc.			
		Documento interno:			
22		En los casos en que se juzgue necesario, ¿existen instrucciones escritas apropiadas para la correcta realización de las actividades de mantenimiento? (5.5.6)	1		
23		· ¿Se llevan a cabo dichas actividades de manera programada? (5.5.5.g)	1		
24		· ¿El programa incluye todos los equipos e instalaciones auxiliares que lo requieran? (5.5.6)	1		
25		· ¿Se conservan registros de las actividades de mantenimiento realizadas? (5.5.5.g)	1		
		Documento interno:			
26		¿Se dispone de los materiales de referencia necesarios para la realización de los ensayos? (5.5.1)	1		
		Documento interno:			
27		¿Están debidamente etiquetados y almacenados los materiales de referencia? (5.5.4)	1		

		Documento interno:			
28		Antes de su uso, ¿los nuevos lotes de materiales de referencia se comparan con los antiguos?	1		
		Documento interno:			
29		¿Dispone el laboratorio de información completa de cada uno de los materiales de referencia utilizados? (C 5.6.3.2)	1		
		· Valor de la propiedad			
		· Incertidumbre (o desviación estándar u otra información que acote el valor de la propiedad)			
		· Fecha de caducidad			
		· Método (/s) utilizado (/s) para establecer el valor de la propiedad			
		· Laboratorios que hayan participado en la intercomparación (si es el caso)			
		Documento interno:			
30		¿Está establecida por escrito la sistemática general para llevar a cabo las actividades de calibración (plan de calibración)? (5.6.1 y 5.5.2)	1		
		Documento interno:			
31		¿Es completo dicho plan (incluyendo equipos de ensayo/calibración, calibración interna y muestreo)? (5.6.1)	1		
32		¿Se han establecido los criterios de aceptación y rechazo de los resultados de las calibraciones para cada uno de los equipos?	1		
		Documento interno:			
		En el caso de no requerirse calibración de los equipos, ¿ha demostrado el laboratorio de ensayo que el equipo utilizado puede proporcionar la incertidumbre de medida necesaria, compatible con esta falta de necesidad? (5.6.2.2.1)	-		
		Documento interno:			
33		¿Se llevan a cabo las calibraciones externas en laboratorios adecuados (ver nota)? (C 5.6.2.1.1)	1		
34		¿Ha comprobado el laboratorio que los resultados de las calibraciones son adecuados ? (5.6.1)	1		
		Documento interno:			

		Cuando no es posible la trazabilidad a patrones reconocidos, ¿se proporciona evidencia de la validez de los resultados por medio de intercomparaciones, ensayos de aptitud, etc.? (5.6.2.1.2 y 5.6.2.2.2)	-		
		Detallar cómo:	-		
		¿Ha establecido el laboratorio la sistemática para llevar a cabo las actividades de muestreo? (5.7.1)	-		
		Documento interno:			
		¿Contempla dicha sistemática los factores a controlar para asegurar la validez de los resultados de los ensayos? (5.7.1)	-		
		Documento interno:			
		¿Describe esta sistemática la selección, obtención y preparación de muestras? (5.7.1 nota 2)	-		
		Documento interno:			
		¿Se dispone, en el lugar donde se efectúa el muestreo, de la documentación necesaria para llevarla a cabo? (5.7.1)	-		
		Documento interno:			
		En caso de que se hayan producido modificaciones al procedimiento de muestreo, ¿se registran éstas junto a los datos del muestreo y se indican en todos los documentos que contengan resultados? (5.7.2)	-		
		Documento interno:			
		¿Se conservan registros completos de las actividades de muestreo realizadas? (5.7.3)	-		
		7.5.5 Preservación del producto			
35	¿Se identifica, manipula, embala, almacena y protege el producto? ¿Se protege durante la entrega al destino previsto?	En caso de que sea necesario, ¿dispone el laboratorio de procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento o la destrucción de los objetos de ensayo/ calibración? (5.8.1)	1		
		7.5.3 Identificación y trazabilidad			
36	1. La organización identifica el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producción, cuando sea apropiado.	¿Se realiza una correcta identificación de los objetos de ensayo/ calibración y subdivisiones de forma que se evite la confusión entre objetos o la referencia a ellos en registros? (5.8.2)	1		
37	2. La organización identifica el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición.		1		

38	3. La organización controla y registra la identificación única del producto terminado y de las partes constituyentes críticas que correspondan.	¿Se registran las anomalías o desviaciones de las condiciones de recepción de los objetos? (5.8.3)	1		
	8 Medición, Análisis y Mejora				
	8.1 Generalidades				
	¿Se implanta y planifica los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para demostrar la conformidad del producto/servicio y la del sistema de calidad?	¿El laboratorio hace uso de: la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección para mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión? (4.10)	1		
	8.2 Medición y seguimiento				
	8.2.1 Satisfacción del cliente				
	¿Existen métodos para informarse de la percepción del cliente, con respecto a los productos/servicios entregados?		1		
	8.4 Análisis de datos				
	La organización mantiene y analiza toda la información relevante recibida de los usuarios, o de otras fuentes, sobre la utilización de los instrumentos en el campo, apuntando a cualquier problema suscitado en el comportamiento metrológico.		1		
	Dicha información es utilizada como elemento de entrada para la mejora del producto y de los procesos productivos		1		
	8.5. Mejora				
	8.5.1 Mejora continua				
	¿Se mejora continuamente la eficacia del sistema de calidad mediante el uso de la política de calidad, objetivos, auditorías, análisis de datos, revisión por la dirección y acciones correctivas y preventivas?		1		Seguimiento de los resultados de las Revisiones por la dirección
	8.2.2 Auditoría interna	4.11.5, 4.14.		No	OBSERVACIONES
	¿Se realizan auditorías internas a intervalos planificados para asegurar el sistema de calidad? (ver informes)	¿Está prevista en el Sistema la posibilidad de realizar auditorías adicionales cuando sea necesario? (4.11.5)	1		
	¿Se definen documentalmente los criterios de auditoría, el alcance, su frecuencia y la metodología, asegurando su objetividad e imparcialidad?	¿Se ha establecido la necesidad de llevar a cabo auditorías internas anualmente y la sistemática para realizarlas? (4.14.1)	1		
	¿Se toman acciones para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas?	¿Se llevan a cabo de acuerdo con el programa elaborado por el Responsable de Calidad? (4.14.1)	1		
	8.2.3. Medición y seguimiento de los procesos	¿Cubren dichas auditorías cada uno de los aspectos del Sistema de Calidad implantado incluyendo actividades de ensayos y calibración? (4.14.1)	1		

	¿El seguimiento de los procesos demuestran la capacidad de éstos para alcanzar los resultados planificados? ¿En caso contrario, se toman acciones correctivas?	¿Se mantiene un registro de las áreas de actividad auditadas, de los resultados de la auditoría y de las acciones correctoras emprendidas? (4.14.3)	1		
		¿Se lleva a cabo un adecuado seguimiento del actual estado de las desviaciones surgidas en auditorías anteriores? (4.14.4)	1		
		¿Se distribuyen, a la Dirección del Laboratorio y a los responsables de las áreas auditadas, los resultados de las auditorías? (C 4.14)	1		
		Cuándo los resultados de la auditoría ponen en duda la validez de los resultados de ensayo/calibración, ¿se han llevado a cabo las "acciones inmediatas" pertinentes y se ha informado a los clientes por escrito? (4.14.2)	1		
	8.3 Control del Producto No Conforme	ISO 17025: 4.9	Sí	No	OBSERVACIONES
1	La organización se asegura de que el producto que no es conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional.	¿Se ha establecido una sistemática para la identificación y tratamiento de trabajo no conforme? (4.9.1 y 4.9.2)	1		
2	Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme están definidos en un procedimiento documentado.	¿Se han designado a los responsables de llevar a cabo el tratamiento del trabajo no conforme así como de reanudar el trabajo? (4.9.1 a), 4.9.1 b) y 4.9.1 e))	1		
3	En el tratamiento de los productos no conformes: 1. Se toman las acciones para eliminar la no conformidad detectada.	En caso necesario, ¿se llevan a cabo acciones inmediatas? (4.9.1 c))	1		
4	2. Se toman acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto.	En caso necesario, ¿se interrumpe el trabajo y se informa al cliente? (4.9.1 d))	1		
5	3. Se mantienen los registros de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente.	En su caso, ¿se inicia el proceso de tratamiento de acciones correctivas? (4.9.2)	1		
6	Cuando se corrige un producto no conforme, se somete a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.		1		
7	Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, se toman las acciones apropiadas respecto a los efectos reales, o efectos potenciales, de la no conformidad.		1		
	8.5.2 Acción correctiva	4.11. Acción Correctiva		No	OBSERVACIONES

8	La organización toma acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir	¿Se ha establecido una sistemática para la identificación y el tratamiento de No Conformidades y toma de acciones correctivas, que abarque a las no conformidades detectadas tanto en aspectos técnicos como de implantación del Sistema de Calidad? (4.11.1)	1		
9	Está establecido un procedimiento documentado para definir los requisitos para:	¿Se lleva a cabo una investigación de las causas y consecuencias de estas No Conformidades? (4.11.2)	1		
10	a) revisar las no conformidades y quejas de los clientes; b) determinar las causas de las no conformidades; c) evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir,	¿Se registran las acciones correctivas, y se realiza un seguimiento de su eficacia e implantación? (4.11.3 y 4.11.4)	1		
11	d) determinar e implementar las acciones necesarias e) registrar los resultados de las acciones tomadas f) revisar las acciones correctivas tomadas.	¿Está prevista en el Sistema la posibilidad de realizar auditorías adicionales cuando sea necesario? (4.11.5)	1		
8.5.3 Acción preventiva		4.12 Acción Preventiva			
12	La organización determina acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia.	¿Ha establecido el laboratorio la sistemática para la identificación de áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades, así como para establecer las medidas preventivas oportunas? (4.12.1)	1		
13	Está establecido un procedimiento documentado para definir los requisitos para: a) determinar las no conformidades potenciales y sus causas;		1		
14		¿Se han detectado áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades? (4.12.1)	1		
15	b) evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades; c) determinar e implementar las acciones necesarias d) registrar los resultados de las acciones tomadas e) revisar las acciones preventivas tomadas.	¿Se han llevado a cabo las acciones preventivas necesarias? (4.12.1) y ¿Se ha llevado a cabo el control de su eficacia? (4.12.2)	1		

Fuente: Los Autores

ANEXO 3. ISO 9000. DEFINICIONES

NORMA INTERNACIONAL	ISO 9000
Traducción certificada	
Certified translation	
Traduction certifiée	
Удостоверенный перевод	

Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario

Quality management systems — Fundamentals and vocabulary

*Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et
vocabulaire*

*Системы менеджмента качества — Основные положения и
словарь*

Publicado por la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, como traducción oficial en español avalada por 7 comités miembros de ISO (véase lista en página ii) que han certificado la conformidad en relación con las versiones inglesa y francesa.



Número de referencia
ISO 9000:2005
(traducción certificada)

© ISO 2005

Propiedad de ATR, Prohibida su reproducción total o parcial

ANEXO 4. ISO 9001. REQUISITOS

**NORMA
INTERNACIONAL**

**ISO
9001**

Traducción oficial
Official translation
Traduction officielle

Cuarta edición
2008-11-15

Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos

Quality management systems — Requirements

Systèmes de management de la qualité — Exigences

DOCUMENTO EXTRANJERO
IMPRESION AUTORIZADA POR CONVENIO
ENTRE MIEMBROS DE ISO
CENTRO DE DOCUMENTACION DE IRAM
INSTITUTO ARGENTINO DE
NORMALIZACION Y CERTIFICACION
Queda terminantemente prohibida
su reproducción parcial o total
sin autorización IRAM

Publicado por la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, como traducción oficial en español avalada por el *Translation Management Group*, que ha certificado la conformidad en relación con las versiones inglesa y francesa.



Número de referencia
ISO 9001:2008
(traducción oficial)

© ISO 2008

ANEXO 5. ISO 17025. REQUISITOS

NORMA
INTERNACIONAL

ISO/IEC
17025

Segunda edición
2005-05-15

Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración

*General requirements for the competence of testing and calibration
laboratories*

*Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires
d'étalonnages et d'essais*



Número de referencia
ISO/IEC 17025:2005(E/S)

© ISO/IEC 2005

ANEXO 6. ENCUESTA SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

DATOS GENERALES:

NOMBRES:		ENCUESTA VIA:	
		<i>TELEFÓNICA:</i> <input type="checkbox"/>	<i>MAIL:</i> <input type="checkbox"/>
		<i>PERSONAL:</i> <input type="checkbox"/>	
EMPRESA:		DIRECCIÓN:	
TELEFONO:	E-MAIL:	FECHA:	

MARQUE CON UNA X EL ÁREA RESPECTIVA CONFORME A CRITERIO

¿Está conforme con la atención que brinda el personal del Laboratorio PROTAL?

SI **NO**

¿Está conforme con la información que brinda el Laboratorio PROTAL de los servicios que este presta?

SI **NO**

¿Considera usted que el laboratorio entrega a tiempo los resultados?

SI **NO**

¿Considera Ud que los informes entregados por el Laboratorio PROTAL son claros y exactos?

SI **NO**

¿Considera Ud que el servicio técnico que brinda el Laboratorio PROTAL es

MB **B** **MALO**

¿Considera Ud que los costos del Laboratorio PROTAL son:

A.- De acuerdo al mercado **B.- Elevados** **C.- Muy elevados**

SUGERENCIAS:

Fuente: Los Autores

ANEXO 9. QUEJAS Y RECLAMOS DEL CLIENTE.

Responsable de la Recepción de la Queja: Nombre: _____ Fecha: _____			
Concepto(s) de la Queja(s): 			
Cliente: _____	N° Telf: _____	N° Fax: _____	
Fecha de notificación: __/__/__	GT <input type="checkbox"/>	GC <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Firma	Firma	
Investigación de la Queja: Reporta a Gerente Técnico y/o Calidad			
Origen: Técnico	<input type="checkbox"/>	Gestión	<input type="checkbox"/>
Derivado a: GC <input type="checkbox"/> GT <input type="checkbox"/> Fecha: __/__/__			
Análisis de la Queja: Queja: Justificada SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Fecha: __/__/__			
Acción Correctiva: N° _____ Fecha: __/__/__			

Fuente: Los Autores

**ANEXO 10. HOJA DE CUMPLIMIENTO DE RESPONSABILIDADES DEL
PERSONAL PARA EL DESEMPEÑO**

LABORATORIO PROTAL		VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE RESPONSABILIDADES PARA EL DESEMPEÑO			
Nombre					
Cargo				Fecha	
RESPONSABILIDADES					
ITEM	Descripción	SI	NO	OBSERVACIONES	
Total %					
RESPONSABILIDADES NO CUMPLIDAS					
ACCIÓN A TOMAR					
	NOMBRE	CARGO	FECHA	FIRMA	
REALIZADO POR:					
VERIFICADO POR:					

Fuente: Los Autores

ANEXO 11. HOJA DE TIEMPOS DE ENTREGA DE RESULTADOS

IIFORMES TOTALES ENTREGADOS 2011											
EN	FEB	MARZ	ABR	MAY	JUN	JUL	AGOS	SEP	OCT	NOV	DIC

INFORMES ENTREGADOS DE ACUERDO A FECHA DE PROGRAMACIÓN 2011											
EN	FEB	MARZ	ABR	MAY	JUN	JUL	AGOS	SEP	OCT	NOV	DIC

Fuente: Los Autores

ANEXO 12. ENCUESTA DE PROCESO DE MEJORA CONTINUA

INSTRUCCIONES: Marque con una “x” en el casillero de la respuesta que para usted más se ajuste a la pregunta realizada. Lea bien la pregunta antes de contestar.

1. En su trabajo diario, el proceso de mejora continua le ayuda:

a. Mucho

b. Poco

c. Nada

2. Los objetivos del laboratorio son para usted:

a. Plenamente conocidos

b. Más o menos conocidos

c. Desconocidos

3. El sistema para la recolección de ideas de mejora es:

a. Muy bueno

b. Bueno

c. Regular

d. Malo

e. Deficiente

4. Para la generación de ideas, considera usted que el sistema de premiación:

a. Motiva

b. No influye

c. Desmotiva

5. La comunicación (cartelera, boletines, personal con el facilitador, personal con jefes) en el proceso de mejora continua es:

a. Muy buena

b. Buena

c. Regular

d. Mala

e. eficiente

6. En general, con respecto al proceso de mejora continua, usted considera que el personal del laboratorio se encuentra:

a. Totalmente
motivado

b. Parcialmente
motivado

c. Indiferente

d. Parcialmente
desmotivado

e. Totalmente
desmotivado

Fuente: Los Autores

ANEXO 13. REGISTRO DE ANÁLISIS DE PROBLEMAS

LABORATORIO PROTAL	REGISTRO DE ANÁLISIS DE PROBLEMAS	CODIGO: XX-XX-XX REV N°: XX RESPONSABLE: XXXXXX PAGINA: X DE Y
-------------------------------	--	--

ÁREA:	
Fecha:	N°:
OBSERVACIÓN DEL PROBLEMA:	
POSIBLES CAUSAS DEL PROBLEMA:	
ANÁLISIS DE CAUSA DIGRAMA CAUSA EFECTO	

LABORATORIO PROTAL	REGISTRO DE ANÁLISIS DE PROBLEMAS	CODIGO: XX-XX-XX REV N°: XX RESPONSABLE: XXXXXX PAGINA: X DE Y
-------------------------------	--	---

CAUSAS QUE POSEEN MAYOR IMPACTO:	

POSIBLES SOLUCIONES:

ACCIONES A TOMAR		
ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA

PARTICIPANTES	FIRMA

SEGUIMIENTO:	
Firma Responsable:	Fecha:

OBSERVACIONES:

ANEXO 14. REGISTRO PARA LA GENERACIÓN DE IDEAS

LABORATORIO PROTAL	REGISTRO DE IDEAS DE MEJORA	CODIGO: XX-XX-XX-XX REV N°: XX RESPONSABLE: XXXXXXXXXXXXXXXXXX PAGINA: X DE Y
Generador(es) de la Idea:		
Área:	Fecha:	
Objetivo:		
Situación Actual:		
Situación Propuesta:		
Fecha:	Firma:	
Ventajas de Propuesta	Desventaja de la Propuesta	
Análisis Costos/Beneficios:	Conclusión/Observación	
Fecha:	Responsable:	

Fuente: Los Autores

LABORATORIO PROTAL	REGISTRO DE IDEAS DE MEJORA	CODIGO: XX-XX-XX REV N°: XX RESPONSABLE: XXXX PAGINA: X DE Y
-------------------------------	--	---

Aprobada por el comité:		Rechazada por el comité:	
Fecha:			
ACCIONES A TOMAR			
ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	
SEGUIMIENTO			
Seguimiento:			
Fecha:		Responsable:	

Firma Generador de la Idea

VIGENTE DESDE: XX-XX-XX

Fuente: Los Autores

ANEXO 15. EVALUACIÓN DE EVENTOS

FECHA:	LUGAR:	CONSECUTIVO:	
NOMBRE:	CARGO:	FIRMA:	
NOMBRE DEL EVENTO:			
INSTRUCTOR:		INTERNO	EXTERNO

1. ORGANIZACIÓN (30%)

DESCRIPCIÓN	Puntaje Requerido	Puntaje Obtenido
La organización del evento estuvo de acuerdo al programa indicado	4	
El evento comenzó a la hora establecida	4	
El evento terminó a la hora indicada	4	
Las temáticas tratadas estuvieron de acuerdo con el tema central del evento	5	
La duración del evento es adecuada	4	
El servicio de coffee break es satisfactorio	4	
Se proporcionó de material didáctico adecuado	5	
Observaciones:		
Subtotal Organización		

2. INSTALACIONES (30%)

DESCRIPCIÓN	Puntaje Requerido	Puntaje Obtenido
Las Instalaciones son adecuadas para capacitación	6	
El salón posee buena iluminación	6	
Las instalaciones poseen sillas cómodas	6	
Los medios audiovisuales utilizados son adecuados	6	
Presta los equipos necesarios para capacitación	6	
Observaciones:		
Subtotal INSTALACIONES		

3. INSTRUCTOR (40%)

DESCRIPCIÓN	Puntaje Requerido	Puntaje Obtenido
Fue claro en su exposición	5	
Trató con respeto a los participantes	5	
Supo mantener un buen ambiente en el evento	5	
Supo responder satisfactoriamente las preguntas a las realizadas	5	
Demuestra conocimiento suficiente	5	
Mantuvo la temática tratada en el evento	5	
Utiliza de manera correcta los medios audiovisuales para la capacitación	5	
Supo aclarar las dudas de los participantes	5	
Observaciones:		
Subtotal INSTRUCTOR		
Puntaje Total		
CALIFICACIÓN GENERAL	Muy Satisfactorio Mayor a 90	Satisfactorio 89-75
	Regular 74-60	Deficiente Menor a 60
EFICACIA RESPECTO DE LOS OBJETIVOS DEL CURSO		
Revisado por:	Cargo:	Firma:

Vigente desde: XX-XX-XX

Fuente: Los Autores

ANEXO 16. EVALUACIÓN DEL COMITÉ DE CALIDAD

LABORATORIO PROTAL	EVALUACION DEL COMITÉ DE CALIDAD	CODIGO: XX-XX-XX-XX REV N° : XX RESPONSABLE: XXXX Página: X DE Y
-------------------------------	---	---

FECHA DE EVALUACIÓN:			
1.- INTEGRANTES DEL COMITÉ:			
2.- DATOS DE EVALUACION.			
PARAMETROS A EVALUAR	OPTIMO	ACEPTABLE	INEFICAZ
1. Número de reuniones	Más de 24	De 12 a 23	Menos de 11
2. % de asistencia a reuniones	Más de 80 %	Entre 70% y 79 %	Menos de 69 %
3. Número de problemas analizados	Más de 6	De 3 a 5	Menos de 2
4. Número de soluciones presentadas	Más de 6	De 3 a 5	Menos de 2
5. Números de problemas resueltos	Más de 6	De 3 a 5	Menos de 2
6. Número de presentaciones	Mínimo 2	Mínimo 1	Cero
7. Dominio Técnicas Estadísticas	Todas	-	-

RESPONSABLE

Vigente desde: XX-XX-XX

Fuente: Los Autores

ANEXO 17. PROPUESTA DE ENCUESTA DE SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

NOMBRE:		ENCUESTA VIA:	
FIRMA DEL CLIENTE:		TELEFÓNICA: <input type="checkbox"/>	E MAIL: <input type="checkbox"/>
EMPRESA:		DIRECCIÓN:	
TELEFONO:	E-MAIL:	FECHA:	

MARQUE CON UNA X EL ÁREA RESPECTIVA CONFORME A CRITERIO

Considera Usted que la atención que brinda el personal del Laboratorio es:

Excelente		Buena		Regular		Mala	
-----------	--	-------	--	---------	--	------	--

Considera Ud. que la información que brinda el Laboratorio es:

Amplia		Concreta		Insuficiente		Deficiente	
--------	--	----------	--	--------------	--	------------	--

El laboratorio entrega los resultados:

En menor tiempo		A tiempo		Retrasados		Muy Retrasados	
-----------------	--	----------	--	------------	--	----------------	--

Considera Ud. que los informes entregados por el Laboratorio son:

Claros y exactos		Claros pero inexactos		Exactos pero confusos		Inexactos y confusos	
------------------	--	-----------------------	--	-----------------------	--	----------------------	--

Usted considera que el servicio técnico que brinda el Laboratorio es:

Excelente		Bueno		Regular		Malo	
-----------	--	-------	--	---------	--	------	--

Cómo considera Ud. los costos del Laboratorio PROTAL

Más bajos		De acuerdo al mercado		Elevados		Muy elevados	
-----------	--	-----------------------	--	----------	--	--------------	--

Cuanto tiempo es cliente del Laboratorio PROTAL?

0 – 1 año		1 – 4 años		4 -6 años		Más de 6 años	
-----------	--	------------	--	-----------	--	---------------	--

Si es cliente entre 0 – 1 año, indique por qué escogió al Laboratorio PROTAL para realizar sus análisis.

Si trabaja con Laboratorio PROTAL más de un año, indique el motivo de su fidelidad.

Confianza en los resultados		Asesoría técnica		Precios bajos		Atención personalizada	
-----------------------------	--	------------------	--	---------------	--	------------------------	--

SUGERENCIAS:

Fuente: Los Autores

ANEXO 18.
GESTIÓN POR PROCESOS

ANEXO 19. PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO PROTAL SEGÚN LA NORMA ISO 17025

REQUISITOS DE GESTION

ANÁLISIS DE POSIBLES CONFLICTOS DE INTERÉS

El personal técnico encargado de los análisis del laboratorio PROTAL-ESPOL presta sus servicios con exclusividad y no está relacionado con otra área de la unidad o con otras unidades que tengan similares características, sus tareas las ejecutan bajo una carta de compromiso que implica no involucrarse en acciones que puedan comprometer la integridad en sus servicios, por lo tanto no se ha detectado ningún conflicto de interés relacionado a posibles presiones o influencias externas que pudieran alterar su desempeño y la confidencialidad de los resultados, en igual situación laboran el personal administrativo de apoyo como: Secretaria, auxiliar de limpieza y la Gerencia de Calidad.

ORGANIZACIÓN.- CONFIDENCIALIDAD

(Sección 4.1 Norma INEN ISO/IEC 17025:2005)

Objetivo

Asegurar la confidencialidad y protección de la información, así como también la imparcialidad de juicio, para evitar conflictos de intereses que disminuyan la confianza en la competencia de trabajo del Laboratorio PROTAL.

Alcance

Desde el ingreso de la solicitud de servicios al Laboratorio hasta la entrega de los resultados al cliente; así como, el almacenamiento y protección de los mismos.

Política

Es Política de Laboratorio PROTAL asegurar la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad del cliente. Evitar intervenir en cualquier

actividad que pueda disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa para lo cual el personal que trabaja en el Laboratorio PROTAL firma una Carta de Compromiso con la cual se compromete a estar libres de cualquier presión e influencias internas y externas, comercial, financiera y otras indebidas que puedan afectar adversamente la calidad de su trabajo.

Descripción

La Escuela Superior Politécnica del Litoral es una entidad Legalmente establecida cuyo representante legal es el Señor Rector, y como tal nombra al Gerente Técnico del laboratorio PROTAL como responsable de la parte administrativa, técnica y financiera, para rendir cuentas en forma directa al rectorado y regirse a los reglamentos internos de la institución y sus acciones disciplinarias.

Laboratorio PROTAL es un laboratorio de tercera parte que brinda servicios de análisis bromatológicos, cromatográficos y microbiológicos a las industrias de alimentos y bebidas, pertenece según la estructura organizacional al Programa de Tecnología en Alimentos, aunque su administración es independiente del área académica para evitar conflicto de intereses.

El Laboratorio PROTAL tiene definida la estructura organizacional y gerencial, también están definidas las responsabilidades, autoridad en interrelación de todo el personal que forma parte del Laboratorio PROTAL que ejecuta o verifica los trabajos que afectan la calidad de los ensayos en la Matriz de Responsabilidades.

El Gerente de Calidad, da a conocer la Política de Calidad del Laboratorio al personal mediante la entrega a cada uno de ellos de un compendio de inducción donde constan adicionalmente los objetivos, el perfil, funciones de su cargo, el nivel de documentación que manejará y la persona a quien reporta.

Con la firma de la Carta de Compromiso se asegura también la confianza e imparcialidad del trabajo seleccionado, asumiendo la confidencialidad y protección del cumplimiento de los resultados del cliente en el Laboratorio.

El Gerente Técnico del Laboratorio PROTAL, asegura la estabilidad de su personal mediante la firma del Contrato u Orden de Trabajo conforme lo indican la políticas internas de la Institución.

Los detalles de esta actividad se encuentran en el GCP-4.1-01-00-00

CONTROL DE DOCUMENTOS

(Sección 4.3 Norma INEN ISO/IEC 17025:2005)

Objetivo

Controlar los documentos generados internamente y aquellos de Fuentes Externas que forman parte de la documentación del Sistema de Calidad del Laboratorio PROTAL.

Alcance

Desde la solicitud para elaboración de los documentos (procedimientos, instructivos, manuales), hasta la aprobación de las modificaciones y la implantación de los mismos en el Sistema de Calidad y su disposición final.

El control de los documentos incluye, pero no está limitado a:

Documentos Internos:

- Manual de Calidad de Laboratorio PROTAL
- Los Procedimientos de Operación
- Instructivos de Métodos
- Lista de Proveedores Aprobados
- El Programa de Auditoria Interna

Además este procedimiento de control de documentos incluye:

- Manuales de los equipos
- Manuales Software para los equipos de prueba
- Métodos de Prueba AOAC,

- Métodos de Prueba del Standard Methods for Water
- Métodos de prueba del FDA, BAM e ICMSF
- Códigos aplicables, regulaciones y normas (Incluyendo la ISO/IEC 17025:2005)

Este procedimiento es utilizado por todas las Áreas del Laboratorio PROTAL.

Descripción

Para la elaboración de un documento nuevo o la modificación de uno existente, el personal de Laboratorio PROTAL solicita la autorización al Gerente Técnico o Gerente de Calidad a través del Registro de Solicitud de documentos y formatos GCR-4.3-02-00-01. Cada documento es revisado por el Gerente de Calidad y aprobado por el Gerente Técnico, antes de su edición. El documento es distribuido al personal y luego es ingresado a la Lista Maestra de Control de Documentos Internos GCL- 4.3-02-00-03, en la cual se identifica el estado de la revisión y su distribución en el Sistema de Calidad.

El Gerente de Calidad, es responsable de distribuir los documentos, y se asegura que las ediciones actualizadas de los documentos se encuentren disponibles donde se lleva a cabo operaciones esenciales para el funcionamiento eficaz de Laboratorio PROTAL. Existen copias controladas, y se asegura su almacenamiento en un archivero identificado como Documentos del Sistema.

Los documentos externos son responsabilidad del Gerente Técnico y constan en una Lista maestra de Control de Documentos Externos GCL-4.3-02-00-04, en la misma se identifica el área en el cual se encuentran los documentos.

Los documentos físicos del sistema son archivados en carpetas a las cuales se les asigna un número natural y secuencial junto con el nombre y/o código que la identifica.

Los documentos electrónicos se almacenan en carpetas a las cuales solamente tienen acceso el Gerente Técnico y Gerente de Calidad, el uso es restringido sólo a personal autorizado.

Los documentos electrónicos se respaldan magnéticamente en DISCO RESPALDOX, los mismos que se actualizan diariamente en forma automática guardando los registros que se generen y las actualizaciones en los documentos, una vez llenos se almacenan para **evitar su deterioro** en un archivero bajo llave en la Gerencia.

REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS

(Sección 4.4 Norma INEN ISO/IEC 17025:2005)

Objetivo

Establecer un mecanismo que permita a Laboratorio PROTAL revisar pedidos, ofertas y contratos buscando la satisfacción y confidencialidad del cliente.

Alcance

Desde la solicitud verbal, escrita, telefónica o electrónica de las necesidades del cliente hasta la recepción de las muestras y la aceptación de la solicitud de servicios y/o sus posteriores modificaciones.

Política

El Laboratorio PROTAL acepta toda solicitud de análisis que está en capacidad técnica y física de ejecutarla, en el caso eventual que no se tenga la capacidad de realizar el trabajo solicitado se informa al cliente y se procede a subcontratar, si el cliente está de acuerdo a contactarse con otro laboratorio acreditado para enviar sus muestras a analizar asumiendo la responsabilidad sobre los resultados.

La solicitud de análisis es tramitada por el Laboratorio después de que el cliente acepte las condiciones de trabajo con su firma y cancele el 50% a Tesorería (con excepciones de acuerdos o convenios).

El laboratorio realiza los análisis con métodos normalizados, así como también cuenta con equipos, reactivos y materiales necesarios para la realización de los mismos.

Descripción

Las muestras recibidas después de 12:00 PM son consideradas como que se reciben el día siguiente para la entrega de los resultados, a excepción de los parámetros que son de análisis inmediato.

La Secretaria mantiene actualizado la carpeta de cotizaciones donde almacena el Registro de cotizaciones APR-4.4-01-00-01 solicitadas por teléfono, fax o e-mail y en el cual se anota: fecha, empresa, solicitante, número de Teléfono, descripción del pedido, monto del trabajo solicitado y observaciones.

El Gerente de Calidad resuelve cualquier diferencia existente entre la cotización y la Solicitud de Servicio APR-4.4-01-00-02 y en caso que el cliente no esté satisfecho la pasa al Gerente Técnico para su acuerdo final con el cliente antes de comenzar cualquier trabajo, todo cambio que se genere en la solicitud de análisis luego de haber sido aceptada por el cliente debe ser comunicada inmediatamente para que este apruebe y acepte los cambios y continuar con el trabajo. Si el cliente no acepta y no aprueba los cambios tiene derecho retirar la muestra del Laboratorio.

SERVICIO AL CLIENTE El personal del laboratorio se encarga de atender a los clientes con:

- Cordialidad, amabilidad y buen trato
- Apertura y Diligencia
- Buena comunicación
- Deseos de servir
- Consejos y Orientación técnica en temas relacionados (preparación de muestras, transporte, etc.)
- Entrega oportuna de la información solicitada
- Interés por resolver ágilmente las inquietudes de los clientes

La cooperación con el cliente incluye el ofrecimiento del acceso razonable a las áreas pertinentes del laboratorio para presenciar la realización de los ensayos (asegurando la confidencialidad).

Se le comunica al cliente a través del Instructivo de Condiciones a cumplir por el cliente que puede solicitar la incertidumbre de los resultados en los métodos especificados en la lista.

La retroalimentación del cliente para medir su satisfacción del servicio, se la realiza mediante encuesta APR-4.4-01-00-04.

Los detalles de esta actividad se describen en el APP-4.4-01-00-00

SUBCONTRATACION DE ENSAYOS

(Sección 4.5 Norma INEN ISO/IEC 17025:2005)

Objetivo

Establecer guías en el caso de Subcontrataciones por Laboratorio PROTAL, a fin de asegurar que se mantienen, como mínimo, los niveles de competencia Técnica y Calidad establecidos.

Alcance

Cualquier tipo de ensayo que no pueda realizar el Laboratorio PROTAL con sus propios medios, y los que en el futuro pudiera efectuar.

Descripción

- El laboratorio PROTAL solicita los servicios de un subcontratista cuando:
 - Existe sobrecarga de trabajo
 - Necesidades adicionales (materiales, equipos, reactivos, etc)
 - Incapacidad temporal entre otras.

- Se analizan los parámetros requeridos y se detectan aquellos que deben ser subcontratados.

Los detalles de esta actividad se describen en el GCP-4.5-03-00-00

COMPRAS

(Sección 4.6 Norma INEN ISO/IEC 17025:2005)

Objetivo

El manejo eficaz y eficiente en los procesos de compra de equipos, materiales, servicios y suministros en general para la realización de los análisis, de manera que se mantengan los requisitos de calidad exigidos por el Sistema de Gestión ISO 17025 implementado en el laboratorio.

Alcance

Desde la detección de las necesidades de la compra, solicitud de cotización de servicios y suministros, hasta la inspección de llegada del producto al laboratorio y su verificación.

Política

El Laboratorio PROTAL tiene como política la adquisición de reactivos, medios de cultivos, servicios y suministros de la más alta calidad para el aseguramiento de resultados y a la mejor oferta.

Descripción

Ante la necesidad de adquisición de nuevos equipos, reactivos y suministros que afecten la calidad de los resultados se establecen las especificaciones de acuerdo a los métodos

de ensayo para garantizar la calidad de los resultados y se solicitan cotizaciones a los proveedores previamente evaluados.

Se revisan y aprueban los documentos de compras y se verifica que los equipos, reactivos y suministros adquiridos cumplan con los requisitos preestablecidos asegurando la calidad de los mismos.

Los detalles de esta actividad se encuentran en el COP-4.6-01-00-00

QUEJAS

(Sección 4.8 Norma INEN ISO/IEC 17025:2005)

Objetivo

El manejo y la resolución de las quejas receptadas de los clientes y del personal que trabaja en el Laboratorio; acerca de las actividades y/o el Sistema de Calidad, relacionado con las políticas y/o procedimientos.

Alcance

Desde la recepción de la queja, la Investigación hasta el cierre de la acción correctiva

Política

El Laboratorio PROTAL tiene como política atender y gestionar las quejas de los clientes de una manera oportuna e imparcial, analizar su pertinencia, aplicar las acciones correctivas necesarias y comunicar al cliente su resolución vía telefónica.

Descripción

El Laboratorio recibe quejas de los clientes (en forma escrita o verbal) acerca de los resultados de los ensayos o por atraso en la entrega de los mismos, las registra en el Registro de quejas GCR-4.8-05-00-01 y procede a su evaluación para determinar si

procede o no. Si la queja es procedente se investiga la causa, se establecen y aplican las acciones correctivas apropiadas; y si es necesario se audita el área correspondiente. Se comunica al cliente la resolución de la queja.

Los detalles de esta actividad se encuentran en el GCP-4.8-05-00-00

CONTROL DE NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS

(Sección 4.9 y 4.11 Norma INEN ISO/IEC 17025:2005)

Objetivo

Establecer un mecanismo para implementar acciones correctivas, desde el instante en que se identifica una acción no conforme, alteración de la política y desviación en los procedimientos del Sistema de Calidad u operaciones técnicas.

Cerrar las no conformidades generadas de las auditorias internas y confirmar la eficacia de las acciones tomadas.

Alcance

Desde la identificación del trabajo no conforme, no conformidades existentes hasta la comprobación de la efectividad de su tratamiento.

Política

Es política de Laboratorio PROTAL identificar los trabajos no conformes, asignar los responsables y autoridades y gestionar su tratamiento de una manera oportuna e imparcial, reteniendo los informes de ensayo y certificados de calibración evaluando su importancia aplicando las acciones correctivas necesarias en forma inmediata para evitar su recurrencia y mantener los requisitos del sistema de calidad implementado.

El Laboratorio PROTAL tiene como política tomar acciones correctivas de una manera inmediata cuando se identifiquen trabajos no conformes o desvíos de las políticas y procedimientos del sistema de gestión o de las operaciones técnicas designando el personal apropiado y autorizado para mantener el sistema de Gestión de calidad implementado.

Descripción

Para el manejo de trabajos no conformes respecto a métodos y procedimientos del laboratorio o las condiciones convenidas con el mismo, se debe actuar como se detalla en el procedimiento

Cuando algún aspecto del trabajo o los resultados de este trabajo, no esta conforme con los métodos o procedimientos del Laboratorio o de acuerdo con los requerimientos del cliente, los Responsables de área y/o los Analistas están autorizados para detener su trabajo y comunicar inmediatamente al Gerente Técnico y/o al Gerente de Calidad.

Cuando sea necesario y el Gerente Técnico así lo determine, los resultados del análisis de este Trabajo No Conforme serán dados a conocer al cliente en forma telefónica, fax o escrita.

Cuando el trabajo ha sido detenido, solamente el Gerente Técnico puede ordenar la reanudación del trabajo.

Los detalles de esta actividad se encuentran en el GCP-4.9-05-00-00

Todas las no conformidades o problemas significantes son analizados directamente por el Gerente Técnico y/o por el Gerente de Calidad para determinar si una acción correctiva o preventiva es requerida.

Los detalles de esta actividad se encuentran en el GCP-4.11-07-00-00

ACCIONES PREVENTIVAS

(Sección 4.12 Norma INEN ISO/IEC 17025:2005)

Objetivo

Utilizar métodos apropiados que permitan mantener la calidad en las operaciones Técnicas del Laboratorio y el SGC implementando acciones preventivas.

Alcance

Desde el momento en que se detecta la necesidad de prevenir una acción que podría afectar el sistema de calidad, hasta la ejecución de la misma. O a su vez cuando detectamos oportunidades de mejora.

Política

El Laboratorio PROTAL tiene como política tomar acciones preventivas de una manera eficaz para mejorar el sistema de calidad implementado.

Descripción

Tras la identificación de una mejora necesaria o una fuente potencial de no conformidad, se investiga para determinar la causa, se analiza, selecciona e implementa las acciones más apropiadas para eliminar fuentes potenciales de problemas y mejorar sistemáticamente el sistema de calidad.

La necesidad de mejora y/o las fuentes potenciales de la no conformidad, son descritas en el Registro de Acciones Preventivas GCR-4.12-07-00-01

Los detalles de esta actividad se encuentran en el GCP-4.12-07-00-00

CONTROL DE REGISTROS

(Sección 4.13 Norma INEN ISO/IEC 17025:2005)

Objetivo

Establecer los mecanismos de control de registros para identificar, almacenar, mantener, indexar, proteger, recuperar, retener y disponer de los registros generados por el Sistema de Gestión de la Calidad.

Alcance

Desde el registro de datos del cliente del laboratorio PROTAL, hasta los registros del Sistema de Gestión de la Calidad como auditorías internas, registros técnicos, revisiones de acciones correctivas y preventivas entre otros de LABORATORIO PROTAL, indicados en la Lista Maestra de Registros.

Descripción

Todos aquellos registros que evidencian conformidad con los requisitos establecidos, así como los que demuestran la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad, están incluidos en la Lista Maestra de Registros GCL-4.13-08-00-01

El Gerente de Calidad, es responsable de mantener y actualizar la Lista Maestra de Registros. Se mantiene la seguridad y confidencialidad de los Registros mediante una codificación única de la siguiente manera:

1. Nombre del Registro
2. Nombre del Laboratorio
3. Código

Para la codificación de los registros se mantendrá el siguiente esquema :

MMX-num-nn-aa-ccR

MM Proceso del que proviene

X siglas que corresponden a L sin son listas R si son registros A si son planes o programas

Num Numeral de la norma

nn Numero de Procedimiento

aa número de instructivo

cc número de registro

R Literal que identifica el área como: M = Microbiología; B = Bromatología y C = Cromatografía cuando aplique

4. Número de Revisión
5. Responsable
6. fecha desde la que se encuentra en vigencia el formato del registro
7. N° página o consecutivo según aplique

Los registros se llenan en el momento en que se realiza la tarea específica, con tinta, incluyendo la identidad del personal responsable de la actividad en los laboratorios de bromatología, cromatografía y microbiología y área administrativa.

Cuando se presenten errores en los registros, se traza una línea horizontal, sin borrarlos, ni hacerlo ilegibles, ni eliminarlos, y el valor correcto se coloca al lado. Todas las

alteraciones a los registros están con la firma o rúbrica. De acuerdo a la Norma ISO/IEC 17025 los registros se protegen, guardan y almacenan por 5 años y esto va de acuerdo a las exigencias del Organismo Acreditador, quién auditará y observará la retención de los registros controlados, los cuales están especificados en la Lista Maestra de Control de Registros GCL-4.13-09-00-01

Los detalles de esta actividad se encuentran en el procedimiento GCP- 4.13-09-00-00

AUDITORIAS INTERNAS

(Sección 4.14 Norma INEN ISO/IEC 17025:2005)

Objetivo

Establecer las directrices para Planear y ejecutar las auditorias internas de calidad para verificar si las actividades relacionadas con la calidad y sus resultados cumplen con los acuerdos planeados y determinar la eficacia del sistema de calidad del laboratorio.

Alcance

A partir de la planeación de las auditorias internas, hasta el cierre y verificación de eficacia de las acciones tomadas.

Descripción

El Gerente Técnico determina y establece la programación de las auditorias internas de calidad con base del estado y de la importancia de las actividades realizadas en el laboratorio. El Programa de auditorias GCA-4.14-09-00-00 es conocido por todo el personal del laboratorio y se actualiza cada año.

Se lleva a cabo el procedimiento para la realización de auditorias internas y luego se emite del Registro de Informe de auditorias GCR-4.14-10-00-02.

Se programa una auditoria interna por lo menos una vez al año, la cual es ejecutada por al menos un auditor calificado independiente de la actividad a ser auditada, designado por el Gerente Técnico.

El laboratorio cuenta con un auditor principal, y un grupo auditor al cual selecciona, capacita y califica.

Los resultados de las auditorias internas se documentan en el Registro Informe de auditorias GCR-4.14-10-00-02. Todas las No Conformidades y las Observaciones levantadas durante la auditoria interna se documentan en el Registro de Trabajos No Conformes y Acciones Correctivas GCR-4.9-06-00-01 y se entregan al personal responsable del área auditada para su seguimiento y cierre.

La Auditoria Interna se considera cerrada cuando todas las acciones correctivas asociadas a ésta son satisfactoriamente cerradas e implantadas. Para lo cual se realiza un seguimiento para verificar la efectividad de estas acciones.

Los detalles de esta actividad se encuentran en el GCP-4.14-10-00-00

REVISIONES DE LA DIRECCION

(Sección 4.15 y 4.10 Norma INEN ISO/IEC 17025:2005)

Objetivo

La revisión por la dirección se lleva a cabo para asegurar la continua eficacia del sistema gestión de calidad del laboratorio e introducir las mejoras necesarias.

Alcance

Todo el sistema de calidad.

Descripción

El Gerente Técnico dirige una revisión del sistema de Gestión de Calidad según el Programa de Revisiones por la Dirección GCA-4.15-11-00-01.

Los hallazgos encontrados se documentan en el Registro de Revisiones por la Dirección GCR-4.15-011-00-01 (Informe) en la cual se especifican las actividades revisadas y las de acciones correctivas acordadas, así como se determinan las responsabilidades y tiempo de ejecución, seguimiento. Frecuentemente pueden dirigirse revisiones de dirección más como requisito juzgado por dirección ejecutiva.

MEJORA CONTINUA

El laboratorio mejora continuamente la eficacia de su Sistema de Gestión mediante el uso de la Política, Objetivos de calidad, resultados de auditoria, análisis de datos, acciones correctivas y preventivas derivados de la Revisión por la Dirección

Todos los detalles de esta actividad se encuentran en el GCP-4.15-10-00-00

REQUISITOS TECNICOS

PERSONAL

(Sección 5.2 Norma INEN ISO/IEC 17025:2005)

Objetivo

Establecer los lineamientos para la calificación, entrenamiento e identificación de las necesidades de capacitación del personal para el desempeño de cada una de las funciones que influyen en la calidad de los análisis.

Alcance

Desde el momento en que se identifica el requerimiento específico para el laboratorio hasta la selección, calificación, evaluación, determinación de necesidades de capacitación hasta entrenamiento del personal.

Política

El Laboratorio PROTAL tiene como política asegurar la competencia de cada uno de los que conforman la estructura organizativa del Laboratorio para lo cual capacita permanentemente su personal técnico y de apoyo en las áreas específicas.

La dirección del laboratorio formula los requisitos del personal con respecto a la educación, formación y habilidades para lo cual elabora los perfiles y los califica de acuerdo al Registro de Calificación del Personal RHR-5.2-01-00-05.

Descripción

Todo personal que ingrese a trabajar en laboratorio PROTAL es inducido en la política de calidad, objetivos de calidad, carta de compromiso, además se le indicará las funciones específicas que cumplirá y una introducción al Sistema de Gestión de Calidad con el que trabaja el laboratorio. Esta inducción es registrada en un Registro de Asistencia RHR-5.2-01-00-01 y luego de su inducción se le entregara el compendio de inducción donde se encuentra la información antes mencionada y otra información relevante.

El Gerente Técnico en conjunto con el Gerente de Calidad evalúa las necesidades para planificar el entrenamiento tanto interno como externo para el personal y elabora el programa anual de capacitación el cual se basa en las tareas técnicas actuales y previstas del laboratorio.

El Gerente Técnico elabora el Programa de capacitación y entrenamiento del personal RHA-5.2-01-00-01 anualmente, además elabora el Registro de autorización emitida al

personal calificado RHR-5.2-01-00-04 para cada Técnico Analista en donde se describen los equipos y análisis para los cuales está capacitado y autorizado.

Los detalles de esta actividad se encuentran en el RHP-5.2-01-00-00

INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

(Sección 5.3 Norma INEN ISO/IEC 17025:2005)

Objetivo

Asegurar que las instalaciones del Laboratorio PROTAL, donde se ejecutan los análisis, incluyendo la fuente de energía, iluminación y las condiciones ambientales sean las adecuadas para obtener resultados confiables.

Alcance

Desde que se inician las tareas diarias limpiando las áreas, observando las áreas de almacenamiento para retirar los desechos de muestras, registrando los diferentes controles que debemos seguir, hasta que culminan las tareas en la tarde dejando material limpio tanto en el área de bromatología como en el área microbiológica donde se ejecutan las pruebas de ensayos, hasta el mantenimiento de las condiciones específicas de humedad relativa y temperatura.

Descripción

Los Responsables de Laboratorio verifican que se controle el rango y las condiciones necesarias para asegurar que el ambiente del laboratorio no invalida los resultados de las pruebas y que no tenga un efecto adverso en la calidad de las mediciones.

Adicionalmente se controla que factores como: electricidad, y niveles de vibración no interfieran en los resultados y se observa que no exista presencia de polvo..

Para el acceso a las áreas del Laboratorio PROTAL se siguen los requerimientos escritos en el Instructivo para el Acceso a las áreas CAI-5.3-01-05-00 y se llena el Registro de Acceso a las áreas CAR-5.3-01-00-08.

Se toman medidas para asegurar el orden y la limpieza en el Laboratorio, dichas medidas están descritas en el Instructivo de Orden y Limpieza de Bromatología CAI-5.3-01-01-00 y en el Instructivo de Limpieza y Sanitización de Microbiología CAI-5.3-01-02-00.

Los detalles de esta actividad están en el CAP-5.3-01-00-00.

PROCEDIMIENTO PARA SELECCIÓN, VALIDACION DE LOS METODOS DE ANALISIS Y CONTROL DE DATOS

(Sección 5.4.2 Norma INEN ISO/IEC 17025:2005)

Objetivo

El objetivo del presente procedimiento es describir la metodología empleada por el Laboratorio para asegurar la utilización de métodos analíticos apropiados para los ensayos y su validación.

Alcance

Desde la búsqueda de los métodos, procedimientos, selección y aplicación hasta el control de los datos haciendo uso de información estadística necesaria.

Este procedimiento se aplica a todos los métodos de ensayo sometidos a requerimientos de calidad.

Descripción

Laboratorio PROTAL utiliza métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales que sean reconocidos por OAE. Se tiene copia de la última versión de los métodos actualizados y normalizados, para lo cual se hace una revisión anual por vía INTERNET en las direcciones correspondientes y se solicita el envío de la norma actualizada si fuera el caso.

El Gerente Técnico se asegura de que en el laboratorio se utilizan métodos de ensayo normalizados incluyendo métodos que cumplan con las necesidades del cliente y que sean apropiados para los ensayos y controla la medición de la incertidumbre así como también las técnicas estadísticas necesarias para el análisis de control de datos.

El proceso de validación se realizará siguiendo la sistemática descrita en el Instructivo de Validación de Métodos API-5.4-02-01-00 y quedará registrado en un Informe de Validación APR-5.4-02-00-01.

Los detalles de esta actividad están en el APP-5.4-02-00-00.

ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE

(Sección 5.4.6 Norma INEN ISO/IEC 17025:2005)

Objetivo

Determinar la incertidumbre asociada con las mediciones efectuadas por el laboratorio PROTAL.

Alcance

Este procedimiento parte de la definición de los factores que tienen influencia sobre la incertidumbre de las mediciones realizadas en el Laboratorio PROTAL y termina con la expresión de los resultados de medición incluyendo la incertidumbre asociada del laboratorio.

Descripción

Los detalles de esta actividad se encuentran en el APP-5.4.6-03-00-00.

EQUIPOS

(Sección 5.5 Norma INEN ISO/IEC 17025:2005)

Objetivo

Este procedimiento establece y define los métodos para asegurar que el laboratorio cuenta con los equipos de medición requeridos para la correcta realización de los análisis (incluyendo, preparación de la muestra de ensayo, procesamiento y análisis de los datos de ensayo).

Alcance

Desde la selección del equipo, precaución de seguridad, operación, revisión limpieza, calibración, programa de calibración, etc. hasta el retiro del equipo del laboratorio por daño o deterioro.

Descripción

El Responsable de laboratorio y los analistas supervisan el funcionamiento de los equipos y verifican que los mismos sean capaces de alcanzar la exactitud requerida y cumplan con las especificaciones requeridas, para lo cual utilizan el Instructivo de uso de equipos MTI-5.5-01-01-00. La elección de los equipos la realiza el Gerente Técnico con la colaboración del Gerente de Calidad y Responsable del área correspondiente, teniendo en cuenta los requisitos de características, tolerancias e incertidumbres exigibles por la norma aplicable.

Toda la documentación del equipo se actualiza constantemente, para su utilización y consulta por el personal del laboratorio.

Se realiza el mantenimiento siguiendo el Programa de Mantenimiento de equipos MTA-5.5-01-00-02.

TRAZABILIDAD DE LA MEDICION

(Sección 5.6 Norma INEN ISO/IEC 17025:2005)

Objetivo

Asegurar la trazabilidad, el manejo seguro, el adecuado transporte, almacenamiento y uso de patrones de referencia y materiales de referencia que tengan un efecto significativo sobre la exactitud o la validez de los resultados de ensayos.

Alcance

Desde la trazabilidad de patrones de referencia y materiales de referencia hasta el almacenamiento y uso.

Descripción

El Gerente Técnico junto con los Responsables de Laboratorio se aseguran que las mediciones hechas por el laboratorio sean trazables al sistema de las unidades internacional o unidades SÍ (Sistema internacional de Unidades).

Existen ciertas calibraciones que actualmente no pueden ser realizadas estrictamente en unidades del SI.

Los detalles de esta actividad se encuentran en el procedimiento MTP-5.6-02-00-00.

MANEJO DE MUESTRAS DE ENSAYO

(Sección 5.8 Norma INEN ISO/IEC 17025:2005)

Objetivo

Establecer el procedimiento a seguir para asegurar el adecuado transporte, manejo, recepción, protección, almacenamiento, retención, y disposición de las muestras de análisis, incluyendo las disposiciones para asegurar la integridad de las mismas y los intereses del laboratorio y del cliente.

Alcance

Comprende desde la recepción de las muestras de análisis en el laboratorio, hasta el transporte y eliminación.

Descripción

En el Instructivo de Condiciones a cumplir por El Cliente API-4.4-01-01-00, al cliente se le indica el transporte adecuado de las muestras según su naturaleza.

Cuando la muestras de análisis llega al laboratorio al área de recepción, el cliente entrega la muestra a la Secretaria, la cual hace el ingreso de la misma. Cualquier desviación en la muestra se anota en el Registro de anormalidades y corrección por el cliente en la recepción de APR-4.4-01-00-07.

Los analistas son las encargados del manejo de las muestras en las áreas de microbiología y bromatología que aseguran que cada muestra de análisis reciba la preparación necesaria de acuerdo al análisis requerido y al tipo de muestra aplicando el API-5.8-04-01-00 Instructivo de métodos de análisis

Las muestras de análisis son almacenadas de acuerdo a las condiciones específicas para cada tipo de alimento evitando el deterioro o daño de los mismos de acuerdo al

Instructivo de Almacenamiento de las Muestras API-5.8-04-02-00.

Los detalles de esta actividad se encuentran en el procedimiento APP-5.8-04-00-00.

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DE LOS RESULTADOS

(Sección 5.9 Norma INEN ISO/IEC 17025:2005)

Objetivo

Establecer el método usado para el seguimiento a la validez de los análisis realizados en el Laboratorio PROTAL para asegurar la calidad de resultados que son proporcionados al cliente.

Política

El Laboratorio PROTAL tiene como política principal en el aseguramiento de calidad y la garantía de sus resultados, la participación en rondas de interlaboratorios y/o intercomparaciones que cubran las familias de ensayos incluidas en el alcance de acreditación y su evaluación por lo menos una vez al año.

Alcance

Comprende desde el inicio del análisis de las muestras hasta la obtención de los resultados.

Descripción

Para controlar la calidad de los resultados, el laboratorio realiza pruebas de interlaboratorios, repetibilidad y reensayo de ítems retenidos.

En tanto que sea posible, para el control de calidad de los análisis el laboratorio utiliza uno o más de los siguientes puntos:

- Material de referencia certificado,
- Material de referencia (MR)/patrón químico,
- Muestras obtenidas a partir de un programa ínterlaboratorio y/o íntercomparación

Los datos obtenidos se registran en las Cartas de Control APR-5.9-05-00-02.

El Gerente Técnico planifica los controles en el Programa de Aseguramiento de Calidad APA-5.9-05-00-01.

En el programa se incluye:

- Participación en comparaciones interlaboratorios.
- Reensayos de ítems retenidos.
- Repetibilidad de resultados de ensayos

Los detalles de esta actividad se encuentran en el APP-5.9-05-00-00

Fuente: Manual de Calidad Laboratorio PROTAL-ESPOL