

**UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
DIRECCIÓN GENERAL DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
ÁREA DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y DE GESTIÓN
POSTGRADO EN GERENCIA DE PROYECTOS**

TRABAJO ESPECIAL DE GRADO

**DISEÑO DE UN PLAN DE LA CALIDAD PARA EL PROYECTO
“IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
EN EL AREA DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE UN NUEVO CENTRO
TÉCNICO” DE LA EMPRESA PROA**

Presentado por:
Duque Andrade, Carmen Emilia

Como requisito para optar el título de:
Especialista en Gerencia de Proyectos

Asesor:
López, Emmanuel

Caracas, Diciembre de 2011

DEDICATORIA

A Dios por ofrecerme las oportunidades en mi vida y haberme enseñado a aprovecharlas, permitiendo alcanzar mis metas a través de algunos sacrificios, esfuerzo, dedicación y perseverancia.

A mis padres por darme su amor, paciencia, entusiasmo, apoyo y, por sobre todo, valor para seguir adelante y cumplir un sueño más en mi vida.

A Patricia por ser mi fiel e incansable compañera.

AGRADECIMIENTOS

A Dios por ponerme retos para enseñarme a valorar lo que tengo y lo que soy.

A mis padres, Amelia y Ricardo, por ser esas figuras incondicionales e inspiradoras y ser parte de ese combustible que día a día me hace cumplir mis más anhelados sueños.

Al Profesor Ingeniero Emmanuel López, por ser el asesor y el guía, quien me orientó estratégicamente con sus valiosos comentarios y conocimientos y, además dedicó momentos claves y en tiempo record para ayudarme en el desarrollo de este trabajo especial de grado.

A PROA por darme la oportunidad de crecer en el ámbito de la calidad y, por la confianza que ha depositado en mí para desarrollar este trabajo.

A Luz, Alejandro, Rosanna y Rosiris mis buenos amigos, quienes fueron mi soporte incondicional durante estos dos años de la especialización, nunca dejaron que me diera por vencida a pesar de las circunstancias, gracias por esos sabios consejos y su cariño necesarios para seguir adelante.

A todos aquellos que aunque no nombré, estuvieron allí apoyándome en todas las circunstancias que hacen de este meta aun más meritoria.

A todos Gracias.

INDICE GENERAL

DEDICATORIA.....	II
AGRADECIMIENTOS	III
INDICE GENERAL	IV
INDICE DE FIGURAS	IX
INDICE DE TABLAS	X
RESUMEN	XI
INTRODUCCION	1
CAPITULO I. PROPUESTA DE INVESTIGACION	4
1. Planteamiento del Problema	4
2. Justificación de la Investigación	9
3. Objetivos de la Investigación	10
3.1. Objetivo General.....	10
3.2. Objetivos Específicos	10
4. Alcance del Estudio	11
CAPITULO II. MARCO TEÓRICO	13
1. Antecedentes de la investigación	13
2. Basamento teórico.....	15
2.1. Definición de proyecto	16
2.2. Gerencia de Proyectos	16
2.3. Procesos en el desarrollo de proyectos.....	18
2.4. Áreas del conocimiento de la Gerencia de Proyectos	18
2.4.1 Gestión del alcance del proyecto.....	20
2.4.2 Gestión del tiempo del proyecto	20
2.4.3 Gestión de costos del proyecto	20
2.4.4 Gestión de la calidad del proyecto.....	20
2.4.5 Gestión de los recursos humanos del proyecto.....	20
2.4.6 Gestión de las comunicaciones del proyecto.....	21
2.4.7 Gestión de riesgos del proyecto	21
2.4.8 Gestión de la procura del proyecto	21
2.5. Definición de Calidad.....	22
2.6. Gestión de la calidad del proyecto.....	22
2.6.1 Planificación de la calidad	23
2.6.2 Aseguramiento de la Calidad.....	23

2.6.3 Control de Calidad	24
2.7. Plan de la Calidad	26
2.8. Implantación de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad	26
CAPITULO III. MARCO METODOLÓGICO.....	30
1. Tipo y Diseño de la Investigación	30
1.1. Tipo de investigación	31
1.2. Diseño de la investigación	32
2. Población y Muestra	35
2.1. Población.....	35
2.2. Muestra	36
3. Técnicas e Instrumentos de Recolección, Procesamiento y Análisis de Datos	37
3.1. Técnicas e instrumentos de recolección de datos	37
3.2. Técnicas para procesamiento y análisis de datos	39
4. Metodología utilizada.....	41
4.1. Fase I. Definición.....	41
4.2. Fase II. Revisión de la Bibliografía	41
4.3. Fase III. Conceptualización	42
4.4. Fase IV. Análisis de Datos	42
4.5. Fase V. Planteamiento de la Propuesta	42
4.6. Fase VI. Presentación del Entregable	43
5. Variables	44
5.1. Definición Real	45
5.2. Definición Operacional	45
6. Consideraciones Éticas	46
CAPITULO IV. PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS	48
○ Objetivo N° 1: Determinar las actividades en el área de Investigación y Desarrollo responsabilidad del nuevo Centro Técnico, localizado en la ciudad de Rio de Janeiro, Brasil.	48
1. Descripción de las actividades responsabilidad del Rio IC.....	49
1.1. Entendimiento del Consumidor.....	49
1.2. Desarrollo de Claims	50
1.3. Desarrollo de Demostraciones de Productos	51
1.4. Evaluación de la competencia	51
○ Objetivo N° 2: Describir los requerimientos de calidad que debe tener el nuevo Centro Técnico para el inicio de las operaciones en Investigación y Desarrollo.	52

○ Objetivo N° 3: Definir los elementos y procesos fundamentales del Sistema de Gestión de la Calidad de la empresa PROA en el Área de Investigación y Desarrollo.....	54
1 Liderazgo.....	54
2 Entrenamiento	54
3 Diseño Construcción e Instalación	55
4 Estándares técnicos y diseño de producto	55
5 Procedimientos escritos	55
6 Validación y control de cambios	56
7 Limpieza, Control de Plagas, Sanitización y Mantenimiento	56
8 Materiales.....	56
9 Operaciones de fabricación.....	57
10 Operaciones de Empaque.....	57
11 Almacenamiento y manejo de producto terminado.....	57
12 Control del laboratorio	57
13 Control de Proceso.....	58
14 Liberación y Control del producto en proceso y terminado.....	58
15 Registros	58
16 Programa de auto mejora.....	59
17 Aprendizaje y respuesta de los consumidores y clientes	59
18 Rastreo de los resultados del sistema de calidad y su mejora	59
19 Responsabilidad por los contratistas	60
○ Objetivo N° 4: Describir los elementos para el desarrollo de un Plan de la Calidad de acuerdo a la Norma ISO 10005:2005 “Sistemas de gestión de la calidad – Directrices para los planes de la calidad”.....	60
4.1.- <i>Identificación de la necesidad de un plan de la calidad</i>	61
4.2.- <i>Entradas para el plan de la calidad</i>	62
4.3.- <i>Alcance del plan de la calidad</i>	62
4.4.- <i>Preparación del plan de la calidad</i>	63
4.4.1.- <i>Iniciación</i>	63
4.4.2.- <i>Documentación del plan de la calidad</i>	64
4.4.3.- <i>Responsabilidades</i>	64
4.4.4.- <i>Coherencia y compatibilidad</i>	65
4.4.5.- <i>Presentación y estructura</i>	65
4.5.- <i>Revisión, aceptación e implementación del Plan de la calidad</i>	66
4.5.1.- <i>Revisión y aceptación del plan de la calidad</i>	66
4.5.2.- <i>Implementación del plan de la calidad</i>	66
4.5.3.- <i>Revisión del plan de la calidad</i>	68
4.5.4.- <i>Retroalimentación y mejora</i>	69
CAPITULO V. LA PROPUESTA.....	70

○ Objetivo Nº 5: Diseñar un Plan para la implementación del Sistema de la Calidad para el área de Investigación y Desarrollo en el nuevo Centro Técnico de la empresa PROA.....	70
1. Titulo.....	70
2. Justificación.....	70
3. Objetivo de la Propuesta	71
4. Alcance.....	71
5. Plan de la Calidad para la implementación del Sistema de la Calidad en el área de Investigación y Desarrollo en el nuevo Centro Técnico de la empresa PROA.	71
6. Fundamentación y Contenido del Plan de la Calidad para la implementación del Sistema de la Calidad en el área de Investigación y Desarrollo en el nuevo Centro Técnico de la empresa PROA.....	74
6.1. <i>Generalidades</i>	75
6.2. <i>Alcance</i>	75
6.3. <i>Elementos de entrada del plan de la calidad</i>	76
6.4. <i>Objetivos de la calidad</i>	77
6.5. <i>Responsabilidades de la dirección</i>	78
6.6. <i>Control de documentos y datos y Control de registros</i>	80
6.7. <i>Recursos</i>	84
6.7.1. <i>Provisión de recursos</i>	84
6.7.2. <i>Materiales</i>	84
6.7.3. <i>Recursos humanos</i>	84
6.7.4. <i>Infraestructura y ambiente de trabajo</i>	85
6.8. <i>Requisitos</i>	86
6.9. <i>Comunicación con el cliente</i>	89
6.10. <i>Diseño y desarrollo</i>	90
6.10.1. <i>Proceso de diseño y desarrollo</i>	90
6.10.2. <i>Control de cambios del diseño y desarrollo</i>	91
6.11. <i>Compras</i>	92
6.12. <i>Producción y prestación del servicio</i>	93
6.13. <i>Identificación y trazabilidad</i>	95
6.14. <i>Propiedad del cliente</i>	96
6.15. <i>Preservación del producto</i>	96
6.16. <i>Control del producto no conforme</i>	97
6.17. <i>Seguimiento y medición</i>	97
6.18. <i>Auditoria</i>	99
7. Aplicación de la Metodología del Análisis de Modos y Efectos de Fallas (AMEF) al Plan de la Calidad para la implementación del Sistema de Aseguramiento de la Calidad de la empresa PROA en el Área de Investigación y Desarrollo de la Unidad de Negocios de Belleza y Cuidado Personal, en un nuevo Centro Técnico localizado en la ciudad de Rio de Janeiro, Brasil.	100
7.1. <i>Objetivo</i>	100

7.2.	<i>Alcance</i>	100
7.3.	<i>Origen AMEF</i>	101
7.4.	<i>Elementos del AMEF</i>	101
7.4.1.	<i>Modo de falla</i>	101
7.4.2.	<i>Efecto de falla</i>	101
7.4.3.	<i>Causas de falla</i>	102
7.4.4.	<i>Controles Actuales</i>	103
7.4.5.	<i>Número de Prioridad de Riesgo (NPR)</i>	103
7.5.	<i>Conclusiones de la aplicación del AMEF al Plan de la Calidad propuesto</i>	105
7.6.	<i>Factibilidad de la Propuesta</i>	106
7.7.	<i>Beneficios de la propuesta</i>	108
7.8.	<i>Administración de la propuesta</i>	108
CAPITULO VI. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES		110
1.	<i>Conclusiones</i>	110
2.	<i>Recomendaciones</i>	112
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS		113
ANEXOS		116
	Anexo 1. Cronograma de Actividades para la ejecución de la propuesta del Plan de la calidad	117

INDICE DE FIGURAS

	Pág.
FIGURA 1. ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL DE LA EMPRESA PROA	5
FIGURA 2. PROCESOS EN LA GERENCIA DE PROYECTOS	17
FIGURA 3. METODOLOGÍA DE LA GERENCIA DE PROYECTOS	17
FIGURA 4. PROCESOS EN LA GERENCIA DE PROYECTOS (DETALLADOS)	19
FIGURA 5. PROCESOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD	24
FIGURA 6. FUNCIONAMIENTO DE UN SISTEMA DE CALIDAD.....	27
FIGURA 7. METODOLOGÍA PARA ELABORAR EL PLAN DE LA CALIDAD	43

INDICE DE TABLAS

	Pág.
Tabla N° 1. Operacionalización de los Objetivos.....	47
Tabla N° 2. Propuesta del Plan de la Calidad	72
Tabla N° 3. Liderazgo del Sistema de Calidad Rio IC	79
Tabla N° 4. Control de documentos y datos y control de registros Rio IC	83
Tabla N° 5. Evaluación de la Severidad	102
Tabla N° 6. Evaluación de la Ocurrencia.....	102
Tabla N° 7. Evaluación de la Detección	103
Tabla N° 8. Evaluación de la Prioridad del Riesgo	103
Tabla N° 9. AMEF para el Plan de la Calidad para la implementación del Sistema de Aseguramiento de la Calidad de la empresa PROA en el Rio IC	104
Tabla N° 10. Costos asociados a la implementación del Plan de la Calidad propuesto	107

UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
DIRECCIÓN GENERAL DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
ÁREA DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y DE GESTIÓN
POSTGRADO EN GERENCIA DE PROYECTOS

**DISEÑO DE UN PLAN DE LA CALIDAD PARA EL PROYECTO
“IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
EN EL AREA DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE UN NUEVO CENTRO
TÉCNICO” DE LA EMPRESA PROA**

Autora: Carmen Duque

Asesor: Emmanuel López

Año: 2011

RESUMEN

PROA es una empresa trasnacional de consumo masivo. Tiene fuertes ventajas competitivas: su liderazgo en el mercado y su amplio portafolio de marcas, le permiten la estabilización de su crecimiento financiero. En su afán de crecimiento en el mercado latinoamericano, PROA apuesta por inversiones en el área de Investigación y Desarrollo de productos para lograr un mejor entendimiento de los consumidores de Brasil, uno de los países cuya economía promete un crecimiento acelerado para los próximos años. Siendo Río de Janeiro la ciudad que posee los mercados más fuertes y cuenta con una tradicional notoriedad a escala global, PROA decide localizar su nuevo Centro Técnico en esta ciudad. La empresa, en aras de mantener la acostumbrada calidad de sus productos, requiere de un plan para la implementación de su actual Sistema de la Calidad, para garantizar el adecuado arranque de las actividades de Investigación y Desarrollo en este Centro Técnico. El plan permitirá la eficaz toma de decisiones, tomando en cuenta los elementos que deben ser recordados a la hora de implementar un Sistema de la Calidad para permitir la eficaz y eficiente ejecución del proyecto, satisfaciendo así las necesidades de los Stakeholders. Esta investigación aplicada, del tipo proyectiva, de investigación y desarrollo, estuvo orientada a la recopilación de información, clasificación, análisis y desarrollo final de un *plan para la Implementación del Sistema de Calidad de PROA*, que le permita a este Nuevo Centro Técnico, el cumplimiento de las regulaciones locales, así como también proveer productos adecuados a sus acostumbrados estándares de calidad. Para ello se emplearon, como referencia, la Guía del Project Management Institute, las normativas internas de la empresa y la Norma ISO 10005:2005.

Palabras clave: *plan, calidad, implementación, sistema, investigación y desarrollo.*

INTRODUCCION

PROA, empresa trasnacional de consumo masivo, mercadea una gran cantidad de marcas en diferentes categorías de productos para varios países alrededor del mundo. PROA se caracteriza por sus fuertes ventajas competitivas: su liderazgo en el mercado y su amplio portafolio de marcas, que le permiten la estabilización de su crecimiento financiero.

En su afán de crecimiento en el mercado latinoamericano, PROA apuesta por inversiones en el área de Investigación y Desarrollo de productos para lograr un mejor entendimiento de los consumidores. Brasil representa uno de los países en el cual PROA tiene todavía muchas oportunidades de crecimiento, sobre todo en su segundo negocio más importante que es el de la categoría “Belleza y Cuidado Personal”, pues la presencia de sus productos para dicha categoría en el mercado brasilero, es mínima, relativamente comparada con sus competidores.

PROA selecciona, para realizar sus inversiones en la categoría “Belleza y Cuidado Personal”, a Brasil por estar, por excelencia, dicha categoría, arraigada en la cultura brasilera, y por representar, especialmente la ciudad de Río de Janeiro, una de las más famosas cunas internacionales en relación a tendencias referidas a esta categoría, además, de ser Rio de Janeiro la ciudad que se caracteriza por poseer los mercados más fuertes dentro de Brasil. Debido a estas y otras razones de estrategias internas, la empresa PROA decide crear su nuevo Centro Técnico de Innovación en esta ciudad.

PROA, en aras de mantener la acostumbrada calidad de sus productos, requiere de un plan para la implementación del actual Sistema de la Calidad implantado en la empresa, y a fin de garantizar el arranque de las actividades de Investigación y Desarrollo en el nuevo Centro Técnico localizado en la ciudad de Rio de Janeiro,

Brasil, de acuerdo con los estándares de calidad requeridos para los Centros Técnicos dentro de PROA. Esto permitirá a la empresa seguir deleitando a sus consumidores a través de productos de calidad.

En el presente documento se presenta la propuesta del Plan requerido por PROA, para implementar su Sistema de la Calidad en el nuevo Centro Técnico, como resultado de una investigación enmarcada en la metodología de la Dirección de Proyectos, desarrollada por el Project Management Institute (PMI), las normativas internas de la empresa y Norma ISO 10005:2005 “Sistemas de gestión de la calidad – Directrices para los planes de la calidad”.

El presente documento, que presenta los resultados del estudio realizado, consta de seis capítulos, los cuales se describen a continuación:

El Capítulo I “PROPUESTA DE INVESTIGACIÓN” describe el planteamiento del problema, la interrogante de la investigación, los objetivos, la justificación y el alcance de la investigación.

En el Capítulo II “MARCO TEÓRICO” se explican, de manera detallada, los antecedentes de la investigación y los diferentes conceptos que conforman el basamento teórico de la investigación.

En el Capítulo III “MARCO METODOLÓGICO” se detalla la metodología empleada, el tipo de diseño de investigación, la población y muestra, la estructura desagregada de trabajo de la investigación, la estrategia para la recolección, procesamiento y análisis de los datos, la operacionalización de los objetivos y las consideraciones éticas.

En el Capítulo IV “PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS”, se describe la caracterización y los requerimientos para la Implementación del Sistema de la

Calidad de PROA que aplican para los Centros de Investigación y Desarrollo, además, se presentan los diferentes aspectos considerados tanto en la normativa interna de PROA, como en la Norma 10005:2005 para el desarrollo de un Plan de la Calidad.

En el Capítulo V “LA PROPUESTA”, se presenta el Plan para la implementación del Sistema de Calidad de PROA para el Centro Técnico de Investigación y Desarrollo en Rio de Janeiro, Brasil.

Finalmente se presentan las Conclusiones, Recomendaciones, Referencias Bibliográficas y Anexos inherentes a la investigación.

CAPITULO I

PROPUESTA DE INVESTIGACION

1. Planteamiento del Problema

La empresa PROA es una transnacional manufacturera de productos de consumo masivo. Mercadea una gran diversidad de marcas, en diferentes categorías de productos y opera en diversos países alrededor del mundo.

El propósito de la empresa articula una meta común que inspira a sus trabajadores diariamente:

Proveer marcas de **productos y servicios de calidad superior** y valor que mejoren las vidas de los consumidores del mundo, ahora y por generaciones por venir. Como resultado, los consumidores nos recompensarán con liderazgo en ventas, ganancias y creación de valor, permitiendo que nuestro personal, nuestros accionistas y las comunidades en las cuales vivimos y trabajamos prosperen.

La empresa PROA ha considerado su estructura organizacional como una parte importante de su capacidad para crecer. La estructura combina los beneficios a escala global, de una empresa con ventas anuales de 79 mil millones de dólares, con un enfoque local para ganar con los consumidores y distribuidores en cada país en que sus productos son vendidos.

PROA está organizada bajo dos grandes Unidades de Negocio Globales: Belleza y Cuidado Personal y Cuidado del Hogar. En la figura 1, se puede observar la estructura y las subdivisiones de las mencionadas unidades de negocios globales de la Empresa PROA.

Figura 1. Estructura Organizacional de la Empresa PROA



Fuente: Diseño de la Autora (2011)

El foco de la presente investigación tiene como actores principales a la función de Investigación y Desarrollo de la Unidad de Negocios Global de Belleza y Cuidado Personal así como, a la función de Aseguramiento de Calidad que se encuentra dentro de las funciones corporativas.

En la estructura organizacional de la empresa PROA, dentro de cada una de las Unidades Globales de Negocios, se encuentra la función de Investigación y Desarrollo (o I+D, en abreviatura), la cual representa el departamento encargado de dos tareas principales:

- 1) Realizar las investigaciones asociadas al desarrollo de nuevos productos y;
- 2) Mantener y mejorar los productos que son vendidos actualmente.

La primera tarea representa la principal función del departamento de I+D: Conducir investigaciones para nuevos productos y el desarrollo de nuevas soluciones. Cada producto tiene una vida comercial finita, entonces, con el fin de ser competitivos, la

empresa constantemente necesita encontrar formas para un nuevo desarrollo tecnológico de su gama de productos.

Cuando se hace investigación y desarrollo, los gerentes y su personal deben asegurarse de tomar responsabilidad en la ejecución de:

- Asegurar que los nuevos productos cumplan con las especificaciones requeridas para los mismos.
- La investigación debe ajustarse al presupuesto según la localización.
- Realizar el chequeo que el producto cumple con los costos de producción.
- Entregar los productos a tiempo.
- Desarrollar los nuevos productos cumpliendo los requerimientos regulatorios y los niveles de calidad especificados.

El mantenimiento y mejora de los productos que son actualmente vendidos, es probablemente la segunda tarea más importante de la función de I+D. A través de ella, se mantiene el portafolio de productos de la empresa delante de la competencia y mejora la vida de los productos en el mercado. Los productos existentes deben mantenerse, asegurándose que pueden ser manufacturados de acuerdo a las especificaciones. Por ejemplo, si hay escasez de una materia prima que es utilizada en la manufactura de un producto, entonces la función de I+D es la de investigar alguna alternativa rápida de materia prima que ayude a cumplir con las especificaciones y que no impida que el producto deje de existir comercialmente. Así mismo, un producto que está siendo vendido actualmente, puede alargar su vida comercial, a través del desarrollo extra de características, o la mejora de su acción, o la mejora en costos de manufactura.

La función organizacional de I+D en PROA tiene, a su vez, sub-departamentos dependiendo del área de experticia específica: Formulación, **Investigación de**

nuevos Productos, Unidades de Soporte técnico (Analítica, Microbiología, Desarrollo de Empaques) y Procesos Químicos.

PROA, en su análisis actual del negocio para Latinoamérica, ha detectado importantes oportunidades estratégicas de crecimiento para la Unidad de Negocios de Belleza y Cuidado Personal en el mercado de Brasil.

Para ello, PROA decidió establecer un punto focal de su Investigación y Desarrollo de productos, correspondientes a la mencionada unidad de negocios, en un sitio estratégico para su mercado, la ciudad de Río de Janeiro. Esta ciudad ocupa el 5to puesto entre las ciudades más importantes para invertir de Latinoamérica (PIB de US\$ 110.000 millones). Además, según Abeledo (2010), “Río de Janeiro posee mercados muy fuertes y cuenta con una tradicional notoriedad a escala global acuñada a partir de su cultura”. Así mismo, Río de Janeiro representa una de las cunas de nacimiento por excelencia de tendencias globales relacionadas a la categoría de cuidado de la belleza.

Para el arranque de las actividades de Investigación y Desarrollo en el nuevo Centro Técnico, PROA requiere asegurar que los productos generados, dentro del mismo, cumplan con los requerimientos de calidad que la misma empresa tiene establecidos para poder satisfacer los estándares de la industria, lo cual está asociado a su propósito de ofrecer productos con la más alta calidad, elaborados bajo las mejores prácticas de desempeño. Por lo tanto, PROA requiere de la implementación, en el nuevo Centro Técnico, del Sistema de la Calidad que es usado para asegurar la calidad en los demás centros técnicos que posee a nivel mundial y que llevan a cabo actividades de Investigación y Desarrollo. El Control del Sistema de Calidad es ejecutado por *la Organización de Aseguramiento de Calidad* de PROA.

PROA considera la Organización de Aseguramiento de la Calidad como uno de sus pilares fundamentales y por ello, la misma, forma parte de su estructura organizacional dentro de las funciones corporativas. Para PROA la Calidad representa una de las piedras angulares de la misión de la empresa pues para “Tocar y mejorar las vidas de los consumidores”, PROA debe entregar productos de alta calidad que atraigan a los consumidores a escoger y a disfrutar sus productos cada vez que los usen. La Organización de Aseguramiento de Calidad está comprometida a ser un *benchmarking* en Excelencia de Calidad y también deberá proveer los estándares de la industria. Para ello, debe asegurarse de construir un sistema de calidad efectivo y fuerte, que permita a la empresa tener cumplimiento de las regulaciones locales, así como también le permita proveer productos de alta calidad.

La misión de la Organización de Aseguramiento de Calidad está comprometida a proveer efectivamente al negocio y a las operaciones, de mejoras continuas en los sistemas de calidad y en la cultura. Esto asegurará productos de calidad superior, los cuales deleitarán a los consumidores. Así mismo, proveerán aseguramiento que los Estándares de la empresa y las regulaciones podrán ser cumplidas.

La Organización de Aseguramiento de Calidad está estructurada por un Comité Corporativo de Aseguramiento de Calidad (CCAC) que consiste en los Gerentes Senior de Suplemento de Producto (PS), Gerentes de Investigación y Desarrollo y los Gerentes de más alto rango de Legal, Regulatorio y Aseguramiento de Calidad.

Este comité tiene la misión de establecer, implementar y vigilar las políticas de aseguramiento de calidad. El comité está soportado por la organización de Aseguramiento de Calidad Corporativa, compuesta por profesionales con habilidades en todos los aspectos del Aseguramiento de la Calidad.

Adicionalmente, cada Unidad de Negocios tiene una sub organización de Aseguramiento de Calidad, conformada por profesionales expertos en el área, responsables por las actividades dentro de cada Unidad de Negocios.

Actualmente, la empresa cuenta con un Centro Técnico de Investigación y Desarrollo localizado en Caracas, que brindará soporte mientras tanto se establezca y comience el funcionamiento sostenido del Sistema de Calidad en la nueva localidad de Río de Janeiro.

Dentro del marco anterior, queda de manifiesto una situación que llevó a formular la siguiente interrogante, la cual se planteó responder con esta investigación: *¿Cuál es el diseño apropiado de un plan para la implementación del Sistema de la Calidad de la Empresa PROA en el área de Investigación y Desarrollo, que permita iniciar las actividades para la Unidad de Negocios de Belleza y Cuidado Personal en un nuevo Centro Técnico, localizado en la ciudad de Rio de Janeiro, Brasil, satisfaciendo los parámetros de calidad así como los requerimientos y expectativas generadas entre los potenciales clientes y usuarios?*

2. Justificación de la Investigación

El diseño de un plan para la implementación del Sistema de la Calidad de la Empresa PROA, en el Centro Técnico de Rio de Janeiro, permitirá que la misma conserve la acostumbrada calidad actual de sus productos, que la han llevado a posicionarse como una empresa que no solo entrega productos de calidad sino que deleita a sus consumidores a través de los productos que ofrece.

Así mismo, permitirá la adecuada administración de los recursos para el más eficiente arranque de actividades, bajo las adecuadas normativas de calidad, en el área de Investigación y Desarrollo en el nuevo Centro Técnico. Esto le permitirá a

PROA, tener una ventaja competitiva que es la de crear innovación holística de productos de consumo masivo para uno de los mercados más demandantes de Latinoamérica, localizando su investigación dentro del mismo mercado el cual, actualmente, tiene mínima presencia de sus productos respectivamente a sus competidores para la categoría que se quiere enfocar la empresa. Esto último, a su vez, trae como consecuencia el cumplimiento de la demanda de sus retos de crecimiento como empresa, posicionándose en un mercado de suma importancia para la economía Latinoamericana.

3. Objetivos de la Investigación

3.1. Objetivo General

Proponer un plan para la implementación del Sistema de la Calidad de la empresa PROA, en el Área de Investigación y Desarrollo de la Unidad de Negocios de Belleza y Cuidado Personal, para un nuevo Centro Técnico localizado en la ciudad de Rio de Janeiro, Brasil.

3.2. Objetivos Específicos

- Determinar las actividades en el área de Investigación y Desarrollo, responsabilidad del nuevo Centro Técnico localizado en la ciudad de Rio de Janeiro.
- Describir los requerimientos de calidad que debe tener el nuevo Centro Técnico para el inicio de las operaciones en investigación y desarrollo.
- Definir los elementos y procesos fundamentales del Sistema de la Calidad de la empresa PROA en el Área de Investigación y Desarrollo.
- Describir los elementos para el desarrollo de un Plan de la Calidad de acuerdo a la Norma ISO 10005:2005 “Sistemas de gestión de la calidad – Directrices para los planes de la calidad”.

- Diseñar el Plan para la implementación del Sistema de la Calidad para el área de Investigación y Desarrollo en el nuevo Centro Técnico de la empresa PROA.

4. Alcance del Estudio

El alcance de esta investigación comprendió todo lo necesario para presentar la propuesta de un Plan para la Implementación del Sistema de Aseguramiento de la Calidad en el Área de Investigación y Desarrollo de la empresa PROA, de acuerdo con la Guía del Project Management Institute, las normativas internas de Calidad de la empresa y la Norma ISO 10005:2005, para el proyecto de arranque de actividades de Investigación y Desarrollo en el Nuevo Centro Técnico, localizado en la ciudad de Río de Janeiro, Brasil.

Para desarrollar la propuesta objeto de este estudio, se consideraron las siguientes premisas:

- Se aplica el concepto de Gestión de la Calidad en los procesos de Gerencia de Proyectos, ya que existe la oportunidad, a lo largo del ciclo de vida del proyecto, de arranque de actividades en el Centro Técnico y durante su periodo de funcionamiento, de normalizar, medir, controlar y mejorar continuamente el Sistema de la Calidad.
- Se aplica el concepto de Aseguramiento de la Calidad en los procesos de ejecución, debido a la naturaleza única, temporal y diversa del mismo, con la finalidad de garantizar la satisfacción de los estándares y especificaciones clave establecidas.

- El diseño del Plan para la Implementación del Sistema de la Calidad de PROA en el área de Investigación y Desarrollo para este el nuevo Centro Técnico se realizará de acuerdo con las directrices descritas en Norma ISO 10005:2005 (Sistemas de Gestión de la Calidad. Directrices para los Planes de la Calidad), así como también tomando en cuenta las normativas internas de la empresa y la Guía de las Mejores Prácticas en Gerencia de Proyectos del Project Management Institute.
- Se incluirá la documentación correspondiente de los productos que se mencionan a continuación: Lista de Actividades que realizará el Centro Técnico, Requerimientos del Proyecto en cuanto a Calidad: Gestión vs. Aseguramiento. Requerimientos y expectativas de los Stakeholders y entregables claves de cada paquete de trabajo, criterios de aceptación o estándares de calidad, acciones de aseguramiento y fechas y responsables para el seguimiento de su cumplimiento.

El alcance de la propuesta no incluye la aprobación y ejecución del Plan de la Calidad.

Por razones de confidencialidad, la autora se reserva a revelar el nombre real de la empresa a la cual va dirigida el plan de la calidad. Por lo tanto, se utiliza un nombre referencial: empresa PROA.

CAPITULO II

MARCO TEÓRICO

1. Antecedentes de la investigación

Los antecedentes de la investigación representan estudios previos que están relacionados con el problema planteado. Según Arias (2006), los antecedentes reflejan los avances y el estado actual del conocimiento en un área determinada y sirven de modelo o ejemplo para futuras investigaciones (p. 106).

A continuación se muestra la descripción de Trabajos Especiales de Grado, del Postgrado de Gerencia de Proyectos de la Universidad Católica Andrés Bello, relacionados con el Área de Calidad, que sirvieron como antecedentes de esta investigación. La descripción recoge los aspectos más importantes de cada documento y sus respectivos comentarios según sea el caso.

El Trabajo Especial de Grado de **Fajardo, J. (2009)**, titulado “***Plan de la calidad para empresas contratistas de administración, seguimiento y control para proyectos de obras civiles***”, el cual tuvo como objetivo general: “Proponer un Plan de la Calidad para empresas contratistas de administración, seguimiento y control para proyectos de obras civiles”. Para ello, el autor se planteó como objetivos específicos: a) Describir la situación que estaba ocurriendo desde el punto de vista de la calidad de empresas contratistas de administración, seguimiento y control de proyectos de construcción de obras civiles; b) Determinar los aspectos requeridos para el desarrollo de un Plan de Gestión de la Calidad de acuerdo a la Norma ISO 10006:2003 “Sistema de Gestión de la Calidad – Directrices para la Gestión de la Calidad en los Proyectos”; c) Describir los elementos para el desarrollo de un Plan de la Calidad de acuerdo a la Norma ISO

10005:2005 “Sistemas de gestión de la calidad – Directrices para los planes de la calidad”; y por último, d) Desarrollar un plan de la calidad para empresas contratistas de administración, seguimiento y control de proyectos de obras civiles, de acuerdo a la Norma ISO 10005:2005 ya mencionada.

La propuesta del investigador fue utilizada para gestionar y asegurar que la ejecución de los proyectos de construcción de obras civiles se realizara atendiendo a las exigentes normas de calidad de la organización y de los organismos internacionales, además permitió que el producto generado fuera de calidad, satisfaciendo los requerimientos y expectativas de los diferentes stakeholders.

El Trabajo Especial de Grado de **González, V. (2010)**, titulado ***“Plan de la calidad para la gestión del proyecto rehabilitación de Planta Macagua I, en el complejo Hidroeléctrico Antonio José de Sucre de Edelca”***. El trabajo consistió en desarrollar una propuesta de diseño de un plan de la calidad para ser incluido en la gestión del plan de ejecución del proyecto de rehabilitación de la Planta Macagua I, en el Complejo Hidroeléctrico “Antonio José de Sucre” de la empresa Edelca. La investigación empleó como referencia la Guía del Project Management Institute (PMI) y la Norma ISO 10005:2005. Su objetivo fue el diseño de gestión viable para satisfacer una necesidad de EDELCA. El plan de gestión de la calidad tuvo aplicabilidad práctica y sirvió de guía para garantizar el cumplimiento de los requerimientos técnicos, legales, ambientales, etc., identificados, así como los objetivos de la calidad del proyecto “Rehabilitación de Planta Macagua I”.

Ambos antecedentes mencionados contribuyen a la presente investigación, con valiosos aportes relacionados a los aspectos metodológicos tales como: tipo de investigación, técnicas y estrategias para la recolección de datos, procesamiento y análisis de datos, aspectos estructurales y de enfoques adoptados con los temas vinculados a la Calidad y a los planes para el aseguramiento de la Calidad.

2. Basamento teórico

El basamento teórico está representado por el conjunto de información técnica, que según Arias (2006), “implica un desarrollo amplio de los conceptos y proposiciones” (p. 106), que permitirán al investigador sustentar su estudio, adoptando un enfoque o punto de vista específico con el fin de lograr los objetivos esperados, dando respuesta a la interrogante surgida en el proceso investigativo.

La presente investigación estuvo planteada a través de la aplicación de la metodología y herramientas bajo el enfoque de gerencia de proyectos, por lo tanto, se parte definiendo los conceptos más relevantes con respecto a esta cara de la gerencia. Cabe señalar que, debido al enfoque de la investigación en Gerencia de Proyectos, se hace uso frecuente de la fuente bibliográfica Project Management Body of Knowledge (PMBOK), “Guía de los Fundamentos de la Dirección de Proyectos”, producida por el Project Management Institute (institución fundada en 1969 para satisfacer las necesidades de los gerentes de proyectos alrededor del mundo), por considerarse bibliografía esencial al momento de realizar una investigación en esta área. Esta publicación compila las mejores prácticas y herramientas aplicables a la Gerencia de Proyectos, en la cual se organizan los 42 procesos de dirección de proyectos, PMI (2008), en 5 Grupos de Procesos de Dirección de Proyectos que implican nueve áreas de conocimientos específicas: Gestión de la Integración del Proyecto, Gestión del Alcance del Proyecto, Gestión del Tiempo del Proyecto, Gestión de los Costos del Proyecto, Gestión de la Calidad del Proyecto, Gestión de los Recursos Humanos del Proyecto, Gestión de las Comunicaciones del Proyecto, Gestión de los Riesgos del Proyecto y Gestión de las Adquisiciones del Proyecto.

2.1. Definición de proyecto

El Project Management Institute (PMI) en su Guía de los Fundamentos de la Dirección de Proyectos, PMBOK (2008), define a un proyecto como: el “esfuerzo temporal que se lleva a cabo para crear un producto, servicio o resultado único” (p. 5). Palacios (2005), dice que un proyecto puede ser definido como “un conjunto de actividades orientadas a un fin común, que tienen un comienzo y una terminación.” (p.17). De esta manera, se hacen evidentes los rasgos diferenciadores de un proyecto: En primer lugar la temporalidad, que le permite dejar de ser un esfuerzo continuo, puesto que tiene un inicio y un cierre; y en segundo lugar, el resultado de un proyecto suele ser algo irrepetible, ya que implica hacer algo que no estaba hecho anteriormente.

2.2. Gerencia de Proyectos

Según el PMI (2008), se entiende por gerencia o dirección de proyectos:

La aplicación de conocimientos, habilidades, herramientas y técnicas a las actividades del proyecto para satisfacer los requerimientos del mismo. La dirección de proyectos se realiza a través del uso de 5 grupos de procesos los cuales son: inicio, planificación, ejecución, control y cierre (p. 6).

Palacios (2005), considera la Gerencia de Proyectos como:

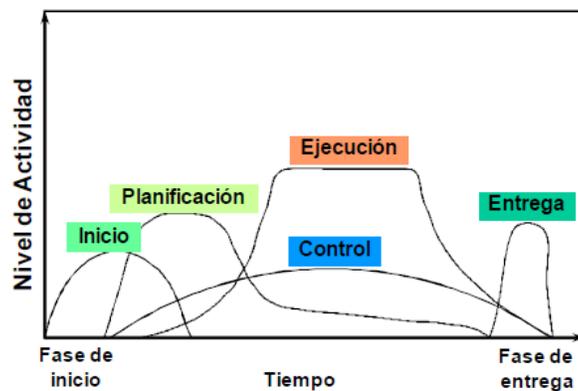
La aplicación sistemática de una serie de conocimientos, habilidades, herramientas y técnicas para alcanzar o exceder los requerimientos de todos los involucrados con un proyecto. Es el arte de dirigir el proyecto a través de su ciclo de vida, lo que involucra balancear una serie de demandas competitivas entre sí:

- Identificar los requerimientos y las expectativas en torno al proyecto.
- Satisfacer las necesidades de la organización, de los clientes o consumidores, de los resultados obtenidos y del recurso humano utilizado para laborar en las actividades de proyecto.

- Determinar el alcance adecuado para el proyecto, en base a la situación y los objetivos del momento.
- Completar el proyecto en el tiempo establecido y para que termine con un desempeño aceptable, haciendo uso de los recursos dados. (p. 47).

En la Figura 2 se muestran los cinco procesos y sus diferentes niveles de actividad durante el ciclo de vida de un proyecto.

Figura 2. Procesos en la Gerencia de Proyectos



Fuente: Adaptación de: PMBOK (2008; p 68). Figura 3-11

En la Figura 3, pueden observarse estos requerimientos, reflejados en la metodología que sigue la Gerencia de Proyectos, (Palacios; 2005).

Figura 3. Metodología de la Gerencia de Proyectos



Fuente: Adaptación de: Palacios A., Luis E. (2005; p.47)

2.3. Procesos en el desarrollo de proyectos

Un proceso consiste en una serie de acciones que tienen como consecuencia un resultado. El PMI (2008), plantea la composición de la gerencia de proyectos en función de cinco grupos de procesos generales, que se llevan a cabo durante el ciclo de vida de un proyecto y se denominan procesos de la gerencia de proyectos (figura 4).

Los cinco procesos se conectan entre sí a través de los entregables que se generan de cada proceso y se integran e interactúan con cada una de las fases, a través de la gerencia del proyecto.

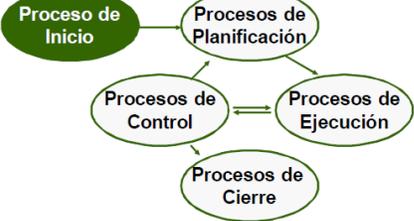
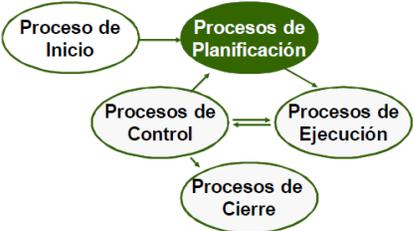
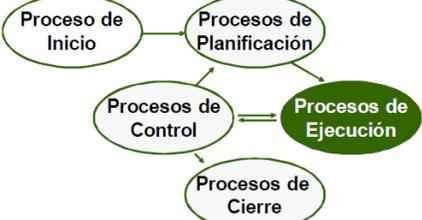
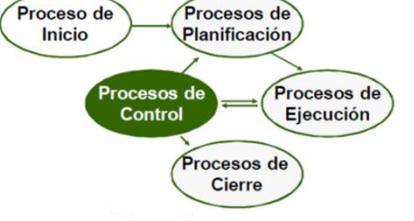
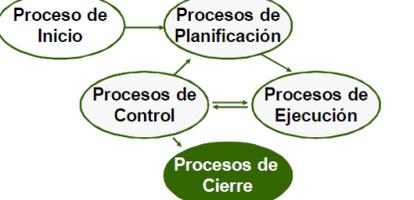
2.4. Áreas del conocimiento de la Gerencia de Proyectos

El PMI (2008), establece nueve áreas de conocimientos de la gerencia de proyectos. Cada una de las cuales, puede contener uno o varios de los procesos de gerencia de proyectos descritos en la sección anterior. Las áreas de conocimiento son complementarias entre sí y se integran a los procesos y a las fases de un proyecto a través de la gerencia del proyecto.

Cada área de conocimiento se refiere a una disciplina específica y su aporte al proyecto es significativo, tanto a escala individual, como en su conjunto, considerando que todas las áreas están vinculadas y su contribución al resultado es influenciada por las relaciones causa-efecto entre las mismas.

Incluyen los procesos requeridos para asegurar que los diversos elementos del proyecto sean coordinados apropiadamente. Comprende el desarrollo del plan del proyecto, ejecución del plan y control de cambios integrado.

Figura 4. Procesos en la Gerencia de Proyectos (detallados)

<p>Inicio</p> 	<p>Establecer la visión del proyecto, “el qué”; la misión por cumplir y sus objetivos, la justificación del mismo, las restricciones y supuestos.</p>
<p>Planificación</p> 	<p>Desarrollo de un plan que nos ayude a prever el cómo cumpliremos los objetivos, tomando en cuenta una serie de factores que afectan todo proyecto. Aquí se establecen las estrategias, con énfasis en la prevención en vez de la improvisación.</p>
<p>Ejecución</p> 	<p>Implementar el plan, contratar, administrar los contratos, integrar al equipo, distribuir la información y ejecutar las acciones requeridas de acuerdo con lo establecido.</p>
<p>Control</p> 	<p>Comparar lo ejecutado o real contra lo que previmos o planeamos (control), de NO identificar desviaciones, se continúa con la ejecución. Si se encuentran desviaciones, en equipo, son acordadas las acciones correctivas (plantación, adicional), y luego continuamos con la ejecución, manteniendo informado al equipo.</p>
<p>Cierre o Entrega</p> 	<p>Concluir y cerrar relaciones contractuales profesionalmente para facilitar referencias posteriores al proyecto así como para el desarrollo de futuros proyectos. Por último, se elaboran los documentos con los resultados finales, archivos, cambios, directorios, evaluaciones y lecciones aprendidas, entre otros.</p>

Fuente: Chamoun, Y. (2002)

2.4.1 Gestión del alcance del proyecto

Consiste en determinar los procesos requeridos para asegurar que el proyecto incluya todo el trabajo necesario, y solo el necesario, para su culminación exitosa. Comprende a su vez iniciación, planificación del alcance, definición, verificación y control del alcance.

2.4.2 Gestión del tiempo del proyecto

Incluye los procesos requeridos para asegurar la terminación oportuna del proyecto. Consiste en la definición de las actividades, secuencia, cálculo de las duraciones, desarrollo y control del cronograma.

2.4.3 Gestión de costos del proyecto

Incluye los procesos requeridos para asegurar que el proyecto se complete dentro del presupuesto aprobado. Comprende la planificación de los recursos, estimación de costos, asignación del presupuesto y control de los costos.

2.4.4 Gestión de la calidad del proyecto

Incluye los procesos requeridos para asegurar que el proyecto satisfaga las necesidades por las cuales fue emprendido. Comprende la planificación, aseguramiento y control de la calidad.

2.4.5 Gestión de los recursos humanos del proyecto

Desarrolla los procesos requeridos para aprovechar hacer uso efectivo y eficaz de las personas involucradas en el proyecto. Comprende la planificación de la organización, adquisición del personal y desarrollo del equipo.

2.4.6 Gestión de las comunicaciones del proyecto

Comprende los procesos requeridos para asegurar la generación oportuna y apropiada, recolección, la difusión, el almacenamiento (sistemas informáticos) y la utilización efectiva de la información del proyecto por los Stakeholders. Incluye la planificación de las comunicaciones, distribución de la información, informes de rendimiento y cierre administrativo.

2.4.7 Gestión de riesgos del proyecto

Comprende los procesos sistemáticos para la identificación, análisis y respuesta a los riesgos de proyecto. Incluye la maximización de la probabilidad de ocurrencia de acontecimientos positivos y de reducir al mínimo la probabilidad y las consecuencias de acontecimientos adversos de proyectar objetivos. Incluye la planificación de la gestión de riesgos, identificación, análisis cualitativo y cuantitativo, plan de respuesta a los riesgos, supervisión y control de riesgos.

2.4.8 Gestión de la procura del proyecto

Trata los procesos requeridos para la adquisición de bienes y servicios requeridos por el proyecto, que provienen desde fuera de la organización ejecutante. Así también, incluye el aseguramiento de que dichos productos y servicios se dispondrán en forma oportuna y en las mejores condiciones de suministro o almacenamiento temporal. Consiste en planificación de adquisiciones, planificación de la búsqueda de proveedores, búsqueda y selección de proveedores, administración del contrato y cierre.

2.5. Definición de Calidad

Calidad está definida, según el PMI (2008), como “el grado en que un conjunto de características inherentes satisface los requisitos” (p.354). Esta definición concuerda con la descrita en la Norma ISO 9000:2005 (ISO, 2005) (p.7).

Luis Cuatrecasas (2005), presenta una definición más orientada a la producción de calidad pues la define como:

El conjunto de características que posee un producto o servicio obtenidos en un sistema productivo, así como su capacidad de satisfacción de los requerimientos del usuario. La calidad supone que el producto o servicio deberá cumplir con las funciones y especificaciones para lo que ha sido diseñado. (p.19).

La definición de Cuatrecasas menciona la satisfacción de los usuarios no solo involucrando al cliente y al consumidor, sino también incluyendo los requerimientos de satisfacción del resto de los stakeholders del mismo: los empleados, los directivos, los proveedores como aliados, los propietarios.

Las definiciones anteriores aunque variadas, implican la meta de proporcionar un producto o servicio que contenga un conjunto de propiedades o atributos de excelencia, satisfaciendo las necesidades establecidas o implícitas bajo elevados estándares. Esta última característica está afianzada en el propósito de PROA y, es por ello que requiere la calidad como elemento estratégico en el funcionamiento del nuevo Centro Técnico.

2.6. Gestión de la calidad del proyecto

Como fue mencionado en las áreas de la Gerencia de Proyecto, el PMI (2008), al referirse a la gestión de la calidad del proyecto, explica que la misma:

Incluye todas las actividades de la organización ejecutante que determinan las políticas, los objetivos y las responsabilidades relativas a la calidad, de modo que el proyecto satisfaga todas las necesidades por las cuales se emprendió. Implementa el Sistema de Gestión de Calidad a través de la política, los procedimientos y los procesos de planificación de la calidad, aseguramiento de calidad y control de la calidad, con actividades de mejora continua de los procesos que se realizan en todo el proyecto, según corresponda (p. 179).

2.6.1 Planificación de la calidad

De acuerdo al PMI (2008), la Planificación de la Calidad “implica el proceso que se encarga de identificar las normas de calidad que son importantes para el proyecto y la forma como satisfacerlas” (p.183). Se encuentra en el grupo de los procesos de planificación. Por otra parte, la Norma ISO 9000:2005 (ISO, 2005), define la planificación como la parte de la gestión de la calidad que esta enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir los objetivos de la calidad (p.11).

2.6.2 Aseguramiento de la Calidad

De acuerdo al PMI (2008), el Aseguramiento de la Calidad es “el proceso necesario para realizar las actividades planificadas de calidad a fin de garantizar que el proyecto utiliza los procesos necesarios para satisfacer los requisitos. Se encuentra en el grupo de procesos de ejecución” (p.187). Por otra parte, la Norma ISO 9000:2005 (ISO, 2005) lo define como la “parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad” (p.9).

2.6.3 Control de Calidad

De acuerdo al PMI (2008), el Control de la Calidad es “el proceso que determina si los resultados del proyecto cumplen con las normas de calidad e identifica las causas de resultados insatisfactorios” (p.190). Se encuentra en el grupo de seguimiento y control.

La Norma ISO 9000:2005 (ISO, 2005) define Control de Calidad como “Parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad” (p. 10)

Los procesos de Planificación, Aseguramiento y Control de Calidad se interrelacionan entre sí, y además, lo hacen con otros procesos de las áreas de conocimiento de la gerencia de proyectos. En la figura 5, se pueden observar las entradas y salidas de los tres procesos de la Gestión de la Calidad.

Figura 5. Procesos de la Gestión de la Calidad

Planificación de la Calidad	Aseguramiento de la Calidad	Control de Calidad
<p><u>Entradas</u></p> <ol style="list-style-type: none"> Factores Ambientales de la Organización. Procesos organizacionales. Declaración de alcance del Proyecto. Plan de Gerencia del proyecto. <p><u>Técnicas y Herramientas</u></p> <ol style="list-style-type: none"> Análisis Costo Beneficios. Benchmarking. Diseño de Experimentos. Costo de calidad. Herramientas adicionales de planificación de calidad. <p><u>Salidas:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> Plan de Gerencia de Calidad. Indicadores de Calidad. Lista de Verificación. Plan de mejoramiento de procesos. Línea base de calidad. Actualización del Plan de Gerencia del Proyecto. 	<p><u>Entradas</u></p> <ol style="list-style-type: none"> Plan de Gerencia de Calidad. Indicadores de Calidad. Plan de mejoramiento de procesos. Información de la ejecución del trabajo. Requerimientos de cambio aprobado. Mediciones de Control de Calidad. Requerimientos de cambio implementado. Acciones correctivas implementadas. Reparación de defectos implementados. Acciones preventivas implementadas. <p><u>Técnicas y Herramientas</u></p> <ol style="list-style-type: none"> Técnicas y Herramientas de la Planificación de la calidad. Auditoría de Calidad. Análisis de procesos. Técnicas y herramientas de control de calidad. <p><u>Salidas:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> Requerimientos de cambio. Acciones correctivas recomendadas. Actualización de los procesos organizacionales. Actualización del Plan de Gerencia del proyecto. 	<p><u>Entradas</u></p> <ol style="list-style-type: none"> Plan de Gerencia de Calidad. Indicadores de Calidad. Lista de Verificación. Plan de mejoramiento de procesos. Información de la ejecución del trabajo. Requerimientos de cambio aprobado. Entregables. <p><u>Técnicas y Herramientas</u></p> <ol style="list-style-type: none"> Diagrama de Causa-Efecto. Gráficos de control. Diagrama de flujos. Histogramas. Diagrama de Pareto. Gráficos de corrida. Diagrama de correlación. Muestreo estadístico. inspección. Revisión de defectos preparados. <p><u>Salidas:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> Mediciones de Control de Calidad. Reparación de defectos validadas. Actualización de la línea base de calidad. Acciones correctivas recomendadas. Acciones preventivas recomendadas. Requisiciones de cambio. Reparación de defectos recomendada. Actualización de los procesos organizacionales. Entregables validados. Actualización del Plan de Gerencia del Proyecto.

Fuente: PMBOK, (2008).

La Gestión de la Calidad del Proyecto debe abordar no solo el producto final (bien o servicio) que se ha de entregar, sino también cada uno de los procesos intrínsecos del proyecto. Es muy común pensar que se debe trabajar únicamente en garantizar la calidad del producto que recibe el cliente externo, obviando garantizar la calidad en cada uno de los procesos involucrados en el desarrollo de este producto final, en el cual se encuentran presentes los denominados clientes internos del proyecto, quienes son los responsables de ejecutar las tareas inherentes al proyecto.

Palacios (2005) define a los clientes internos como “aquellos responsables de tareas sucesoras, por lo que se debe asegurar que éstos entreguen un trabajo que satisfaga las necesidades de su respectivo usuario” (p. 407).

En base a lo anteriormente expuesto se debe trabajar en la satisfacción de las necesidades tanto de los clientes internos como externos, es decir, de todos los Stakeholders del Proyecto.

La Gestión de Calidad moderna se enfoca en desarrollar los siguientes aspectos: satisfacción del cliente, participación y compromiso de todos los miembros de la organización fomentando el trabajo en equipo, compromiso y liderazgo de la alta directiva, establecimiento de relaciones beneficiosas con los proveedores, enfoque de procesos, decisiones tomadas en base a datos y hechos objetivos, desarrollo de la mejora continua en todas las actividades realizadas por la organización. Este último aspecto nos permite detectar posibles desviaciones que afecten el cumplimiento de los requisitos de calidad de un determinado bien o servicio, así como detectar nuevas oportunidades que permitan una mejora de los objetivos trazados.

La aplicación de los aspectos relacionados con la gestión de calidad conlleva a un aumento en la productividad (mejoras en los procesos internos) y competitividad

(mejora en la participación de mercado), confianza de clientes actuales y potenciales, menores costes (se disminuyen los costos generados por reproceso e insatisfacciones de clientes) y mayor rentabilidad para la organización.

2.7. Plan de la Calidad

La Norma ISO 10005:2005 (ISO, 2005) define el plan de la calidad como:

Un documento que especifica cuáles procesos, procedimientos y recursos asociados se aplicarán, por quién y cuándo, para cumplir los requisitos de un proyecto, producto, proceso o contrato específico. Esos procedimientos generalmente incluyen aquellos que hacen referencia a los procesos de gestión de la calidad y a los procesos de realización del producto. Un plan de la calidad a menudo hace referencia a partes del manual de la calidad o a documentos de procedimiento. Un plan de la calidad generalmente es uno de los resultados de la planificación de la calidad (p. 3).

2.8. Implantación de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad

El requerimiento de PROA, como fue reflejado en el objetivo principal de esta investigación, es el de implementar el Sistema de Calidad de la empresa, para el nuevo Centro Técnico de Investigación y Desarrollo, y por lo cual requiere de un plan de la calidad con la propuesta de implementación. Debido a ello, se hace necesario establecer el proceso teórico de implantación de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad, especificando además, las características del Sistema de Gestión de Calidad de la mencionada empresa.

Para Moreno-Luzón, Peris y González (2001), un sistema de calidad es un “método planificado y sistemático de medios y acciones, encaminado a asegurar suficiente confianza, en que, los productos o servicios se ajustan a las especificaciones” (p. 73). Un sistema de calidad representa una herramienta para

alcanzar, mantener y mejorar la calidad. No sólo se trata de conseguir que un producto o servicio se ajuste a los requisitos establecidos, lo que se pudiera considerar como una medida temporal, para un contrato, un producto o un servicio concreto, sino se trata que el sistema ha de ser permanente, pues esto es lo único que permitirá mantener y mejorar la calidad en todos los productos o servicios.

En general, el sistema de calidad está condicionado por:

- La organización con la que se cuenta.
- Tipo y naturaleza del producto o servicio.
- Medios materiales y humanos.
- Exigencias de mercado o clientes.

En la figura 6 puede apreciarse un modelo conceptual del funcionamiento de un sistema de calidad según la Norma ISO 9004-2009.

Figura 6. Funcionamiento de un Sistema de Calidad



Fuente: Norma ISO 9004- 2009

El proceso de implantación de un sistema de aseguramiento, no es por supuesto, unívoco, admite múltiples interpretaciones y formas de aplicación. Moreno-Luzón, Peris y González (2001), señalan que:

La aplicación de un sistema de aseguramiento de calidad muchas veces sigue las normas ISO, por ser el enfoque más frecuente. Sin embargo, esto no quiere decir que se deba identificar la aplicación solo bajo estas normativas, pues frecuentemente existen enfoques sectoriales, o bien por un modelo específico de la propia empresa que lo aplica o de la empresa de consultoría que asesora la implantación (p.73).

Para Conti (citado por Moreno-Luzon, Peris y González, 2001), el establecimiento de un sistema de aseguramiento de la calidad consiste en: “la implantación de un conjunto de acciones planificadas y sistemáticas necesarias para proporcionar a los clientes la confianza de que un producto o servicio satisface determinados requisitos de calidad” (p.74).

Si toda empresa nace y vive para obtener beneficios, el sistema de calidad a implantar será aquel a través del cual se obtengan los beneficios máximos, pues se debe tener presente que: La "imagen" también vende, y la calidad da imagen.

Calidad es lo que el cliente o consumidor está dispuesto a pagar por lo que compra, es decir, el cliente solo está dispuesto a pagar aquello que valora como bueno.

El diseño del Sistema de Calidad, parte de la base de que, las necesidades del cliente pueden ser reflejadas en unas especificaciones técnicas, relativas a las formas de producción y de uso del producto o servicio. A partir de estas especificaciones, se elaboran las normas de calidad cuyo cumplimiento asegura que los productos y servicios de la empresa cumplen los requisitos del mercado y de los procedimientos establecidos. Estas normativas de calidad permiten:

- Proporcionar elementos para lograr la calidad del producto o servicio, además de mantenerla en el tiempo a través de los procesos, de forma que las necesidades del cliente sean satisfechas permanentemente.

- Establecer directrices para trabajar de forma sistemática de acuerdo a las normativas establecidas.
- Dar seguridad a los Stakeholders (empresa, clientes y usuarios), de que se está teniendo la calidad deseada, de acuerdo a la normativa.
- Mejorar la coordinación y productividad en la organización.
- Establecer estándares para conocer el nivel actual de desempeño de cada uno de los procesos y obtener datos que permitan investigar las causas de las no conformidades y así poder emprender acciones de mejora.

Una vez diseñado el Sistema de Calidad, y antes de su lanzamiento, si se pretende llevarlo a buen fin, se requiere siempre una formación y mentalización de todo el personal. Debido a esto, es conveniente separar el lanzamiento del sistema de calidad de cualquier otra acción como lanzamiento de un nuevo producto.

Una vez elegido el sistema de implementación, sea éste global, por áreas, por procesos, etc., es necesario arbitrar los sistemas para su mejora permanente, midiendo resultados y, a través, de la realización de auditorías, cuantificar su grado de implementación, los progresos y mejoras obtenidos que pongan de manifiesto la eficacia del sistema.

CAPITULO III

MARCO METODOLÓGICO

En el Marco Metodológico se describen en forma clara y concisa, los pasos que deben darse para realizar la investigación. Sabino (2007) explica que en esta sección:

Se expone el “cómo” hacer para dar respuesta a la pregunta de investigación planteada y cumplir con los objetivos del estudio, identificando el tipo de investigación, el diseño de investigación, su población y muestra, la estructura de trabajo vinculada a los entregables específicos del estudio, los métodos de recolección, procesamiento y análisis de datos y las consideraciones éticas de la investigación (p. 113).

El Marco Metodológico de la presente investigación mediante la cual se desarrolló el diseño de la propuesta: Plan de la Calidad para la implementación del Sistema Aseguramiento de Calidad de la empresa PROA para el nuevo Centro Técnico en la Ciudad de Rio de Janeiro, fue la instancia que aludió al momento técnico-operacional del proceso de investigación, donde se situó al detalle, el tipo de investigación a indagar y el conjunto de métodos, técnicas y protocolos instrumentales que se emplearon en el proceso de recolección de los datos requeridos en dicha investigación. En este orden de ideas, a continuación se presentan los diferentes elementos constitutivos del Marco Metodológico utilizados en esta investigación.

1. Tipo y Diseño de la Investigación

A continuación, se describe de manera detallada el enfoque de investigación utilizado para dar respuesta a la formulación del problema planteado en este estudio.

1.1. Tipo de investigación

La presente investigación estuvo orientada a desarrollar la propuesta de un Plan para satisfacer la necesidad de implementar el Sistema de Aseguramiento de Calidad de la empresa PROA, en el área de Investigación y Desarrollo de la unidad de Negocios de Belleza y Cuidado Personal, permitiendo las condiciones apropiadas de calidad para el arranque de las actividades en el nuevo Centro Técnico localizado en la ciudad de Rio de Janeiro. Desde este enfoque, el estudio se enmarcó como investigación aplicada, pues se enfoca en resolver un problema.

Así mismo, inherente al objetivo de la presente investigación, se puede enmarcar la misma dentro de una investigación proyectiva. Esta afirmación se sustenta según el libro “El Proyecto de Investigación, Metodología de la Investigación” de Jacqueline Hurtado de Barrera (2006), quien enmarca este tipo de investigación como la que:

Intenta proponer soluciones a una situación determinada a partir de un proceso previo de indagación. Implica explorar, describir, explicar y proponer alternativas de cambio, más no necesariamente ejecutar la propuesta. El término proyectivo está referido a proyecto en cuanto a propuesta; sin embargo, a este proyecto o propuesta el investigador puede llegar mediante vías diferentes, las cuales involucran procesos, enfoques, métodos y técnicas propias: la perspectiva, la prospectiva y la planificación holística. (p. 117).

Por otro lado, de acuerdo con la propuesta de Yáber y Valarino (2010) con respecto a la clasificación para investigaciones de Postgrado en Gerencia, específicamente en la disciplina de Gestión de Empresas, relacionadas con su propósito y, al tipo de problema que abordan, esta investigación se clasifica en la tipología: investigación y desarrollo, ya que:

Tiene como propósito indagar sobre necesidades del ambiente interno o externo de una organización, para luego desarrollar un producto o servicio que pueda aplicarse en la organización o dirección de una empresa o de un mercado. El problema se formula como un enunciado interrogativo que relaciona el producto o servicio a desarrollar y la necesidad por atender (p. 9).

En este sentido, esta investigación tuvo propósitos de aplicación práctica dirigida a un usuario específico (PROA), que tiene una necesidad por atender que es: utilizar dicha investigación para el establecimiento del Sistema de Aseguramiento de Calidad que maneja la empresa para un nuevo Centro Técnico en función de iniciar las actividades de investigación y desarrollo planificadas para el mismo, por ende el entregable de la investigación que es el diseño de un producto, en este caso el plan de la calidad, para dar respuesta a la necesidad, satisfaciendo los requerimientos de calidad de la empresa, así como la satisfacción de sus clientes, de su personal, de los procesos internos y por ende de su rentabilidad.

De acuerdo con los basamentos teóricos antes expuesto, se conduce a catalogar esta investigación como un tipo investigación aplicada, proyectiva y de investigación y desarrollo, ya que la propuesta relacionada con el diseño de un plan para la implementación del Sistema de Calidad para el nuevo Centro Técnico de la Empresa PROA, tuvo como propósito, por un lado, estudiar la situación actual del Centro Técnico en lo que respecta a sus condiciones físicas y determinar cuáles son las actividades que va a realizar para poder adaptar, según sus necesidades, los lineamientos de calidad de la empresa PROA y por otro, en base a los resultados obtenidos, se desarrolló un plan para Implementar el Sistema de Calidad de la empresa PROA basándose en la Norma ISO 10005:2005 así también, alineadas con las políticas y estrategias de la Organización respecto a la calidad. Esto contribuirá para asegurar el cumplimiento de los requisitos de calidad de los Stakeholders.

1.2. Diseño de la investigación

Con relación al diseño de la investigación Arias (2006) lo define como: “La estrategia general que adopta el investigador para responder al problema planteado” (p. 26). En este sentido, la estrategia utilizada, conforme con el tipo de

investigación definida anteriormente, corresponde a una modalidad mixta de investigación documental e investigación de campo.

En el caso de la investigación documental, Arias (2006) lo plantea como un:

Proceso basado en la búsqueda, recuperación, análisis, crítica e interpretación de datos secundarios, es decir, los obtenidos y registrados por otros investigadores en fuentes documentales: impresas, audiovisuales o electrónicas. Como en toda investigación, el propósito de este diseño es el aporte de nuevos conocimientos. (p. 27).

En la investigación documental, se utiliza el análisis de documentos para revisar los diferentes conceptos, términos, políticas, objetivos, lineamientos, códigos y normas relacionadas y aplicables a la misma, y que conformaron el fundamento teórico de la propuesta, tales como: calidad, control de calidad, aseguramiento de la calidad, políticas y objetivos de calidad, plan de la calidad, entre otros; además se recopila información relevante sobre la organización PROA y las características de su sistema de calidad.

De igual manera, se utilizó el análisis documental para describir los diferentes elementos que conforman el Plan de la Calidad propuesto para el establecer el Sistema de Calidad en el nuevo Centro Técnico, de acuerdo con las directrices establecidas en la Norma ISO 10005:2005 “Sistema de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de la calidad”, así como las normativas internas de calidad de la empresa PROA. Ambas normativas se establecen como premisa para desarrollar la propuesta objeto de esta investigación.

Por otro lado, para alcanzar tanto el objetivo general como los específicos, se clasificó el diseño de la presente investigación como de campo, no experimental transeccional y descriptiva, ya que los datos en gran parte se obtuvieron de la observación directa, tal cual como son, sin influir en ninguna de sus variables (no

experimentales), igualmente se obtuvieron en un momento dado de tiempo, bajo ciertas condiciones específicas lo que hace que sea transversal y descriptivo, debido a que persigue diagnosticar la situación en sus detalles, analizando todos los elementos que intervienen en el proceso.

La investigación no experimental transeccional se caracteriza porque “recolecta datos en un solo momento, en un tiempo único, donde su propósito es describir variables y analizar su incidencia e interrelación en un momento dado” (Hernández, Fernández y Baptista, 2007; p. 270).

En este orden de ideas y complementando lo antes expuesto, un diseño de investigación de campo, es según la UPEL (2010) “...el análisis sistemático de problemas con el propósito de describirlos, explicar sus causas y efectos, entender su naturaleza y factores o predecir su ocurrencia. Los datos de interés son recogidos en forma directa de la realidad” (p.5); en cambio para Arias (2006) la investigación de campo es:

La recolección de datos directamente de los sujetos investigados, o de la realidad donde ocurren los hechos (datos primarios), sin manipular o controlar variable alguna, es decir, el investigador obtiene la información pero no altera las condiciones existentes. De allí su carácter de investigación no experimental. (p. 31).

Para Hernández, Fernández y Baptista (2007) no experimental, se refiere a que “...no se manipularan las variables, sólo se observarán los fenómenos tal como son” (p.205). Adicionalmente, como la investigación planteada se lleva a cabo en un momento determinado, en un tiempo único, se caracteriza como de tipo transeccional descriptivo, tal y como lo detalla Balestrini (2006) (p. 133).

Finalizando, la estrategia que fue utilizada para diseñar la propuesta de el Plan para la Implementación del Sistema de Calidad en el área de Investigación y Desarrollo de la Empresa PROA, comprendió por una parte, la investigación

documental para realizar el diagnóstico de la situación existente en la realidad objeto de estudio, para determinar sus necesidades de calidad, en función de la política de calidad definida por la Gerencia de Calidad de la Empresa PROA para el área de Investigación y Desarrollo, la cual se encuentra alineada con los objetivos estratégicos de la organización; y por la otra, atendiendo a los resultados del diagnóstico, se basó en una investigación de campo, no experimental y transeccional descriptiva para formular la propuesta del Plan requerido. En este caso, la información en su mayor parte se obtuvo de fuentes primarias, es decir recabada directamente de la realidad, mediante entrevistas y observación directa en la organización.

2. Población y Muestra

2.1. Población

Arias (2006) denomina población al “Conjunto finito o infinito de elementos con características comunes para los cuales serán extensivas las conclusiones de la investigación. Ésta queda delimitada por el problema y por los objetivos del estudio” (p. 81). Por otro lado, Tamayo y Tamayo (2007) define la población como “la totalidad del fenómeno de estudio, en donde las unidades de la población poseen una característica común, cuyo estudio da origen a los datos de la investigación” (p. 96). Por su parte, Morles (2007) plantea que: “la población o universo se refiere al conjunto de elementos o unidades para el cual serán válidas las conclusiones que se obtengan (personas, instituciones o cosas) a los cuales se refiere la investigación” (p. 17).

En tal sentido, la población objeto de este estudio, estuvo conformada por los documentos relacionados con el Centro Técnico de Investigación y Desarrollo localizado en Rio de Janeiro: planos de instalaciones y localización de *facilities*:

laboratorios, oficinas, comedor, salas de recreación, salones con instalaciones especiales para estudios, etc., documentos del proyecto de apertura del nuevo Centro Técnico, entrevistas evaluativas sobre su estado actual, entre otros. Así también, conformaron la población los integrantes de la estructura organizacional del Centro Técnico; las empresas contratistas y asesores externos, la Norma Internacional ISO 10005:2005 “Sistema de Gestión de la Calidad - Directrices para los Planes de la Calidad”, las normativas internas de calidad de la Empresa PROA, la Guía de los Fundamentos de la Dirección de Proyectos, PMBOK 2008 y algunas regulaciones pertinentes al país referidas a evaluación de las actividades que va realizar el Centro Técnico.

2.2. Muestra

Con respecto a la muestra, Arias (2006) la concibe como “el subconjunto representativo y finito que se extrae de la población accesible” (p. 83). Arias (2006) además destaca, “que cuando por diversas razones resulta imposible abarcar la totalidad de los elementos que conforman la población accesible, se recurre a la selección de una muestra” (p. 83). En la presente investigación la muestra correspondió exactamente con la población descrita en la sección anterior, debido a que fue posible abarcar la totalidad de los elementos que conforman la población accesible.

Se consideraron muestras de tipo no probabilísticas o dirigidas, pues la elección de los elementos no dependió del azar o probabilidad, sino de las características de la investigación y del criterio de la investigadora.

3. Técnicas e Instrumentos de Recolección, Procesamiento y Análisis de Datos

3.1. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Las técnicas e instrumentos de recolección de datos permitieron obtener la información para responder a la interrogante formulada en el planteamiento del problema, en correspondencia con los objetivos de la investigación.

En cuanto a las técnicas e instrumentos de recolección de datos, Balestrini (2006) indica que se debe:

Señalar y precisar, de manera clara y desde la perspectiva metodológica, cuáles son aquellos métodos instrumentales y técnicas de recolección de información, considerando las particularidades y límites de cada uno de éstos, más apropiados, atendiendo a las interrogantes planteadas en la investigación y a las características del hecho estudiado, que en su conjunto nos permitirán obtener y recopilar los datos que estamos buscando (p. 132).

Por su parte, Arias (2006) refiriéndose a las técnicas e instrumentos de recolección de datos señala que "...es cualquier recurso, dispositivo o formato (en papel o digital), que se utiliza para obtener, registrar o almacenar información" (p. 69).

Partiendo de estas definiciones y teniendo presente la naturaleza de este estudio, fueron seleccionadas las siguientes técnicas, con sus respectivos instrumentos, para la recolección de los datos: en primer lugar, la observación directa participativa, para la cual se utilizaron como instrumentos: la lista de chequeo o verificación, computadoras, cámara fotográfica, el grabador, memorias extraíbles, libretas de anotaciones, y otras herramientas informáticas como tablas, cuadros y planillas en formatos Word y Excel; en segundo lugar, la técnica de observación bibliográfica a través de la revisión de libros, investigación en la Web, Trabajos

Especiales de Grado, normas internas de calidad de PROA y Normas ISO; por último, también fue usada la técnica de *entrevista focalizada* en el problema de estudio basada en conversaciones o diálogos con el equipo de proyecto y otros expertos. Esto le permitió a la investigadora profundizar sobre el tema de estudio a partir de algunas orientaciones básicas y obtener la información requerida.

Méndez (2007) destaca que la observación directa “es el proceso mediante el cual se perciben deliberadamente ciertos rasgos existentes en la realidad por medio de un esquema conceptual previo y con base en ciertos propósitos definidos generalmente por una conjetura que se quiere investigar” (p. 99). Por su parte, Arias (2006) indica que es “una técnica que consiste en visualizar o captar mediante la vista, en forma sistemática, cualquier hecho, fenómeno o situación que se produzca en la naturaleza o en la sociedad, en función de unos objetivos de investigación preestablecidos” (p.69).

Con relación a la observación participante, Arias (2006) lo destaca como, el caso, en el que “el investigador pasa a formar parte de la comunidad o medio donde se desarrolla el estudio” (p. 70).

La razón de establecer una observación directa participativa se fundamenta en que para lograr los objetivos planteados en el estudio, la investigadora requirió el empleo de esta técnica, pues debió buscar involucrarse y/o integrarse con el equipo de proyecto, para permitir de esta manera la recopilación sistemática de la información relacionada con los elementos característicos del proyecto, lineamientos, necesidades, políticas y objetivos de calidad. De igual forma, debió realizar observaciones sistemáticas y lecturas de textos, normas, guías u otros documentos escritos actualizados y recientes que trataran sobre el tema de la calidad y que resultaran de interés para la investigación. La condición de la investigadora de ser miembro del Departamento de Aseguramiento de Calidad que da soporte a la Unidad de Negocios de Belleza y Cuidado Personal, que es la

usuaria final del plan objeto de esta investigación, potenció el empleo de esta técnica.

Los datos recopilados mediante la técnica de revisión documental (documentos de los proyectos objeto de estudio, textos y normas ISO sobre el tema de la calidad) y los obtenidos mediante la observación directa de la autora, así como por otras técnicas, como la entrevista focalizada, se combinaron para formar el argumento sobre el cual se diseñó el plan, requerido por PROA, para la implementación del Sistema de Aseguramiento de Calidad de la empresa en el Área de Investigación y Desarrollo, del nuevo Centro Técnico localizado en la ciudad de Rio de Janeiro, Brasil, el cual es el objeto de esta investigación.

3.2. Técnicas para procesamiento y análisis de datos

Los datos obtenidos, fueron clasificados, organizados, registrados, codificados y tabulados, utilizando para ello las técnicas lógicas del análisis de contenido o cualitativo (análisis, síntesis, inducción y deducción), esto permitió resumir las observaciones llevadas a cabo de forma tal que proporcionarían a las respuestas a las interrogantes de la investigación, lo cual se logró mediante la descripción de actividades que se esperaba que el Centro Técnico realizara y la determinación de los requerimientos de la calidad, que condujo al desarrollo del plan para la Implementación del sistema de Calidad, objetivo de la presente investigación.

En este orden de ideas, Méndez (2007), define el análisis como “el proceso de conocimiento que se inicia por la identificación de cada una de las partes que caracterizan una realidad” (p. 131) y la síntesis como “el proceso que procede de lo simple a lo complejo, de la causa a los efectos, de la parte al todo, de los principios a las consecuencias” (p. 132).

Las herramientas utilizadas para clasificar, organizar, registrar, codificar y tabular los datos manejados en la investigación fueron: tablas, cuadros, planillas y documentos varios elaborados en archivos electrónicos como Excel y Word.

La información recopilada fue analizada e interrelacionada a fin de identificar los entregables clave, los criterios de satisfacción, estándares, responsables y acciones que pasaron a formar parte del Plan de Implementación del Sistema de Calidad de PROA. Se concertaron reuniones de trabajo con el personal directivo del Centro Técnico y expertos relacionados con éste donde se aplicaron técnicas como tormenta de ideas y grupos de discusión mientras se analizaba el problema. El análisis de contenido o cualitativo de la información que fue recabada de las fuentes le permitió al investigador revisarla, relacionarla e interpretarla de manera adecuada, para llegar a las conclusiones pertinentes respecto al problema planteado.

Con respecto al propósito del análisis de los datos, Balestrini (2006) destaca que el mismo “implica el establecimiento de categorías, la ordenación y manipulación de los datos para resumirlos y poder sacar algunos resultados en función de las interrogantes de la investigación” (p.169).

En cuanto al análisis de contenido, Balestrini (2006) lo plantea como una estrategia en donde los “datos, según sus partes constitutivas, se clasifican, agrupándolos, dividiéndolos y subdividiéndolos atendiendo a sus características y posibilidades, para posteriormente reunirlos y establecer la relación que existe entre ellos; a fin de dar respuestas a las preguntas de la investigación” (p. 170). Por su parte, Arias (2006) lo refiere como “la técnica dirigida a la cuantificación y clasificación de las ideas de un texto, mediante categorías preestablecidas” (p. 77). En este orden de ideas, el análisis de contenido o cualitativo se refiere al tratamiento que se le va a dar a la información recabada de las fuentes, tanto primarias como secundarias, lo cual permitirá revisarla, relacionarla e interpretarla

adecuadamente para llegar a las conclusiones pertinentes respecto al problema planteado.

El plan de la calidad fue diseñado siguiendo las directrices de la Guía del Project Management Institute (PMI), las normativas internas de PROA y la Norma ISO 10005:2005.

4. Metodología utilizada

A continuación, se presenta la metodología utilizada en el desarrollo de la investigación, que condujo, por una parte, a la consecución de cada uno de los objetivos planteados en la misma y por la otra, al diseño de la propuesta del Plan para la implementación del Sistema de Aseguramiento de Calidad de la empresa PROA en el Área de Investigación y Desarrollo, que permita iniciar las actividades de la Unidad de Negocios de Belleza y Cuidado Personal, en un nuevo Centro Técnico localizado en la ciudad de Rio de Janeiro, Brasil.

4.1. Fase I. Definición

Se definió el área a ser estudiada, lo que determinó el planteamiento del problema y la justificación de la investigación. Esto llevó al desarrollo del alcance y los objetivos de la investigación.

4.2. Fase II. Revisión de la Bibliografía

Durante esta fase se realizaron las investigaciones y revisiones bibliográficas a través de: libros de texto, la guía Project Management Institute (2008), trabajos de investigación relacionados con la materia de calidad, artículos de internet, normativas internas de calidad de la empresa PROA, las Normas ISO, para desarrollar el antecedente de la investigación y las bases teóricas que sustentan este estudio, a fin de determinar el enfoque de la investigación para dar respuesta

al planteamiento inicial. Se seleccionó para el estudio un tipo de investigación aplicada, proyectiva, de investigación y desarrollo. Se establece el diseño de cómo se va a realizar la investigación: documental y de campo, no experimental, transeccional descriptiva, apoyándose en el análisis documental para describir los elementos y directrices de las Normas ISO 10005:2005 y la ISO 9000:2005; así mismo como términos que fundamentan la teoría de la calidad.

4.3. Fase III. Conceptualización

Se revisaron una serie de elementos conceptuales, tomados de las fuentes mencionadas en la etapa II, que sirven de base para la indagación y desarrollo del tema seleccionado; así como todos los contenidos teóricos necesarios para el desarrollo de la investigación.

4.4. Fase IV. Análisis de Datos

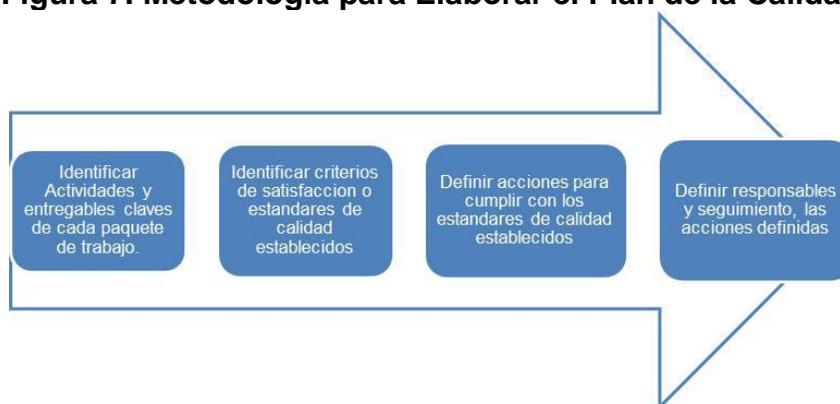
En esta fase se describen las distintas operaciones a las que fueron sometidos los datos obtenidos de acuerdo a la investigación realizada; lo cual se desarrolla en relación a las directrices de la Norma ISO 10005:2005.

4.5. Fase V. Planteamiento de la Propuesta

De acuerdo al análisis realizado se procede al planteamiento de la propuesta del plan para dar respuesta al estudio en cuestión. En cuanto al diseño del plan de la calidad, se utilizó como documento de orientación la Norma Internacional ISO 10005:2005: "Sistemas de gestión de la calidad, Directrices para los planes de la Calidad", especialmente lo referente a las secciones 4 desarrollo del plan de la calidad y 5 contenidos del plan de la calidad. En base a estas directrices, se conformó la metodología de trabajo a utilizar para recopilar la información necesaria para el desarrollo, contenido y presentación de dicho plan y de esta forma darle respuesta a los objetivos específicos de la investigación.

En la Figura 7 se detallan los diferentes procesos y actividades que sirvieron, por un lado, para identificar los entregables claves de cada paquete de trabajo y los criterios de aceptación o estándares de calidad establecidos en las políticas de la empresa y por otro lado, para analizar dicha información y definir las acciones de aseguramiento de la calidad requeridas para el cumplimiento de dichos criterios y estándares. Por último, se definieron los responsables encargados de realizar las tareas de seguimiento de las acciones definidas en la fecha prevista.

Figura 7. Metodología para Elaborar el Plan de la Calidad



Diseño: Autora (2011)

4.6. Fase VI. Presentación del Entregable

Corresponde a la fase de presentación del entregable, en la cual:

- 1) **Realización del documento entregable del Plan de Calidad:** Es la presentación del documento formal, acotado bajo los elementos contenidos en la Norma ISO 10005:2005 “Sistemas de gestión de la calidad – Directrices para los planes de la calidad”.
- 2) **Realización de recomendaciones y aplicaciones futuras del entregable Plan de Calidad:** Es la evaluación del alcance del plan y la realización de planteamientos futuros, de acuerdo a los aspectos más relevantes en el transcurso y desarrollo de la investigación. Se plasman las

lecciones aprendidas lo cual originará unas conclusiones y unas recomendaciones. Esto permite el cierre del proceso de investigación.

5. Variables

Hernández, Fernández y Baptista (2007) establecen que “una variable es un propiedad que puede variar y cuya variación es susceptible de medirse” (p. 75).

Sabino (2007), considera que:

La operacionalización de variables, no es otra cosa que el procedimiento que tiende a pasar las variables generales a las intermedias, y de estas a los indicadores, con el objeto de transformar las variables primeras, de generales, en directamente observables e inmediatamente operativas (p. 48).

En cualquier investigación, es necesario identificar el sistema de variables del estudio y definir para cada una sus dimensiones o propiedades. En este orden de ideas, Balestrini (2006) define variable como:

Un aspecto o dimensión de un objeto, o una propiedad de estos aspectos o dimensiones que adquiere distintos valores y por lo tanto varía. Tal y como lo refiere Francis Korn: “Una “dimensión de variación”, una “variante” o una “variable”, designa en la jerga sociológica un aspecto discernible de un objeto de estudio. En cualquier proposición sociológica estos términos designan las partes no relacionales de la proposición (p. 113).

Sin embargo, en la presente investigación se utilizó el concepto de variable simple, la cual es definida por Arias (2006) como las que “no se descomponen en dimensiones” (p.59), esto representará una gran simplificación y sencillez al momento de operacionalizarla.

5.1. Definición Real

Como se explicó anteriormente, la presente investigación tuvo como objetivo general diseñar el Plan para la implementación del Sistema de Aseguramiento de Calidad de la empresa PROA en el Área de Investigación y Desarrollo, que le permitirá al nuevo Centro Técnico localizado en la ciudad de Rio de Janeiro, Brasil, contar con una herramienta para funcionar bajo los parámetros de calidad, asegurando así la entrega de un producto de calidad que satisfaga las expectativas y requerimientos de los potenciales clientes y usuarios. Para ello se desarrolló una metodología para la gestión y el aseguramiento de la calidad de los procesos de ejecución de la investigación objeto de estudio. En tal sentido, el plan propuesto representó la variable del estudio. En este orden de ideas, es preciso recordar la definición de plan de la calidad, el cual es, según la Norma Internacional ISO 10005:2005, un “Documento que especifica cuáles procesos, procedimientos y recursos asociados se aplicarán, por quién y cuándo, para cumplir los requisitos de un proyecto, producto, proceso o contrato específico” (p.3).

5.2. Definición Operacional

Para Balestrini (2006), la definición operacional de una variable “implica seleccionar los indicadores contenidos, de acuerdo al significado que se le ha otorgado a través de sus dimensiones a la variable de estudio” (p. 114). Se trata de constituir el conjunto de procedimientos que describen las actividades a ser realizadas para medir (indicadores) cada una de las dimensiones establecidas. Como se explicó anteriormente, por ser considerada la variable de este estudio simple, no será necesario descomponerla en dimensiones. En este sentido, para su operacionalización se utilizaron los diversos tópicos que conforman el contenido del plan de la calidad propuesto por la Norma ISO 10005:2005 “Sistema de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de la calidad”, los cuales sirvieron de indicadores, tal y como se muestra en la Tabla N° 1; además para su

medición, se utilizaron diferentes técnicas, instrumentos y estrategias de recolección y análisis de datos, las cuales se encuentran descritas en detalle en la sección 3 de este capítulo. Toda la información aquí procesada sirvió de insumo para diseñar el plan de Implementación del Sistema de Calidad para el nuevo Centro Técnico de la empresa PROA.

6. Consideraciones Éticas

En lo relativo a las consideraciones éticas, para la estructuración del presente estudio se hizo un exhaustivo arqueo de información, de forma que el mismo no generó conflictos de intereses con trabajos anteriormente publicados. Del mismo modo, se tuvo especial cuidado con el respeto a los derechos de autor por la información tomada y con la confidencialidad de la información que PROA considera como tal, asegurándose el manejo discreto de la data empleada únicamente utilizada para fines prácticos de la organización y/o académicos.

Además, se respetaron los derechos de autor, así como también se garantizó la integridad y fiabilidad de los datos recolectados.

Tabla N° 1. Operacionalización de los Objetivos

Objetivo	Definición Nominal Variable	Definición Real	Definición Operacional Indicadores
Determinar las actividades en el área de Investigación y Desarrollo, responsabilidad del Nuevo Centro Técnico.	Actividades en el área de Investigación y Desarrollo	Actividades en el área de Investigación y Desarrollo	Listado de actividades en el área de Investigación y Desarrollo
Describir los requerimientos de calidad que debe tener el nuevo Centro Técnico para el inicio de las operaciones en investigación y desarrollo.	Requerimientos de calidad	Requerimientos de calidad	Listado de requerimientos de calidad
Definir los elementos y procesos fundamentales del Sistema de la Calidad de la empresa PROA en el Área de Investigación y Desarrollo.	Definir los elementos y procesos fundamentales del Sistema de la Calidad de la empresa PROA.	Definir los elementos y procesos fundamentales del Sistema de la Calidad	Planificación, aseguramiento y control de la Calidad
Describir los elementos para el desarrollo de un Plan de la Calidad de acuerdo a la Norma ISO 10005:2005 “Sistemas de gestión de la calidad – Directrices para los planes de la calidad”	Describir los elementos para el desarrollo de un Plan de la Calidad de acuerdo a la Norma ISO 10005:2005 “Sistemas de gestión de la calidad – Directrices para los planes de la calidad”	Describir los elementos para el desarrollo de un Plan de la Calidad de acuerdo a la Norma ISO 10005:2005	Descripción de los elementos para el desarrollo de un Plan de la Calidad de acuerdo a la Norma ISO 10005:2005
Diseñar el Plan para la implementación del Sistema de la Calidad para el área de Investigación y Desarrollo en el nuevo Centro Técnico de la empresa PROA.		Plan de la Calidad, según la Norma ISO 10005:2005 “Sistema de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de la calidad”; documento requerido para el desarrollo de un plan de gestión de la calidad. Ambos especifican cuáles son los procesos, procedimientos y recursos asociados; los cuales se aplicarán, por quién y cuándo, para cumplir los requisitos de un proyecto, producto, proceso o contrato específico.	<ul style="list-style-type: none"> - Alcance -Elementos de entrada del plan de la calidad - Objetivos de la calidad - Responsabilidades - Control de documentos y datos - Control de los registros - Recursos - Requisitos - Diseño y desarrollo -Compras - Preservación del Sistema de Calidad implementado -Control de no conformidades - Seguimiento y medición - Auditoria

Diseño: Autora (2011) Basado en la Norma ISO 10005:2005.

CAPITULO IV

PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS

Arias (2006) afirma que:

En este punto se describen las distintas operaciones a las que serán sometidos los datos que se obtengan: clasificación, registro, tabulación y codificación si fuere el caso. En lo referente al análisis, se definirán las técnicas lógicas (inducción, deducción, análisis, síntesis), o estadísticas (descriptivas o inferenciales), que serán empleadas para descifrar lo que revelan los datos que sean recogidos (p. 53).

En el mismo orden de ideas, Sabino (2007) explica:

Una vez finalizada la tarea de recolección de datos, el investigador debe organizarlos y aplicar un análisis que le permita llegar a las conclusiones en función de los objetivos planteados al inicio de su investigación y así dar respuesta a las interrogantes iniciales (p. 62).

Con base en la explicación anterior, a continuación se da respuesta a los objetivos formulados en la presente investigación:

- **Objetivo Nº 1: Determinar las actividades en el área de Investigación y Desarrollo responsabilidad del nuevo Centro Técnico, localizado en la ciudad de Rio de Janeiro, Brasil.**

El nombre abreviado que será utilizado para referirse a este Centro Técnico será: Rio IC (*Rio Innovation Center*) por sus siglas en inglés.

Rio IC representa el nuevo satélite de Investigación y Desarrollo para Latino América. Tendrá su apertura para el próximo Julio 2011. El foco de trabajo del Rio IC, dentro de las actividades que realizan los Centros de Investigación en PROA, estará centrado principalmente en la Investigación de productos para el mercado Brasileiro, específicamente en cuatro tareas:

1. Entendimiento del Consumidor
2. Desarrollo de *Claims* (termino técnico para referirse a las afirmaciones que se hacen de los beneficios de un producto)
3. Desarrollo de Demostraciones de Productos
4. Evaluación de la competencia

En primera instancia, el foco de Rio IC, tiene un alcance limitado para la Unidad de Negocios de Belleza y Cuidado Personal incluyendo todas sus marcas. Rio IC tiene planteado como un alcance futuro de su foco de trabajo, de acuerdo a la planificación del proyecto de localización de este Centro Técnico, la ampliación de su soporte para el resto de las unidades de negocios que requieran su apoyo para su crecimiento en este mercado permitiéndoles así ampliar el conocimiento del consumidor. Este soporte se plantea iniciar, luego de 7 años contados a partir de la fecha de apertura.

1. Descripción de las actividades responsabilidad del Rio IC

1.1. Entendimiento del Consumidor

El entendimiento del consumidor implica escuchar al consumidor, entender sus gustos, hábitos y prácticas cotidianas. Observar de primera mano cómo usan los productos para de esta manera, conectar este conocimiento con la tecnología y así, permitir a la empresa desarrollar los productos o aplicar *claims* que estén conectados a los consumidores de una forma holística, asegurando de esta forma, un negocio sustentable. El entendimiento del consumidor implica tener personal entrenado para realizar esta tarea, implica tener instalaciones físicas donde se puedan realizar estudios de consumidor y también agencias calificadas por la Gerencia de Calidad para llevar a cabo las diferentes actividades que son utilizadas para el entendimiento del consumidor.

1.2. Desarrollo de Claims

Los *claims* representan cualquier comunicación acerca de un producto que los consumidores interpretan como un hecho. Los *claims* le permiten a la empresa comunicar los beneficios de los productos manufacturados a los consumidores. Las guías de publicidad de PROA aplican para todas las comunicaciones al público sobre los productos que manufacturan. Los *claims* pueden existir en cualquiera de los siguientes canales de comunicación:

- a. Empaques
- b. Material de ventas (POP)
- c. Material en Prensa
- d. Materiales en internet

El desarrollo y soporte de *claims* es la prueba documentada de que cada *claim* realizado para los productos que se manufacturan está soportado por data técnica, científica o data obtenida del entendimiento del consumidor. Esta actividad implica conocimiento del consumidor, así como de la tecnología de los productos.

Todos los soportes de *claims* deben estar conformes con las políticas de la empresa, así como con los requerimientos legales y regulatorios.

La función de Investigación y Desarrollo (I+D) en el desarrollo de *claims* es responsable por:

- Proveer la justificación necesaria para todos los *claims* que se realicen para los productos comercializados por la empresa.
- Conducir o supervisar tests técnicos, y desarrollo de encuestas para los consumidores.
- Generar la documentación que soporta la “prueba de claims”.
- Generar data de soporte clínico y, por revisar y aprobar *claims* incluyendo la documentación de soporte, en línea con las regulaciones de Seguridad

Humana y Ambiente. Esta responsabilidad la comparte con la función de Regulatorio.

1.3. Desarrollo de Demostraciones de Productos

Consiste en idear aplicaciones visuales donde se permita evidenciar más tangiblemente, los beneficios de los productos. El desarrollo de demostraciones es una tarea que requiere del consumo de mucho tiempo y recursos, además de creatividad e ingenio. Las demostraciones requieren, inicialmente, de una etapa de ideación, en la cual se generan las ideas que serán trabajadas para demostrar los beneficios de los productos. Seguidamente, está la etapa de trabajo en el laboratorio donde se ponen a prueba las diferentes ideas generadas en la primera etapa. En esta etapa pueden surgir nuevas ideas al momento de probar los prototipos de ideas. Una vez probado el funcionamiento de varias demostraciones se construye un portafolio de demostraciones. Para cada demostración debe existir un protocolo de realización en donde se especifican las condiciones bajo las cuales esta cumple el criterio de éxito de la ejecución. Dicho protocolo debe cumplir con todas las especificaciones de documentación requeridas en el sistema de calidad de la empresa. Así también, una vez establecido el protocolo de pasos a seguir en cada demostración, se debe presentar la validación de cada demostración. Para ello, se requiere seguir los requerimientos para validación de demostraciones exigidos por el sistema de calidad de PROA.

1.4. Evaluación de la competencia

Esta tarea implica el entendimiento de los movimientos estratégicos de los competidores con respecto a las tecnologías y beneficios que presentan al mercado comparativamente con los presentados por PROA. El objetivo final es predecir las actividades de la competencia en el futuro para actuar con propuestas

que generen valor para los consumidores y que permitan a PROA mantenerse con favoritismo en el mercado.

Evaluar la competencia requiere la disposición de recursos que permitan a PROA estar alertas con los nuevos lanzamientos de productos en el mercado, búsquedas constantes en la web, monitoreo de los estantes de productos en el mercado, monitoreo de los medios publicitarios por el lanzamiento de nuevos productos, mapeo de portafolios de productos de los competidores entendiendo el deleite de los consumidores por los productos, realización de tests para obtener los comentarios e *insights* de los consumidores respecto a los productos de los competidores.

- **Objetivo Nº 2: Describir los requerimientos de calidad que debe tener el nuevo Centro Técnico para el inicio de las operaciones en Investigación y Desarrollo.**

PROA, como empresa de consumo masivo que tiene alcance en varios países alrededor del mundo para mercadear una gran diversidad de marcas en diferentes categorías de productos, se hace responsable de proveer productos de calidad superior y valor que mejoren la vida de los consumidores del mundo. Así también lo establece la misión de quienes están encargados de asegurar la calidad en su misión como organización:

La organización de Aseguramiento de Calidad está comprometida a proveer efectivamente al negocio y a las operaciones, de mejoras continuas en los sistemas de calidad y en la cultura. Esto asegurará productos de calidad superior, los cuales deleitarán a los consumidores. Así mismo proveerán aseguramiento del cumplimiento de los Estándares de la empresa y las regulaciones.

Esta misión reconoce que para poder conservar la confianza de los consumidores en los productos de PROA, la calidad representará la piedra angular que deberá

estar presente en todos y cada uno de sus procesos involucrados en todas las etapas y, por ende, le da un valor agregado de competitividad además de rentabilidad en el mercado para sus productos.

El Sistema de Calidad de PROA está definido por los denominados “*Elementos Claves*” los cuales rigen los procesos y operaciones para cumplir con las especificaciones de calidad. Es responsabilidad de las Unidades Globales de Negocios en cada Centro Técnico y/o Planta, bien sean empleados de la empresa o contratistas, establecer e implementar el Sistema de la Calidad en conjunto con sus operaciones y controles que son consistentes con el foco para cada elemento clave, en cumplimiento con las políticas de la empresa y todas las regulaciones relevantes. La medida de salud del sistema es denominada QAC (Capabilidad del Aseguramiento de la Calidad).

Los elementos claves son consistentes con contenidos generales de varios GMPs (Buenas Prácticas de Manufactura) por sus siglas en inglés, y también de la normativa ISO e incluyen material adicional para incorporar la filosofía de Calidad Total. Cada elemento clave es calificado de 0 a 10 (no hay promedios), según sea su implementación y efectividad dentro del Sistema.

Aseguramiento de Calidad (QA) está encargado de la definición del programa de calidad y de los requerimientos aplicables según las actividades realizadas, mientras que las Unidades de Negocio se encargan de desplegarlo, implementarlo y desarrollarlo.

Para su implementación, primero, el soporte de calidad realiza una evaluación de las actividades a las que está destinada la organización para poder ver el alcance de los requerimientos sobre la Unidad de Negocios. En segundo lugar, las figuras que ejercen el liderazgo del Unidad de Negocios en conjunto con el representante de calidad que da soporte a esta organización, asignan localmente, dueños por

elemento clave pertenecientes a la organización, así como un equipo que trabajará con este último para ejecutar las actividades correspondientes al elemento clave. El personal asignado será responsable de los planes de acción para el elemento, de forma que, en cada evaluación anual, el sistema se demuestre sostenible, y con buena salud.

- **Objetivo N° 3: Definir los elementos y procesos fundamentales del Sistema de Gestión de la Calidad de la empresa PROA en el Área de Investigación y Desarrollo.**

Son 19 los elementos claves que definen los requerimientos que deben ser cumplidos por los Centros Técnicos y/o Plantas de PROA. Éstos están especificados en el procedimiento SOP WQA-038.

1 Liderazgo

Los líderes demuestran un compromiso al establecimiento y mantenimiento de una cultura de calidad dentro del lugar y la organización en general. Ellos fijan unos estándares de operación claros para las actividades del lugar y aseguran que esos estándares son comunicados a los individuos y son reforzados a través del ejemplo personal, definen claras responsabilidades. Los líderes aseguran que la organización está diseñada y desarrollada para satisfacer las expectativas de los consumidores y clientes en términos del desarrollo tanto del producto como su empaque, así como la ejecución y entrega de los mismos.

2 Entrenamiento

El entrenamiento y calificación es una inversión tanto en los individuos como en el negocio. El desarrollo de los conocimientos y habilidades de la fuerza de trabajo es una parte crítica del mejoramiento continuo y ayuda a reducir los errores y el

desperdicio. Todas las instalaciones deben contar con una cantidad suficiente de personal calificado y entrenado para asegurar que se puedan desarrollar, producir y distribuir productos de excelente calidad. El entrenamiento tiene que ser específico al trabajo y abarcar detalles relevantes de las políticas corporativas y de Aseguramiento de Calidad. Todos los programas de entrenamiento deben poseer un proceso de calificación propio para determinar el alcance del aprendizaje.

3 *Diseño Construcción e Instalación*

Las edificaciones, locales, equipos y sistemas computarizados están diseñados, contruidos e instalados para realizar su requerida función, ellos son desarrollados para proveer productos de calidad, libres de contaminación o adulteración y en cumplimiento con todas las regulaciones. El diseño e instalación facilita una operación del negocio eficiente y minimiza los riesgos de errores en la operación/iniciativa/proyecto. Aseguramiento de Calidad revisa los diseños.

4 *Estándares técnicos y diseño de producto*

Existen estándares técnicos aprobados para definir los requerimientos relevantes del ciclo de vida de productos a través de la cadena de suministro incluyendo el desarrollo, la recepción, la fabricación, el empaclado y el embarque. Este elemento clave cubre tanto los estándares escritos como los físicos.

5 *Procedimientos escritos*

Existen procedimientos escritos para cada uno de los subsistemas de Aseguramiento de la Calidad representados por cada elemento clave. Así también, hay procedimientos escritos para los procesos que impactan la producción, desarrollo de producto, desarrollo de artes y capacidad de calidad, de manera de lograr consistencia y reproducibilidad en la calidad de los productos y procesos de trabajo. La clave para alcanzar esta reproducibilidad es mediante unos buenos procedimientos y que ellos sean completamente seguidos. Existe un sistema que asegure que solo los procedimientos actualizados están siendo utilizados.

6 Validación y control de cambios

Validación es el establecimiento de una evidencia documentada de que un proceso específico consistentemente producirá un producto o resultados que cumplan con las expectativas pre-determinadas, especificaciones y los atributos de calidad. Este incluye los procesos de manufactura junto con los sub-procesos tales como: 1) equipos; 2) procesos o métodos de limpieza y sanitización; 3) sistemas de control e información y aplicaciones de software; 4) utilidades tales como el sistema de aguas y; 5) métodos e instrumentos analíticos. La validación consiste de un plan maestro que define los procesos y sub-procesos que requieren validación y protocolos apropiadamente aprobados y reportes para cada validación. El sistema de control de cambio asegura que los procesos existentes permanezcan validados y que todos los cambios estén completamente desplegados a través de los sistemas afectados.

7 Limpieza, Control de Plagas, Sanitización y Mantenimiento

Los sistemas están establecidos para asegurar que las áreas dentro de las instalaciones y las áreas externas tengan una apariencia limpia y ordenada, para evitar la atracción de plagas y para prevenir la contaminación o mezcla de productos y materiales. La limpieza, sanitización y mantenimiento de los equipos y de las áreas es realizado para asegurar que la calidad del producto sea mantenida.

8 Materiales

Los materiales incluyen ingredientes y componentes utilizados para fabricar, empaquetar o embarcar productos a clientes y consumidores los cuales pueden ser comprados de otras localidades (típicamente proveedores que suministran materias primas, componentes de empaque o artículos promocionales) o producidos por operaciones internas (tales como gas, vapor, agua, ciertos químicos, etc). Los materiales deben ser controlados durante la investigación, calificación, recepción, almacenamiento, manufactura, transportación y desecho.

9 Operaciones de fabricación

Las operaciones de fabricación convierten los materiales iniciales aprobados en productos utilizando procedimientos específicos, estándares, equipo y personal. La calidad de la operación de elaboración tiene un gran peso sobre la calidad del producto final. Este contexto también aplica a las organizaciones de investigación a través de sus operaciones piloto u órdenes experimentales, etc.

10 Operaciones de Empaque

Todas las operaciones de empaque, adaptación de los productos a los requerimientos especificados de los clientes y manipulación consistentemente convierten los materiales especificados en productos terminados empacados de calidad utilizando los procedimientos y equipos aprobados. Los productos terminados son etiquetados y codificados.

11 Almacenamiento y manejo de producto terminado

Los almacenes y centros de distribución tienen sistemas que identifican el producto en inventario, muestran a donde el producto ha sido enviado y mantienen el producto en buenas condiciones durante el almacenamiento y tránsito hacia nuestros clientes.

12 Control del laboratorio

La operación profesional del laboratorio es crítica para un exitoso control de las actividades de manufactura y de I+D. Cualquier parte de la operación donde las medidas de los materiales iniciales, proceso ó producto son realizadas para asegurar la calidad de los productos es considerado como parte del laboratorio. Los laboratorios deben tener instalaciones adecuadas, instrumentación, métodos analíticos, procedimientos, mantenimiento de los registros, y un personal competente y calificado. Esto asegura que la calidad de los productos y las decisiones de I+D estén basadas en unos datos y resultados lógicos los cuales

garantizan la calidad de los productos, reducción de la variabilidad del proceso y cumplen con los requerimientos regulatorios.

13 Control de Proceso

Un control de proceso efectivo nos permite consistentemente proveer una alta calidad de producto, que cumpla siempre con las expectativas del consumidor, al más bajo costo posible. Sistemas de gerencia diaria efectiva deben ser establecidos para controlar los procesos a condiciones definidas y validadas para proveer una calidad de producto consistente.

14 Liberación y Control del producto en proceso y terminado

Solamente los productos que cumplan los estándares técnicos son liberados. De manera de proteger a los consumidores de un producto fuera de calidad, la rastreabilidad es mantenida a través del proceso de manufactura y embarque para que esos productos puedan ser retornados del mercado eficiente y correctamente.

15 Registros

Los registros incluyen datos, reportes y otra información requerida para soportar decisiones y conclusiones de calidad. La completa documentación es una buena ciencia y hace un buen sentido del negocio y para algunos negocios, son requerimientos legales específicos. Los registros nos permite investigar quejas, tendencias, proteger propiedad intelectual, hacer mejora de los productos, establecer rastreabilidad para el desarrollo y manufactura y para recuperar los productos que puedan ser necesarios. Lo exacto, completo, rapidez y disponibilidad para su análisis y conclusiones son parámetros críticos para un sistema de registro práctico. Para decisiones de desarrollo e iniciativas relacionadas a diseño de producto y empaques, I+D es responsable por esos registros y reportes aún si son adquiridos o delegados a suplemento de producto o a contratistas.

16 Programa de auto mejora

El programa de auto mejora (PAM) es el mecanismo primario utilizado para proveer las expectativas de Calidad de la Compañía. Esta herramienta es utilizada para evaluar la suficiencia y confirmar la efectividad de las actividades y sistemas relacionados con calidad. El PAM es necesario para ayudar en el aseguramiento del cumplimiento con las regulaciones, y requerimientos de la Compañía y aquellos específicos a la localidad. El PAM ayuda a identificar las oportunidades para la mejora continua y prevenir problemas. Un buen funcionamiento del PAM identifica y corrige deficiencias en un sistema de una manera rápida.

Para negocios altamente regulados, ejemplo: aquellos operando bajo regulaciones de GMP (Buenas Prácticas de Manufactura, *Good Manufacturing Practices*, por sus siglas en inglés), el requerimiento contenido en este PAM puede ser insuficiente para asegurar cumplimiento regulatorio y debe ser incrementado por evaluaciones específicas adicionales para cumplir con las correspondientes regulaciones.

17 Aprendizaje y respuesta de los consumidores y clientes

Los consumidores y clientes son una fuente de información significativa sobre el diseño y comportamiento de nuestros productos. Este es esencialmente la información recibida particularmente en el sistema de quejas, ellas son registradas completamente y se actúan sobre ellas apropiadamente, especialmente en aquellas quejas relacionadas con la salud y seguridad.

18 Rastreo de los resultados del sistema de calidad y su mejora

Las medidas y rastreo de los resultados es clave para una continua mejora. Nosotros conocemos como nuestros sistemas se están comportando, así pues, nosotros podemos definir prioridades en los esfuerzos de mejora. Las operaciones establecen el sistema de rastreo de sus resultados para sus sistemas de aseguramiento de calidad claves y así tener una fotografía exacta sobre el estado

actual e identificar las necesidades de mejoras. Esas medidas incluyen fuentes relevantes de información, incluyendo su disponibilidad externa (clientes y consumidores) y medidas internas de Aseguramiento de Calidad.

19 Responsabilidad por los contratistas

Este elemento clave aplica a las operaciones de PROA que manejan contratistas, o contratistas que manejan sub-contratistas. Las expectativas de PROA hacia los contratistas no son diferentes a la de las localidades, incluyendo las expectativas por la mejora continua. Este elemento puede también incluir proveedores de servicios de calidad críticos y datos. Los contratistas pueden desarrollar, elaborar prototipos, fabricar, empacar, etiquetar, manipular, analizar, almacenar o distribuir productos, proveer servicios de gerencia de datos o cualquier combinación de ellos.

- **Objetivo N° 4: Describir los elementos para el desarrollo de un Plan de la Calidad de acuerdo a la Norma ISO 10005:2005 “Sistemas de gestión de la calidad – Directrices para los planes de la calidad”.**

A continuación se describen los diferentes elementos que considera la Norma ISO 10005:2005, para el desarrollo de un plan de la calidad, la cual se utilizó como fundamento para elaborar el plan para la implementación del Sistema de Aseguramiento de Calidad de la empresa PROA en el Área de Investigación y Desarrollo, que permita iniciar las actividades de la Unidad de Negocios de Belleza y Cuidado Personal, en un nuevo Centro Técnico localizado en la ciudad de Rio de Janeiro, Brasil, objeto de este estudio.

4.1.- Identificación de la necesidad de un plan de la calidad.

La organización debería identificar qué necesidades podría tener de planes de la calidad. Hay varias situaciones en que los planes de la calidad pueden ser útiles o necesarios, por ejemplo:

- a) mostrar cómo el sistema de gestión de la calidad de la organización se aplica a un caso específico;
- b) cumplir con los requisitos legales, reglamentarios o del cliente;
- c) en el desarrollo y validación de nuevos productos o procesos;
- d) demostrar, interna y/o externamente, cómo se cumplirá con los requisitos de calidad;
- e) organizar y gestionar actividades para cumplir los requisitos de calidad y objetivos de la calidad;
- f) optimizar el uso de recursos para el cumplimiento de los objetivos de la calidad;
- g) minimizar el riesgo de no cumplir los requisitos de calidad;
- h) utilizarlos como base para dar seguimiento y evaluar el cumplimiento de los requisitos para la calidad;
- i) en ausencia de un sistema de la gestión de calidad documentado.

NOTA: Puede haber necesidad, o no, de preparar un plan de la calidad para un caso específico. Una organización con un sistema de gestión de calidad establecido puede ser capaz de satisfacer todas sus necesidades de planes de la calidad bajo su sistema existente; la organización puede decidir entonces que no es necesario preparar planes de la calidad por separado.

4.2.- Entradas para el plan de la calidad.

Una vez que la organización ha decidido desarrollar un plan de la calidad, la organización debería identificar las entradas para la preparación del plan de la calidad, por ejemplo:

- a) los requisitos para el caso específico;
- b) los requisitos para el plan de la calidad, incluyendo aquellos en especificaciones del cliente, legales, reglamentarias y de la industria;
- c) los requisitos del sistema de gestión de la calidad de la organización;
- d) la evaluación de riesgos para el caso específico;
- e) los requisitos y disponibilidad de recursos;
- f) información sobre las necesidades de aquellos que tienen el compromiso de llevar a cabo actividades cubiertas por el plan de la calidad;
- g) información sobre las necesidades de otras partes interesadas que utilizarán el plan de la calidad;
- h) otros planes de la calidad pertinentes;
- i) otros planes relevantes, tales como otros planes de proyecto, planes ambientales, de salud y seguridad, de protección y de gestión de la información.

4.3.- Alcance del plan de la calidad.

La organización debería determinar qué será cubierto por el plan de la calidad y qué está o será cubierto por otros documentos. Debería evitarse la duplicación innecesaria.

El alcance del plan de la calidad dependerá de varios factores, incluyendo los siguientes:

- a) los procesos y características de calidad que son particulares al caso específico, y por lo tanto necesitarán ser incluidos;
- b) los requisitos de los clientes u otras partes interesadas (internas o externas) para la inclusión de procesos no particulares al caso específico, pero necesarios para que ellos tengan confianza en que sus requisitos serán cumplidos;
- c) el grado en el cual el plan de la calidad está apoyado por un sistema de gestión de calidad documentado.

Donde no hayan sido establecidos procedimientos de gestión de la calidad, pudiera ser necesario que sean desarrollados para apoyar al plan de la calidad. Puede haber beneficios por la revisión del alcance del plan de la calidad con el cliente u otra parte interesada, por ejemplo para facilitar su uso del plan de la calidad para el seguimiento y medición.

4.4.- Preparación del plan de la calidad

4.4.1.- Iniciación

La persona responsable de la preparación del plan de la calidad deberá ser claramente identificada. El plan de la calidad debería ser preparado con la participación del personal involucrado en el caso específico, tanto de dentro de la organización como, conforme sea apropiado, de partes externas.

Cuando se prepare un plan de la calidad, las actividades de gestión de la calidad aplicables al caso específico deberían estar definidas y, donde sea necesario, documentadas.

4.4.2.- Documentación del plan de la calidad

El plan de la calidad debería indicar cómo van a llevarse a cabo las actividades requeridas, ya sea directamente o por referencia a los procedimientos documentados apropiados u otros documentos (por ejemplo planes de proyecto, instrucciones de trabajo, listas de verificación, aplicaciones informáticas). Donde un requisito dé como resultado una desviación de los sistemas de gestión de la organización, esta desviación debería ser justificada y autorizada.

Gran parte de la documentación genérica necesaria puede ya estar contenida en la documentación del sistema de gestión de la calidad, incluyendo su manual de la calidad y los procedimientos documentados. Puede ser necesario que esta documentación sea seleccionada, adaptada y/o complementada. El plan de la calidad debería mostrar cómo se aplican los procedimientos documentados genéricos de la organización o, en su defecto, cómo se modifican o sustituyen por procedimientos del plan de la calidad.

Un plan de la calidad puede estar incluido como una parte de otro documento o documentos, por ejemplo, los planes de la calidad de proyectos a menudo están incluidos en los planes de gestión de proyectos (véase la Norma ISO 10006).

4.4.3.- Responsabilidades

Al preparar el plan de la calidad, la organización debería acordar y definir las funciones, responsabilidades y obligaciones respectivas tanto en el interior de la organización como con el cliente, las autoridades reglamentarias u otras partes

interesadas. Quienes administran el plan de la calidad deberían asegurarse de que las personas a las que hace referencia son conscientes de los objetivos de la calidad y de cualesquiera asuntos de calidad o controles específicos requeridos por el plan de la calidad.

4.4.4.- Coherencia y compatibilidad

El contenido y formato del plan de la calidad debería ser coherente con el alcance del plan de la calidad, los elementos de entrada del plan y las necesidades de los usuarios previstos. El nivel de detalle en el plan de la calidad debería ser coherente con cualquier requisito acordado con el cliente, el método de operación de la organización y la complejidad de las actividades a ser desempeñadas. La necesidad de compatibilidad con otros planes también debería ser considerada.

4.4.5.- Presentación y estructura

La presentación del plan de la calidad puede tener diversas formas, por ejemplo una simple descripción textual, una tabla, una matriz de documentos, un mapa de procesos, un diagrama de flujo de trabajo o un manual. Cualquiera de ellas puede presentarse en formatos electrónicos o en papel.

El plan de la calidad puede dividirse en varios documentos, cada uno de los cuales representa un plan para un aspecto distinto. El control de las interfaces entre los diferentes documentos necesita estar claramente definido. Los ejemplos de estos aspectos incluyen el diseño, las compras, la producción, el control del proceso, o las actividades particulares (tales como el ensayo/prueba de aceptación). Una organización puede desear preparar un plan de la calidad que sea conforme a los requisitos aplicables de la Norma ISO 9001.

Luego de haber desarrollado el Plan de la Calidad correspondiente, el mismo debe ser revisado, aceptado e implementado, de acuerdo con las directrices establecidas en esta norma, las cuales se describen a continuación.

4.5.- Revisión, aceptación e implementación del Plan de la calidad

4.5.1.- Revisión y aceptación del plan de la calidad

El plan de la calidad debería ser revisado respecto a su adecuación y eficacia, y ser formalmente aprobado por una persona autorizada o por un grupo que incluya representantes de las funciones pertinentes dentro de la organización.

En situaciones contractuales, puede ser necesario que la organización presente el plan de la calidad al cliente para su revisión y aceptación, ya sea como parte de un proceso de consulta previo al contrato o después de que el contrato sea adjudicado. Una vez que se adjudica el contrato, el plan de la calidad debería ser revisado y, donde sea apropiado, revisado para reflejar cualquier cambio en los requisitos que pudiera haber ocurrido como resultado de la consulta previa al contrato.

Cuando un proyecto o contrato se lleve a cabo en etapas, puede esperarse que la organización presente al cliente un plan de la calidad para cada etapa, previamente al inicio de esa etapa.

4.5.2.- Implementación del plan de la calidad

En la implementación del plan de la calidad, la organización debería considerar los siguientes asuntos:

a) Distribución del plan de la calidad

El plan de la calidad debería distribuirse a todo el personal pertinente. Se debería tener cuidado para distinguir entre copias que se distribuyen bajo las

provisiones del control de los documentos (a ser actualizadas conforme sea apropiado), y aquellas que se proporcionan sólo para información.

b) Formación en el uso de los planes de la calidad

En algunas organizaciones, por ejemplo en aquellas comprometidas con la gestión de proyectos, los planes de la calidad pueden utilizarse como una parte rutinaria del sistema de gestión de la calidad. Sin embargo en otras, los planes de la calidad podrían utilizarse sólo ocasionalmente. En este caso, podría ser necesaria una formación especial para ayudar a los usuarios a aplicar el plan de la calidad correctamente.

c) Dar seguimiento a la conformidad con los planes de la calidad.

La organización es responsable de dar seguimiento a la conformidad con cada plan de la calidad que realice. Esto puede incluir: la supervisión operativa de los acuerdos planificados. La revisión de los hitos, y auditorias.

Cuando se utilizan muchos planes de la calidad a corto plazo, las auditorias generalmente se efectúan sobre una base de muestreo.

Cuando los planes de la calidad se presentan a los clientes u otras partes externas, estas partes podrían establecer disposiciones para dar seguimiento a la conformidad con los planes de la calidad.

Se lleve a cabo por partes internas o externas, dicho seguimiento puede ayudar a:

- 1) evaluar el compromiso de la organización respecto a la implementación eficaz del plan de la calidad,
- 2) evaluar la implementación práctica del plan de la calidad,
- 3) determinar dónde pueden surgir riesgos en relación con los requisitos del caso específico,

- 4) tomar acciones correctivas o preventivas conforme sea apropiado, y
- 5) identificar oportunidades para la mejora en el plan de la calidad y las actividades asociadas.

4.5.3.- Revisión del plan de la calidad

La organización debería revisar el plan de la calidad:

- a) Para reflejar cualquier cambio a los elementos de entrada del plan de la calidad, incluyendo: El caso específico para el cual se ha establecido el plan de la calidad. Los procesos para la realización del producto. El sistema de gestión de la calidad de la organización, y los requisitos legales y reglamentarios,
- b) Para incorporar al plan de la calidad las mejoras acordadas.

Una o varias personas autorizadas deberían revisar los cambios al plan de la calidad con respecto a su impacto, adecuación y eficacia. Las revisiones al plan de la calidad deberían ponerse en conocimiento de todos los involucrados en su uso. Conforme sea necesario, deberían revisarse cualesquiera documentos que estén afectados por los cambios en el plan de la calidad.

La organización debería considerar cómo y bajo qué circunstancias la organización autorizaría una desviación del plan de la calidad, incluyendo: Quién tendrá la autoridad para solicitar dichas desviaciones. Cómo se hará tal solicitud. Qué información se va a proporcionar y en qué forma, y a quién se identificará como que tiene la responsabilidad y autoridad para aceptar o rechazar tales desviaciones.

Un plan de la calidad debería tratarse como un elemento de la configuración, y debería estar sujeto a la gestión de la configuración.

4.5.4.- Retroalimentación y mejora

Donde sea apropiado, la experiencia obtenida de la aplicación de un plan de la calidad debería revisarse y la información se debería utilizar para mejorar planes futuros o el propio sistema de gestión de la calidad.

CAPITULO V

LA PROPUESTA

- **Objetivo N° 5: Diseñar un Plan para la implementación del Sistema de la Calidad para el área de Investigación y Desarrollo en el nuevo Centro Técnico de la empresa PROA.**

1. Título

Plan de la Calidad para la implementación del Sistema de Aseguramiento de la Calidad de la empresa PROA en el Área de Investigación y Desarrollo de la Unidad de Negocios de Belleza y Cuidado Personal, en un nuevo Centro Técnico localizado en la ciudad de Rio de Janeiro, Brasil.

2. Justificación

La propuesta de este Plan de la Calidad para la implementación del Sistema de Aseguramiento de la Calidad de la empresa PROA en el Área de Investigación y Desarrollo de la Unidad de Negocios de Belleza y Cuidado Personal, en el nuevo Centro Técnico localizado en la ciudad de Rio de Janeiro, Brasil, servirá para garantizar que se cumplan los diferentes requisitos técnicos y regulatorios exigidos por el Sistema de la Calidad de PROA, necesarios para que el Centro Técnico en Rio de Janeiro inicie sus actividades de Investigación y Desarrollo manteniendo una adecuada administración de los recursos para que el arranque de sus actividades sea más eficiente, bajo las correspondientes normativas de calidad. Debido a la importancia que representa para PROA el Proyecto del establecimiento del Centro Técnico en el mercado brasilero, la Gerencia de la Calidad de PROA, así como el equipo del proyecto, requería de un instrumento que le permitiera gestionar y asegurar la calidad de los diferentes procesos, actividades, tareas y

entregables claves, es por esta razón que este documento desarrollado como parte de esta investigación, servirá de guía para el logro de los objetivos técnicos y de calidad del proyecto “Establecimiento del Rio IC”.

3. Objetivo de la Propuesta

Documentar, tomando como base la Norma ISO 10005:2005 “Sistema de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de la calidad”, los diferentes procesos, actividades, tareas y entregables claves para la implementación del Sistema de Aseguramiento de la Calidad de la empresa PROA en el Área de Investigación y Desarrollo de la Unidad de Negocios de Belleza y Cuidado Personal, para un nuevo Centro Técnico localizado en la ciudad de Rio de Janeiro, Brasil de acuerdo con sus requerimientos de funcionamiento. Así también, la propuesta permitirá documentar la organización para asegurar la calidad y los recursos de personal para llevar a cabo el trabajo de aseguramiento y control de la calidad.

4. Alcance

El alcance de esta propuesta comprende la elaboración de un Plan de la Calidad para la implementación del Sistema de la Calidad en el área de Investigación y Desarrollo en el nuevo Centro Técnico de la empresa PROA, de acuerdo con los lineamientos establecidos en la Norma ISO 10005:2005. La propuesta se emitirá en versión preliminar para la revisión por parte del Gerente del Proyecto y la Gerencia de Calidad de PROA.

5. Plan de la Calidad para la implementación del Sistema de la Calidad en el área de Investigación y Desarrollo en el nuevo Centro Técnico de la empresa PROA.

En la Tabla 2, se presenta el Plan de la Calidad para la implementación del Sistema de la Calidad en el área de Investigación y Desarrollo en el nuevo Centro Técnico

de la empresa PROA en formato tabla. En la sección 6 de este capítulo, se describe en detalle la fundamentación y contenido de este Plan de la Calidad, de acuerdo a la Norma ISO10005:2005 “Sistema de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de la calidad”.

Tabla Nº 2. Propuesta del Plan de la Calidad

Plan de la Calidad para la implementación del Sistema de la Calidad en el área de Investigación y Desarrollo en el nuevo Centro Técnico de la empresa PROA					
PC – 001	Proyecto: “Establecimiento del Rio IC”	Originado por: Carmen Duque	Aprobado por:	Rev.: 0	Fecha: 02/06/2011
Actividad	Descripción			Documento/ Procedimiento	Área/ Dpto.
Alcance	Se aplica a los diferentes procesos que conforman la ejecución de las tareas que realizará Rio IC en el Área de Investigación y Desarrollo para la Unidad de Negocios de Belleza y Cuidado Personal, las acciones para la gestión y el aseguramiento de la calidad que requiere el Sistema de Calidad de la empresa PROA para los Centros Técnicos de Investigación y Desarrollo en sus diversas actividades, tareas y entregables claves. Este plan está elaborado tomando en cuenta las actividades del Centro Técnico mencionadas como su foco de trabajo, si es ampliado el alcance de sus funciones respecto a las mencionadas en este Plan de la Calidad, este último deberá ser revisado y en caso de ser necesario, deberá ser reestructurado. Este Plan forma parte del Plan de la Calidad del Proyecto “Establecimiento del Rio IC” y se complementa con los planes de gestión de las nueve (9) áreas de conocimiento de la Gerencia de Proyectos.			----	----
Objetivos de la Calidad	Cumplimiento de las demandas de Calidad para cada uno de los elementos claves documentada en el SOP WQA 038 de PROA: “Elementos claves de Aseguramiento de Calidad y su evaluación en los diferentes criterios de satisfacción o estándares de calidad”.			WQA – 038	QA
Responsabilidades de la Dirección	Las descripciones de puestos y las responsabilidades del personal involucrado en la planificación, ejecución, control y seguimiento del progreso de las actividades cubiertas por este plan pueden ser encontradas en los documentos de referencia.			WQA – 038 W&DP por individuo	GP/ RRHH/ QA
Documentación	Para todo el control de la documentación y datos, se aplicarán los procedimientos establecidos por PROA. Los requerimientos van a depender del tipo de documento. En la tabla 3 se presentan la serie de procedimientos para el Control de documentos y datos.			Ver tabla 3 según tipo de documento	GP/QA
Registros	Los registros identificables y recuperables serán mantenidos para proporcionar evidencia de las actividades que afectan a la calidad. La administración de los registros sigue los procedimientos establecidos por PROA. Los requerimientos van a depender del tipo de registro. En la tabla 3 se presenta la serie de procedimientos para el control de registros según la actividad requerida.			Ver tabla 3 según tipo de documento	GP/QA
Recursos	Equipo de trabajo en oficinas Caracas y oficinas Rio IC. Instalaciones en oficina debidamente acondicionadas y equipadas. Equipos y sistemas de comunicaciones, paquetes de computación. Laboratorio de investigación en oficina Rio IC debidamente acondicionado y equipado para las demostraciones de los beneficios de productos.			QA-022 QA-013 WQA-038	GP/QA

... / ...

... / ...

PC – 001	Proyecto: "Establecimiento del Rio IC"	Originado por: Carmen Duque	Aprobado por:	Rev.: 0	Fecha: 02/06/2011
Actividad	Descripción			Documento/ Procedimiento	Área/ Dpto.
Revisión de requisitos/ Especificaciones del cliente	Todos los requisitos especificados para este proyecto: "Establecimiento del Rio IC", deberán ser conocidos y manejados por el recurso asignado de Aseguramiento de la Calidad, por el Director Asociado del Rio IC, antes del inicio de la implementación del Sistema de la Calidad, a los efectos de aclarar cualquier duda o emitir los comentarios a que hubiere lugar. Los requisitos documentados en las especificaciones técnicas particulares serán determinados por el contacto de Aseguramiento de la Calidad asignado. Los resultados de la revisión de las especificaciones se asentarán en minutas y aquellos casos en donde haya discrepancia o ambigüedades, se estudiarán con otros expertos del tema para su tratamiento y respuesta definitiva.			WQA-038 SOP QA-028	GP/ RRHH/ QA
Comunicación con el cliente	Se utilizará el plan de gestión de las comunicaciones del proyecto. Se llevarán reuniones bisemanales de control y seguimiento para conocer sobre el avance de la implementación y definir las acciones de control para corregir las desviaciones a que hubiese lugar. Se levantarán minutas para documentar los puntos tratados en dicha reunión.			Plan de comunicaciones del Proyecto	GP/ RRHH
Diseño y desarrollo	Para verificar que a los procesos, actividades, tareas y entregables claves de los diferentes paquetes de trabajos del Rio IC, se les apliquen sus acciones de aseguramiento de la calidad por los responsables asignados por la Dirección del Proyecto, a los efectos de que cumplan con los criterios de satisfacción o estándares de calidad, que conduzcan a la obtención de los resultados requeridos; se utilizarán las planillas de inspección y ensayos en campo, reporte de no conformidad, cómputos métricos y planillas de registro de ensayos y pruebas del laboratorio.			WQA-038 SOP QA-022 SOP QA-045	GP/QA
Compras	Se deberá utilizar el plan de gestión de procura el proyecto, todos los materiales, equipos e instrumentos, deberán ser suministrados por el Contratista con su correspondiente certificado de calidad y debidamente facturados. Se utilizarán las especificaciones particulares establecidas para el proyecto para verificar la conformidad de los productos comprados, los cuales deberán igualar o superar los requerimientos establecidos.			Plan de Procura del Proyecto	GP/QA
Producción y prestación del servicio	Los trabajos objeto de la implementación del Sistema de Calidad para Rio IC serán realizados íntegramente en sitio, de acuerdo con las especificaciones técnicas particulares, y normativas de PROA, de conocimiento por la organización de Aseguramiento de Calidad. No deberán quedar pendientes trabajos ni procuras, luego de ser firmada el acta de entrega de implementación del Sistema de Calidad. Para este plan, no están previstas pruebas ni puesta en marcha de equipos de laboratorio de demostraciones.			-----	GP/QA
Productos no conformes	Para evidenciar el proceso de control del producto no conforme, se utilizará el formulario de reporte de no conformidad elaborado; dicho reporte será elaborado por el equipo de calidad del proyecto			SOP QA-022 SOP QA-028 WQA-005	QA/ dueños per KE

... / ...

... / ...

PC – 001	Proyecto: "Establecimiento del Rio IC"	Originado por: Carmen Duque	Aprobado por:	Rev.: 0	Fecha: 02/06/2011
Actividad	Descripción			Documento/ Procedimiento	Área/ Dpto.
Seguimiento y medición	Para el control y seguimiento se realizarán reuniones bisemanalmente, cada miércoles, en presencia del Director Asociado del Rio IC y representantes de la Organización de Aseguramiento de Calidad y el gerente del Proyecto "Establecimiento del Rio IC". El progreso se registrará sobre diagramas de tiempo y en el cronograma general del proyecto en base semanal. Deberá contarse con un programa que dispare una advertencia en color amarillo cuando la desviación está entre el 5% y 10% y en color rojo (criticidad) cuando la desviación supera el 10%. Se deberá preparar un informe de avance y una minuta para ser presentado al Gerente del Proyecto en la reunión de integración y seguimiento a ser realizada los días lunes. De ser el caso se invitará a esta reunión a cualquier asesor-experto.			SOP QA-028	GP/QA/ dueños per KE
Auditoría	Las instalaciones donde se ejecute el proyecto pueden recibir auditorías internas, externas, debidamente reglamentadas.			Política 9 SOP WQA-002 SOP WQA-006	QA
RRHH: Recursos Humanos; QA: Aseguramiento de la Calidad; GP: Dirección del proyecto.					

Diseño: Autora (2011)

Fuente: ISO 10005:2005 (2005)

6. Fundamentación y Contenido del Plan de la Calidad para la implementación del Sistema de la Calidad en el área de Investigación y Desarrollo en el nuevo Centro Técnico de la empresa PROA.

A continuación se describen los diferentes temas que considera la Norma ISO 10005:2005 deben estar contenidos en un plan de la calidad, estos temas, sin limitarse a ellos, se utilizaron como elementos constituyentes para diseñar el Plan para la implementación del Sistema de Aseguramiento de Calidad de la empresa PROA en el Área de Investigación y Desarrollo, que permitirá iniciar las actividades de la Unidad de Negocios de Belleza y Cuidado Personal, en un nuevo Centro Técnico localizado en la ciudad de Rio de Janeiro, Brasil, objeto de este estudio.

6.1. Generalidades

Los ejemplos y las listas proporcionadas en este capítulo no deberían considerarse exhaustivos ni limitativos de ninguna manera.

El plan de la calidad para un caso específico debería cubrir los temas que se examinan a continuación según sea apropiado. Algunos de los temas de esta orientación pueden no ser aplicables, por ejemplo donde no estén involucrados el diseño y desarrollo.

En el caso de la elaboración del Plan para la implementación del Sistema de Aseguramiento de Calidad de la empresa PROA en el Área de Investigación y Desarrollo, que permita iniciar las actividades de la Unidad de Negocios de Belleza y Cuidado Personal, en un nuevo Centro Técnico localizado en la ciudad de Rio de Janeiro, Brasil, no se tomaron en cuenta todos los aspectos sugeridos en la Norma, solo se utilizaron aquellos de mayor relevancia, que aportaban valor agregado e información pertinente para el plan.

6.2. Alcance

El alcance deberá estar expresado claramente en el plan de la calidad. Éste incluirá:

- a) una declaración simple del propósito y el resultado esperado del caso específico;
- b) los aspectos del caso específico al cual se aplicará, incluyendo las limitaciones particulares a su aplicabilidad;
- c) las condiciones de su validez (por ejemplo dimensiones, intervalo de temperatura, condiciones de mercado, disponibilidad de recursos o estado de certificación de los sistemas de gestión de la calidad).

El Alcance de este Plan, es aplicar a los diferentes procesos que conforman la ejecución de las tareas que realizará Rio IC en el **Área de Investigación y Desarrollo para la Unidad de Negocios de Belleza y Cuidado Personal**, las acciones para la gestión y el aseguramiento de la calidad que requiere el **Sistema de Calidad de la empresa PROA** para los Centros Técnicos de Investigación y Desarrollo en sus diversas actividades, tareas y entregables claves. Este plan está elaborado tomando en cuenta las actividades del Centro Técnico mencionadas como su foco de trabajo, si es ampliado el alcance de sus funciones respecto a las mencionadas en este Plan de la Calidad, este último deberá ser revisado y en caso de ser necesario, deberá ser reestructurado. Este Plan forma parte del Plan de la Calidad del Proyecto “Establecimiento del Rio IC” y se complementa con los planes de gestión de las nueve (9) áreas de conocimiento de la Gerencia de Proyectos.

Cualquier trabajo adicional requerido no estará incluida, su aplicación en detalle, en este Plan.

6.3. Elementos de entrada del plan de la calidad

Puede ser necesario hacer una lista o describir los elementos de entrada del plan de la calidad (véase 4.2), con objeto de facilitar, por ejemplo:

- Que los usuarios del plan de la calidad puedan hacer referencia a los documentos de entrada;
- La verificación de la coherencia con los documentos de entrada durante el mantenimiento del plan de la calidad y;
- La identificación de aquellos cambios en los documentos de entrada que pudieran necesitar una revisión del plan de la calidad.

Los elementos de entrada utilizados para desarrollar el Plan de implementación del Sistema de la Calidad de PROA para Rio IC se describen a continuación:

- PROA Programa de Aseguramiento de Calidad (Política 1)
- PROA Organizaciones de Aseguramiento de Calidad (Política 21)
- PROA Elementos claves de Aseguramiento de Calidad y su evaluación (SOP WQA 038)
- Plan de supervisión y control ambiental, Plan de seguridad y protección integral PROA Planta Rio de Janeiro.
- Normas ISO sobre calidad.

6.4. *Objetivos de la calidad*

El plan de la calidad debería declarar los objetivos de la calidad para el caso específico y cómo se van a lograr. Los objetivos de la calidad pueden ser establecidos, por ejemplo, en relación con:

- Las características de calidad para el caso específico,
- Cuestiones importantes para la satisfacción del cliente o de las otras partes interesadas, y
- Oportunidades para la mejora de las prácticas de trabajo.

Estos objetivos de la calidad deberían ser expresados en términos medibles.

Las demandas específicas en términos de objetivos de la calidad están documentadas en el SOP WQA 038 de PROA: *“Elementos claves de*

Aseguramiento de Calidad y su evaluación y en los diferentes criterios de satisfacción o estándares de calidad”.

6.5. Responsabilidades de la dirección

El plan de la calidad debería identificar a los individuos dentro de la organización que, para el caso específico, son responsables de lo siguiente:

- a) Asegurarse de que las actividades requeridas para el sistema de gestión de la calidad o el contrato sean planificadas, implementadas y controladas, y se dé seguimiento a su progreso;
- b) Determinar la secuencia y la interacción de los procesos pertinentes al caso específico;
- c) Comunicar los requisitos a todos los departamentos y funciones, subcontratistas y clientes afectados, y de resolver problemas que surjan en las interfases entre dichos grupos;
- d) Revisar los resultados de cualesquiera auditorias desarrolladas;
- e) Autorizar peticiones para exenciones de los requisitos del sistema de gestión de la calidad de la organización;
- f) Controlar las acciones correctivas y preventivas;
- g) Revisar y autorizar cambios, o desviaciones, del plan de la calidad.

Los canales de comunicación de aquellos involucrados en la implementación del plan de la calidad pueden ser presentados en forma de diagrama de flujo.

La calidad de las actividades desarrolladas en Rio IC estará bajo la autoridad y responsabilidad central del Director Asociado encargado de este Centro Técnico

quien será el responsable de: Implantar mejoras permanentemente, establecer todo lo necesario para el mantenimiento y consolidación de las mejoras y completar con éxito cada hito correspondiente al proceso de mejoras; todo de conformidad con el Sistema de Gestión de la Calidad de la Empresa y en cumplimiento de los objetivos descritos en la sección anterior. Además, será el encargado autorizar cambios o desviaciones del plan de la calidad.

Cada uno de los integrantes del equipo perteneciente a la Unidad de Negocios de Belleza y Cuidado Personal, a los cuales les son asignados elementos claves de la calidad, serán encargados de asegurarse de que las actividades requeridas para cada elemento que conforma el sistema de gestión de la calidad sean planificadas, implementadas y controladas, y se dé seguimiento a su progreso.

El equipo de trabajo de la calidad quedó conformado por el Director Asociado encargado de la Unidad de Negocios en esta localidad, el gestor de la organización de aseguramiento de calidad y los líderes de cada uno de los elementos claves citados en la tabla a continuación:

Tabla Nº 3. Liderazgo del Sistema de Calidad Rio IC

<i>Elementos Claves</i>	<i>Dueño del elemento clave</i>
KE # 1, 16 & 18	Juan Rodriguez
KE # 2 & 5	Carina Pacheco
KE # 12, 6 & 7	Pedro Sepulveda
KE # 8, 11 & 14	Natalia Puerta
KE # 15	Cristina Padrón
KE # 19	Elizabeth Mendoza
Soporte de la Gestión de la Calidad para el Rio IC	Jenny Zurita

Diseño: Autora (2011)

Este equipo será el encargado y responsable de la implementación de las diferentes actividades y acciones que comprende el plan de la calidad.

El gestor de la calidad perteneciente a la organización de Aseguramiento de Calidad de PROA, será el responsable de dar soporte a la Unidad de Belleza y Cuidado Personal y deberá encargarse de aconsejar y vigilar el desarrollo de las acciones referentes al sistema de calidad y su funcionamiento, así también de realizar las auditorias del Sistema de Calidad y del seguimiento de cualesquiera acciones correctivas provenientes de ellas.

6.6. Control de documentos y datos y Control de registros

Para el Control de documentos y datos aplicables al caso específico, el plan de la calidad debería indicar:

- a) cómo serán identificados los documentos y datos;
- b) por quién serán revisados y aprobados los documentos y datos;
- c) a quién se le distribuirán los documentos, o se le notificará su disponibilidad;
- d) cómo se puede obtener acceso a los documentos y datos.

Así mismo, para el *Control de los registros* el plan de la calidad debería declarar qué registros deberían establecerse y cómo se mantendrán. Dichos registros podrían incluir registros de revisión del diseño, registros de inspección y ensayo/prueba, mediciones de proceso, órdenes de trabajo, dibujos, actas de reuniones. Los asuntos a ser considerados incluyen los siguientes:

- a) cómo, dónde y por cuánto tiempo se guardarán los registros;
- b) cuáles son los requisitos contractuales, legales y reglamentarios, y cómo se van a satisfacer;

- c) en qué medio se guardarán los registros (tal como papel o medios electrónicos);
- d) cómo se definirán y cumplirán los requisitos de legibilidad, almacenamiento, recuperación, disposición y confidencialidad;
- e) qué métodos se utilizarán para asegurarse de que los registros están disponibles cuando sea requerido;
- f) qué registros se proporcionarán al cliente, cuándo y por qué medios;
- g) donde sea aplicable, en qué idioma se proporcionarán los registros de texto;
- h) la eliminación de registros.

El control de documentos y datos, así como su registro siguen unos procedimientos establecidos por PROA. Los requerimientos van a depender del tipo de documento. En la tabla 4 se presenta la serie de procedimientos para el Control de documentos y datos y Control de Registros del Rio IC.

Todos los responsables del Sistema de Calidad deben leer y seguir los procedimientos indicados de acuerdo con la tarea que estén realizando y el documento que requieran elaborar en cuanto a: identificación, distribución, acceso, revisión y aprobación.

El Plan de la Calidad de la implantación del Sistema de la Calidad de PROA en RIO IC, manejará en formato físico y digital, registros de revisión del diseño, registros de implementación y de auditorías de inspección, órdenes de trabajo, actas de reuniones. Estos archivos serán conservados en un servidor o en archimovil por un período no menor de dos (2) años, después que haya vencido el período de garantía.

Los requisitos contractuales, legales y reglamentarios estarán contenidos en las especificaciones técnicas, los cuales se manejarán en formato físico y digital.

El dueño del elemento clave 15, Registros, utilizará un plan de gestión para asegurarse que los registros y cualquier otro documento o archivo estén disponibles cuando sean requeridos. Además, de cómo se definirán y cumplirán los requisitos de legibilidad, almacenamiento, recuperación, disposición y confidencialidad.

Toda documentación será presentada en idioma inglés. Otra opción deberá ser tratada entre las partes.

Tabla N° 4. Control de documentos y datos y control de registros Rio IC

Actividad	Procedimiento que rige la documentación
Estudios de Consumidor	<ul style="list-style-type: none"> • SOP QA-030 Entrega de Estudios de Consumidor • SOP HeC-004 Procedimiento para aprobaciones de etiquetas para estudios de consumidor y muestras de retención. • SOP HeC-003 Elaboración y aprobación de un Reporte de Preparación de Producto del Registro de empaçado.
Demostraciones	<ul style="list-style-type: none"> • SOP QA-045 Programa de Validación • SOP QA-022 Control de Cambios • SOP PDD-026 Funcionamiento del Laboratorio Central • Política 8 Manejo de productos GMP regulados • SOP WQA 033 Cuadernos de Laboratorio
Soporte de <i>Claims</i>	<ul style="list-style-type: none"> • SOP FHC- 003 Apoyo técnico de material publicitario
Evaluación de la Competencia	<ul style="list-style-type: none"> • SOP QA-012 Manejo de Productos de la Competencia
Escritura de Procedimientos	<ul style="list-style-type: none"> • SOP QA-001 Lineamientos para elaborar, distribuir, acceder, revisar y aprobar Procedimientos Escritos
Elaboración de planes de Acción de Auditorias de Auto Mejora	<ul style="list-style-type: none"> • SOP QA-028 Programa de mejora continua
Documentación de Iniciativas	<ul style="list-style-type: none"> • CQG-002 Requerimientos de Aseguramiento de Calidad para la Preparación de iniciativas.
Manejo de documentación	<ul style="list-style-type: none"> • SOP WQA-001 Creación y aprobación de: Políticas de WQA, procedimientos escritos (WQA SOPs) y Guías Corporativas de Calidad (CQGs). • SOP WQA-036 Requerimientos de Aseguramiento de Calidad del Material Confidencial. • SOP WQA- 033 Cuadernos de Laboratorio. • SOP QA-046 Manejo de Documentación en el Centro Técnico de Caracas y Rio IC. • Política 24 Documentos electrónicos y firmas • SOP WQA-19 Sistema de Información Global de Calidad
Ejecución de Auditorias	<ul style="list-style-type: none"> • Política 9- Requisitos para construir capacidad en Aseguramiento de Calidad y Frecuencia de Auditorias. • SOP WQA-002 Reportes de Auditoria. • SOP WQA-006 Proceso de Calibración de Auditores, calibración y mantenimiento.
Investigación de incidentes de calidad	<ul style="list-style-type: none"> • SOP WQA-005 Identificación y reporte de incidentes de calidad. • SOP WQA-013 Desarrollo y documentación de investigaciones relacionadas a la Calidad.

Diseño: Autora (2011)

6.7. Recursos

6.7.1. Provisión de recursos

El plan de la calidad debería definir el tipo y cantidad de recursos necesarios para la ejecución exitosa del plan. Estos recursos pueden incluir materiales, recursos humanos, infraestructura y ambiente de trabajo.

Cuando un recurso particular tiene disponibilidad limitada, el plan de la calidad puede necesitar identificar cómo se va a satisfacer la demanda de varios productos, proyectos, procesos o contratos concurrentes.

6.7.2. Materiales

Cuando hay características específicas para materiales requeridos (materias primas y/o componentes), deberán declararse o hacer referencia en el plan de la calidad a las especificaciones o normas con las cuales los materiales tienen que ser conformes.

6.7.3. Recursos humanos

El plan de la calidad debería especificar, donde sea necesario, las competencias particulares requeridas para las funciones y actividades definidas dentro del caso específico. El plan de la calidad debería definir cualquier formación específica u otras acciones requeridas en relación con el personal. Esto debería incluir:

- a) la necesidad de nuevo personal y de su formación;
- b) la formación del personal existente en métodos de operación nuevos o revisados.

También debería considerarse la necesidad o la capacidad de aplicación de estrategias de desarrollo en grupo y de motivación.

6.7.4. Infraestructura y ambiente de trabajo

El plan de la calidad debería indicar los requisitos particulares del caso específico con respecto a la instalación para la fabricación o el servicio, espacio de trabajo, herramientas y equipo, tecnología de información y comunicación, servicios de apoyo y equipo de transporte necesarios para su terminación con éxito.

Donde el ambiente de trabajo tiene un efecto directo sobre la calidad del producto o proceso, el plan de la calidad puede necesitar especificar las características ambientales particulares, por ejemplo:

- a) el contenido de partículas suspendidas en el aire para una sala limpia;
- b) la protección de los dispositivos sensibles electrostáticamente;
- c) la protección contra daños biológicos;
- d) el perfil de temperatura de un horno;
- e) la luz ambiental y la ventilación;

A continuación se describen los diferentes recursos humanos, materiales, de infraestructura y ambiente de trabajo necesarios para la ejecución exitosa del Plan de la Calidad para la implementación del Sistema de Aseguramiento de Calidad de la empresa PROA en el Área de Investigación y Desarrollo para el Rio IC:

- Equipo de trabajo en oficinas del Rio IC: Director Asociado del Centro Técnico, Líder de Ingeniería 1, Líder de Ingeniería 2, Investigador Principal, Pasante, Asistente Administrativo.
- Equipo de trabajo en oficinas de Caracas: Asesor de Calidad, Líder Elemento 19.
- Instalaciones con oficinas debidamente acondicionadas y equipadas.
- Instalaciones de laboratorio de investigación, debidamente acondicionado y equipado para la experimentación de las demostraciones de beneficios de productos.
- Equipos y sistemas de comunicaciones, paquetes de computación.

6.8. Requisitos

El plan de la calidad debería incluir o hacer referencia a los requisitos a ser cumplidos para el caso específico. Puede incluirse una perspectiva general sencilla de los requisitos para ayudar a los usuarios a entender el contexto de su trabajo, por ejemplo el bosquejo de un proyecto. En otros casos, puede ser necesaria una lista exhaustiva de requisitos, desarrollada a partir de los documentos de entrada.

El plan de la calidad debería indicar cuándo, cómo y por quién o por quiénes serán revisados los requisitos especificados para el caso específico. El plan de la calidad también debería indicar cómo se registrarán los resultados de esta revisión y cómo se resolverán los conflictos o ambigüedades en los requisitos.

Los principales trabajos que requiere la implementación del Sistema de la Calidad de PROA para el Centro de Técnico de Rio de Janeiro en el área de Investigación y Desarrollo se describen a continuación:

- Toma de conciencia de la dirección de PROA, en la importancia del Sistema de la Calidad, esto implica: 1) La necesidad de los miembros de la dirección de asumir el compromiso de su implantación; 2) La formación, indispensable, que debe ser otorgada para facilitar el conocimiento de los aspectos esenciales del sistema de calidad.
- Establecimiento de un Sistema de Objetivos para la Calidad: El sistema de calidad adquiere coherencia y relevancia si está integrado en la estrategia global de la empresa y en su propósito estratégico, y suele incluir como objetivos más importantes: a) La satisfacción del cliente; b) La mejora continua de todos los procesos y productos realizados por el Rio IC; c) por último, una participación activa, el compromiso por sus tareas, y la cooperación entre todos los miembros de la organización, así como la participación de todas las organizaciones y personas que se relacionen estrechamente con el Rio IC.
- Necesidad de formación de los miembros de la dirección y del comité de calidad, a fin de que dispongan de las herramientas conceptuales para comprender todos los aspectos relevantes de la calidad, y esto posibilite un compromiso real con la implantación del sistema.
- Realización de un diagnóstico previo para examinar el inventario de los recursos disponibles y su estado: instalaciones físicas, personal calificado para los cargos requeridos.

- Planificación y adaptación de procesos según las actividades a realizar por el Rio IC, documentándose de la manera adecuada según las políticas y procedimientos de PROA, manteniendo un equilibrio entre esta documentación y la participación y compromiso de quienes los llevan a cabo.
- Plan de Entrenamiento del personal, de acuerdo con los resultados del diagnóstico, en el entendimiento del Sistema de la Calidad, así como, de las responsabilidades claves del Sistema de la Calidad de PROA de acuerdo con las actividades que realizará el centro técnico.
- Instalaciones físicas para la realización de cada una de las actividades a las cuales está destinado Rio IC, como por ejemplo: laboratorio para experimentar demostraciones, computadoras con los softwares apropiados para realizar mediciones cuantitativas de la data generada, etc.
- Recurso asignado de soporte de aseguramiento de calidad.
- Lista de Contratistas según las actividades que desarrollará el Centro Técnico.

Todos los requisitos especificados para este proyecto de “Establecimiento del Rio IC”, deberán ser conocidos y manejados por el recurso asignado de Aseguramiento de Calidad, por el Director Asociado del Rio IC, antes del inicio de la implementación del Sistema de la Calidad, a los efectos de aclarar cualquier duda o emitir los comentarios a que hubiere lugar. Los requisitos documentados en las especificaciones técnicas particulares serán determinados por el contacto de Aseguramiento de la Calidad Asignado.

Los resultados de la revisión de las especificaciones se asentarán en minutas y aquellos casos en donde haya discrepancia o ambigüedades, se estudiarán con otros expertos del tema para su tratamiento y respuesta definitiva.

6.9. Comunicación con el cliente

El plan de la calidad debería indicar lo siguiente:

- a) quién es responsable de la comunicación con el cliente en casos particulares;
- b) los medios a utilizar para la comunicación con el cliente;
- c) cuando corresponda, las vías de comunicación y los puntos de contacto para clientes o funciones específicos;
- d) los registros a conservar de la comunicación con el cliente;
- e) el proceso a seguir cuando se reciba una felicitación o queja de un cliente.

En general, se utilizará el plan de gestión de las comunicaciones del proyecto para tratar todo lo referente a las comunicaciones entre la Organización de Calidad y la dirección del Rio IC.

El encargado de la Organización de Calidad asignado para este proyecto, será el responsable de canalizar todas las dudas, problemáticas, ambigüedades y acciones, sin embargo, cualquier decisión deberá ser consultada al Gerente de Proyectos y al Director Asociado del Rio IC, quiénes darán la respuesta definitiva.

Cualquier duda con las especificaciones y requerimientos del Rio IC, el encargado de la Gestión de Calidad del Rio IC, las documentará por escrito y formalizará su entrega ante Director Asociado del Rio IC, quién preparará la respuesta, la cual deberá estar conforme por el Gerente del Proyecto y luego la circulará de acuerdo con el plan de comunicaciones del proyecto.

Se llevarán reuniones bisemanales de control y seguimiento para conocer sobre el avance de la implementación y para definir las acciones de control para corregir las desviaciones a que hubiere lugar. Se levantarán minutas para documentar los puntos tratados en dichas reuniones. El responsable de estas actividades será el encargado de la Gestión de Calidad del Rio IC, quién utilizará el plan de comunicaciones del proyecto para dar a conocer esta información entre todos los interesados que tengan competencia en esta materia.

Además, se documentarán a través de minutas de reuniones, formatos de control de cambios y ordenes de trabajo, las cuales se elaborarán para documentar cambios de alcance, imprevistos, decisiones durante la ejecución. El responsable del seguimiento y cumplimiento de estos compromisos será el encargado de la Gestión de Calidad del Rio IC, igualmente se utilizará el plan de comunicaciones del proyecto para dar a conocer estas informaciones.

6.10. *Diseño y desarrollo*

Basado en la Norma ISO 10005:2005

6.10.1. *Proceso de diseño y desarrollo*

El plan de la calidad debería incluir o hacer referencia al plan o planes para el diseño y desarrollo.

Conforme sea apropiado, el plan de la calidad debería tener en cuenta los códigos aplicables, normas, especificaciones, características de calidad y requisitos reglamentarios. Debería identificar los criterios por los cuales deberían aceptarse los elementos de entrada y los resultados del diseño y desarrollo, y cómo, en qué etapa o etapas, y por quién deberían revisarse, verificarse y validarse los resultados.

El diseño y desarrollo es un proceso complejo y debería buscarse una orientación en fuentes apropiadas, incluyendo los procedimientos de diseño y desarrollo de la organización.

NOTA La Norma ISO 9004 proporciona una orientación general sobre el proceso de diseño y desarrollo. La Norma ISO/IEC 90003 proporciona una orientación específica para el sector del software.

6.10.2. Control de cambios del diseño y desarrollo

El plan de la calidad debería indicar lo siguiente:

- a) cómo se controlarán las solicitudes de cambios al diseño y desarrollo;
- b) quién está autorizado para iniciar la solicitud de cambio;
- c) cómo se revisarán los cambios en términos de su impacto;
- d) quién está autorizado para aprobar o rechazar cambios; y
- e) cómo se verificará la implementación de los cambios.

En algunos casos puede no haber requisito para el diseño y desarrollo. Sin embargo, aún puede existir una necesidad de gestionar los cambios a los diseños existentes.

Para verificar que a los procesos, actividades, tareas y entregables claves de los diferentes paquetes de trabajos del Rio IC, se les apliquen sus acciones de aseguramiento de la calidad por los responsables asignados por la Dirección del Proyecto, a los efectos de que cumplan con los criterios de satisfacción o estándares de calidad, que conduzcan a la obtención de los resultados requeridos;

se utilizarán las planillas de inspección y ensayos en campo, reporte de no conformidad, cómputos métricos y planillas de registro de ensayos y pruebas del laboratorio.

6.11. Compras

El plan de la calidad debería definir lo siguiente:

- a) las características críticas de los productos comprados que afecten a la calidad del producto de la organización;
- b) cómo se van a comunicar esas características a los proveedores, para permitir el control adecuado a lo largo de todo el ciclo de vida del producto o servicio;
- c) los métodos a utilizar para evaluar, seleccionar y controlar a los proveedores;
- d) donde sea apropiado, los requisitos para los planes de la calidad del proveedor y otros planes, y su referencia;
- e) los métodos a utilizar para satisfacer los requisitos pertinentes de aseguramiento de la calidad, incluyendo los requisitos legales y reglamentarios que apliquen a los productos comprados;
- f) cómo pretende verificar la organización la conformidad del producto comprado respecto a los requisitos especificados; y
- g) las instalaciones y servicios requeridos que serán contratados externamente.

NOTA Véase el sitio en la red www.iso.org/tc176/sc2 para orientación sobre la “contratación externa”.

En general, se utilizará el plan de gestión de las procuras del proyecto.

Todos los materiales, equipos e instrumentos, deberán ser suministrados por el Contratista con su correspondiente certificado de calidad y debidamente facturados.

Se utilizarán las especificaciones particulares establecidas para el proyecto para verificar la conformidad de los productos comprados, los cuales deberán igualar o superar los requerimientos establecidos.

6.12. Producción y prestación del servicio

La producción y prestación del servicio, conjuntamente con los procesos pertinentes de seguimiento y medición, comúnmente forman la parte principal del plan de la calidad. Los procesos involucrados variarán, dependiendo de la naturaleza del trabajo. Por ejemplo, un contrato puede involucrar la fabricación, instalación y otros procesos posteriores a la entrega. La interrelación entre los diversos procesos involucrados se puede expresar eficazmente a través de la preparación de mapas de proceso o diagramas de flujo.

Puede ser necesario verificar los procesos de producción y servicio, para asegurarse de que son capaces de producir los resultados requeridos; dicha verificación debería llevarse a cabo siempre si el resultado de un proceso no puede ser verificado por un seguimiento o medición subsiguiente.

El plan de la calidad debería identificar los elementos de entrada, las actividades de realización y los resultados requeridos para llevar a cabo la producción y/o la prestación del servicio. Conforme sea apropiado, el plan de la calidad debería incluir o hacer referencia a lo siguiente:

- a) las etapas del proceso;
- b) los procedimientos documentados e instrucciones de trabajo pertinentes;
- c) las herramientas, técnicas, equipo y métodos a utilizar para lograr los requisitos especificados, incluyendo los detalles de cualquier certificación necesaria de material, producto o proceso;
- d) las condiciones controladas requeridas para cumplir con los acuerdos planificados;
- e) los mecanismos para determinar el cumplimiento de tales condiciones, incluyendo cualquier control estadístico u otros controles del proceso especificados;
- f) los detalles de cualquier calificación y/o certificación necesaria del personal;
- g) los criterios de entrega del trabajo o servicio;
- h) los requisitos legales y reglamentarios aplicables;
- i) los códigos y prácticas industriales.

Cuando la instalación o la puesta en servicio sean un requisito, el plan de la calidad debería indicar cómo será instalado el producto y qué características tienen que ser verificadas y validadas en ese momento.

Cuando el caso específico incluya actividades posteriores a la entrega (por ejemplo servicios de mantenimiento, apoyo o formación), el plan de la calidad debería indicar cómo pretende la organización asegurar la conformidad con los requisitos aplicables, tales como:

- a) los estatutos y reglamentos;

- b) los códigos y prácticas industriales;
- c) la competencia del personal, incluyendo personal en formación;
- d) la disponibilidad de apoyo técnico inicial y continuo durante el período de tiempo acordado.

NOTA En la Norma ISO 10006 se proporciona orientación sobre los procesos del proyecto a ser gestionados bajo este capítulo.

Los trabajos objeto de la implementación del Sistema de Calidad para Rio IC serán realizados íntegramente en sitio, de acuerdo con las especificaciones técnicas particulares, y normativas de PROA, de conocimiento por la organización de Aseguramiento de Calidad. No deberán quedar pendientes trabajos ni procuras, luego de ser firmada el acta de entrega de implementación del Sistema de Calidad. Para este plan, no están previstas pruebas ni puesta en marcha de equipos de laboratorio de demostraciones.

6.13. Identificación y trazabilidad

Donde sea apropiada la identificación del producto, el plan de la calidad debería definir los métodos a utilizar. Cuando la trazabilidad sea un requisito, el plan de la calidad debería definir su alcance y extensión, incluyendo cómo serán identificados los productos afectados.

El plan de la calidad debería indicar:

- a) cómo se van a identificar los requisitos de trazabilidad contractuales, legales y reglamentarios, y cómo se van a incorporar a los documentos de trabajo;
- b) qué registros se van a generar respecto a dichos requisitos de trazabilidad, y cómo se van a controlar y distribuir; y

- c) los requisitos y métodos específicos para la identificación del estado de inspección y de ensayo/prueba de los productos.

NOTA La identificación y trazabilidad es parte de la gestión de la configuración. Para más orientación sobre la gestión de la configuración, véase la Norma ISO 10007.

6.14. Propiedad del cliente

El plan de la calidad debería indicar:

- a) cómo se van a identificar y controlar los productos proporcionados por el cliente (tales como material, herramientas, equipo de ensayo/prueba, software, datos, información, propiedad intelectual o servicios),
- b) los métodos a utilizar para verificar que los productos proporcionados por el cliente cumplen los requisitos especificados,
- c) cómo se controlarán los productos no conformes proporcionados por el cliente;
y
- d) cómo se controlará el producto dañado, perdido o inadecuado.

NOTA En la Norma ISO 17799 se ofrece orientación sobre la protección de la información.

6.15. Preservación del producto

El plan de la calidad debería indicar:

- a) los requisitos para la manipulación, almacenamiento, embalaje y entrega, y como se van a cumplir estos requisitos; y

- b) (si la organización va a ser responsable de la entrega) cómo se entregará el producto en el sitio especificado, de forma tal que asegure que sus características requeridas no se degraden.

6.16. Control del producto no conforme

El plan de la calidad debería definir cómo se va a identificar y controlar el producto no conforme para prevenir un uso inadecuado, hasta que se complete una eliminación apropiada o una aceptación por concesión. El plan de la calidad podría necesitar definir limitaciones específicas, tales como el grado o tipo de reproceso o reparación permitida, y cómo se autorizará el mencionado reproceso o reparación.

Para evidenciar el proceso de control del producto no conforme, se utilizará el formulario: Reporte de no conformidad. Dicho reporte será documentado, implantado, mantenido y mejorado por el equipo de calidad del proyecto.

6.17. Seguimiento y medición

Los procesos de seguimiento y medición proporcionan los medios por los cuales se obtendrá la evidencia objetiva de la conformidad. En algunos casos, los clientes solicitan la presentación de los planes de seguimiento y medición (generalmente denominados “planes de inspección y ensayo/prueba”) solos, sin otra información del plan de la calidad, como una base para dar seguimiento a la conformidad con los requisitos especificados.

El plan de la calidad debería definir lo siguiente:

- a) el seguimiento y medición a ser aplicado a procesos y productos;
- b) las etapas en las cuales deberían aplicarse;

- c) las características de la calidad a las que se va a hacer seguimiento y medición en cada etapa;
- d) los procedimientos y criterios de aceptación a ser usados;
- e) cualquier procedimiento de control estadístico del proceso a ser aplicado;
- f) cuándo se requiere que las inspecciones o los ensayos/pruebas sean presenciados o llevados a cabo por autoridades reglamentarias y/o clientes, por ejemplo:
 - un ensayo/prueba, o series de ensayos/pruebas (a veces denominados ensayos/pruebas tipo”), encaminados a la aprobación de un diseño y llevados a cabo para determinar si el diseño es capaz de cumplir los requisitos de la especificación del producto,
 - ensayo/prueba en el sitio incluyendo aceptación,
 - verificación del producto, y
 - validación del producto;
- g) dónde, cuándo y cómo la organización pretende, o el cliente o las autoridades legales o reglamentarias se lo requieren, utilizan terceras partes para desarrollar inspecciones o ensayos/pruebas;
- h) los criterios para la liberación del producto.

El plan de la calidad debería identificar los controles a utilizar para el equipo de seguimiento y medición que se pretende usar para el caso específico, incluyendo su estado de confirmación de la calibración.

NOTA En la Norma ISO 10012 se puede encontrar orientación sobre la gestión de los sistemas de medición.

NOTA En el Informe Técnico ISO/TR 10017 se puede encontrar orientación sobre la selección de los métodos estadísticos.

Las reuniones de control y seguimiento de la implementación se realizarán bisemanalmente, cada miércoles, en presencia del Director Asociado del Rio IC y representantes de la Organización de Aseguramiento de Calidad y el gerente del Proyecto de Establecimiento del Rio IC. El progreso se registrará sobre diagramas de tiempo y en el cronograma general del proyecto sobre una base semanal. Deberá contarse con un programa que dispare una advertencia en color amarillo cuando la desviación está entre el 5% y 10% y en color rojo (criticidad) cuando la desviación supera el 10%.

Se deberá preparar un informe de avance y una minuta para ser presentado al Gerente del Proyecto en la reunión de integración y seguimiento a ser realizada los días lunes. De ser el caso se invitará a esta reunión a cualquier asesor-experto.

Si es necesario los problemas deberán categorizarse de acuerdo con el origen de los problemas: Especificación de Requisitos (faltan o incorrectos), Diseño (faltan o incorrectos), Codificación (falta o incorrecta, error de interfaz, error de manejo de datos).

6.18. Auditoria

Las auditorias pueden utilizarse para varios propósitos, tales como:

- a) dar seguimiento a la implementación y eficacia de los planes de la calidad;
- b) dar seguimiento y verificar la conformidad con los requisitos especificados;
- c) la vigilancia de los proveedores de la organización;

- d) proporcionar una evaluación objetiva independiente, cuando se requiera, para cumplir las necesidades de los clientes u otras partes interesadas.

El plan de la calidad debería identificar las auditorias a ser llevadas a cabo para el caso específico, la naturaleza y extensión de dichas auditorias y cómo deberían utilizarse los resultados de las auditorias.

NOTA En la Norma ISO 19011 se ofrece más orientación sobre las auditorias.

7. Aplicación de la Metodología del Análisis de Modos y Efectos de Fallas (AMEF) al Plan de la Calidad para la implementación del Sistema de Aseguramiento de la Calidad de la empresa PROA en el Área de Investigación y Desarrollo de la Unidad de Negocios de Belleza y Cuidado Personal, en un nuevo Centro Técnico localizado en la ciudad de Rio de Janeiro, Brasil.

7.1. Objetivo

Aplicar de la Metodología del Análisis de Modos y Efectos de Fallas (AMEF) al Plan de la Calidad para la implementación del Sistema de Aseguramiento de la Calidad de la empresa PROA en el Área de Investigación y Desarrollo de la Unidad de Negocios de Belleza y Cuidado Personal, en un nuevo Centro Técnico localizado en la ciudad de Rio de Janeiro, Brasil, a fin de mitigar las posibles consecuencias por impactos negativos en la gestión del Plan de la Calidad propuesto

7.2. Alcance

Aplica a las actividades que forman el Plan de la Calidad para la implementación del Sistema de Aseguramiento de la Calidad de la empresa PROA en el Área de Investigación y Desarrollo de la Unidad de Negocios de Belleza y Cuidado

Personal, en un nuevo Centro Técnico localizado en la ciudad de Rio de Janeiro, Brasil.

7.3. Origen AMEF

EL AMEF es una metodología dirigida a lograr el aseguramiento de la Calidad de Proyectos, Procesos y Productos; que mediante el análisis sistemático, contribuye a la identificación y tratamiento de los riesgos, así como a eliminar, mitigar, transferir, compartir y aceptar los modos de fallo, evaluando su gravedad, ocurrencia y detección, mediante los cuales, se calculará el Número de Prioridad de Riesgo, para priorizar las causas sobre las cuales habrá que actuar para el tratamiento de los modos de fallo. Por lo tanto, el AMEF proporciona la orientación y los pasos que se deben seguir para identificar y evaluar las fallas potenciales de un equipo o sistema, junto con el efecto que provocan dichas fallas, de tal manera que se puedan establecer prioridades de atención y decidir las acciones para eliminar o reducir la posibilidad de que ocurran las fallas potenciales que más vulneran la confiabilidad del proceso productivo de la empresa.

7.4. Elementos del AMEF

7.4.1. Modo de falla

Se debe identificar los modos de fallas por cada componente, entendiéndose por modo de falla la manera en que un aparato/proceso podría fallar en el cumplimiento de sus funciones.

7.4.2. Efecto de falla

Evidencia los efectos o consecuencias que produciría cada una de las fallas identificada en el “Modo de Falla”.

- **Severidad del Efecto (G):** La severidad representa la gravedad de la falla en relación a la operación/funcionamiento del

equipo/proceso. Esta se aplica únicamente en base a los efectos o consecuencias que produciría cada una de las fallas identificadas, y se evaluará en una escala, dependiendo de lo grave que pueda ser la falla.

Tabla N° 5. Evaluación de la Severidad

Severidad	Descripcion/Criterio	Ponderacion
Alta	No se ejecuta el plan de la calidad propuesto	8 – 10
Media	Se retrasa el inicio del plan de la calidad	5 – 7
Bajo	Se inicia con dificultad en la ejecucion del plan	1 – 4

Fuente: Autora (2011)

7.4.3. Causas de falla

Se deben listar todas las posibles causas para cada modo potencial de falla. Entendiendo como causa de falla a la manera como podría ocurrir la falla, es decir la raíz del porqué se dan los modos de fallas. Se pueden aplicar técnicas para obtener dichas causas como por ejemplo: diagrama de Ishikawa, diagrama de relación o diagrama de causa-efecto.

- **Ocurrencia de Falla (F):** Se define como la probabilidad de que una causa en particular ocurra y resulte en un modo de falla, durante la vida útil esperada de un componente. Es decir, este paso se refiere a estimar la frecuencia con la que se espera ocurra la falla debido a cada una de las causas potenciales que sean expuestas.

Tabla N° 6. Evaluación de la Ocurrencia

Ocurrencia	Descripcion/Criterio	Ponderacion
Alta	Inevitable y/o repetitiva	7 – 10
Media	Ocurre Ocasionalmente	3 – 6
Bajo	Casi Nunca	1 – 2

Fuente: Autora (2011)

7.4.4. Controles Actuales

En este paso se deberá colocar los controles diseñados para prevenir las posibles causas de fallas, tanto los directos como los indirectos, o bien para detectar el modo de falla resultante.

- **DetECCIÓN:** En la detección evaluaremos la probabilidad de que los controles actuales del proceso detecten la falla del equipo, antes de que esta falla llegue a producir efectos desfavorables dentro de dicho equipo.

Tabla N° 7. Evaluación de la Detección

Deteccion	Descripcion/Criterio	Ponderacion
Nula	Ningun control disponible para la deteccion de la falla	8 - 10
Baja	Los controles actuales tiene baja probabilidad de detectar la falla	4 - 7
Alta	Los controles actuales tiene alta probabilidad de detectar la falla	1 – 3

Fuente: Autora (2011)

7.4.5. Número de Prioridad de Riesgo (NPR)

El Número de Prioridad de Riesgo (NPR) es el producto de la severidad, ocurrencia y detección, y debe ser calculado para todas las causas de las fallas. El NPR es usado con el fin de priorizar la causa potencial para posibles acciones preventivas, correctivas o mejoras.

$$\text{NPR} = (\text{S}) * (\text{O}) * (\text{D})$$

Tabla N° 8. Evaluación de la Prioridad del Riesgo

Prioridad de NPR	Nivel de Riesgo
Alta	500 – 1000
Media	200 – 499
Bajo	1 – 199

Fuente: Autora (2011)

Tabla Nº 9. AMEF para el Plan de la Calidad para la implementación del Sistema de Aseguramiento de la Calidad de la empresa PROA en el Rio IC

Actividad			Modo de Falla					Indice				Accion Recomendada			
cod	Proceso	Detalle	Modo de Falla		Efecto de Falla		Causa de la Falla		Controles Actuales		NPR	Calif Riesgo	Sistematica	Correctiva	
			Detalle	Detalle	Detalle	Detalle	Detalle	Detalle							
1	Diseño del PLAN DE LA CALIDAD PARA EL PROYECTO DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN EL AREA DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE UN NUEVO CENTRO TÉCNICO DE LA EMPRESA PROA	Liderazgo.	Establecimiento de un Sistema de Objetivos para la Calidad sin relevancia puesto que no está integrado en la estrategia global de la empresa y en su propósito estratégico con metas y metricas claras para la organizacion.	Al no estar los objetivos de calidad alineados con las metas del negocio se pierde la necesidad de los miembros de la organizacion de asumir el compromiso de llevar a cabo la implantación del Sistema de la Calidad. Por lo tanto, hay desenfoco de los miembros de la organizacion con respecto a los objetivos de la Calidad. El Sistema de la Calidad se vuelve ineficiente. Personal desmotivado para la Calidad	G	7	Falta de estrategia y de alineacion de la direccion de la organizacion para cumplir con el requisito del sistema de la Calidad	F	5	Revisar objetivos de la Calidad y de Negocios con la Organizacion de la Calidad para alineacion clara	4	140	BAJO	Realizar revisiones trimestrales en caso de que los planes del negocio sean tan dinamicos que varien con alta frecuencia	Reconciliar los objetivos de calidad con los objetivos del Sistema de la Calidad
2		Liderazgo.	Definicion poco clara de los roles y responsabilidades por parte de los por los miembros de la organizacion y daños de los elementos claves del Sistema de la Calidad.	Entregables claves no seran ejecutados bajo los parametros de Calidad establecidos por la empresa, esto tiene un efecto directo de los entregables, porque son afectados los procesos y tiempos de entrega debido al retrabajo.	G	8	Formación poco efectiva de los miembros de la organizacion, asi como tambien de la dirección y del comité de calidad, a fin de que dispongan de las herramientas conceptuales para comprender todos los aspectos relevantes que implica el Sistema de la Calidad	F	6	Documentacion de Entrenamientos y transferencia de responsabilidades de los Elementos Claves del Sistema de la Calidad	5	240	MEDIO	Realizar las pruebas de conocimiento establecidas, 2 veces por año para mantener refrescamientos e innovaciones asociadas a cada actividad relacionada a los paquetes de trabajo de los elemnetos claves del Sistema de calidad.	Establecer adicionalmente entrenamientos paralelos para cada Elemento del Sistema de la Calidad: Pruebas de conocimiento, entrenamientos ensayo y error, entre otros.
3		Entrenamiento	Los entrenamientos para las actividades claves, que incluye tambien la lectura de los procedimientos escritos, no son realizados antes de ejecutar las tareas fundamentales para un Centro Tecnico de Investigacion y desarrollo.	Tareas y Entregables claves no seran ejecutados bajo los parametros de Calidad establecidos por la empresa, debido a que el personal no esta entrenado. Esto tiene un efecto directo en los procesos y tiempos de entrega debido al retrabajo.	G	8	Transmision de la informacion de entrenamientos fundamentales ejecutada de manera poco efectiva. Poco compromiso de los miembros de la organizacion con los entrenamientos por querer realizar las actividades por ensayo y error. Personal no disponible para la coordinacion de los entrenamientos	F	6	Revision trimestral de la matriz de seguimiento de entrenamientos y de lectura de procedimientos escritos.	4	192	BAJO	Incrementar la frecuencia de revision de las matrices de entrenamiento. Utilizar metodos contundentes que toquen beneficios de los empleados de la organizacion para crear conciencia de la importancia de tomar los entrenamientos para que no afecten los elementos del Sistema de la Calidad.	
4		Registros	Falla en disco duro donde son guardados los registros digitales: formatos, registros de implementacion, contratos, entre otros.	Perdida de Informacion clave para el desarrollo del Plan de la Calidad.	G	5	Mal uso del dispositivo o variaciones en la correinte.	F	2	Ningun control disponible	10	100	BAJO	Realizar copias en CDs periodicas de la informacion y mantenerla en archivo bajo llave.	Mantener varias copias de la informacion, teniendo otros dispositivos para el almacenamiento (otro disco duro, cds). Utilizar como herramienta de almacenamiento de informacion un sitio de compartir por la red que tenga la caracteristica "altamente restringido"
5		Comunicaciones	Debilidad de la interaccion de los miembros de la organizacion	Se retrasan los registros de informacion	G	2	Falta de fecha limite de entrega de documentos requeridos. Falta de compromiso del personal con la organizacion	F	4	Ningun control disponible	8	64	BAJO		Encargado de calidad debe hacer seguimiento del cumplimiento de los controles establecidos en los procedimientos
6		Documentacion	Falta de documento escrito donde se evidencia la aplicabilidad de cada uno de los requerimientos por elemento clave que exige el Sistema de Calidad de PROA, especificado en el procedimiento escrito WQA-038, segun las necesidades del Rio IC	Personal poco motivado hacia los elementos del Sistema de la Calidad por la falta de claridad de la accion.	G	6	Falta de seguimiento por parte de la gerencia de calidad de la adaptacion de los elementos claves al requerimiento de Rio IC	F	2	Ningun control disponible	10	120	BAJO	Realizar revisiones del documento en frecuencia mensual	Establecer documento especificando estrictamente dentro de los requerimientos que cubre el procedimiento escrito WQA-038 los aplicables a las necesidades de Rio IC, donde se evidencia la aplicabilidad de cada uno de los requerimientos por elemento clave que exige el Sistema de Calidad de PROA, para las necesidades de Rio IC.
7		Control y Seguimiento	Falta de control y seguimiento de la propuesta	Descontrol de procesos dentro del Sistema de la Calidad implementado, pues no se pueden tomar acciones correctivas en caso de la desviacion del plan. Retrabajo. Inversion de tiempo y recursos malgastado en la elaboracion de una propuesta a la cual o se hace seguimiento.	G	5	Falta de tiempo por parte del responsable atiende otras actividades en paralelo de mayor prioridad	F	4	Reuniones de la Gerencia de Calidad y Gerente del Proyecto para plantear asuntos relacionados a la propuesta	4	80	BAJO	Revision del Scorecard semanalmente en las reuniones entre la gerencia de la calidad y el geente del proyecto.	Establecer un Scorecard de seguimiento y control de las actividades
Leyenda:		F: Ocurrencia o Frecuencia de Falla; G: Gravedad o Severidad del Efecto; D: Deteccion NPR: Numero de Prioridad de Riesgo Formula Matematica: IPR=(F)*(G)*(D)													

Fuente: Autora (2011)

7.5. Conclusiones de la aplicación del AMEF al Plan de la Calidad propuesto

Según los resultados obtenidos del Análisis de Modo y Efecto de Falla, se evidencia que para el plan de la Calidad analizado, las causas de fallas más típicas son:

- La definición poco clara de roles y responsabilidades es la falla que representa el riesgo más importante (RIESGO MEDIO) para el Plan de la Calidad propuesto, y debe enfocarse la mitigación con mucha más prioridad que el resto de los riesgos que se calculan como bajos. Por lo tanto, es fundamental la presencia de la Dirección de Rio IC y de la Gerencia de la Calidad para enfocarse en las mejoras sistémicas y correctivas de este riesgo.
- Así mismo, el énfasis en los procesos de entrenamiento del personal permitirá tener un recurso humano calificado para todas las actividades que requiera el Rio IC y permitirá minimizar el impacto de fallas en la implementación del Sistema de la Calidad propuesto para el Rio IC. Esto se corresponde con el área de conocimiento “Gestión de los Recursos Humanos” en el Proyecto: “Implementación del Sistema de la Calidad de la empresa PROA, en el Área de Investigación y Desarrollo de la Unidad de Negocios de Belleza y Cuidado Personal para el Rio IC”.

El desarrollo del AMEF es necesario, para detectar, de manera oportuna, las posibles causas de fallas. En el análisis de riesgo, el AMEF permite priorizar las acciones y focalizar los recursos para minimizar los riesgos y sus impactos. La aplicación del AMEF facilita tanto la identificación como el entendimiento de las funciones de los stakeholders y sus influencias en el Plan de la Calidad propuesto.

7.6. Factibilidad de la Propuesta

La propuesta del Plan de la Calidad para la implementación del Sistema de la Calidad de PROA en el Área de Investigación y Desarrollo del Rio IC se considera factible bajos los siguientes elementos evaluados:

1. **Técnico/Operativo:** Se cuenta con los recursos internos necesarios: Personal de Ingeniería especialista en manejo de iniciativas de Investigación y Desarrollo, Investigadores, Facilitadores internos, personal del área de recursos humanos, personal en el área de Calidad asignado, también se cuenta infraestructura donde se dispone de laboratorios para demostraciones y unas oficinas equipadas con computadores y el software necesario para desarrollar el trabajo de investigación y, con los cuales se podrá llevar a cabo las actividades propuestas en el Plan. También se cuenta con un Sitio Web para guardar digitalmente la documentación.
2. **Psicosocial:** Se cuenta con un personal con plena conciencia y disposición para realizar las estrategias de mejora de continua en los procesos de investigación de productos, lo cual apoya la racionalización de gastos para incrementar el valor de la empresa. Adicionalmente, al mejorar las competencias del personal, a través de los entrenamientos, las actividades de Investigación y Desarrollo responsabilidad de Rio IC, se harán de forma eficaz y eficiente, reduciendo la tasa de fallas, mejorando la disponibilidad y la confiabilidad en el personal, aumentando la sostenibilidad, reduciendo el retrabajo, rebajando costos e introduciendo mejoras en el medio ambiente de trabajo; logrando así, un mejoramiento general en la ejecución de las tareas y los procesos, en la búsqueda de una excelencia operacional que satisfaga las necesidades y expectativas de los clientes, a la vez de aumentar la creación de valor en la cadena productiva de la empresa.

3. **Económico:** Se refiere a los gastos necesarios para implementar el Plan de la Calidad. Estos costos están orientados a la capacitación de personal y, a la instalación y validación de los equipos del laboratorio. Así también, incluye las horas hombre del encargado de Calidad, personal de recursos humanos de la Planta Rio, y seis (6) personas a entrenar. Y aunque durante los entrenamientos no se estará produciendo (ejecutando las actividades), este personal tendrá como beneficio el aumento de las competencias, y esto se reflejará en la ejecución de calidad de las actividades responsabilidad del Rio IC, las cuales serán más eficaces y eficientes, disminuyendo los costos asociados al retrabajo por ejecutar los procesos de forma incorrecta, clasificados en los costos de la calidad, como de prevención ya que evitarán que el personal cometa errores. Por ello, la empresa debe considerarlos como una inversión ligada a los procesos de mejora continua. Debido a que los sueldos del personal, representan información confidencial, se pondrán costos totales. Los costos de la implementación del Plan de Mejora se estiman en 80.000 \$ incluyendo los siguientes conceptos mostrados en la Tabla 10.

Tabla Nº 10. Costos asociados a la implementación del Plan de la Calidad propuesto

Concepto	\$
Licencias de Software	0
Hardware	0
Recursos Externos contratados	0
Entrenamientos	80000
Infraestructura & otros servicios	0
TOTAL	80000

Fuente: Autora (2011)

7.7. Beneficios de la propuesta

- Especificación de cuáles son los procesos, procedimientos y recursos asociados que aplicarán para el Sistema de la Calidad de Rio IC.
- Especificación de quién y cuándo, es decir, de los responsables por entregable y las fechas para cumplir los requisitos del proyecto “Implementación del Sistema de Aseguramiento de la Calidad en el área de Investigación y Desarrollo” para Rio IC.
- Información veraz, oportuna para la toma de decisiones en la gestión de la Implementación del Sistema de la Calidad de PROA en el Rio IC.
- Aumento del desempeño de los procesos en el área de Investigación y Desarrollo.
- Aumento de las competencias del personal respecto a las actividades responsabilidad del Rio IC: Entendimiento del Consumidor, Desarrollo de *claims*, Desarrollo de Demostraciones de Productos y Evaluación de la Competencia.
- Mejora continua de las relaciones y comunicaciones del personal soporte de Calidad y el personal encargado de los elementos claves del Sistema de la Calidad e implica el control de los procesos de Calidad.

7.8. Administración de la propuesta

La aprobación de la propuesta del Plan de la Calidad está bajo la responsabilidad de la Gerencia del Proyecto “Implementación del Sistema de Aseguramiento de la Calidad en el área de Investigación y Desarrollo” para Rio IC, una vez que haya sido revisada y dado su conformidad.

El Plan de la Calidad formará parte de la documentación del proyecto “Implementación del Sistema de Aseguramiento de la Calidad en el área de Investigación y Desarrollo” para Rio IC.

CAPITULO VI

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

1. Conclusiones

El presente trabajo se realizó enmarcado en los enfoques de investigación aplicada, propios de las Áreas de Ciencias Administrativas y de Gestión.

El estudio llevado a cabo implicó una extensa actividad de investigación bibliográfica, documental y de campo para lograr conformar el contenido descriptivo presente en las diferentes secciones que conforman este trabajo.

Con la propuesta desarrollada en esta investigación: “Un Plan de la Calidad para el Proyecto de Implementación del Sistema de Aseguramiento de la Calidad en el área de Investigación y Desarrollo de un nuevo Centro Técnico de la Empresa PROA”, fundamentado en la Norma ISO 10005:2005, se dió respuesta a cada uno de los objetivos planteados inicialmente.

La metodología utilizada para desarrollar el Plan de la Calidad para el Proyecto de Implementación del Sistema de Aseguramiento de la Calidad en el área de Investigación y Desarrollo de un nuevo Centro Técnico de la Empresa PROA, estuvo basada en los procesos de la Gerencia de Proyectos del Project Management Institute (PMI), y su diseño aplicado al logro de los objetivos permitió obtener los elementos necesarios para la propuesta del Plan de la Calidad.

La planificación para la implementación de un Sistema de la Calidad en una función fundamental para una empresa de consumo masivo que promete innovación en sus productos, Investigación y Desarrollo, involucra el estudio y conocimiento de las diferentes actividades, incluyendo alcance y limitaciones, que

cumplirá esta función y cuál es el impacto de sus productos en el negocio, así como también de las normas o reglamentos, que afectan el diseño y propuesta de soluciones de los diferentes requerimientos de tal planificación. Por lo tanto, se debe mantener claro que el objetivo del Plan de la Calidad, es dar la satisfacción del cliente-usuario, en la realización del producto o prestación del servicio, y que se tiene que mantener esta premisa y saber relacionarla tanto con los factores externos, para tratar de controlar su variabilidad, como con los recursos necesarios para el logro de objetivos, esta es la base del Plan de la Calidad.

En el Plan de la Calidad para el Proyecto “Implementación del Sistema de Aseguramiento de Calidad en el área de Investigación y desarrollo de un nuevo Centro Técnico” de la Empresa PROA, desarrollado mediante esta investigación, se documentan diferentes acciones, criterios, responsables y fechas para gestionar y asegurar la calidad de manera sistemática y con mayor probabilidad de éxito para el proyecto.

El diseño de un Plan de la Calidad, contempla la planificación del proyecto y sus recursos, se define los procesos inmersos en el desarrollo ejecución y control del proyecto; el diseño no implica el desarrollo de los procedimientos pero si los identifica y define su base, dentro de las directrices de sistema de gestión de la calidad.

El plan de la calidad desarrollado en esta investigación, será revisado y conformado por el Gerente del Proyecto para su aplicación e implementación inmediata.

El Plan de la Calidad para el Proyecto “Implementación del Sistema de Aseguramiento de Calidad en el área de Investigación y Desarrollo” para Rio IC, está alineado con las políticas y objetivos estratégicos de la empresa PROA.

La Calidad representa, en la actualidad, un aspecto de vital importancia para el éxito de cualquier proyecto.

2. Recomendaciones

Se recomienda extender el uso de la metodología para diseñar planes de la Calidad para cualquier otro proyecto que se ejecute en la Organización.

Es importante que las Organizaciones dediquen recursos para la elaboración de los planes de la calidad, para implantación y seguimiento; dado que ello representa un factor clave de éxito en la consecución de los objetivos de los proyectos.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Abeledo, A. (2010). *Latinoamérica: las mejores ciudades para invertir*. iEcoClarín.com. Consultado el 15 de Septiembre de 2010 en: http://www.ieco.clarin.com/economia/Latinoamerica-mejores-ciudades-invertir_0_129900025.html
- Arias, F. (2006). *El proyecto de Investigación: Introducción a la Metodología Científica*. (5ta Edición). Caracas: Episteme.
- Balestrini, M. (2006). *Cómo se elabora el proyecto de investigación* (7ª ed.). Caracas: Consultores Asociados OBL.
- Chamoun, Y. (2002). *Administración Profesional de Proyectos La Guía*. Mc. Graw-Hill Interamericana. Mexico.
- Cuatrecasas, L. (2005). *Gestión Integral de la Calidad* (3ª ed.). Barcelona: Gestión 2000.
- Fajardo, J. (2009). *Plan de la calidad para empresas contratistas de administración, seguimiento y control para proyectos de obras civiles*. Trabajo Especial de Grado. Universidad Católica Andrés Bello. Caracas.
- Fondonorma. (2005). *Sistemas de Gestión de la Calidad. Directrices para los Planes de la Calidad. COVENIN-ISO 10005:2005*. Caracas. Fondonorma.
- Fondonorma. (2005). *Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario. COVENIN-ISO 9000:2005 (3ª rev.)*. Caracas. Fondonorma.

- Fondonorma. (2009). *Gestión para el éxito sostenido de una organización - Un enfoque de gestión de calidad. COVENIN-ISO 9004:2009. (3ª rev.)* Caracas. Fondonorma.
- Gonzalez, V. (2010). *Plan de la calidad para la gestión del proyecto “rehabilitación de Planta Macagua I” en el complejo Hidroeléctrico Antonio José de Sucre de Edelca.* Trabajo Especial de Grado. Caracas.
- Hernández, R., Fernández, C., Baptista, P. (2007). *Metodología de la Investigación.* México: McGraw Hill Interamericana.
- Hurtado de Barrera, J. (2006). *El Proyecto de Investigación (4ª ed.)*. Bogotá: Ediciones Quirón Sypal.
- Méndez, C. (2007). *Metodología, Diseño y desarrollo del proceso de Investigación.* Colombia: McGraw Hill Interamericana S. A.
- Moreno-Luzón, M.D.; Peris, F. J.; Gonzalez, T. (2001). *Gestión de la calidad y diseño de organizaciones. Teoría y estudio de casos.* Madrid: Pearson Educación, S.A.
- Morles, V. (2007). *Planteamiento y análisis de investigaciones.* Caracas: El Dorado.
- Palacios, L. (2005). *Gerencia de proyectos, un enfoque latino; (4ª ed.)*. Caracas: Universidad Católica Andrés Bello.
- Project Management Institute (PMBOK, 2008). *Guía de los fundamentos para la dirección de proyectos. Guía del PMBOK. (4ª ed.)*. Pennsylvania: Autor.

- Sabino, C. (2007). *El proceso de Investigación*. Caracas: Editorial Panapo.
- Tamayo y Tamayo, M. (2007). *El proceso de Investigación Científica*. México. Editorial Limusa.
- Universidad Pedagógica Experimental Libertador (2010). *Manual de Trabajos de Grado de Especialización y Maestría y Tesis Doctorales*. Caracas: FEDUPEL.
- Yáber, G. y Valarino, E. (2010). Tipología, fases y modelo de gestión para la investigación de postgrado en gerencia. Caracas. Venezuela.

ANEXOS

