



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

TRABAJO ESPECIAL DE GRADO

**PLAN PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL PROYECTO
“DOCTOR PRO” DEL LABORATORIO PFZ**

Presentado por:

Coello Mora, Omar Alfonso

Para optar al título de:
Especialista en Gerencia de Proyectos

Asesor:
López, Emmanuel

Caracas, febrero de 2016

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

TRABAJO ESPECIAL DE GRADO

**PLAN PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL PROYECTO
“DOCTOR PRO” DEL LABORATORIO PFZ**

Presentado por:

Coello Mora, Omar Alfonso

Para optar al título de:
Especialista en Gerencia de Proyectos

Asesor:
López, Emmanuel

Caracas, febrero de 2016

Caracas, 24 de febrero de 2016

Directora Programa "Gerencia de Proyectos"
Área de Ciencias Administrativas y de Gestión,
Estudios de Postgrado,
UCAB,
Presente.-

Referencia: **Aprobación del Asesor**

Tengo a bien dirigirme a Usted a fin de informarle que he leído y revisado el borrador final del Trabajo Especial de Grado titulado "**PLAN PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL PROYECTO "DOCTOR PRO" DEL LABORATORIO PFZ**", desarrollado por el cursante Omar A. Coello Mora, titular de la cédula de identidad N°16.937.476, **UCAB Montalbán**, como parte de los requisitos para optar al Título de **Especialista en Gerencia de Proyectos**.

A partir de dicha revisión, considero que el mencionado Trabajo Especial de Grado cumple con los requisitos exigidos por la Dirección General de los Estudios de Postgrado de la Universidad Católica Andrés Bello, y que, por lo tanto, lo considero apto para ser evaluado por el jurado preliminar que se decida designar a tal fin.

Atentamente,



Ing. Emmanuel López C.

C. I. N° 3.189.576



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

**PLAN PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL PROYECTO
“DOCTOR PRO” DEL LABORATORIO PFZ**

Autor: Coello Mora, Omar Alfonso
Asesor: López, Emmanuel
Año: 2016

RESUMEN

El Laboratorio PFZ se planteó en Diciembre de 2013 la creación de un proyecto que proporcionara, al profesional venezolano de la salud, una herramienta de Calidad para su continua formación y actualización, llamada “Doctor PRO”. El producto del proyecto es una plataforma que brinda Educación Médica Continua (EMC) en línea en Venezuela, facilitando el libre acceso a revistas y bibliotecas virtuales reconocidas, lo cual era limitado para el gremio médico por el alto costo de las membresías. El proyecto fue lanzado en Junio de 2014 y actualmente se encuentra en un cambio de plataforma, y desde su conceptualización no ha sido considerada, de forma explícita, la calidad del mismo. Es por esto que el presente trabajo de investigación tuvo como objetivo “Diseñar un Plan para el Aseguramiento de la Calidad del Proyecto “Doctor Pro” del laboratorio PFZ”, con el fin de garantizar la calidad de los procesos, de los elementos que lo conforman y del producto final. Esta investigación se realizó mediante el diagnóstico de la situación actual del proyecto “Doctor PRO”, identificación de procesos asociados, y a la aplicación de las buenas prácticas del Project Management, así como, la implementación de las directrices establecidas en la Norma ISO 10005:2005 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de la Calidad”. El estudio se enmarcó en una investigación aplicada, ya que se elaboró un plan de la calidad como solución a la falta de gestión de calidad, mientras que el diseño fue de tipo documental y no experimental transeccional. El desarrollo de esta propuesta permite brindar confianza de que el proyecto seguirá siendo la herramienta de EMC utilizada por los profesionales de la salud en Venezuela, ya que estará funcionado bajo parámetros de calidad que así lo garantizaran. Se empleó la metodología análisis de modo y efectos de falla (AMEF) como herramienta para la identificación de fallas potenciales por las que podría presentar problemas el plan para el aseguramiento de la calidad desarrollado, y así mitigarlas antes que sucedan.

Palabras Clave: Aseguramiento de la Calidad, Educación Médica Continua, Plan de la Calidad, Proyecto.

Línea de Trabajo: Gerencia de Calidad en Proyectos.

ÍNDICE GENERAL

CARTA DE APROBACIÓN DEL ASESOR.....	¡Error! Marcador no definido.
RESUMEN	iv
ÍNDICE GENERAL	v
ÍNDICE DE FIGURAS	viii
ÍNDICE DE TABLAS	ix
INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO I: EL PROBLEMA	3
1.1 Planteamiento del Problema	3
1.2. Objetivos	7
1.2.1 Objetivo General.....	7
1.2.2 Objetivos Específicos.....	7
1.3. Justificación de la Investigación	7
1.4. Alcance y Delimitaciones de la Investigación.....	9
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	11
2.1 Antecedentes	11
2.2. Fundamentos Teóricos	15
2.2.1. Definición de Proyecto	15
2.2.2. Gerencia de Proyectos	16
2.2.3. Áreas de Conocimiento.....	17
2.2.4. Gestión de la Calidad del Proyecto	21
2.2.5. Aseguramiento de la Calidad	26
2.2.6. Desarrollo de Planes de Calidad según la Norma ISO 10005:2005	29
2.2.7. Análisis del Modo y Efectos de Fallos (AMEF)	32
2.3. Bases Legales.....	39
CAPÍTULO III: MARCO METODOLOGICO.....	40
3.1 Tipo de Investigación	40
3.2 Diseño de la Investigación	40
3.3 Unidad de Análisis	42

3.4 Técnicas e instrumentos de Recolección de Datos.....	43
3.5 Procedimiento por Objetivos	45
3.6 Operacionalización de los Objetivos	47
3.7 Estructura Desagregada de Trabajo	49
3.8 Aspectos Éticos.....	50
3.9 Cronograma	50
3.10 Recursos.....	54
CAPÍTULO IV: MARCO ORGANIZACIONAL.....	55
4.1 Reseña Histórica.....	55
4.2 Misión, Visión y Valores	56
4.2.1 Misión	56
4.2.2 Propósito.....	56
4.2.3 Visión	56
4.2.4 Valores.....	56
4.3 Estructura Organizacional.....	58
CAPÍTULO V: DESARROLLO DE LOS OBJETIVOS	60
5.1 Determinar la situación actual en materia de calidad, del Proyecto “Doctor PRO” dentro de la unidad de Mercadeo Alternativo del Laboratorio PFZ.	60
5.2 Especificar los elementos y procesos fundamentales para el Aseguramiento de la Calidad del proyecto “Doctor PRO” en función de los fundamentos de la Gerencia de Proyectos establecidos en el PMI.....	61
5.2.1 Entradas para el Aseguramiento de la Calidad	61
5.2.2 Salidas para el aseguramiento de la calidad	63
5.3 Describir los elementos requeridos por el Plan para el Aseguramiento de la Calidad del Proyecto “Doctor PRO” de acuerdo a los lineamientos establecidos en la Norma ISO 10005:2005 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de la Calidad”.	64
5.3.1 Identificación de las necesidades de un plan para la calidad.	64
5.3.2 Considerar las entradas para el plan de la calidad.	66
5.3.3 Elaborar el alcance del plan de la calidad.....	66
5.3.4 Puntos a considerar para preparar el plan de la calidad.....	67
5.3.5 Contenido del plan para el aseguramiento de la calidad.	69

5.3.6 Revisión, aceptación e implementación del Plan de la Calidad.	78
CAPÍTULO VI: LA PROPUESTA.....	82
6.1 Título de la propuesta.....	82
6.2 Justificación de la propuesta.	82
6.3 Objetivo de la propuesta.	82
6.4 Alcance de la propuesta.....	83
6.5 Plan para el Aseguramiento de la Calidad del Proyecto “Doctor PRO” del Laboratorio PFZ.	83
6.6 Documentos de referencia del plan:.....	87
6.7 Descripción y contenido del plan para el aseguramiento de la calidad de acuerdo a la Norma ISO 10005:2005.....	88
6.8 Aplicación de la Metodología del Análisis de Modos y Efectos de Fallas (AMEF) al Plan diseñado para el Aseguramiento de la Calidad del proyecto “Doctor PRO” del Laboratorio PFZ.....	94
6.8.1 Objetivo.....	94
6.8.2 Alcance.	94
6.8.3 Elementos del AMEF	94
6.8.4 Análisis de la aplicación del AMEF al Plan para el Aseguramiento de la Calidad propuesto.....	101
6.9 Factibilidad de la propuesta.	102
6.10 Beneficios de la propuesta.	103
CAPÍTULO VII: EVALUACIÓN DEL PROYECTO	105
CAPÍTULO VIII: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	107
8.1 Conclusiones.....	107
8.2 Recomendaciones.	108
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	110

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura		Pág.
1	Los Grupos de Procesos Interactúan en una Fase o Proyecto	16
2	Resumen de los Procesos de la Gestión de la Calidad de Proyectos	26
3	Entradas, Herramientas y Técnicas, Salidas del proceso de Aseguramiento de la Calidad	28
4	Modelo de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en procesos	31
5	Estructura Desagregada de Trabajo	49
6	Cronograma de Trabajo	51
7	Estructura Organizacional del Laboratorio PFZ	58
8	Estructura Organizacional de la Unidad de Mercadeo Alternativo	59

ÌNDICE DE TABLAS

Tabla		Pág.
1	Clasificación de la gravedad del modo fallo según la repercusión en el cliente/usuario	33
2	Clasificación de la frecuencia/ probabilidad de ocurrencia del modo de fallo	34
3	Clasificación de la facilidad de detección del modo de fallo	35
4	Cuadro operacional de los Objetivos del Trabajo de Investigación	47
5	Representación matricial de los Recursos utilizados	54
6	Propuesta del plan para el Aseguramiento de la Calidad	83
7	Clasificación según la gravedad de la falla	95
8	Clasificación según la frecuencia de la falla	95
9	Clasificación según la no detectabilidad de la falla	96
10	Clasificación de acuerdo al valor del NPR	96
11	AMEF para el Plan para el Aseguramiento de la Calidad del proyecto “Doctor PRO” del laboratorio PFZ	97

INTRODUCCIÓN

La Educación Médica Continua (EMC) viene dada por aquellas actividades de aprendizaje que se realizan al concluir programas formales, con la finalidad de mantener actualizado los conocimientos. Generalmente son actividades de duración definida y ocurren mediante metodologías tradicionales, sin embargo gracias a los avances tecnológicos ha surgido la EMC en línea la cual ha ido adquiriendo relevancia por la tendencia al uso del internet, así como por la mayor cobertura y alcance desde el punto de vista geográfico que la misma puede tener.

En Venezuela en el 2014 el Laboratorio PFZ, buscando apoyar a los profesionales de la salud en su EMC en línea y a su vez para reconfirmar el compromiso del Laboratorio con la capacitación e interacción con el gremio médico nacional, presentó un proyecto llamado “Doctor PRO” el cual es una herramienta de calidad para la continua formación y actualización.

En las propuestas de EMC la calidad juega un papel muy relevante, sin embargo desde la conceptualización del proyecto no ha sido considerada de forma explícita la calidad del mismo, y es por esto, que el presente trabajo de investigación se desarrolló para dar respuesta a la necesidad del diseño de un Plan para el Aseguramiento de la Calidad del Proyecto “Doctor PRO”, que garantice la calidad de los procesos, de los elementos que lo conforman, y a su vez también garantizar su permanencia en el tiempo como la herramienta que brinda EMC en línea de calidad a los profesionales de la salud.

El plan diseñado está fundamentado en las buenas prácticas del Project Management Institute (PMI, 2013) y en las directrices establecidas en la Norma ISO 10005:2005 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de la Calidad”.

En el Capítulo I se describe el planteamiento del problema, los objetivos, la justificación del estudio, el alcance y la delimitación de la investigación. En el Capítulo II se presentan los antecedentes de la investigación, los diferentes

conceptos que conforman el basamento teórico de la investigación, así como, las bases legales que sustentaran la investigación. En el Capítulo III se definen la metodología empleada, el tipo y diseño de la investigación, la unidad de análisis, las técnicas e instrumentos para la recolección de datos, los procedimientos para desarrollar los objetivos, la operacionalización de los mismos, la estructura desagregada de trabajo, el cronograma, los aspectos éticos del estudio y los recursos necesarios para realizar la investigación. En el Capítulo IV se presenta la reseña de la organización, la misión, propósito, visión y valores, y la estructura organizativa de la empresa y de la Unidad en la cual estará enmarcada la investigación. En el Capítulo V se presentara el desarrollo de los objetivos formulados en esta investigación. En el Capítulo VI se presentara la propuesta del plan para el aseguramiento de la calidad del proyecto “Doctor PRO”. En el Capítulo VII se presentara el análisis de la propuesta a través de la aplicación de la metodología Análisis del Modo y Efecto de Fallas. En el Capítulo VIII se presentara las conclusiones y recomendaciones, y finalmente se presentara las referencias Bibliográficas consultadas para elaborar este proyecto.

CAPÍTULO I: EL PROBLEMA

En este capítulo se presenta el planteamiento del problema, los objetivos, la justificación del estudio, el alcance y las delimitaciones de la investigación.

1.1 Planteamiento del Problema

La Educación Médica Continua (EMC) en sentido estricto, de acuerdo a Margolis (2012) “engloba aquellas actividades de aprendizaje que se realizan después de la graduación de programas formales, con finalidades restringidas de actualización, que generalmente son actividades de duración definida y ocurren mediante metodologías tradicionales” (p.50), es decir, la EMC se refiere específicamente a las actividades realizadas por los Profesionales de la Salud para mantener, desarrollar o aumentar los conocimientos, habilidades y actitudes necesarias para un adecuado desempeño profesional en el tiempo.

La EMC en sus inicios era de carácter presencial y se lograba a través de la asistencia a cursos, congresos y a la revisión bibliográfica impresa; sin embargo, con el pasar de los años, la EMC ha sufrido un giro extraordinario y de educación presencial se ha convertido casi en su totalidad en educación en línea debido a los avances tecnológicos del siglo XXI. Mendoza (2011) plantea que:

Existe un sin número de actividades para el médico que implican educación en línea; lo más importante es la facilidad para acceder a numerosa información, la cual en su mayoría es texto, aunque también contamos con un acervo de imágenes y videos extraordinario que incrementa la calidad del aprendizaje (p.125).

Debido al avance tecnológico la EMC en línea ha adquirido mayor relevancia por la tendencia al uso del internet, por la mayor cobertura y alcance, por la eficiencia desde el punto de vista del equilibrio económico, costo-efectividad y costo beneficio además del impacto en la práctica clínica en relación a los formatos educativos tradicionales.

La formación a distancia puede ofrecer al médico activo una serie de ventajas: como su aplicación en el lugar de trabajo, la inmediatez de respuesta, la

flexibilidad horaria y espacial, la personalización, la aplicabilidad, y probablemente pueda responder de manera más rápida y efectiva que otros sistemas tradicionales. Sin embargo en este tipo de formación juega, un papel preponderante el costo ya que muchas revistas o bibliotecas virtuales reconocidas no son gratis sino que hay que pagar una membresía la cual puede ser poco accesible en algunos casos.

Debido al costo de las membresías de estos sitios de interés y a la falta de una plataforma que brindara EMC en línea en Venezuela, el Laboratorio PFZ pensando en las necesidades de los médicos venezolanos, quienes, según estudios previos, se inclinan por el contenido educacional de alto nivel y entre quienes el uso del internet es muy habitual, se planteó en Diciembre 2013 la creación de un proyecto que proporcionara al profesional de la Salud una herramienta de Calidad para su continua formación y actualización llamada "Doctor PRO". De acuerdo a Margolis (2012):

Una propuesta educativa de calidad debe estar basada en las necesidades de los participantes; permitir la interacción con el contenido y con los expertos; facilitar y asistir en la documentación del cambio en la práctica; ser accesible para revisión posterior; e incluir una robusta evaluación del curso (p.53).

En las propuestas de EMC la calidad juega un papel muy relevante, y es que la calidad por defecto se asocia con algo bueno que perdura en el tiempo y que se encuentra bien hecho. Importante destacar que la Calidad inicialmente estaba relacionada con cosas tangibles, sin embargo también se ha aplicado a los procesos y elementos dentro de un proyecto que dan lugar a un producto y a la prestación de un servicio.

El Project Management Institute (PMI) organización internacional sin fines de lucro que asocia a profesionales relacionados con la gestión de proyectos incluye como parte de las buenas prácticas, la Gestión de la Calidad del Proyecto (PMI, 2013).

En el Capítulo 8 del PMBOK (2013), dedicado a la Gestión de la Calidad, se presenta una visión general de los procesos de la Calidad que deben aplicarse en

los proyectos, los cuales incluyen Planificar la Calidad, realizar el Control de la Calidad y finalmente realizar el Aseguramiento de la Calidad.

Actualmente muchas organizaciones no trabajan bajo un sistema de Gestión de Calidad lo cual puede conducir a un incremento del costo de los Proyectos, baja o mala Calidad del producto, retrasos en la culminación de proyectos y baja satisfacción del Cliente.

En relación a esto, realizar el Aseguramiento de la Calidad cubre también la mejora continua del proceso, la cual reduce las pérdidas y elimina actividades que no agregan valor al proyecto. Esto permite que los procesos funcionen con los niveles más altos de eficacia y eficiencia.

El proyecto “Doctor PRO” fue lanzado en Junio de 2014 y actualmente se encuentra en un cambio de plataforma, y desde su conceptualización no ha sido considerada de forma explícita la Calidad del mismo y es por esto que surge la necesidad del diseño de un Plan para el Aseguramiento de la Calidad del proyecto con el fin de garantizar la Calidad de los procesos, de los elementos que lo conformar y del producto final. Esto garantizará que el producto que llega a los clientes internos y externos de la organización trabaje bajo estándares de Calidad que permitan satisfacer sus necesidades y exigencias; de igual forma otorgará mayor confianza de que Doctor PRO seguirá siendo la herramienta de EMC utilizada por los profesionales de la salud en Venezuela.

Este plan para el Aseguramiento de la Calidad debe estar fundamentado en las buenas prácticas del Project Management Institute (PMI, 2013) y en las directrices establecidas en la Norma ISO 10005:2005 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de la Calidad”, lo cual permitirá aplicar estándares de calidad muy bien definidos y desarrollados dentro de la organización, seguimiento y monitoreo de las actividades contempladas dentro del alcance del proyecto. Este plan debe estar enmarcado en asegurar la calidad de los procesos y elementos relacionados con el Proyecto “Doctor PRO” del Laboratorio PFZ.

En este orden de ideas surgió la presente investigación con el propósito de dar respuesta al problema planteado.

1.1.1 Formulación del Problema

Motivado por el Planteamiento del problema de este trabajo de Investigación, se presenta, para dar respuesta a la situación descrita la formulación del Problema:

¿Cuáles serían los elementos que debe contemplar un Plan para el Aseguramiento de la Calidad del Proyecto Doctor PRO con el fin de asegurar la calidad de los procesos, de los elementos que lo conforman y del producto final y por lo tanto, la satisfacción del cliente interno y externo de Doctor PRO?

1.1.2 Sistematización del Problema

Para dar respuesta a la formulación antes descrita es necesario dar respuesta a las siguientes preguntas:

¿Cuál es la situación actual de la Unidad de Mercadeo Alternativo del Laboratorio PFZ en cuanto al manejo de la calidad del Proyecto Doctor PRO?

¿Cuáles son los elementos que definen el Aseguramiento de la Calidad a considerar en el Proyecto Doctor PRO, de acuerdo a lo establecido en el PMI en el Capítulo 8 “Gestión de la Calidad del Proyecto”?

¿Cuáles son los elementos necesarios para el desarrollo de un Plan para el Aseguramiento de la Calidad del Proyecto Doctor PRO, de acuerdo a los lineamientos establecidos en la Norma ISO 10005:2005 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de la Calidad”?

¿Cuáles serían las fases que conformarían el Plan para el Aseguramiento de la Calidad del Proyecto Doctor PRO?

Para dar respuestas a las interrogantes antes planteadas, se formularon los siguientes objetivos.

1.2. Objetivos

1.2.1 Objetivo General

Diseñar un Plan para el Aseguramiento de la Calidad del Proyecto “Doctor Pro” del laboratorio PFZ.

1.2.2 Objetivos Específicos

Con la finalidad de lograr el objetivo general de esta investigación se hace necesario definir los siguientes objetivos específicos:

- ✓ Determinar la situación actual en materia de calidad, del Proyecto “Doctor PRO” dentro de la unidad de Mercadeo Alternativo del Laboratorio PFZ.
- ✓ Especificar los elementos y procesos fundamentales para el Aseguramiento de la Calidad del proyecto “Doctor PRO” en función de los fundamentos de la Gerencia de Proyectos establecidos en el PMI.
- ✓ Describir los elementos requeridos por el Plan para el Aseguramiento de la Calidad del Proyecto “Doctor PRO” de acuerdo a los lineamientos establecidos en la Norma ISO 10005:2005 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de la Calidad”.
- ✓ Establecer las etapas del plan para el Aseguramiento de la Calidad del Proyecto “Doctor PRO”.

1.3. Justificación de la Investigación

El proyecto “Doctor PRO” fue concebido como una plataforma de EMC en línea debido a que el laboratorio PFZ logró detectar que en los profesionales de la salud de Venezuela existían carencias de acceso a la información en línea debido al alto costo en dólares de las membresías de las principales revistas y bibliotecas que permiten la actualización con información de Calidad. “Doctor PRO” se desarrolló para cubrir la necesidad existente y a su vez para reconfirmar el compromiso del Laboratorio PFZ con la capacitación e interacción con el gremio médico nacional,

cuya consecuencia natural sería más salud y calidad de vida para los pacientes, comunidades y para el país.

“Doctor PRO” como plataforma en línea puede visualizarse desde cualquier dispositivo móvil, colocando al alcance de un clic, relevantes avances científicos y sus últimas actualizaciones. La plataforma cuenta con varias secciones que van desde ensayos, revistas médicas, bibliografía especializada, eventos, información de productos, hasta seminarios web con reconocidos especialistas que tratan variedad de temas sobre patologías y tratamientos.

Otro gran atractivo es que se puede ingresar a las reconocidas bibliotecas virtuales: Ebooks Clinical Collection, Medline complete, Dentistry & Oral Sciences Source y Smart Imagebase Scientific and Medical Art, todas de forma gratuita, permitiendo descargar e imprimir la información de elección de los Profesionales de la Salud.

Un año después del lanzamiento del Proyecto “Doctor PRO” la plataforma contaba con 3.600 profesionales de la salud registrados lo cual marca la aceptación del producto por parte de los principales clientes, sin embargo en el Laboratorio surge la interrogante de si verdaderamente el producto puede perdurar en el tiempo con la misma aceptación y calidad aun cuando nunca ha sido considerada de forma explícita en ninguno de sus procesos y elementos que lo conforman desde su conceptualización. Es por esto que surge la necesidad de diseñar un Plan para el Aseguramiento de la Calidad del Proyecto Doctor PRO del Laboratorio PFZ.

El diseño de este plan brindará confianza al Laboratorio PFZ de que cada proceso diagnosticado del proyecto será cumplido, controlado y aplicado, con el fin de garantizar la permanencia en el tiempo de “Doctor PRO” como la herramienta que brinda EMC en línea de calidad a los profesionales de la salud, y de esta forma también poder afianzar la relación con las marcas patrocinadoras del proyecto.

1.4. Alcance y Delimitaciones de la Investigación

El alcance de esta Investigación comprendió todo lo necesario para el diseño de un Plan para el Aseguramiento de la Calidad del Proyecto “Doctor PRO” para la Unidad de Mercadeo Alternativo de la empresa “Laboratorio PFZ”, considerando las siguientes premisas:

- ✓ El Plan para el Aseguramiento de la Calidad fue diseñado exclusivamente para el Proyecto “Doctor PRO” de la unidad de Mercadeo Alternativo del Laboratorio PFZ.
- ✓ Se aplicó el concepto de Aseguramiento de Calidad a los procesos del proyecto “Doctor PRO”, con el fin de auditar los requisitos de Calidad y así garantizar que se utilicen los estándares y las definiciones operacionales de Calidad adecuadas.
- ✓ Se utilizó el Análisis del Modo y Efectos de Fallos (AMEF) como herramienta para la identificación de fallas potenciales del plan para el aseguramiento de la calidad del Proyecto “Doctor PRO”.
- ✓ El diseño del Plan para el Aseguramiento de la Calidad del Proyecto “Doctor PRO” se realizó tomando en cuenta las buenas prácticas del Project Management Institute (2013), referenciadas en el Capítulo 8 del PMBOK el cual está dedicado a la Gestión de la Calidad.
- ✓ El diseño del Plan para el Aseguramiento de la Calidad del Proyecto Doctor PRO se realizó de acuerdo a las directrices establecidas en la Norma ISO 10005:2005 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de la Calidad”.

El alcance no contempló la aprobación e implementación del Plan para Aseguramiento de la Calidad por parte de la unidad de Mercadeo Alternativo de la empresa “Laboratorio PFZ”.

Por razones de confidencialidad, el autor se reservó no utilizar el nombre real de la empresa para la cual se realizó el Plan para el Aseguramiento de la Calidad, por lo tanto se utilizó un nombre referencial: Laboratorio PFZ.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

En este capítulo se presentan los antecedentes de la investigación, los fundamentos teóricos y las bases legales que sustentan el estudio.

2.1 Antecedentes

A continuación se presentan los trabajos de investigación más relevantes que se consultaron debido a la relación que tienen con el tema de estudio y a su utilidad como base para la elaboración del presente Trabajo Especial de Grado; entre los antecedentes que se consultaron se encuentran:

- Bravo (2014) en su Trabajo Especial de Grado: **Diseño de un Plan para el Aseguramiento de la Calidad de los Procesos de Electrificación para la Tracción del Proyecto Metro los Teques Línea 2**, para optar al Título de Especialista en Gerencia de Proyectos, diseñó un Plan para el Aseguramiento de la Calidad de los procesos de Electrificación para la Tracción de la Gerencia de Sistema Integral de la organización Consorcio Línea II, con el fin de elaborar y presentar un documento de calidad que permita asegurar la correcta y efectiva ejecución de los procesos relacionados al equipamiento del Proyecto Metro Los Teques, buscando así incrementar la confianza del cliente en que los requisitos establecidos se cumplan.

La Investigación realizada fue del tipo proyectiva nivel descriptivo, ya que involucró el diseño y elaboración de un plan de la calidad viable o posible de ejecutar. Se apoyó en un diseño de tipo documental, al basarse en una recopilación de información de los procesos involucrados para la elaboración del Plan de Aseguramiento de la Calidad donde la investigación estuvo enmarcada dentro del diseño no experimental del tipo transeccional, al no modificarse los datos y variables del estudio y al ejecutarse en un tiempo único.

Esta investigación aportó para el Trabajo en estudio, el conocer la importancia de caracterizar los aspectos requeridos por un Plan de Aseguramiento de la Calidad de acuerdo a los parámetros establecidos en las Normas ISO; así como la Aplicación de la Metodología del Análisis de Modos y Efectos de Fallas (AMEF) al Plan para el Aseguramiento de la Calidad de los procesos de Electrificación para la Tracción del Proyecto Metro Los Teques Línea 2.

Palabras Clave: Aseguramiento de la Calidad, Plan de la Calidad, Metro Los Teques, Electrificación para la Tracción.

- Duque (2011) en su Trabajo Especial de Grado: **Diseño de un Plan de la Calidad para el Proyecto “Implementación del Sistema de Aseguramiento de la Calidad en el Área de Investigación y Desarrollo de un nuevo Centro Técnico” de la Empresa PROA**, para optar al título de Especialista en Gerencia de Proyectos, propuso un plan para la implementación del Sistema de Calidad de la Empresa PROA, en el Área de Investigación y Desarrollo de la unidad de Negocios “Belleza y Cuidado Personal”, para un nuevo Centro Técnico localizado en la ciudad de Rio de Janeiro, donde se deben cumplir con las regulaciones locales y, a su vez, mantener los acostumbrados estándares de calidad de los productos.

La investigación realizada fue del tipo investigación aplicada, proyectiva y de investigación y desarrollo, ya que la propuesta se relacionó 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 en base a los resultados obtenidos se desarrolló un plan para Implementar el Sistema de Aseguramiento de la Calidad en el área de IBD de la empresa PROA basándose en la Norma ISO 10005:2005, estando alineada con las políticas y estrategias de la Organización respecto a la calidad.

Esta Investigación aportó para el trabajo en estudio la Metodología para elaborar el Plan de la Calidad que garantiza el aseguramiento de la Calidad del proyecto; así como la aplicación de la metodología del Análisis de Modos y Efectos de Fallas (AMEF) al Plan de la Calidad.

Palabras Clave: Plan, calidad, implementación, sistema, investigación y desarrollo.

- Monsalve (2010) en su Trabajo Especial de Grado: **Diseño de un Plan de la Calidad para los Proyectos de nuevos Productos de Prepago Digitel**, para optar al título de Especialista en Gerencia de Proyectos, diseño un Plan de la Calidad, para los Proyectos de nuevos Productos de Prepago de la Corporación Digitel que cumplan con las normas establecidas por la compañía y por los organismos internacionales a nivel de calidad para crear productos que satisfagan las necesidades de los clientes internos y externos de la Corporación.

La investigación realizada, fue de modalidad Proyecto Factible con un diseño de investigación mixto, es decir cuenta con una parte Documental para determinar las necesidades de Calidad que tiene el área de sistemas y con una parte de Campo a través de la cual se obtendrá la información directamente de la fuente primaria.

Esta Investigación aportó para el trabajo en desarrollo la forma de identificar las áreas funcionales dentro de la compañía que intervienen en el lanzamiento de un nuevo producto; así como la aplicación de la Norma ISO 10005:2005 para la formulación y elaboración del plan de aseguramiento de la Calidad.

Palabras Clave: Plan, Calidad, Telecomunicaciones, Gestión de la Calidad, Sistemas.

- Pérez (2007) en su Trabajo Especial de Grado: **Plan de la Calidad para el Proceso de Atención y Servicio al Cliente Caso: Kentron Sistemas de Información C.A.**, para optar al título de Especialista en Gerencia de Proyectos, diseño un Plan de la Calidad para el proceso de Atención y Servicio al Cliente de Kentron Sistemas de Información C.A. a través de la

descripción de la Metodología ITIL definida para el Modelo de Gestión de Servicio IT en ámbitos de sistemas de información, el cual se utilizó para describir los procesos de Atención y Servicio de Kentron.

El tipo de investigación utilizada fue proyectiva, con un alcance descriptivo y bajo un diseño de campo, bibliográfico, no experimental y transeccional. Dado que la organización está dentro del ámbito informático, se utilizaron los fundamentos establecidos por ITIL, para Gestión de Servicios TI, con la finalidad de establecer un Plan de Calidad para dar cumplimiento a las exigencias de los clientes.

Esta Investigación aportó para el trabajo en desarrollo el enfoque y la importancia que se le da a la Atención y Servicios a Clientes a través de los procesos: atención del incidente, procesamiento, seguimiento y cierre; también sirvió como referencia en la formulación y elaboración del plan para el aseguramiento de la Calidad.

Palabras Clave: Cliente, Gestión, Calidad, Servicio.

- **Evaluación de la Calidad de Recursos Electrónicos Educativos para el Aprendizaje Significativo** de la revista *Cadernos SACAUSEF*, donde Pinto (2006) plantea “el crecimiento exponencial y heterogéneo de recursos electrónicos educativos en *internet*, provenientes tanto de profesores, asociaciones de estudiantes, bibliotecarios, empresas *e-learnig*, hace que el estudiante se sienta náufrago y desconcertado sin saber qué opciones seleccionar, pues no dispone de información fiable que le indique la calidad de los recursos, atendiendo a aspectos tan importantes como el contenido, la función y la usabilidad” (p.25).

En dicho artículo se señala que la proliferación de los recursos de información y rápidos cambios tecnológicos tienen un gran impacto en la comunicación y educación de la sociedad actual, considerando los medios de acceso a información como una materia prima muy preciada, como por ejemplo bibliotecas digitales, base de datos en línea, revistas electrónicas, plataformas educativas. Es por esto que surge la necesidad de poder

validar la calidad de información suministrada por estos canales a través de filtros que aseguren la calidad, utilidad y funcionalidad de los recursos.

Este artículo aporta a la investigación conocer la importancia que tiene desarrollar una plataforma educativa de acceso libre que asegure ser ante todo de calidad, la cual puede contar con bibliotecas virtuales, libros y revistas electrónicas que aporten información como materia prima del aprendizaje.

Palabras Clave: Aprendizaje, Tecnología, Calidad, Información, Plataforma, Educación.

2.2. Fundamentos Teóricos

A continuación se presentaran los conceptos y fundamentos teóricos utilizados como sustento en este trabajo de Investigación:

2.2.1. Definición de Proyecto

El Project Management Institute (PMI) en su Guía de los Fundamentos de la Dirección de Proyectos, PMBOK (2013), define a un proyecto como: “el esfuerzo temporal que se lleva a cabo para generar un producto, servicio o resultado único. La naturaleza temporal de los proyectos implica que un proyecto tiene un principio y un fin definidos” (p.3).

Para Palacios (2009), un proyecto “es un trabajo que realiza la organización con el objetivo de dirigirse hacia una situación deseada. Se define como un conjunto de actividades orientadas a un fin común, que tienen un comienzo y una terminación” (p. 17).

Es importante destacar que de acuerdo al PMI (2013), un proyecto puede generar, un producto, que puede ser un componente de otro elemento, una mejora de un elemento o como tal un elemento final en sí mismo; puede generar también un servicio o la capacidad para realizar un servicio; una mejora de las líneas de producción o de servicios existentes; o un resultado, como una conclusión o un documento.

2.2.2. Gerencia de Proyectos

Palacios (2009), 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 (p.47).

Ahora bien de acuerdo al PMI (2013) la Gerencia de Proyectos o la Dirección de Proyectos puede definirse como: La aplicación de conocimientos, habilidades, herramientas y técnicas a cada una de las actividades del proyecto para de esta forma alcanzar los requisitos planteados. Para esto se toma en consideración la aplicación e integración de los 47 procesos de la dirección de proyectos, los cuales se encuentran agrupados de manera lógica y categorizados en 5 grupos de procesos los cuales son: Inicio, Planificación, Ejecución, Monitoreo y Control, y Cierre.

En la Figura N°1 se ilustra cómo actúan entre sí los Grupos de Procesos y se muestra el nivel de superposición en distintas etapas.

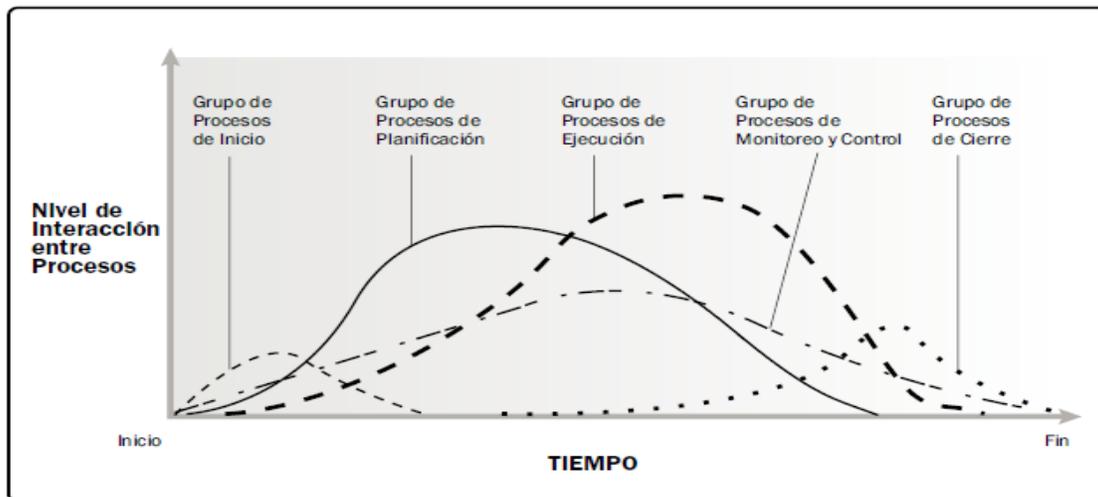


Figura N°1. Los Grupos de Procesos Interactúan en una Fase o Proyecto.

Fuente: PMI (2013).

2.2.3. Áreas de Conocimiento

El PMI (2013) agrupa los 47 procesos de la Gerencia de Proyectos en diez (10) áreas de conocimientos diferenciadas entre sí. Es importante destacar que estas áreas del conocimiento se pueden utilizar en la mayoría de los proyectos, durante la mayor parte del tiempo.

Cada área de conocimiento se encuentra representada por un conjunto completo de conceptos, términos y actividades que conforman un ámbito profesional, un ámbito de la dirección de proyectos o un área de especialización. Las mismas serán descritas brevemente a continuación:

2.2.3.1. Gestión de la Integración del Proyecto

La Gestión de Integración contiene los procesos y actividades necesarias para identificar, definir, combinar, unificar y coordinar los diversos procesos para que el proyecto se lleve a cabo de manera controlada, permitiendo así cumplir con éxito los requisitos de los clientes.

Dicha gestión incluye:

- ✓ Desarrollar el Acta Constitutiva del Proyecto.
- ✓ Desarrollar el Plan para la Gerencia del Proyecto.
- ✓ Dirigir y Gestionar el Trabajo del Proyecto.
- ✓ Monitorear y Controlar el Trabajo del Proyecto.
- ✓ Realizar el Control Integrado de Cambios.
- ✓ Cerrar el Proyecto o Fase

2.2.3.2. Gestión del Alcance del Proyecto

La Gestión del Alcance es un proceso utilizado para identificar y garantizar que el proyecto incluya todo el trabajo requerido para completar el proyecto de forma exitosa. Gestionar el alcance permite también definir y controlar que se incluye y qué no en el proyecto.

Dicha gestión incluye:

- ✓ Planificar la Gestión del Alcance.
- ✓ Recopilar Requisitos.
- ✓ Definir el Alcance.
- ✓ Crear la EDT y la WBS.
- ✓ Validar el Alcance.
- ✓ Controlar el Alcance.

2.2.3.3. Gestión del Tiempo del Proyecto

La Gestión del Tiempo permite gestionar los procesos para asegurar que el proyecto sea completado en el tiempo requerido.

Dicha gestión incluye:

- ✓ Planificar la Gestión del Cronograma.
- ✓ Definir las Actividades.
- ✓ Secuenciar las Actividades.
- ✓ Estimar los Recursos de las Actividades.
- ✓ Estimar la Duración de las Actividades.
- ✓ Desarrollar el Cronograma.
- ✓ Controlar el Cronograma.

2.2.3.4. Gestión de los Costos del Proyecto

La Gestión de los Costos contiene los procesos involucrados en la planificación, estimación, preparación del presupuesto, financiación y control de los costos, de modo que se complete el proyecto dentro del presupuesto planteado.

Dicha gestión incluye:

- ✓ Planificar la Gestión de los Costos.
- ✓ Estimar los Costos.
- ✓ Determinar el Presupuesto.

- ✓ Controlar los Costos.

2.2.3.5. Gestión de la Calidad del Proyecto

La Gestión de la Calidad es un proceso que trabaja para asegurar que se alcancen y se validen los requisitos del proyecto, incluidos los del producto, con el fin de garantizar que se satisfagan las necesidades del cliente.

Dicha gestión incluye; a su vez, los procesos:

- ✓ Planificar la Gestión de la Calidad.
- ✓ Realizar el Aseguramiento de la Calidad.
- ✓ Controlar la Calidad.

2.2.3.6. Gestión de los Recursos Humanos del Proyecto

La Gestión de los Recursos Humanos se encarga de, gestionar, organizar y conducir al equipo del proyecto de forma efectiva.

Dicha gestión incluye:

- ✓ Planificar la Gestión de los Recursos Humano.
- ✓ Adquirir el Equipo del Proyecto.
- ✓ Desarrollar el Equipo del Proyecto.
- ✓ Dirigir al Equipo del Proyecto.

2.2.3.7. Gestión de las Comunicaciones del Proyecto

La Gestión de las Comunicaciones se encarga de asegurar que la planificación, recopilación, creación, distribución, almacenamiento, recuperación, gestión, control, monitoreo y disposición final de la información del proyecto sean oportunas y adecuadas.

Dicha gestión incluye:

- ✓ Planificar la Gestión de las Comunicaciones.
- ✓ Gestionar las Comunicaciones.

- ✓ Controlar las Comunicaciones.

2.2.3.8. Gestión de los Riesgos del Proyecto

La Gestión de los Riesgos se encarga de aumentar la probabilidad y el impacto de los eventos positivos, y disminuir la probabilidad y el impacto de los eventos negativos en el proyecto.

Dicha gestión incluye; a su vez, los procesos:

- ✓ Planificar la Gestión de los Riesgos.
- ✓ Identificar los Riesgos.
- ✓ Realizar el Análisis Cualitativo de los Riesgos.
- ✓ Realizar el Análisis Cuantitativo de los Riesgos.
- ✓ Planificar la Respuesta a los Riesgos.
- ✓ Controlar los Riesgos.

2.2.3.9. Gestión de las Adquisiciones del Proyecto

La Gestión de las Adquisiciones contiene los procesos requeridos para adquirir productos, bienes y servicios fuera del equipo de proyecto.

Dicha gestión incluye:

- ✓ Planificar la Gestión de las Adquisiciones.
- ✓ Efectuar Adquisiciones.
- ✓ Controlar las Adquisiciones.
- ✓ Cerrar las Adquisiciones.

2.2.3.10. Gestión de los Interesados del Proyecto

La Gestión de los Interesados permite identificar a las personas, grupos u organizaciones que puedan afectar o ser afectados por el proyecto. Esta gestión se centra en la comunicación continua con todos los interesados a fin de poder cumplir con las expectativas, y de resolver cualquier conflicto que se pueda presentar.

Dicha gestión incluye:

- ✓ Identificar a los Interesados.
- ✓ Planificar la Gestión de los Interesado.
- ✓ Gestionar la Participación de los Interesados.
- ✓ Controlar la Participación de los interesados.

A continuación se profundizara en el área de conocimiento de Gestión de la Calidad del Proyecto y en todo lo relacionado con el Aseguramiento de la Calidad ya que son las áreas de estudio en la que se desarrollara el trabajo de investigación.

2.2.4. Gestión de la Calidad del Proyecto

La calidad de acuerdo a Evans y Lindsay (2008) puede ser un concepto confuso debido a qué las personas consideran a la calidad de acuerdo a diversos criterios, basados principalmente en sus funciones individuales dentro de la cadena de valor de producción-comercialización. A demás, el significado de calidad sigue evolucionando a medida que la profesión de calidad crece y madura.

Otro concepto sobre calidad de acuerdo a Lledó (2007) es que “La calidad se refiere a la totalidad de las propiedades y características de un producto o servicio, que le confieren la aptitud de satisfacer los requerimientos explícitos del cliente” (p.87).

Algo importante de entender es que existen diferentes formas y perspectivas de apreciar la calidad, lo cual se debe a los distintos papeles que pueda desempeñar dentro de una organización de negocios. Según Evans y Lindsay (2008) se pueden clasificar en:

- ✓ Perspectiva con base en el juicio.
- ✓ Perspectiva con base en el producto.
- ✓ Perspectiva con base en el usuario.
- ✓ Perspectiva con base en el valor.
- ✓ Perspectiva con base en la manufactura.

De todas estas perspectivas la que es más relevante para el trabajo de investigación es la que tiene base en el usuario, ya que el cliente es la fuerza impulsora para la producción de bienes y servicios y, por lo general, los clientes ven la calidad desde la perspectiva o con base en el producto. Importante destacar que los bienes y servicios deben satisfacer las necesidades del cliente para poder hablar de calidad. (Evans y Lindsay, 2008).

Palacios (2009) 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 expuesto previamente se debe trabajar en la satisfacción de las necesidades tanto de los clientes internos como externos, es decir, de todos los Stakeholders que puede tener el 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, y desarrollo de la mejora continua en todas las actividades realizadas por la organización.

Dentro de una misma organización los individuos de las diferentes áreas pueden tener distintas formas de apreciar la calidad, de allí la importancia de dar a conocer los beneficios de la calidad en el desempeño de los proyectos. En primer lugar, un producto o servicio de calidad rendirá la satisfacción del cliente. Si se cumplen o exceden necesidades y expectativas, el cliente no sólo aceptará los resultados sino que generará confianza para realizar una contratación en una próxima oportunidad.

En segundo lugar la reducción de costos es otro beneficio, motivado a que los procesos de calidad pueden reducir los residuos, mejorar la eficiencia y mejorar el suministro, aspectos que a la larga disminuyen el costo del proyecto. Dado que los costos bajan, las ganancias pueden aumentar de acuerdo a los precios

establecidos en el contrato o reducción de costos puede significar más ventas a un cliente.

Por otra parte, entre los beneficios de mejorar la calidad del proyecto señalados por Lledó (2007), se pueden mencionar:

- ✓ Evitar daños potenciales para el proyecto.
- ✓ Ahorro de costos en reparaciones varias.
- ✓ Reducción de gastos futuros para enfrentar acciones legales que se presenten.
- ✓ Ahorro de costos operativos para atender reclamos del cliente.
- ✓ Aumento de la productividad.
- ✓ Disminución de la cantidad de productos con fallas.
- ✓ Mejoras en la imagen de la organización.
- ✓ Disminución de costos en cambios y devoluciones de productos con fallas.

De acuerdo a la Organización Internacional de Normalización (International Organization for Standardization - ISO) en sus Normas ISO 9000:2005 e ISO 10006:2003, existen ocho (8) principios de gestión de la calidad a saber:

- ✓ Enfoque al cliente. Las organizaciones deben entender las necesidades del cliente a fin de poder satisfacer sus requisitos y expectativas.
- ✓ Liderazgo. Los líderes deben crear un ambiente interno, en el cual los involucrados se sientan comprometidos con el logro de los objetivos de la organización.
- ✓ Participación del personal. El compromiso del personal en todos sus niveles, es fundamental en toda organización.
- ✓ Enfoque basado en procesos. Los resultados se logran de manera eficaz cuando las actividades y los recursos se gestionan como un proceso.
- ✓ Enfoque de sistema para la gestión. Para el logro de los objetivos se debe identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema.

- ✓ Mejora continua. Toda organización debe tener presente la mejora continua del desempeño y procesos.
- ✓ Enfoque basado en hechos para la toma de decisión. Las decisiones eficaces se basan en el análisis de la información y no al azar.
- ✓ Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor. La organización y sus proveedores deben mantener una relación que los beneficie mutuamente y aumente sus capacidades para crear valor.

De acuerdo a lo contemplado en el PMI (2013) “la Gestión de la Calidad del Proyecto incluye los procesos y actividades de la organización ejecutora que establecen las políticas de calidad, los objetivos y las responsabilidades de calidad para que el proyecto satisfaga las necesidades por las cuales fue emprendido” (p. 227).

El PMI (2013) contempla dentro de la gestión de la calidad para proyectos los siguientes procesos:

- ✓ **Planificar la Gestión de la Calidad:** Involucra el proceso por el cual se identifican los requisitos de calidad y/o normas para el proyecto y el producto, documentando la manera en que el proyecto demostrará el cumplimiento con los mismos. Incluye un Plan de Calidad.
- ✓ **Aseguramiento de Calidad:** Es el proceso que consiste en auditar los requisitos de calidad y los resultados de las medidas de control de calidad, para asegurar que se utilicen las normas de calidad, y las definiciones operacionales apropiadas.
- ✓ **Control de Calidad:** Es el proceso por el que se monitorean y registran los resultados de la ejecución de actividades de control de calidad, a fin de evaluar el desempeño y recomendar los cambios que sean necesarios.

Los procesos de calidad presentados por el PMI son compatibles y afines a los indicados en las Normas de la Organización Internacional de Normalización (ISO), específicamente en la serie de normas ISO 9000 e ISO 10000. En el contexto de lograr la compatibilidad ISO, los enfoques modernos de gestión de calidad tratan

de minimizar la variación, para obtener resultados que cumplan con los requisitos especificados. Estos requisitos reconocen la importancia de:

- ✓ **La satisfacción del cliente:** Comprende el cumplimiento de los requisitos del cliente mediante el entendimiento, evaluación, definición y gestión de las expectativas de éste. Para lograr la satisfacción del cliente, deberá existir la conformidad con los requisitos y adecuación para su uso.
- ✓ **La prevención antes que la inspección:** Es fundamental prevenir errores antes que corregirlos, por lo cual la calidad se debe planificar, diseñar e integrar previo a la inspección del producto.
- ✓ **La mejora continua:** Es una declaración de intenciones, compromiso y mejora de la calidad. Para lograr este incremento la organización debe analizar los indicadores, los resultados de las auditorías, las incidencias y sugerencias de cualquier tipo así como, cualquier información que le permita determinar aquellos aspectos menos favorables (determinar dónde están los problemas de calidad), estudiar sus causas y tomar medidas para la mejora.
- ✓ **Responsabilidad de la dirección:** La calidad no es responsabilidad de un grupo sino que además requiere de la participación de todos los miembros de la organización, iniciando por el compromiso de la Dirección de la empresa, siendo su responsabilidad, proporcionar todos los recursos necesarios para lograr y mantener la calidad.
- ✓ **Costo de Calidad:** Se refiere al costo total de inversión en la obra para el logro de productos conformes y al esfuerzo que hay que considerar sobre aquellos productos no conformes.

A continuación se presentara en la figura N°2 el resumen de los procesos de la gestión de la calidad de proyectos de acuerdo al PMI (2013).

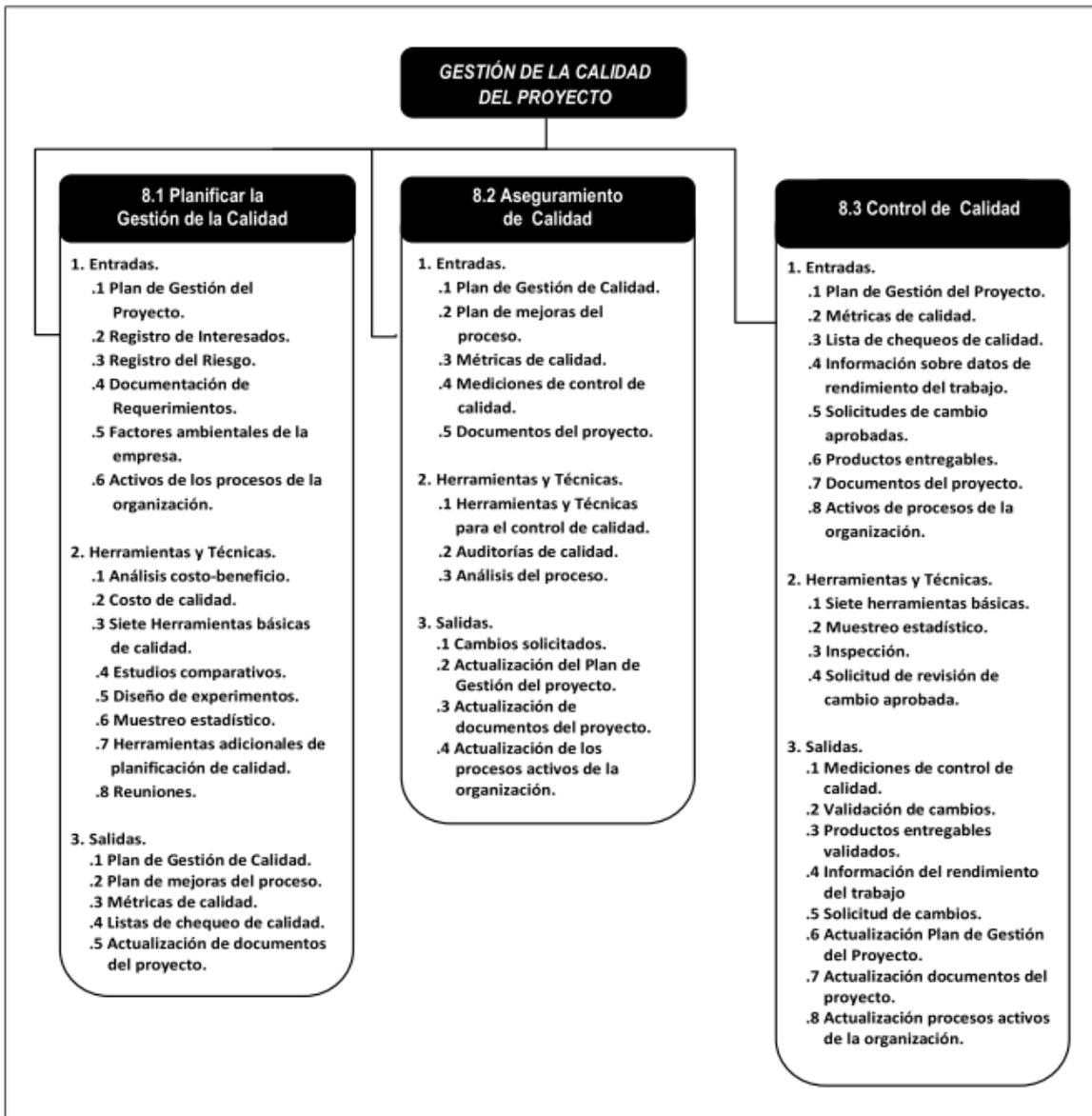


Figura N°2. Resumen de los Procesos de la Gestión de la Calidad de Proyectos.

Fuente: PMI (2013).

2.2.5. Aseguramiento de la Calidad

Silva (2004), define el Aseguramiento de la Calidad como “la evaluación periódica de los procesos de la empresa de proyectos para constatar que satisfacen los estándares de calidad relevantes” (p. 111).

Por su parte Lledó (2007), define el Aseguramiento de la Calidad como “el conjunto de acciones sistemáticas planificadas para proveer las herramientas

adecuadas para que un producto, proceso o servicio cumpla los requisitos de calidad establecidos” (p. 90).

Ahora bien el PMI (2013) se refiere al Aseguramiento de la Calidad como el proceso de auditar los requisitos de calidad y los resultados que se pueden obtener a través de las medidas de control de calidad, ya que de esta forma se puede garantizar que se utilicen los estándares de calidad y las definiciones operativas adecuadas. El principal beneficio de este proceso es que facilita la mejora de los procesos de calidad.

El proceso de aseguramiento de la calidad efectúa un conjunto de acciones y procesos planificados y sistemáticos que se definen en el ámbito del plan de gestión de la calidad del proyecto. El aseguramiento de la calidad contribuye al estado de certeza sobre la calidad, mediante la prevención de defectos a través de procesos de planificación o de inspección de defectos durante la etapa de implementación del trabajo en curso. Realizar el Aseguramiento de Calidad es un proceso de ejecución que utiliza datos generados durante los procesos de Planificar la Gestión de la Calidad y Controlar la Calidad. (PMI, 2013).

Frecuentemente, las actividades de aseguramiento de calidad pueden ser supervisadas por un departamento de aseguramiento de calidad o una organización similar. Independientemente de la denominación de la unidad, ésta puede proporcionar apoyo en términos de aseguramiento de calidad al equipo del proyecto, a la dirección de la organización ejecutora, al cliente o patrocinador, así como a otros interesados que no participan activamente en el trabajo del proyecto. (PMI, 2013).

Es importante destacar que realizar el Aseguramiento de la Calidad cubre también la mejora continua del proceso, que es un medio iterativo de mejorar la calidad de todos los procesos. La mejora continua de los procesos reduce las pérdidas y elimina las actividades que no agregan valor. Esto permite que los procesos operen con niveles más altos de eficacia y eficiencia.

La figura N°3 muestra las entradas, herramientas y técnicas, así como las salidas del proceso de aseguramiento de la calidad.

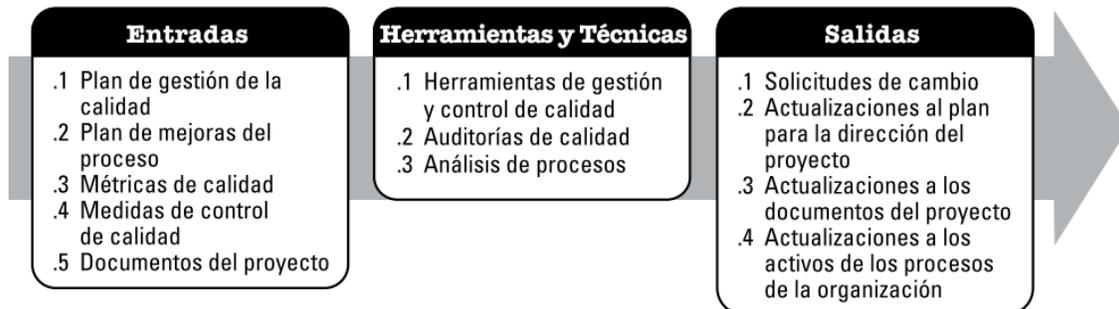


Figura N°3. Entradas, Herramientas y Técnicas, Salidas del proceso de Aseguramiento de la Calidad. Fuente: PMI (2013).

2.2.5.1 Establecimiento adecuado de un Plan para el Aseguramiento de la Calidad

El objetivo del grupo del proyecto y, por ende, de todo Gerente, es establecer un programa de Aseguramiento de la Calidad que sea el más apropiado y sobre todo aplicable en la organización donde se desee implementar (Stebbing, 1999). Para ello, se deberán realizar las siguientes actividades:

- ✓ Definir responsabilidades y líneas de comunicación dentro de cada departamento o área. Se deberá documentar las responsabilidades de cada miembro del proyecto e identificar los distintos niveles generales de jerarquización entre ellos.
- ✓ Establecer interfaces interdepartamentales. Establecer organigramas individuales entre los departamentos y áreas, así como, la relación entre cada uno.
- ✓ Revisar y establecer un acuerdo sobre las actividades y funciones que se controlan mediante procedimientos. Documentar las actividades primordiales de la organización de modo de mantener un control y seguimiento de estas.

- ✓ Comunicar a los empleados las razones para establecer un programa de aseguramiento de la calidad dentro del proyecto y los beneficios del mismo.

2.2.6. Desarrollo de Planes de Calidad según la Norma ISO 10005:2005

La Norma ISO 10005:2005 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Directrices para los planes de la calidad”, fue preparada para orientar sobre los planes de calidad, ya sea en el contexto de un sistema de gestión de la calidad establecido o como una actividad de gestión independiente. En cualquier caso, los planes de calidad proporcionan un medio de relacionar requisitos específicos del proceso, producto, proyecto o contrato con los métodos y prácticas de trabajo que apoyan la realización del producto.

Esta norma tiene como objeto proporciona directrices para el desarrollo, revisión, aceptación, aplicación y revisión de los planes de calidad. La misma tiene como campo de aplicación:

- ✓ Es aplicable para organizaciones que cuentan con un sistema de gestión de calidad conforme con la ISO 9001, como aquellas organizaciones que no lo tienen.
- ✓ Es aplicable para planes de calidad de un proceso, cualquier categoría de producto (hardware, software, materiales procesados y servicios), proyecto o contrato, y a cualquier industria.
- ✓ Está enfocada principalmente en la realización del producto y no es una guía para la planificación organizacional del sistema de gestión de la calidad de la organización.
- ✓ Esta norma Internacional es un documento de orientación, y no está prevista para propósitos de certificación o registro.

Ahora bien para desarrollar un plan de la calidad de acuerdo a la Norma ISO 10005:2005 se debe:

- ✓ Identificar las necesidades de un plan de la calidad.
- ✓ Considerar las entradas para el plan de la calidad.

- ✓ Elaborar el alcance del plan de la calidad.
- ✓ Preparar el plan de la calidad, para lo que se debe tomar los siguientes puntos en consideración:
 - Iniciación.
 - Documentar el plan de la calidad.
 - Definir responsabilidades.
 - Existencia de coherencia y compatibilidad.
 - Definir la presentación y estructura.

El plan de la calidad de acuerdo a la Norma ISO 10005:2005 debe contener:

- ✓ Generalidades.
- ✓ Alcance.
- ✓ Elementos de entrada del plan de la calidad.
- ✓ Objetivos de la calidad.
- ✓ Responsabilidades de la dirección.
- ✓ Control de documentos y datos.
- ✓ Control de registros.
- ✓ Recursos.
- ✓ Requisitos.
- ✓ Comunicación con el cliente.
- ✓ Diseño y desarrollo.
- ✓ Compras.
- ✓ Producción y prestación del servicio.
- ✓ Identificación y trazabilidad.
- ✓ Propiedad del Cliente.
- ✓ Preservación del producto.
- ✓ Control del Producto no conforme.
- ✓ Seguimiento y medición.
- ✓ Auditoría.

De acuerdo a la Norma ISO 10005:2005:

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 papel (p. 5).

Entre las ventajas o beneficios de establecer un plan de calidad, se destacan:

- ✓ Incremento de confianza en que los requisitos serán cumplidos.
- ✓ Mayor aseguramiento que los procesos están en control y la motivación que esto pueda dar a aquellos involucrados.
- ✓ Permitir conocer mejor las oportunidades de mejora.

Las normas ISO 9000:2005 e ISO 10005:2005, hacen referencia al enfoque basado en procesos, el cual hace una interrelación entre los involucrados en el proyecto, los distintos procesos y la mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

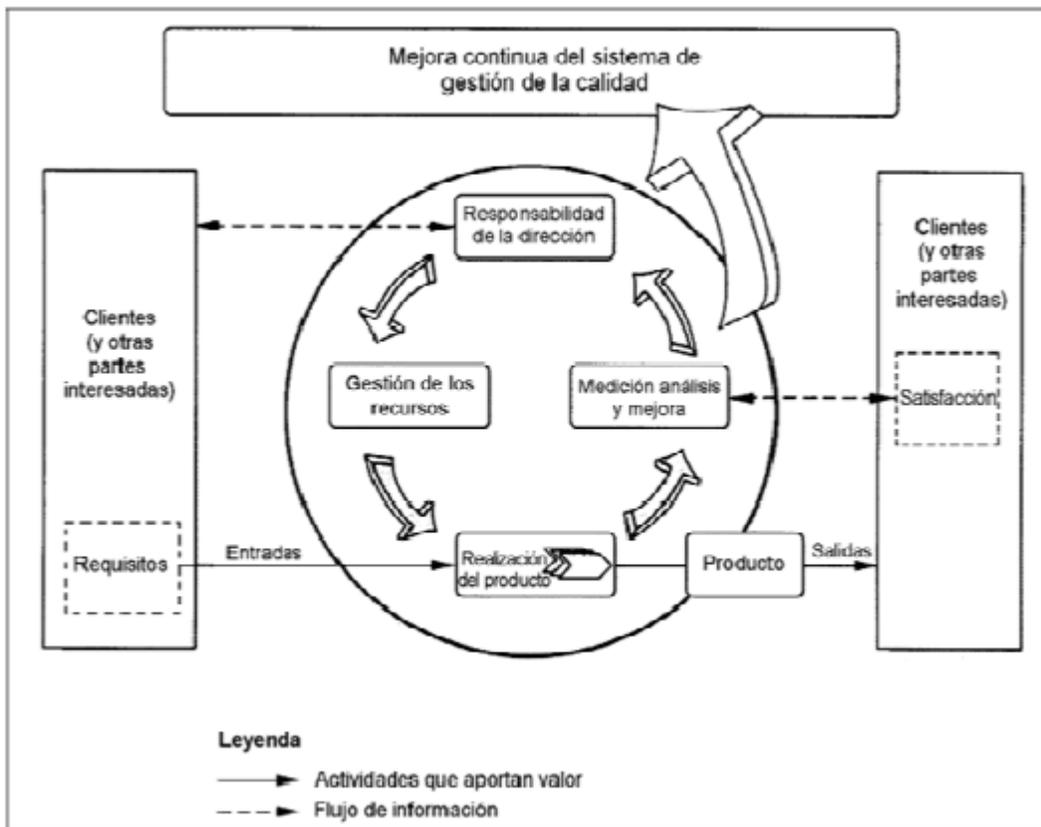


Figura N°4. Modelo de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en procesos.

Fuente: Norma ISO 9000:2005

2.2.7. Análisis del Modo y Efectos de Fallos (AMEF)

AMEF o Análisis de Modos y Efectos de Fallos es una metodología utilizada durante el desarrollo del producto y del proceso para asegurar que se han considerado los problemas que potencialmente se pueden presentar y afectar la calidad del producto y/o su desempeño.

Fue desarrollado por los ingenieros de la NASA en el año 1949 utilizándolo como una técnica para evaluar la confiabilidad y para determinar los efectos de las fallas de los equipos y sistemas.

El AMEF es una metodología clave para mejorar la confiabilidad de procesos y productos a través de un análisis sistemático que utiliza los siguientes parámetros de evaluación:

1. Índice de Gravedad (G)

Determina la importancia o severidad del efecto del modo de fallo potencial para el cliente (no teniendo que ser este el usuario final); valora el nivel de consecuencias, con lo que el valor del índice aumenta en función de la insatisfacción del cliente, la degradación de las prestaciones esperadas y el coste de reparación.

Este índice sólo es posible mejorarlo mediante acciones en el diseño, y no deberían afectarlo los controles derivados de la propia aplicación del AMEF o de revisiones periódicas de calidad.

El cuadro de clasificación de tal índice debería diseñarlo cada organización en función del producto, servicio o proceso en concreto. Generalmente el rango es con números enteros, donde la puntuación va del 1 al 10, aunque a veces se usan rangos menores (de 1 a 5), desde una pequeña insatisfacción, pasando por una degradación funcional en el uso, hasta el caso más grave de no adaptación al uso, problemas de seguridad o infracción reglamentaria importante.

Una Clasificación tipo podría ser la presentada en la Tabla N° 1.

Tabla N° 1. Clasificación de la gravedad del modo fallo según la repercusión en el cliente/usuario.

GRAVEDAD	CRITERIO	VALOR
Muy Baja. Repercusiones imperceptibles.	No es razonable esperar que este fallo de pequeña importancia origine efecto real alguno sobre el rendimiento del sistema. Probablemente, el cliente ni se daría cuenta del fallo.	1
Baja. Repercusiones irrelevantes, apenas perceptibles.	El tipo de fallo originaría un ligero inconveniente al cliente. Probablemente éste observará un pequeño deterioro del rendimiento del sistema sin importancia. Es fácilmente subsanable.	2-3
Moderada. Defectos de relativa importancia.	El fallo produce cierto disgusto e insatisfacción en el cliente. El cliente observará deterioro en el rendimiento del sistema.	4-6
Alta	El fallo puede ser crítico y verse inutilizado el sistema. Produce un grado de insatisfacción elevado.	7-8
Muy Alta	Modalidad de fallo potencial muy crítico que afecta el funcionamiento de seguridad del producto o proceso y/o involucra seriamente el incumplimiento de normas reglamentarias. Si tales incumplimientos son graves corresponde un 10.	9-10

Fuente: NTP 679 (2004)

Desde el punto de vista de la prevención de riesgos laborales, la gravedad valora las consecuencias de la materialización del riesgo, entendiéndolas como el accidente o daño más probable/habitual. Ahora bien, en el AMEF se enriquece este concepto introduciendo junto a la importancia del daño del tipo que sea en el sistema, la percepción que el usuario-cliente tiene del mismo. Es decir, el nivel de gravedad del AMEF nos estará dando también el grado de importancia del fallo

desde el punto de vista de sus peores consecuencias, tanto materiales como personales u organizacionales.

2. Índice de Frecuencia (F)

Es la probabilidad de que una causa potencial de fallo (causa específica) se produzca y dé lugar al modo de fallo. Se trata de una evaluación subjetiva, con lo que se recomienda, si se dispone de información, utilizar datos históricos o estadísticos.

Si en la organización existe un Control Estadístico de Procesos es de gran ayuda para poder objetivar el valor. No obstante, la experiencia es esencial. La frecuencia de los modos de fallo de un producto final con funciones clave de seguridad, adquirido a un proveedor, debería ser suministrada al usuario, como punto de partida, por dicho proveedor. Una posible clasificación se muestra en la Tabla N° 2.

Tabla N° 2. Clasificación de la frecuencia/ probabilidad de ocurrencia del modo de fallo.

FRECUENCIA	CRITERIO	VALOR
Muy Baja. Improbable	Ningún fallo se asocia a procesos casi idénticos, ni se ha dado nunca en el pasado, pero es concebible.	1
Baja	Fallos aislados en procesos similares o casi idénticos. Es razonablemente esperable en la vida del sistema, aunque es poco probable que suceda.	2-3
Moderada	Defecto manifestado ocasionalmente en procesos similares o previos al actual. Probablemente aparecerá algunas veces en la vida del componente/sistema	4-5
Alta	El fallo se ha presentado con cierta frecuencia en el pasado en procesos similares o previos procesos que han fallado.	6-8
Muy Alta	Fallo casi inevitable. Es seguro que el fallo se producirá frecuentemente.	9-10

Fuente: NTP 679 (2004).

La única forma de reducir el índice de frecuencia es:

- ✓ Cambiar el diseño, para reducir la probabilidad de que el fallo pueda producirse.
- ✓ Incrementar o mejorar los sistemas de prevención y/o control que impiden que se produzca la causa de fallo.

3. Índice de Detectabilidad (D)

Este índice indica la probabilidad de que la causa y/o modo de fallo, supuestamente aparecido, sea detectado con antelación suficiente para evitar daños, a través de los “controles actuales” existentes a tal fin. Es decir, la capacidad de detectar el fallo antes de que llegue al cliente final. Inversamente a los otros índices, cuanto menor sea la capacidad de detección mayor será el índice de detectabilidad y mayor el consiguiente Índice de Riesgo, determinante para priorizar la intervención. Ver la Tabla N° 3.

Tabla N° 3. Clasificación de la facilidad de no detección del modo de fallo.

DETECTABILIDAD	CRITERIO	VALOR
Muy Alta	El defecto es obvio. Resulta muy improbable que no sea detectado por los controles existentes.	10
Alta	El defecto, aunque es obvio y fácilmente detectable, podría en alguna ocasión escapar a un primer control, aunque sería detectado con toda seguridad a posteriori.	7-9
Mediana	El defecto es detectable y posiblemente no llegue al cliente. Posiblemente se detecte en los últimos estadios de producción.	4-6
Pequeña	El defecto es de tal naturaleza que resulta difícil detectarlo con los procedimientos establecidos hasta el momento.	2-3
Improbable	El defecto no puede detectarse. Casi seguro que no lo percibirá el cliente final.	1

Fuente: NTP 679 (2004)

Se hace necesario aquí puntualizar que la detección no significa control, puede haber controles muy eficaces pero si finalmente la pieza defectuosa llega al cliente, ya sea por un error, la detección tendrá un valor alto. Aunque está claro que para reducir este índice sólo se tienen dos opciones:

- ✓ Aumentar los controles. Esto supone aumentar el coste con lo que es una regla no prioritaria en los métodos de Calidad ni de Prevención.
- ✓ Cambiar el diseño para facilitar la detección.

2.2.7.1. Numero de Prioridad de Riesgo (NPR)

Es el producto de los tres factores que lo determinan: Índice de Gravedad (G), Índice de Frecuencia (F) y el Índice de Detectabilidad (D).

$$NPR = G \times F \times D$$

Dado que tal número va asociado a la prioridad de intervención, suele llamarse Número de Prioridad del Riesgo, debe ser calculado para todas las causas de fallo. No se establece un criterio de clasificación de tal número, no obstante un NPR inferior a 100 no requeriría intervención salvo que la mejora fuera fácil de introducir y contribuyera a mejorar aspectos de calidad del producto, proceso o trabajo. El ordenamiento numérico de las causas de modos de fallo por tal número ofrece una primera aproximación de su importancia, pero es la reflexión detenida ante los factores que las determinan, lo que ha de facilitar la toma de decisiones para la acción preventiva. Como todo método cualitativo su principal aportación es precisamente el facilitar tal reflexión.

2.2.7.2. Acciones a tomar una vez priorizados los NPR

En muchos AMEF suele introducirse este apartado de análisis para reflejar las medidas de control y verificación existentes para asegurar la calidad de respuesta del componente/producto/proceso. La fiabilidad de tales medidas de ensayo y control condicionará a su vez a la frecuencia de aparición de los

modos de fallo. Las medidas de control deberían corresponderse para cada una de las causas de los modos de fallo.

1. Acción correctora

Al obtener los Número de Prioridad de Riesgos (NPR) elevados, deberán establecerse acciones correctoras para reducirlos. Generalmente el tipo de acción correctora que se elige seguirá los siguientes criterios, de ser posible:

- ✓ Cambio en el diseño del producto, servicio o proceso general.
- ✓ Cambio en el proceso de fabricación.
- ✓ Incremento del control o la inspección.

Siempre hay que mirar por la eficiencia del proceso y la minimización de costes de todo tipo, generalmente es más económico reducir la probabilidad de ocurrencia de fallo que dedicar recursos a la detección de fallos. No obstante, la gravedad de las consecuencias del modo de fallo debería ser el factor determinante del índice de prioridad del riesgo. Es decir, si se llegara al caso de dos situaciones que tuvieran el mismo índice, la gravedad sería el factor diferencial que marcaría la prioridad.

2. Responsable y plazo.

Como en cualquier planificación de acciones correctoras se deberá indicar quien es el responsable de cada acción y las fechas previstas de implantación.

3. Acciones implantadas

Este punto es opcional, no siempre lo contienen los métodos AMEF, pero puede ser de gran utilidad recogerlo para facilitar el seguimiento y control de las soluciones adoptadas.

Se deben reflejar las acciones realmente implantadas que a veces puede ser que no coincidan exactamente con las propuestas iniciales.

4. Seguimiento.

Los responsables del proceso tienen la obligación de asegurar que las acciones recomendadas son efectivamente atendidas e implementadas. El

AMEF es un documento vivo que debe reflejar siempre el estado último de las fallas de proceso, con las acciones que se han emprendido para atenderlas. Por ello es importante que los AMEF sean parte de la documentación básica del proceso y que para las principales fallas se tenga un historial y una versión actualizada del AMEF.

En particular en las columnas de resultados de acciones se debe tener una valoración del estado último de la importancia de las fallas. Por lo que cada vez que haya un cambio importante en la ocurrencia de una falla, en su severidad o en los mecanismos de control, es necesario recalcular los NPR.

2.2.7.3. Beneficios del AMEF

La eliminación de los modos de fallas potenciales tiene beneficios tanto a corto como a largo plazo. A corto plazo, representa ahorros de los costos de reparaciones, las pruebas repetitivas y el tiempo de paro. El beneficio a largo plazo es mucho más difícil medir puesto que se relaciona con la satisfacción del cliente con el producto y con su percepción de la calidad; esta percepción afecta las futuras compras de los productos y es decisiva para crear una buena imagen de los mismos.

Por otro lado, el AMEF apoya y refuerza el proceso de diseño ya que:

- ✓ Ayuda en la selección de alternativas durante el diseño.
- ✓ Incrementa la probabilidad de que los modos de fallas potenciales y sus efectos sobre la operación del sistema sean considerados durante el diseño.
- ✓ Proporciona información adicional para ayudar en la planeación de programas de pruebas concienzudos y eficientes.
- ✓ Desarrolla una lista de modos de fallas potenciales, clasificados conforme a su probable efecto sobre el cliente.
- ✓ Proporciona un formato documentado abierto para recomendar acciones que reduzcan el riesgo para hacer el seguimiento de ellas.

- ✓ Detecta fallas en donde son necesarias características de auto corrección o de leve protección.
- ✓ Identifica los modos de fallas conocidos y potenciales que de otra manera podrían pasar desapercibidos.
- ✓ Detecta fallas primarias, pero a menudo mínimas, que pueden causar ciertas fallas secundarias.
- ✓ Proporciona un punto de visto fresco en la comprensión de las funciones de un sistema.

2.3. Bases Legales

Dentro del Marco Legal consultado para esta investigación se tienen los siguientes textos:

- ✓ Ley Orgánica del Sistema Venezolano para la Calidad (2002).
- ✓ Blue Book, política interna de integridad del Laboratorio PFZ.

CAPÍTULO III: MARCO METODOLOGICO

En este capítulo, se describe de manera detallada el enfoque de investigación utilizado para dar respuesta a la formulación del problema planteado en este trabajo de investigación.

3.1 Tipo de Investigación

La presente investigación se encuentra orientada en el desarrollo de un Plan para el Aseguramiento de la Calidad del Proyecto “Doctor PRO” del Laboratorio PFZ, con el fin de garantizar la calidad y duración del proyecto en el tiempo. Es por esto que la Investigación para este estudio se definió como investigación del tipo aplicada.

Se habla de una investigación del tipo aplicada ya que se buscó elaborar un plan, como solución a una situación o problema concreto e identificable, lo cual permitirá definir las estrategias de solución.

De acuerdo a Valarino, Yáber y Cemborain (2010) “La investigación aplicada tiene sus fundamentos en la investigación científica...”, “...y contribuye a cambios tecnológicos”. (p.68). Para estos autores, la investigación aplicada responde a varios propósitos, de los cuales el más relevante para el trabajo de investigación es el siguiente: Desarrollo de un producto; lo cual es lo que se obtendrá al diseñar un plan para el aseguramiento de la calidad del Proyecto “Doctor PRO”, por lo que se puede decir que el trabajo se enmarca dentro de lo que es una investigación aplicada.

3.2 Diseño de la Investigación

El diseño de la investigación según lo expresa Hurtado (2010), está relacionado al dónde y cuándo se recopila la información, que dará respuesta a cada interrogante planteada en el trabajo de investigación de la forma más correcta e idónea posible. Al hablar de dónde y cuándo es importante tener claro que:

- ✓ El dónde se refiere a las fuentes, es decir, si la información se recoge en un ambiente natural (diseño de campo), artificial (diseño de laboratorio o experimental) o a través de fuentes o documentos (diseño documental).
- ✓ El cuándo del diseño está relacionado a la perspectiva temporal, si está dirigido a hechos del pasado (histórico o retrospectivo), si la información es de un evento o hecho actual (contemporáneo), se estudia el evento a través de procesos de cambio en el tiempo (diseño evolutivo) o se estudia el evento en un momento único del tiempo (transeccional).

De acuerdo a lo planteado anteriormente, el presente trabajo de investigación presenta un diseño de tipo documental, enmarcado a su vez dentro del modelo no experimental del tipo transeccional.

El trabajo de investigación se apoya en un diseño de tipo documental, al basarse en una recopilación de información de los procesos involucrados para la elaboración del plan de aseguramiento de la calidad del Proyecto “Doctor PRO”, 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”.

La investigación del tipo documental, según Arias (2006) es 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).

Así mismo, la investigación está enmarcada dentro del diseño no experimental del tipo transeccional, ya que no se modificó la data y variables del estudio, y se realizó en un tiempo único, bajo ciertas condiciones específicas.

De acuerdo a Hernández, Fernández y Baptista (2010) el diseño no experimental se encuentra definido como “estudios que se realizan sin la manipulación deliberada de variables y en los que sólo se observan los fenómenos en su ambiente natural para después analizarlos” (p. 149). Importante destacar que

dentro de la división de diseño no experimental, se tiene la clasificación de diseño transeccional. Hernández, Fernández y Baptista (2010) definen la investigación transeccional o transversal como investigaciones que “recolectan datos en un solo momento, en un tiempo único. Su propósito es describir variables y analizar su incidencia e interrelación en un momento dado” (p. 151).

Una característica que vale la pena resaltar de la investigación no experimental transeccional, es que la misma 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, 2010).

3.3 Unidad de Análisis

Según Rada (2007) “la unidad de análisis corresponde a la entidad mayor o representativa de lo que va a ser objeto específico de estudio en una medición y se refiere al qué o quién es objeto de interés en una investigación” (p. 1).

Puede corresponder a las siguientes categorías:

- ✓ Unidades de Análisis Individuales: Son las personas
- ✓ Unidades de análisis colectivas: son los grupos u organizaciones.
- ✓ Productos culturales: son las normas, documentos, revistas, y artículos.

Para este estudio, la unidad de análisis estuvo conformada por toda la documentación y personas relacionadas a la calidad del Proyecto “Doctor PRO” como plataforma de educación médica continua .Dicho proyecto se encuentra desarrollado y coordinado por la Unidad de Mercadeo Alternativo del Laboratorio PFZ.

El Proyecto se encuentra conformado por el Director de la unidad de Mercadeo Alternativo, por el Gerente de Plataforma de educación médica continua, por el Encargado de Asuntos Regulatorios de educación médica, por el coordinador del proyecto “Doctor PRO”, y por la diseñadora multimedia. Este personal es el que se encarga, principalmente, de la coordinación y aseguramiento de las actividades del Proyecto “Doctor PRO” y son quienes proporcionaron la información sobre el

alcance del proyecto, y demás procesos involucrados en el plan para el aseguramiento de la calidad.

3.4 Técnicas e instrumentos de Recolección de Datos

Hernández, Fernández y Baptista (2010) señalan que “recolectar los datos implica elaborar un plan detallado de procedimientos que nos conduzcan a reunir datos con un propósito específico” (p. 198). El plan de recolección de datos incluye:

- ✓ Determinar las fuentes de donde se obtendrán los datos, si serán obtenidos de personas involucradas, observaciones del investigador o documentación.
- ✓ Definir la localización de las fuentes a utilizar.
- ✓ Determinar el método a utilizar para recolectar los datos, procedimientos confiables, válidos y objetivos.
- ✓ Definir la presentación de la información final para el posterior análisis.

La recolección de datos requiere de técnicas e instrumentos de medición que permitan recabar la información necesaria, para estudiar uno o todos los aspectos del problema. 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, las técnicas de recolección de datos empleadas en el trabajo de investigación fueron: la observación directa, el análisis documental, y la aplicación de entrevistas estructuradas.

La técnica de observación directa según Arias (2006) 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). De esta forma se pudo realizar el diagnóstico de la situación actual del Proyecto “Doctor PRO” en

materia de calidad, y de los procesos asociados al plan de aseguramiento de la calidad diseñado.

En la técnica de observación directa, se utilizaron como instrumentos: la lista de chequeo o verificación, computadoras, libretas de anotaciones, reportes de gestión y otras herramientas informáticas como tablas, cuadros y planillas en formatos Word y Excel.

Otra forma de obtener información, fue el análisis documental. Dicha técnica sirvió de soporte, al momento de realizar la revisión bibliográfica correspondiente al tema de calidad. Para esta técnica se utilizó como instrumentos: libros, investigación en la Web, Trabajos Especiales de Grado, y las Normas ISO.

La aplicación de entrevistas, fue otra de las técnicas de recolección de información aplicada, la cual adopto varias formas en su ejecución ya que vario desde una sesión de preguntas y respuestas de forma oral al entrevistado, hasta una interacción estructurada y detallada.

Hernández, Fernández y Baptista (2010) señalan que independientemente de las preguntas a realizarse durante la entrevista, existen algunas características que deberán cumplirse:

- ✓ Las preguntas tienen que ser claras, precisas y comprensibles para los encuestados, considerando que los individuos de la unidad de análisis, no disponen del tiempo completo de 8 horas diarias para la ejecución de la entrevista.
- ✓ Las preguntas deberán ser breves, no muy extensas, sin embargo, podrán extenderse libremente por el encuestado de modo que permitan recolectar mayor información para el logro de los objetivos.
- ✓ Deberán formularse con un vocabulario simple y directo para los encuestados.
- ✓ Las preguntas deberán referirse a un solo aspecto o una relación lógica.

- ✓ Las preguntas no habrán de inducir las respuestas, motivado a que uno de los objetivos es realizar un diagnóstico de la situación actual.

Los datos que se recopilaron mediante las técnicas de observación directa, de análisis documental, y de aplicación de entrevistas estructuradas, se combinaron para formar el argumento sobre el cual fue diseñado el plan para el aseguramiento de la Calidad del Proyecto “Doctor PRO”, el cual fue el objeto de este trabajo de investigación.

3.5 Procedimiento por Objetivos

A continuación se describirá el procedimiento utilizado para poder desarrollar cada uno de los objetivos específicos del presente trabajo de investigación:

- ✓ **Objetivo 1: Determinar la situación actual en materia de calidad, del Proyecto “Doctor PRO” dentro de la unidad de Mercadeo Alternativo del Laboratorio PFZ.**

Para determinar la situación actual, se efectuó un análisis de la Unidad de Mercadeo Alternativo en materia de aseguramiento de la calidad, a través de la realización de reuniones o talleres de trabajo con los coordinadores de área, conformados inicialmente por el Director de la unidad Mercadeo Alternativo, por el Gerente de Plataforma de educación médica continua, por el Encargado de Asuntos Regulatorios de educación médica, por el coordinador del proyecto “Doctor PRO”, y por la diseñadora multimedia. Esto permitió determinar qué información referente a la gestión de la calidad maneja la unidad con respecto al proyecto “Doctor PRO”, así como cuales son las responsabilidades de cada uno de los miembros que conforman el proyecto.

- ✓ **Objetivo 2: Especificar los elementos y procesos fundamentales para el Aseguramiento de la Calidad del proyecto “Doctor PRO” en función de los fundamentos de la Gerencia de Proyectos establecidos en el PMI.**

Para realizar la especificación, se verificaron y analizaron los elementos y procesos fundamentales que contempla la realización del aseguramiento de la calidad de un proyecto, de acuerdo al Project Management Institute (PMI, 2013), en el Capítulo 8 “Gestión de la Calidad del Proyecto”, asociando cada elemento a los procesos del proyecto “Doctor PRO”. Así mismo, se realizó la recopilación de información en materia de gerencia de proyectos y calidad, mediante la consulta de libros, artículos de internet, documentos de la Organización Internacional de Normalización (ISO) y consulta de trabajos de investigación relacionados con el tema de calidad.

- ✓ **Objetivo 3: Describir los elementos requeridos por el Plan para el Aseguramiento de la Calidad del Proyecto “Doctor PRO” de acuerdo a los lineamientos establecidos en la Norma ISO 10005:2005 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de la Calidad”.**

Se identificaron los lineamientos establecidos en la Norma ISO 10005:2005 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de la Calidad”, para así conocer los elementos requeridos por el plan para el Aseguramiento de la Calidad del Proyecto “Doctor PRO”. La identificación de los lineamientos sirvió también para seleccionar la forma como se presentó en el trabajo de Investigación el plan para el aseguramiento de la calidad.

✓ **Objetivo 4: Establecer las etapas del plan para el Aseguramiento de la Calidad del Proyecto “Doctor PRO”.**

Para diseñar las etapas, se realizó el análisis de la información recopilada en las fases anteriores, para así posteriormente elaborar el Plan para el Aseguramiento de la Calidad.

Se contempló la presentación de un plan mediante el uso del formato “tipo tabla” con la incorporación de cada actividad requerida por la Norma ISO 10005:2005. De acuerdo a la información obtenida en el diagnóstico de la Unidad de Mercadeo Alternativo, se identificaron aquellos procedimientos que pueden dar soporte al plan para el aseguramiento de la Calidad, que para la fecha no presenta desarrollado la unidad como parte de su gestión.

3.6 Operacionalización de los Objetivos

A continuación se presenta la tabla N°4 que contiene el resumen de la Operacionalización de los objetivos del presente trabajo de investigación.

Tabla N°4 Cuadro operacional de los Objetivos del Trabajo de Investigación

Objetivo General	Objetivos Específicos	Variables	Dimensiones	Indicadores	Técnicas/ Instrumentos	Fuentes de Información
Diseñar un Plan para el Aseguramiento de la Calidad del Proyecto “Doctor Pro” del laboratorio PFZ	Determinar la situación actual en materia de calidad, del Proyecto "Doctor PRO" dentro de la unidad de Mercadeo Alternativo del Laboratorio PFZ	Situación actual en materia de calidad del Proyecto "Doctor PRO"	Fortalezas, debilidades y mejoras que presenta la Unidad de Mercadeo Alternativo	* Indicadores en lista de chequeos. * Indicadores de eficacia y eficiencia.	* Observación directa. * Revisión documental de la unidad de Mercadeo. * Entrevistas estructuradas.	* Datos de campo. * Información del Proyecto.
	Especificar los elementos y procesos fundamentales para el Aseguramiento de la Calidad del proyecto “Doctor PRO” en función de los fundamentos de la Gerencia de Proyectos establecidos en el PMI	Requisitos de Calidad establecidos por el PMI (2013)	Criterios de calidad, establecidos por el PMI (2013) en el capítulo 8, Gestión de la Calidad	Conformidad con el PMI (2013)	* Revisión documental de la Unidad de Mercadeo. * Entrevistas no estructuradas. * Revisión del Capítulo 8 del PMI (2013).	* Información del Proyecto. * PMBOK (2013).

Objetivo General	Objetivos Específicos	Variables	Dimensiones	Indicadores	Técnicas/ Instrumentos	Fuentes de Información
Diseñar un Plan para el Aseguramiento de la Calidad del Proyecto "Doctor Pro" del laboratorio PFZ	Describir los elementos requeridos por el Plan para el Aseguramiento de la Calidad del Proyecto "Doctor PRO" de acuerdo a los lineamientos establecidos en la Norma ISO 10005:2005 "Sistemas de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de la Calidad"	Requisitos de un Plan para el Aseguramiento de la Calidad de acuerdo a la Norma ISO	Criterios de la Norma ISO 10005:2005	Conformidad con la Norma ISO 10005:2005, apartado 4	Revisión de los parámetros de la Norma ISO 10005:2005	Norma ISO 10005:2005
	Establecer las etapas del plan para el Aseguramiento de la Calidad del Proyecto "Doctor PRO"	Etapas del Plan para el Aseguramiento de la Calidad	Criterios de la Norma ISO 10005:2005	Indicadores de la Norma ISO 10005:2005, apartado 5	Aplicación de la Norma ISO 10005:2005	Norma ISO 10005:2005

3.7 Estructura Desagregada de Trabajo

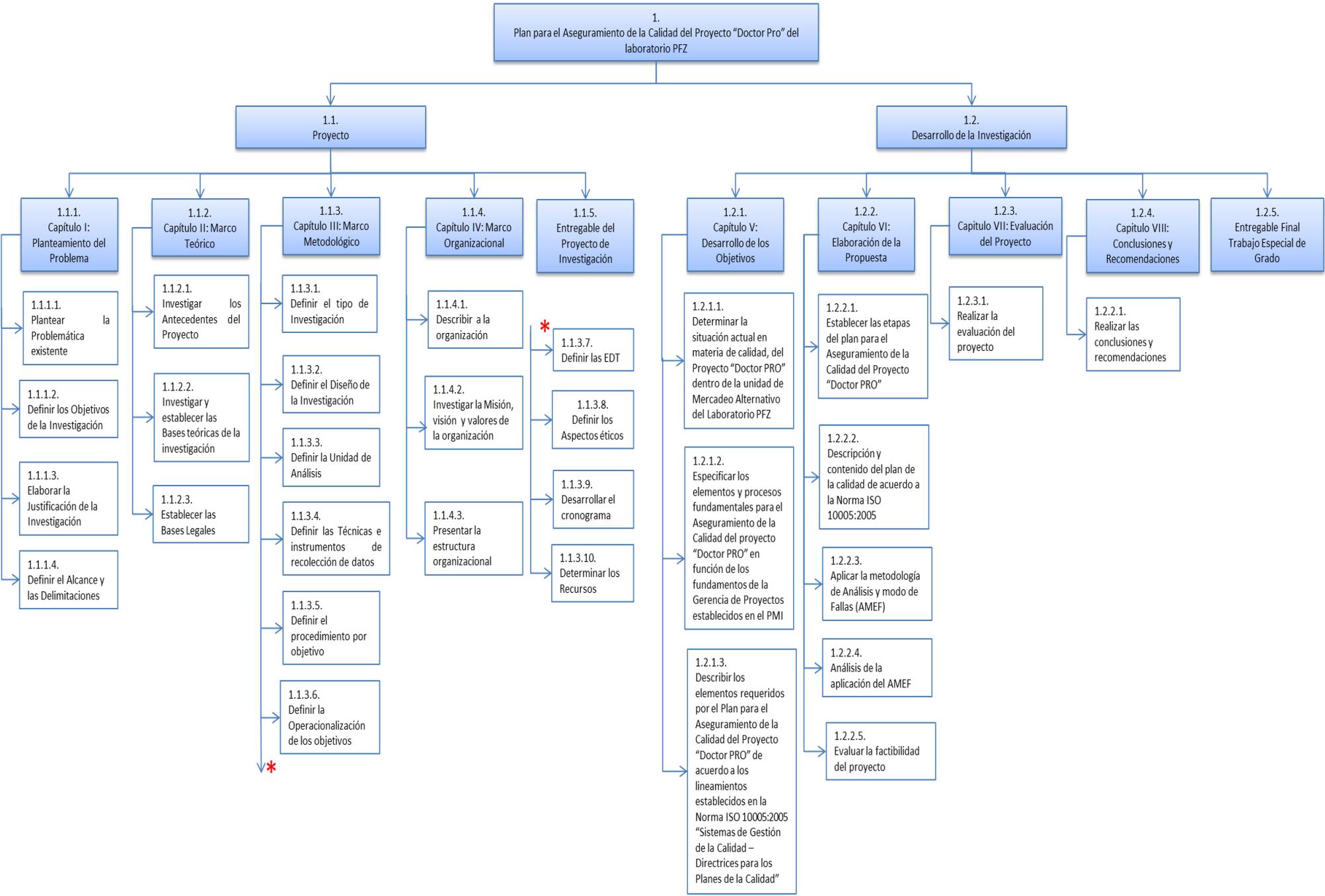


Figura N° 5 Estructura Desagregada de Trabajo

3.8 Aspectos Éticos

En lo relativo a los aspectos o consideraciones éticas, para el diseño del plan para el aseguramiento de la calidad objeto de este estudio, se realizó un diagnóstico de la situación actual, en materia de calidad, del proyecto “Doctor PRO” desarrollado por la Unidad de Mercado Alternativo, sin generar conflictos de intereses con trabajos anteriormente publicados en la empresa o por la Universidad. Así mismo, se garantizó confidencialidad sobre toda la información que la empresa considere necesaria, y únicamente se empleó la información permitida para fines académicos.

Se respetaron los derechos de autor y se garantiza la integridad y fiabilidad de los datos recolectados en el proceso de ejecución del Trabajo de Investigación.

Además de las consideraciones tomadas para el alcance de este estudio, en cuanto a la confidencialidad de la información suministrada por la empresa, también se respetaron las consideraciones éticas dictadas por el Código de Ética y Conducta Profesional del Project Management Institute (PMI), así como el cumplimiento de las leyes, reglamentos y ordenanzas de la República Bolivariana de Venezuela.

3.9 Cronograma

En la figura N° 6 se presenta el cronograma de actividades llevadas a cabo para el desarrollo del presente trabajo de investigación, donde de forma detallada se presentan las actividades y duración de cada una.

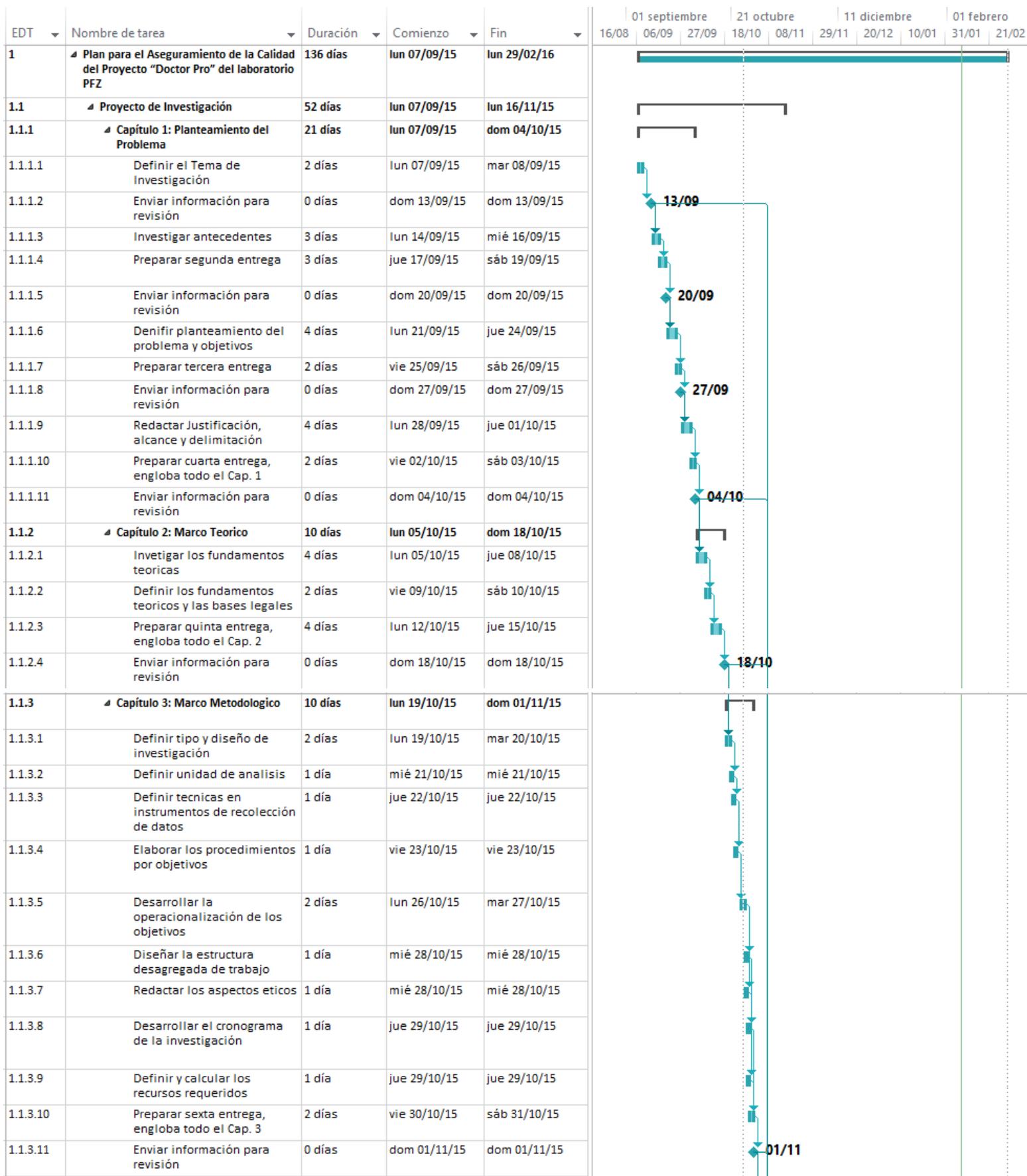


Figura N° 6 Cronograma de Trabajo

Continuación

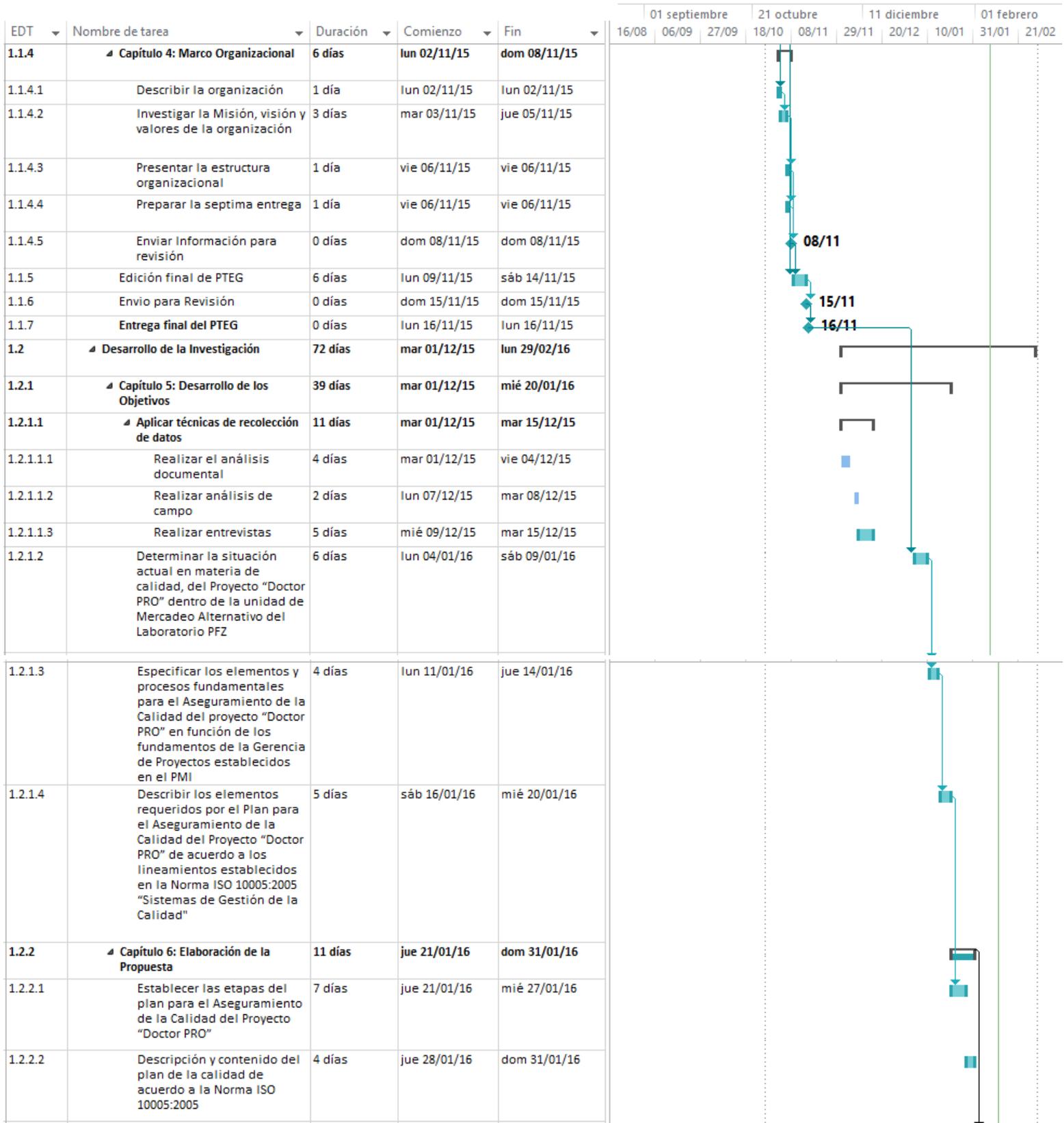


Figura N° 6 Cronograma de Trabajo

Continuación

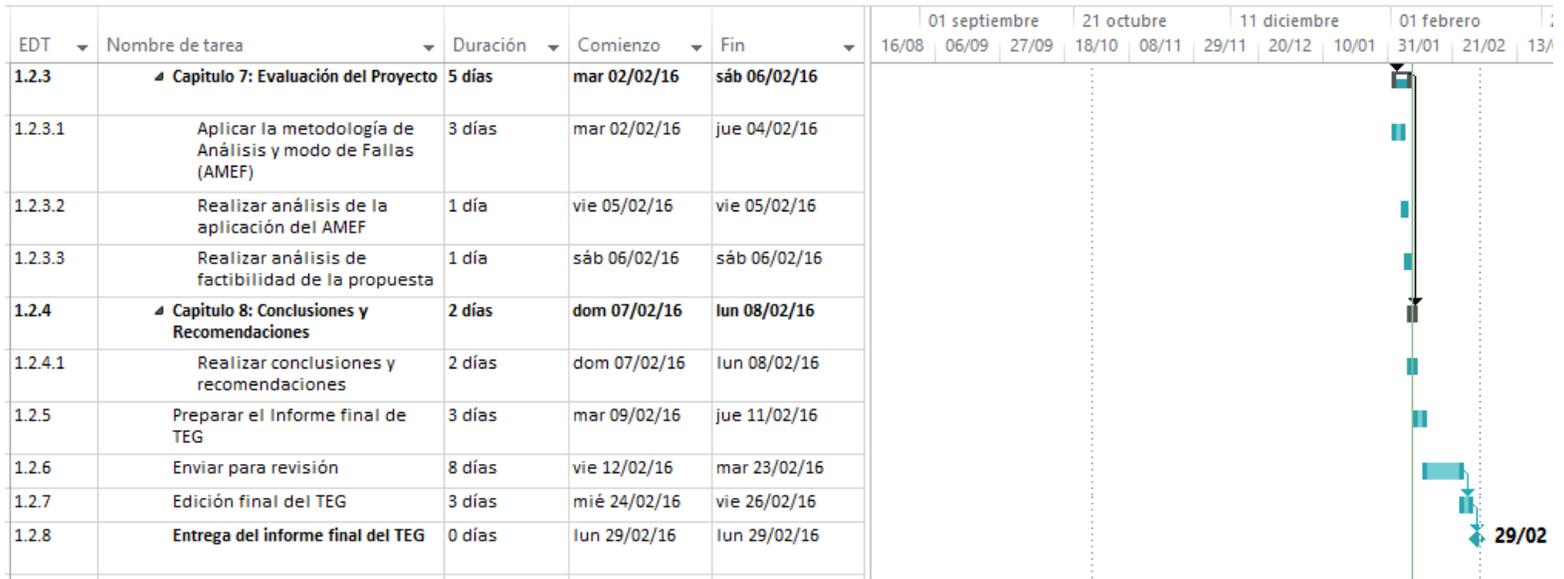


Figura N° 6 Cronograma de Trabajo

3.10 Recursos

A continuación se puede observar en la tabla N° 5 los recursos que se consideraron necesarios para la ejecución del presente trabajo de investigación.

Tabla N° 5 Representación matricial de los Recursos utilizados.

Recurso	Unidad Métrica	Cantidad	Costo Unitario BsF	Costo por Recurso BsF
Seminario Trabajo Especial de Grado	crédito	3	1.298	3.893
Estudiante de G. de Proyectos	hora	300	110	33.000
Asesor	hora	48	140	6.720
Servicio Telefónico-Internet	mes	6	450	2.700
Libros	C/U	1	2.500	2.500
Servicio de Papelería	C/U	200	15	3.000
Project 2010	C/U	1	500	500
Computadora	hora	280	50	14.000
Trabajo Especial de Grado	crédito	4.8	1.298	6.230
Memoria Informática	C/U	6	70	420
Servicio de Registro Digital	C/U	1	400	400
Servicio de Impresión	C/U	1	4.000	4.000
Servicio de encuadernado	C/U	1	800	800
			Total BsF	78.163

Como se puede observar de acuerdo a las mediciones y estimaciones, el total de los recursos financieros, estimados, que se requerirán en un plazo de 6 meses para la realización del presente trabajo de investigación, será de BsF 78.163

CAPÍTULO IV: MARCO ORGANIZACIONAL

En este capítulo se presenta la reseña de la organización, la misión, visión y valores, así como la estructura organizativa.

4.1 Reseña Histórica

Laboratorio PFZ es la compañía biofarmacéutica líder a nivel mundial con productos para las áreas de salud humana y de consumo; incluyendo vacunas, biológicos y pequeñas moléculas.

La compañía cuenta con más de 150 años de trayectoria y está presente en 180 naciones, cuenta con más de 78.000 empleados cuya característica común es aceptar el desafío de brindar soluciones a las necesidades de aquellos que padecen una enfermedad.

En el Laboratorio PFZ se investiga, desarrolla, manufactura y distribuye medicamentos seguros y efectivos para tratar y ayudar a prevenir enfermedades. Es una empresa sensibilizada a la realidad humana, por lo que se preocupa por ayudar a impulsar el desarrollo socio-económico de las comunidades donde se encuentran.

En Venezuela el Laboratorio PFZ está presente desde 1953, la empresa se ha mantenido comprometida con el desarrollo y la distribución de productos que mejoren la calidad de vida de los venezolanos. Actualmente cuenta con dos nodos de acción en el centro del país; el primero es la planta de producción, y el segundo es el centro de distribución. En Caracas se encuentra la sede ejecutora, la cual está enfocada en la comercialización, regulación y administración de las operaciones.

En la planta manufacturera de Venezuela, se producen aproximadamente 25 millones de unidades al año, en las categorías de antibióticos, antipiréticos, analgésicos y cardiovasculares.

4.2 Misión, Visión y Valores

4.2.1 Misión

Ser la primera empresa biofarmacéutica de innovación.

4.2.2 Propósito

Innovar para llevar terapias a pacientes que mejoran significativamente sus vidas.

4.2.3 Visión

En Venezuela la meta es satisfacer las diversas necesidades médicas de los pacientes, de una manera socialmente responsable y comercialmente viable. Se lograra esto a través de la innovación, una ejecución efectiva y comprometiendo a nuestro talento.

4.2.4 Valores

4.2.4.1 Foco en el cliente

Comprometidos profundamente a descubrir las necesidades de nuestros clientes y lograr su satisfacción.

4.2.4.2 Comunidad

Se desempeña un papel activo en hacer de cada país y cada comunidad donde operamos un mejor lugar para vivir y trabajar, pues la continua vitalidad de las naciones y comunidades que nos reciben tienen un impacto directo sobre la salud de nuestro negocio a largo plazo.

4.2.4.3 Innovación

Creemos firmemente en que es la clave para mejorar la salud, el crecimiento y la rentabilidad del Laboratorio PFZ.

4.2.4.4 Integridad

Exigimos de cada uno de nosotros y de los demás los más altos estándares éticos para que nuestros procesos y productos sean de la más alta calidad.

4.2.4.5 Liderazgo

Creemos que los líderes estimulan a los que están a su alrededor al compartir conocimiento y reconocimiento a su excepcional esfuerzo personal. Nos dedicamos a ofrecer oportunidades para el liderazgo en todos los niveles de nuestra organización.

4.2.4.6 Desempeño

Nos preocupamos por el continuo mejoramiento de nuestro desempeño, midiendo cuidadosamente nuestros resultados sobre la base del respeto por la gente y por su integridad.

4.2.4.7 Respeto por las personas

Reconocemos que la persona es la piedra angular del éxito del Laboratorio PFZ. Valoramos nuestra diversidad como fuente de fortaleza y estamos orgullosos del respeto y dignidad con que, en toda su historia el Laboratorio PFZ, ha tratado a sus empleados.

4.2.4.8 Calidad

- ✓ Vivimos todos los valores y comportamientos de Líder PFZ.
- ✓ Descubrimos cada día que el mejoramiento es un proceso continuo.
- ✓ Nos esforzamos por generar ideas, productos y relaciones que perduren en el tiempo.
- ✓ Encontramos y superamos las necesidades de nuestros clientes.
- ✓ Mantenemos a los colegas PFZ a la altura de los más altos estándares.

4.2.4.9 Colaboración

Sabemos que para ser una compañía exitosa, tenemos que trabajar juntos, trascendiendo fronteras y organizaciones geográficas, a fin de satisfacer las necesidades cambiantes de nuestros clientes.

4.3 Estructura Organizacional

A continuación se presenta la Estructura Organizacional del Laboratorio PFZ, en la cual se destaca la presencia de un Gerente General, quien es responsable de la definición de la estrategia así como del desempeño de la empresa, y un equipo de Liderazgo, integrado por 6 directores.

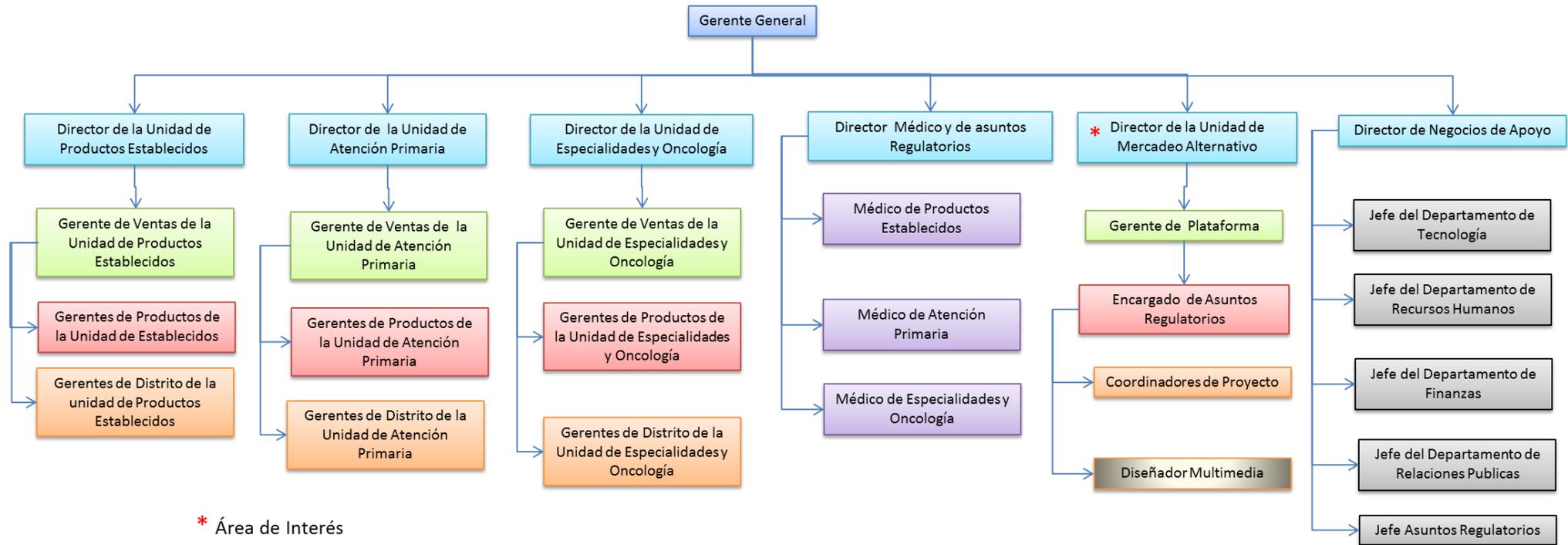


Figura N° 7 Estructura Organizacional del Laboratorio PFZ (2016)

El área de interés para el trabajo de Investigación es la Unidad de Mercadeo Alternativo, la cual es donde se desarrolla el Proyecto “Doctor PRO”, a continuación se presenta el detalle de la Estructura Organizacional de dicha unidad.

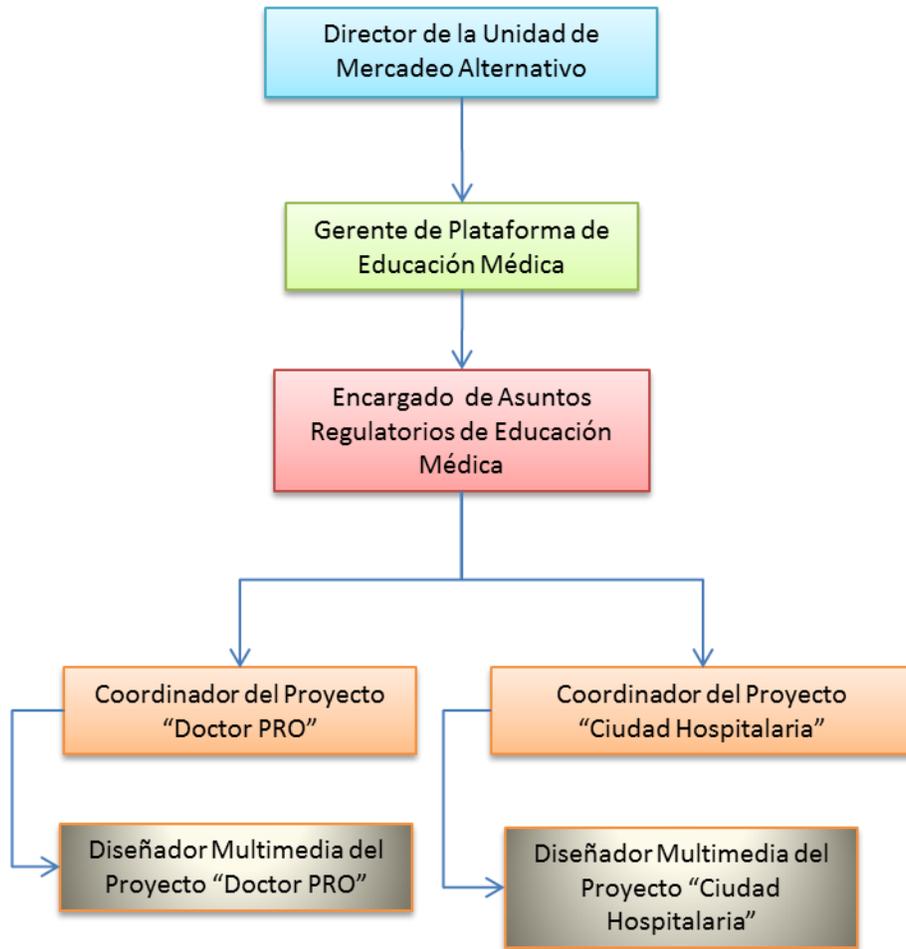


Figura N° 8 Estructura Organizacional de la Unidad de Mercadeo Alternativo (2016)

CAPÍTULO V: DESARROLLO DE LOS OBJETIVOS

En este capítulo se presentara el desarrollo de los objetivos planteados en el proyecto a través de la recolección de datos mediante las técnicas de recolección seleccionadas.

5.1 Determinar la situación actual en materia de calidad, del Proyecto “Doctor PRO” dentro de la unidad de Mercadeo Alternativo del Laboratorio PFZ.

Para determinar la situación actual en materia de calidad del Proyecto “Doctor PRO” lo primero que se realizo fue la investigación documental, donde se verificó que la unidad de mercadeo alternativo no presenta dentro de su documentación un plan que garantice la calidad del proyecto, sin embargo si existen estándares de calidad con respeto a la información médica, y a la información de los productos que se puede cargar en la plataforma, dichos estándares provienen directamente de la región y del comité de regulatorio respectivamente. Lo segundo que se realizó fueron las entrevistas estructuradas a las personas que conforman la unidad de mercadeo alternativo y que están relacionadas directamente con el proyecto “Doctor PRO”. Posterior a esto se pudo identificar lo siguiente:

- ✓ El proyecto presenta especificaciones generales en cuanto al funcionamiento y al contenido de información de la plataforma en Venezuela, lo cual a su vez guarda relación con la región, sin embargo se contempla la necesidad de una estructura que garantice la calidad del proyecto. Cabe destacar que dichas especificaciones fueron aprobadas por la Unidad de Mercadeo Alternativo y hasta los momentos han tenido buena aceptación por el gremio médico mas no la aceptación deseada por el laboratorio.
- ✓ La Unidad de Mercadeo Alternativo del Laboratorio PFZ no cuenta con metodologías propias con respecto a los requerimientos de calidad por ser una unidad relativamente nueva, sin embargo cuenta con procedimientos de control de la Información médica y de los productos adaptados, debido a

que es algo que se maneja regularmente en otras unidades de la organización.

- ✓ El proyecto “Doctor PRO” cuenta con una planificación global para cada fase de ejecución o actualización del mismo, donde se puede evidenciar que se contemplan protocolos de pruebas de la interface, del diseño y del material a presentar en la plataforma. El resultado de estas pruebas son proporcionados a la gerencia de la Unidad de Mercadeo para información y aprobación.
- ✓ El personal adscrito a la Unidad de Mercadeo Alternativo conoce parcialmente su rol y sus responsabilidades en el Proyecto “Doctor PRO”, aunque la autoridad organizacional si se encuentra perfectamente definida. Importante destacar que existe una Matriz organizacional en el laboratorio donde los roles y responsabilidades están definidos de forma global, sin entrar en detalle en cada una de las unidades de trabajo.

5.2 Especificar los elementos y procesos fundamentales para el Aseguramiento de la Calidad del proyecto “Doctor PRO” en función de los fundamentos de la Gerencia de Proyectos establecidos en el PMI.

Para especificar los elementos y procesos fundamentales se procedió a la identificación de los elementos de entrada y salida del Aseguramiento de la Calidad, de acuerdo al PMI (2013) en su Capítulo 8 Gestión de la Calidad del Proyecto, para lo cual se tiene lo siguiente:

La figura N°3 de la sección **2.2.5** muestra las entradas, herramientas y técnicas, así como las salidas del proceso de aseguramiento de la calidad.

5.2.1 Entradas para el Aseguramiento de la Calidad

5.2.1.1 Plan de gestión de la calidad.

La unidad de Mercadeo Alternativo del Laboratorio PFZ, no posee un plan de Gestión de la Calidad ni de Aseguramiento de la Calidad para ninguno de los proyectos que se desarrollan en dicha unidad, entre los que está

incluido “Doctor PRO”, sin embargo si existen estándares de calidad utilizados en la unidad de Marketing que se pueden tomar como referencia para el proyecto, lo cuales son dictados por la región y por lo entes regulatorio de Venezuela como el departamento médico, farmacéutico y de legal. Estos estándares hacen referencia a la información de carácter médico para la EMC, así como de la información técnica de cada producto, y de los servicios y soportes. Dichos estándares pueden servir de base para el diseño del plan de aseguramiento de la calidad debido a la estrecha relación que guardan con el contenido que se presenta en la plataforma.

5.2.1.2 Plan de mejoras del proceso.

El plan de mejora de procesos del sistema de Gestión de la Calidad se establece mediante los siguientes puntos:

- ✓ Observación continúa del propósito del proyecto, con el fin de validar si se está cumpliendo con el objetivo pautado, o si es necesario plantear otro nuevo con el fin de cumplir con nuevas exigencias.
- ✓ Revisión continúa de las políticas de Calidad utilizadas en la unidad de Marketing, para su adaptación a la unidad de Mercadeo Alternativo y así facilitar su implementación.
- ✓ Establecer métricas del proceso, límites de control, y realizar pruebas periódicas de carácter interno del funcionamiento de la plataforma, a fin de validar la eficiencia del proceso.

5.2.1.3 Métricas de calidad.

Para el proyecto se tomaran en consideración como métricas de calidad, las existentes referentes a la confiabilidad de la información médica que se cargara en la plataforma de acuerdo al departamento médico local y regional, la confiabilidad y el respaldo científico que tiene cada una de las bibliotecas virtuales de acuerdo a las asociaciones científicas que las acreditan, y la confiabilidad de la información de cada producto del

Laboratorio suministrada así como el diseño de la plataforma de acuerdo al departamento legal y médico de Venezuela y de la región.

5.2.1.4 Medidas de control de calidad.

La gerencia del proyecto “Doctor PRO” asegura la emisión de todos los registros asociados a los procesos de carga de información tanto médica como de producto, así como los resultados de las pruebas del diseño y de la interface de la plataforma, a la unidad de Mercadeo Alternativo como cliente interno y ente aprobador. Importante destacar que se incluyen los registros de conformidad emitidos por el departamento legal, regulatorio y médico de Venezuela y de la región.

5.2.1.5 Documentos del proyecto.

Para el proyecto “Doctor PRO” la unidad de Mercadeo Alternativo cuenta con documentación base para el funcionamiento y actualización continua del mismo que incluye: Especificaciones Generales, especificaciones técnicas de la interface y del diseño, además de protocolos de las pruebas que se generan a medida que existe alguna actualización en la plataforma con respecto a la información, al diseño y a la interface. Toda esta información es generada por el equipo de trabajo del Proyecto “Doctor PRO”. Importante destacar que no se evidencian manuales o planes de calidad dentro de la unidad.

5.2.2 Salidas para el aseguramiento de la calidad

5.2.2.1 Solicitudes de cambio.

Los cambios solicitados o recomendados por la Unidad de Mercadeo Alternativo al equipo encargado del proyecto “Doctor PRO” son presentados y aprobados entre ambas partes, en reuniones semanales que se encuentran establecidas; quedando registro de dichas solicitudes o recomendaciones.

5.2.2.2 Actualizaciones al plan para la dirección del proyecto.

Una vez identificadas y actualizadas las entradas, se puede actualizar los elementos susceptibles a sufrir modificaciones como:

- ✓ Plan de gestión de la calidad.
- ✓ Plan de gestión del alcance.
- ✓ Plan de gestión del cronograma.
- ✓ Plan de gestión de costos.

5.2.2.3 Actualizaciones a los documentos del proyecto y a los activos de los procesos de la organización.

Los documentos del proyecto susceptibles a sufrir actualizaciones incluyen, entre otros:

- ✓ Informes de auditorías de calidad.
- ✓ Documentación del proceso.
- ✓ Documentación del contenido y diseño de la plataforma.
- ✓ Estándares de calidad.

5.3 Describir los elementos requeridos por el Plan para el Aseguramiento de la Calidad del Proyecto “Doctor PRO” de acuerdo a los lineamientos establecidos en 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 contempla la Norma ISO 10005:2005 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de la Calidad”, la cual se utilizó como base para elaborar el Plan para el Aseguramiento de la Calidad del proyecto “Doctor PRO” del laboratorio PFZ.

5.3.1 Identificación de las necesidades de un plan para 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:

- ✓ Mostrar cómo el sistema de gestión de la calidad de la organización se aplica a un caso específico.
- ✓ Cumplir con los requisitos legales, reglamentarios o del cliente.
- ✓ En el desarrollo y validación de nuevos productos o procesos.
- ✓ Demostrar, interna y/o externamente, cómo se cumplirá con los requisitos de calidad.
- ✓ Organizar y gestionar actividades para cumplir los requisitos de calidad y objetivos de la calidad.
- ✓ Optimizar el uso de recursos para el cumplimiento de los objetivos de la calidad.
- ✓ Minimizar el riesgo de no cumplir los requisitos de calidad.
- ✓ Utilizarlos como base para dar seguimiento y evaluar el cumplimiento de los requisitos para la calidad.
- ✓ En ausencia de un sistema de la gestión de calidad documentado.

El Plan para el Aseguramiento de la Calidad propuesto para el Proyecto “Doctor PRO” será una ventana de mejora de los procesos de carga de información, de interface y de diseño mediante el cumplimiento de los requisitos de calidad establecidos.

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 (p. 4).

5.3.2 Considerar las entradas para el plan de la calidad.

Una vez que la organización ha aceptado desarrollar un plan de la calidad, se deben identificar las entradas para la preparación del plan de la calidad, las cuales pueden ser:

- ✓ Los requisitos para el caso específico.
- ✓ Los requisitos para el plan de la calidad, incluyendo aquellos en especificaciones del cliente, legales, reglamentarias y de la industria.
- ✓ Los requisitos del sistema de gestión de la calidad de la organización.
- ✓ La evaluación de riesgos para el caso específico.
- ✓ Los requisitos y disponibilidad de recursos.
- ✓ Información sobre las necesidades de aquellos que tienen el compromiso de llevar a cabo actividades cubiertas por el plan de la calidad.
- ✓ Información sobre las necesidades de otras partes interesadas que utilizarán el plan de la calidad.
- ✓ Otros planes de la calidad pertinentes.
- ✓ Otros planes relevantes, tales como otros planes de proyecto, planes ambientales, de salud y seguridad, de protección y de gestión de la información (p.4).

5.3.3 Elaborar el 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:

- ✓ Los procesos y características de calidad que son particulares al caso específico, y por lo tanto necesitarán ser incluidos.
- ✓ 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.
- ✓ 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 (p.4).

5.3.4 Puntos a considerar para preparar el plan de la calidad.

5.3.4.1 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 (p.5).

5.3.4.2 Documentar el plan de la calidad.

El plan de la calidad debe 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 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 (como señala la Norma ISO 10006:2003 “Sistema de Gestión de la Calidad – Directrices para Dirección de Calidad en Proyectos”) (p.5).

5.3.4.3 Definir 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 (p.5).

5.3.4.4 Existencia de 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 (p.5).

5.3.4.5 Definir la 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.

Posterior al desarrollado del Plan para el Aseguramiento de la Calidad correspondiente, el mismo debe ser revisado, aceptado e implementado, de acuerdo con las directrices establecidas en la Norma ISO 10005:2005 (p.5).

5.3.5 Contenido del plan para el aseguramiento de la calidad.

La Norma ISO 10005:2005 señala en su apartado 5, el contenido que debe considerarse en la elaboración y presentación de un Plan de la Calidad.

5.3.5.1 Alcance.

El alcance debería estar expresado claramente en el Plan de la Calidad a través de la declaración simple del propósito y el resultado esperado del caso específico; los aspectos del caso específico al cual se aplicará el plan

de calidad, incluyendo las limitaciones particulares a su aplicabilidad y las condiciones de su validez (p.6).

5.3.5.2 Elementos de entrada del plan de la calidad.

Puede llegar a ser necesaria la elaboración de una lista o describir los elementos de entrada del plan de calidad, con el fin de facilitar el uso del plan a los usuarios así como la actualización del mismo (p.6).

5.3.5.3 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 mismos en términos medibles. Estos objetivos se pueden establecer tomando en consideración los siguientes puntos:

- ✓ Las características de calidad para el caso en específico.
- ✓ Pautas importantes para la satisfacción del cliente o de las otras partes interesadas.
- ✓ Oportunidades para las mejoras de las prácticas de trabajo (p.6).

5.3.5.4 Responsabilidades de la dirección.

El Plan de la Calidad debería identificar a los individuos dentro de la organización que son responsables de lo siguiente:

- ✓ 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.
- ✓ Determinar la secuencia y la interacción de los procesos pertinentes al caso específico.
- ✓ Comunicar los requisitos a todos los departamentos y funciones, subcontratistas y clientes afectados, y de resolver problemas que surjan en las interfaces entre dichos grupos.
- ✓ Revisar los resultados de cualesquiera auditorias desarrolladas.

- ✓ Autorizar peticiones para exenciones de los requisitos del sistema de gestión de la calidad de la organización.
- ✓ Controlar las acciones correctivas y preventivas.
- ✓ Revisar y autorizar cambios, o desviaciones, del plan de la calidad (p.6).

5.3.5.5 Control de documentos y datos.

Para documentos y datos aplicables al caso específico, se debe indicar:

- ✓ Cómo serán identificados los documentos y datos.
- ✓ Responsables por la revisión y aprobación de los documentos y datos.
- ✓ A quién se le distribuirán y cómo se puede obtener acceso a los documentos y datos (p.7).

5.3.5.6 Control de registros.

El Plan de la Calidad debería declarar qué registros deberían establecerse y cómo se mantendrán. Se podrían incluir registros de revisión del diseño, registros de inspección y ensayo/prueba, mediciones de proceso, órdenes de trabajo, dibujos, actas de reuniones (p.7).

5.3.5.7 Recursos.

- ✓ **Provisión de Recursos:** Se deberían 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 (p.7).
- ✓ **Materiales:** Cuando hay características específicas para materiales requeridos (materias primas y/o componentes), deberán declararse o hacer referencia a las especificaciones o normas con las cuales los materiales tienen que ser conformes (p.7).

- ✓ **Recursos Humanos:** Se 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 (p.8).
- ✓ **Infraestructura y Ambiente:** de Trabajo: Se deberían indicar los requisitos 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 (p.8).

5.3.5.8 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 serán revisados los requisitos dados para el caso específico de estudio (p.8).

5.3.5.9 Comunicación con el cliente.

El Plan de la Calidad debería indicar lo siguiente:

- ✓ Quién es responsable de la comunicación con el cliente en casos particulares.
- ✓ Los medios a utilizar para la comunicación con el cliente.
- ✓ Cuando corresponda, las vías de comunicación y los puntos de contacto para clientes o funciones específicos.

- ✓ Los registros a conservar de la comunicación con el cliente.
- ✓ El proceso a seguir cuando se reciba una felicitación o queja de un cliente (p.8).

5.3.5.10 Diseño y desarrollo.

- ✓ **Proceso de Diseño y Desarrollo:** El plan de calidad debería incluir o hacer referencia al plan o planes para el diseño y desarrollo. Conforme sea apropiado, 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 (p.9).
- ✓ **Control de Cambios del Diseño y Desarrollo:** El Plan de la Calidad debería indicar lo siguiente:
 - Cómo se controlarán las solicitudes de cambios al diseño y desarrollo.
 - Quién está autorizado para iniciar la solicitud de cambio.
 - Cómo se revisarán los cambios en términos de su impacto.
 - Quién está autorizado para aprobar o rechazar cambios.
 - 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 previos (p.9).

5.3.5.11 Compras.

El Plan de la Calidad debería definir lo siguiente:

- ✓ Las características críticas de los productos comprados que afecten a la calidad del producto de la organización.

- ✓ 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.
- ✓ Los métodos a utilizar para evaluar, seleccionar y controlar a los proveedores.
- ✓ Donde sea apropiado, los requisitos para los planes de la calidad del proveedor y otros planes, y su referencia (p.9).

5.3.5.12 Producción y prestación del servicio.

Los procesos involucrados variarán, dependiendo de la naturaleza del trabajo. 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 pertinente, el Plan de la Calidad debería incluir o hacer referencia a lo siguiente:

- ✓ Las etapas del proceso.
- ✓ Los procedimientos documentados e instrucciones de trabajo pertinentes.
- ✓ 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.
- ✓ Las condiciones controladas requeridas para cumplir con los acuerdos planificados.

- ✓ Los mecanismos para determinar el cumplimiento de tales condiciones, incluyendo cualquier control estadístico u otros controles del proceso especificados.
- ✓ Los detalles de cualquier calificación y/o certificación necesaria del personal.
- ✓ Los criterios de entrega del trabajo o servicio.
- ✓ Los requisitos legales y reglamentarios aplicables.
- ✓ 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 las características tienen que ser verificadas y validadas en ese momento.

Cuando el caso específico incluya actividades posteriores a la entrega, el plan de la calidad debería indicar cómo pretende la organización asegurar la conformidad con los requisitos aplicables, tales como:

- ✓ Los estatutos y reglamentos.
- ✓ Los códigos y prácticas industriales.
- ✓ La competencia del personal, incluyendo personal en formación.
- ✓ La disponibilidad de apoyo técnico inicial y continuo durante el periodo de tiempo acordado (p.9).

5.3.5.13 Identificación y trazabilidad.

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

El plan de la calidad debería indicar:

- ✓ Cómo se van a identificar los requisitos de trazabilidad contractuales, legales y reglamentarios, y cómo se van a incorporar a los documentos de trabajo.

- ✓ Qué registros se van a generar respecto a dichos requisitos de trazabilidad, y cómo se van a controlar y distribuir.
- ✓ Los requisitos y métodos específicos para la identificación del estado de inspección y de ensayo/prueba de los productos (p.10).

5.3.5.14 Propiedad del Cliente.

El plan de la calidad debería indicar:

- ✓ 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).
- ✓ Los métodos a utilizar para verificar que los productos proporcionados por el cliente cumplen los requisitos especificados.
- ✓ Cómo se controlarán los productos no conformes proporcionados por el cliente.
- ✓ Cómo se controlará el producto dañado, perdido o inadecuado (p.11).

5.3.5.15 Preservación del producto.

El plan de la calidad debería indicar:

- ✓ Los requisitos para la manipulación, almacenamiento, embalaje y entrega, y como se van a cumplir estos requisitos.
- ✓ Cómo se entregará el producto en el sitio especificado (si la organización va a ser responsable de la entrega), de forma tal que asegure que sus características requeridas no se degraden (p.11).

5.3.5.16 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 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 (p.11).

5.3.5.17 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:

- ✓ El seguimiento y medición a ser aplicado a procesos y productos.
- ✓ Las etapas en las cuales debería aplicarse.
- ✓ Las características de la calidad a las que se va a hacer seguimiento y medición en cada etapa.
- ✓ Los procedimientos y criterios de aceptación a ser usados.
- ✓ Cualquier procedimiento de control estadístico del proceso a ser aplicado.
- ✓ Cuando se requiere que las inspecciones o los ensayos/pruebas sean presenciados o llevados a cabo por autoridades reglamentarias y/o clientes.
- ✓ Dónde, cuándo y cómo la organización pretende.
- ✓ Los criterios para la liberación de productos.

El plan de 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 calibración (p.11).

5.3.5.18 Auditoría.

Las auditorías pueden utilizarse para varios propósitos, tales como:

- ✓ Dar seguimiento a la implementación y eficacia de los planes de la calidad.
- ✓ Dar seguimiento y verificar la conformidad con los requisitos especificados.
- ✓ La vigilancia de los proveedores de la organización.
- ✓ Proporcionar una evaluación objetiva independiente, cuando se requiera, para cumplir las necesidades de los clientes u otras partes interesadas (p.12).

5.3.6 Revisión, aceptación e implementación del Plan de la Calidad.

5.3.6.1 Revisión y aceptación del plan de 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 (p.12).

5.3.6.2 Implementación del plan de calidad.

En la implementación del Plan de la Calidad, la organización debería considerar los siguientes asuntos:

- ✓ **Distribución del Plan de la Calidad:** El plan 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.
- ✓ **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.
- ✓ **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:

- Evaluar el compromiso de la organización respecto a la implementación eficaz del plan de la calidad.
- Evaluar la implementación práctica del plan de la calidad.
- Determinar dónde pueden surgir riesgos en relación con los requisitos del caso específico.
- Tomar acciones correctivas o preventivas conforme sea apropiado.
- Identificar oportunidades para la mejora en el plan de la calidad y las actividades asociadas (p.13).

5.3.6.3 Revisión del plan de calidad.

La organización debería revisar el Plan de la Calidad:

- ✓ 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.
- ✓ 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.

- ✓ 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 (p.14).

5.3.6.4 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 (p.14).

CAPÍTULO VI: LA PROPUESTA

En este capítulo se presenta la propuesta del Plan para el Aseguramiento de la Calidad del Proyecto “Doctor PRO” del Laboratorio PFZ.

6.1 Título de la propuesta.

Plan para el Aseguramiento de la Calidad del Proyecto “Doctor PRO” del Laboratorio PFZ.

6.2 Justificación de la propuesta.

El “Plan para el Aseguramiento de la Calidad del proyecto Doctor PRO”, servirá para garantizar que se cumplan los diferentes requisitos solicitados por los clientes internos (funcionales del negocio) quienes a su vez traducen las necesidades de la corporación, en los aspectos de mercadeo, de información médica, técnicos, legales y de tiempos de planificación.

Debido al ambiente dinámico en el que se encuentra una empresa farmacéutica como el Laboratorio PFZ, existen cambios en cuanto a la línea de productos y a la información médica existente constantemente, de allí la necesidad de poder contar con una plataforma actualizada como lo es “Doctor PRO”. El plan de aseguramiento de la calidad garantizara que el proyecto se encuentre completamente actualizado, sin irrumpir en ninguna falta desde el punto vista ético legal, y con la calidad deseada por la organización para poder satisfacer la necesidad del cliente externo (personal de la salud inscrito en la plataforma) en cuanto a su EMC; 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 “Doctor PRO”.

6.3 Objetivo de la propuesta.

Documentar, tomando como referencia la Norma ISO 10005:2005 “Sistema de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de la calidad”, los diferentes

procesos para la gestión y aseguramiento de la calidad de las diversas actividades, tareas y entregables de las áreas que interactúan con la del Proyecto “Doctor PRO”

6.4 Alcance de la propuesta.

El alcance de esta propuesta comprende la elaboración de un Plan para el Aseguramiento de la Calidad del Proyecto “Doctor PRO” del laboratorio PFZ, de acuerdo con los lineamientos establecidos en la Norma ISO 10005:2005 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de la Calidad”. En este, se documentara los diferentes procesos e interacciones que existen entre el departamento médico, de legal y de marketing con el proyecto.

6.5 Plan para el Aseguramiento de la Calidad del Proyecto “Doctor PRO” del Laboratorio PFZ.

En la Tabla 6, se presenta el Plan para el Aseguramiento de la Calidad del Proyecto “Doctor PRO” del laboratorio PFZ en formato tabla. En la sección 6.6 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 N° 6 Propuesta del plan para el Aseguramiento de la Calidad

Plan para el Aseguramiento de la Calidad del Proyecto "Doctor PRO" del Laboratorio PFZ					
PC-001	Proyecto: "Doctor PRO"	Originado por: Omar Coello	Aprobado por:	Rev.: 0	Fecha:
Actividad	Descripción			Documento/ Procedimiento	Área/ Departamento
Alcance	El alcance de este Plan para el Aseguramiento de la Calidad, es la documentación de los procesos y elementos que interactúan en el Proyecto "Doctor PRO" como plataforma de EMC, y que son ejecutados por las áreas involucradas. Todo el personal que se encuentre involucrado directa o indirectamente en el Proyecto debe cumplir con el presente documento.			-----	-----

Plan para el Aseguramiento de la Calidad del Proyecto "Doctor PRO" del Laboratorio PFZ

PC-001	Proyecto: "Doctor PRO"	Originado por: Omar Coello	Aprobado por:	Rev.: 0	Fecha:
Actividad	Descripción			Documento/ Procedimiento	Área/ Departamento
Objetivos de la Calidad	<p>Los objetivos de calidad, se encuentran fundamentados en los objetivos del departamento legal y médico (local y regional) en cuanto a la información médica y de los productos cargados en la plataforma, de acuerdo a sus políticas de calidad QAO (Quality Affiliate Operations) establecidas dentro de su estructura de trabajo. Adicional se tomara en consideración el respaldo científico que tiene cada una de las Bibliotecas Virtuales que forman parte de la plataforma.</p> <p>Debido a que "Doctor PRO" se encuentra dirigido al personal de la salud, la empresa considera que la satisfacción del cliente es otro objetivo de calidad que debe ser considerado ya que de ello se basa la subsistencia del proyecto como herramienta de EMC, que aporta diferencia y estrecha la relación del gremio médico con el Laboratorio.</p>			QAO-DML-18 QAO-DML-21	DML/ QAO
Responsabilidades de la Dirección	<p>Para el proyecto "Doctor PRO" se asignará una persona que se responsabilizará por el funcionamiento y cumplimiento de las políticas en materia de calidad. Este deberá trabajar de la mano con el coordinador del proyecto, y demás integrantes del mismo, así como con el director de la unidad de Mercadeo Alternativo y demás áreas funciones involucradas como la marketing y ventas, a fin de proponer mejoras continuas, establecer prioridades, orden en la ejecución de las actividades y proponer entre todos un plan de pruebas de seguimiento de información, de interface y de diseño, con el fin de minimizar errores.</p>			SQA-01	MGMT/ QAO/ HRS
Documentación	<p>Para todo el control de la documentación y datos que se generen, se adaptaran los procedimientos establecidos por el Laboratorio PFZ. El recurso encargado del plan de aseguramiento de la calidad junto con el equipo de gestión documental velara por el correcto control y aprobación de los documentos.</p> <p>A la documentación tendrá acceso todo el personal bajo previa notificación al director de la unidad.</p>			SQA-05 SQA-07	GD
Registros	<p>Todos los registros serán manejados por versiones identificables y recuperables, resguardados para proporcionar evidencia de las actividades que afectan a la calidad del proyecto. La administración de los registros se basó en la adaptación de los procedimientos establecidos por el Laboratorio PFZ.</p>			SQA-5 SQA-07	QAO

Plan para el Aseguramiento de la Calidad del Proyecto "Doctor PRO" del Laboratorio PFZ

PC-001	Proyecto: "Doctor PRO"	Originado por: Omar Coello	Aprobado por:	Rev.: 0	Fecha:
Actividad	Descripción			Documento/ Procedimiento	Área/ Departamento
Recursos	Equipo de trabajo de la Unidad de Mercadeo Alternativo y del proyecto "Doctor PRO" conformado por el Director de la Unidad, el Gerente de plataforma de EM, el encargado de Asuntos Regulatorios de EM, el coordinador del Proyecto, el Diseñador de multimedia y programador, recurso asignado para el aseguramiento de la calidad y demás involucrados de las distintas unidades que tenga influencia en el proyecto como gerentes y médicos de productos. Cabe destacar que cada persona dentro del proyecto y de la unidad debe conocer su rol y responsabilidad. También se contara con equipos y servidores de alta capacidad destinados al control y diseño de "Doctor PRO".			SQA-02 SOP QA-10	HRS/ HD
Revisión de Requisitos	Todos los requisitos actuales del proyecto: "Doctor PRO", deberán ser conocidos y manejados por el recurso asignado de Aseguramiento de la Calidad, por el coordinador del proyecto y por el Director de la Unidad de Mercadeo Alternativo, antes del inicio de la implementación del Sistema de la Calidad, a los efectos de aclarar cualquier duda o emitir los comentarios de existir necesidad. Los resultados de la revisión de los requisitos de funcionamiento actual se asentarán en un formato específico y aquellos casos en donde haya discrepancia o ambigüedades, se estudiarán con otros expertos del tema para su tratamiento y respuesta definitiva. Una vez realizada la revisión se establecerán las especificaciones de los requisitos particulares del proyecto a implantarse para asegurar la calidad del mismo, los cuales serán determinados por el recurso encargado del aseguramiento de la calidad.			SOP QA-18 SOP QA-21 SOP QA-25	MKT/ QAO/ MGMT-UMA/ GP-DP
Comunicación con el cliente	Se llevarán a cabo reuniones semanales con los líderes de las áreas involucradas, a fin de realizar control y seguimiento que permita conocer el avance de las solicitudes y definir las acciones de control para corregir las desviaciones si existieran. Se levantarán minutas para documentar los puntos tratados en dichas reuniones.			SOP QA-32	QAO GP-DP
Diseño y desarrollo	Para verificar que a los procesos, actividades, tareas y publicaciones de información del Proyecto, 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; se utilizarán planillas de inspección, seguimiento, pruebas de interface y de diseño, y reporte de no conformidad.			SOP QA-27	GP-DP

Plan para el Aseguramiento de la Calidad del Proyecto "Doctor PRO" del Laboratorio PFZ

PC-001	Proyecto: "Doctor PRO"	Originado por: Omar Coello	Aprobado por:	Rev.: 0	Fecha:
Actividad	Descripción			Documento/ Procedimiento	Área/ Departamento
Compras	Para asegurar un correcto suministro, los responsables de las compras y/o subcontrataciones deben recibir de las áreas solicitantes, todas las informaciones necesarias que permitan obtener una exacta descripción de los servicios y/o productos solicitados. Por lo que todas las Bibliotecas Virtuales, equipos e instrumentos, deberán ser suministrados por el Contratista con las especificaciones solicitadas, y con su correspondiente certificado de calidad y debidamente facturados.			SOP QA 18 SOP QA-21 SOP QA- 40	GP-DP/ PUR
Producción	Los trabajos objeto de la implementación del Plan para el Aseguramiento de Calidad para el proyecto serán realizados en las áreas del proyecto del Laboratorio PFZ, de acuerdo con las especificaciones técnicas particulares, y normativas establecidas, de conocimiento por el equipo encargado del plan de Aseguramiento de la Calidad. No deberán quedar pendientes trabajos ni procuras, luego de ser firmada el acta de entrega de implementación del Sistema de Calidad.			-----	QAO
Productos no conformes	El proceso para controlar los productos no conformes será realizado a través del levantamiento de incidencias de errores e inconvenientes reportados durante las pruebas integrales del proyecto, las mismas serán realizadas internamente por las áreas involucradas y por el recurso asignado para el plan de aseguramiento de la calidad. Adicional también se podrá tomar en consideración los reportes de errores o mal funcionamiento realizados por el gremio médico inscrito como usuario final.			SOP QA-50 SOP QA-52	QAO/ GP-DP
Seguimiento y medición	Para el control y seguimiento se realizarán reuniones semanalmente, cada miércoles, en presencia del Director de la unidad de Mercadeo Alternativo, de la persona asignada al plan de Aseguramiento de la Calidad y del coordinador del proyecto "Doctor PRO", de ser necesario se incluirá en la reunión algún otro involucrado de forma indirecta en el proyecto bajo previa notificación. El progreso se registrará en diagramas de tiempo y en el cronograma general del proyecto. Deberá contarse con un programa que alerte en caso de existir una desviación mayor al 5%, a fin de corregir dicha desviación lo más pronto posible para que el impacto sea mínimo.			SOP QA-52	QAO/ GP-DP/ MGMT-UMA

Plan para el Aseguramiento de la Calidad del Proyecto "Doctor PRO" del Laboratorio PFZ					
PC-001	Proyecto: "Doctor PRO"	Originado por: Omar Coello	Aprobado por:	Rev.: 0	Fecha:
Actividad	Descripción			Documento/ Procedimiento	Área/ Departamento
Auditoria	Las instalaciones del Laboratorio PFZ que es donde se desarrolla el proyecto pueden recibir auditorías internas, externas, debidamente reglamentadas. Las auditorías internas de calidad serán realizadas por personal calificado y designado por el responsable de la calidad y que no tenga responsabilidad directa en el área auditada, la externa puede ser realizada por compañías de auditorías autorizadas. Los resultados y conclusiones de la auditoria serán documentados en registros específicos y presentados a los responsables para su validación y conocimiento.			SOP QA-62	QAO
DML: Departamento médico legal; GD: Gestión documental; HD: Help Desk; HRS: Recursos humanos; MGMT-UMA: Alta dirección de la unidad de Mercadeo Alternativo; MKT: Marketing y ventas; GP-DP: Grupo de Proyectos Doctor PRO; QAO: Equipo de aseguramiento de la calidad; SOP QA: Procedimiento normal de operación de aseguramiento de la calidad; SQA: Procedimiento para el aseguramiento de la calidad.					

6.6 Documentos de referencia del plan:

- ✓ QAO-DML-18: Política de calidad de información médica dictada por el departamento médico y legal del Laboratorio PFZ.
- ✓ QAO-DML-21: Política de calidad de información de producto dictada por el departamento médico y legal del Laboratorio PFZ.
- ✓ SOP QA-10: Procedimiento normal de operación de aseguramiento de la calidad referente a roles y responsabilidades.
- ✓ SOP QA-18: Procedimiento normal de operación de aseguramiento de la calidad referente a la calidad de información médica.
- ✓ SOP QA-21: Procedimiento normal de operación de aseguramiento de la calidad referente a la calidad de información del producto.
- ✓ SOP QA-25: Procedimiento normal de operación de aseguramiento de la calidad referente a la inspección y seguimiento del diseño y desarrollo.
- ✓ SOP QA-27: Procedimiento normal de operación de aseguramiento de la calidad referente a roles y responsabilidades.
- ✓ SOP QA-32: Procedimiento normal de operación de aseguramiento de la calidad referente a la comunicación e interacción con el cliente.

- ✓ SOP QA-40: Procedimiento normal de operación de aseguramiento de la calidad referente a las especificaciones, requisitos y cadena de aprobación de las compras.
- ✓ SOP QA-50: Procedimiento normal de operación de aseguramiento de la calidad referente al reporte y manejo de fallas.
- ✓ SOP QA-52: Procedimiento normal de operación de aseguramiento de la calidad referente al control y seguimiento de fallas o desviaciones.
- ✓ SOP QA-62: Procedimiento normal de operación de aseguramiento de la calidad referente a la realización de auditorías.
- ✓ SQA-01: Procedimiento para el aseguramiento de la calidad del proyecto.
- ✓ SQA-02: Procedimiento para el aseguramiento de la calidad del manejo de los recursos.
- ✓ SQA-05: Procedimiento para el aseguramiento de la calidad de la información del proyecto.
- ✓ SQA-07: Procedimiento para el aseguramiento de la calidad del manejo de los registros.

6.7 Descripción y contenido del plan para el aseguramiento de la calidad de acuerdo a la Norma ISO 10005:2005.

Los elementos de la Norma ISO 10005:2005 señalados en su apartado 5, fueron utilizados para establecer las etapas del plan para el aseguramiento de la calidad del proyecto “Doctor PRO” del laboratorio PFZ. Importante destacar que hay apartados de la norma que no son tomados en consideración debido a que no guardan relación con el caso en estudio.

6.7.1 Alcance.

Se definió el alcance del plan para el aseguramiento de la calidad a través de la correcta documentación de todos los procesos y elementos que interactúan en el proyecto “Doctor PRO” como plataforma de EMC. Para poder recopilar toda la información necesaria se contó con el apoyo de los involucrados directa e indirectamente en el proyecto.

6.7.2 Objetivos de la calidad.

Para definir los objetivos del plan para el aseguramiento de la calidad, se utilizó como base los siguientes elementos:

- ✓ Política de calidad de información médica dictada por el departamento médico y legal del Laboratorio PFZ (QAO-DML-18).
- ✓ Política de información de producto acta para promoción dictada por el departamento médico y legal del Laboratorio PFZ (QAO-DML- 21).
- ✓ Bases de calidad y respaldo científico dictadas por las sociedades médicas que avalan las bibliotecas virtuales.
- ✓ Normas ISO sobre calidad.

Otro elemento a considerar como objetivo de la calidad es la satisfacción del cliente final del "Doctor PRO" porque de ello dependerá la subsistencia del proyecto como herramienta de EMC

6.7.3 Responsabilidades de la dirección.

La responsabilidad del proyecto estará definida de acuerdo al organigrama y a la definición de roles y responsabilidades de la unidad de mercadeo alternativo, desarrollados por el director de la unidad y por el gerente de recursos humanos. Cada miembro de la unidad de Mercadeo Alternativo y del proyecto "Doctor PRO" tiene responsabilidad en la ejecución del plan, sin embargo es importante señalar que dentro de la estructura surgió la necesidad de incorporar un nuevo recurso que se encargara de guiar la implementación y funcionamiento del plan para el aseguramiento de la calidad.

6.7.4 Control de documentos y datos.

El control documental es un elemento clave del proyecto, el cual se llevara a cabo gracias a la adaptación de los procedimientos establecidos por el Laboratorio PFZ para el control y manejo de información. El control estará a cargo del equipo de

gestión documental, el cual se apoyara en los involucrados del proyecto para recopilar la información a tiempo y de forma detallada.

Para realizar el almacenamiento de la información en digital se destinó el uso de un servidor que se encontraba en la unidad de Mercadeo Alternativo. La información en físico se almacenara por periodo de 6 meses desde su fecha de emisión en un archivador destinado para esta función dentro de la misma unidad.

6.7.5 Control de registros.

Para poder llevar un control de registros eficiente se estableció que serán manejados por versiones identificables y recuperables, mantenidos para proporcionar evidencia de las actividades que afectan a la calidad del proyecto. La administración de los registros se basó en la adaptación de los procedimientos establecidos por el Laboratorio PFZ.

Para realizar el almacenamiento de los registros en digital se destinó el uso de un servidor que se encontraba en la unidad de Mercadeo Alternativo. La información en físico se almacenara por periodo de 6 meses desde su fecha de emisión en un archivador destinado para esta función dentro de la misma unidad, dichos registros deben ser digitalizados y almacenados en el servidor.

6.7.6 Recursos

Los recursos a utilizar en el plan para el aseguramiento de la calidad fueron considerados de acuerdo a las necesidades del mismo. Es por esto que se involucró a los miembros de la unidad y del proyecto por ser los que manejan información vital sobre “Doctor PRO”, y a su vez pueden empoderarse de responsabilidades del plan; también se incorporó un recurso con conocimientos sobre calidad.

Con el fin de buscar la forma más segura de llevar un control de la información de los procesos del proyecto y a su vez del plan para el aseguramiento de la calidad se destinó el uso de un servidor y de un archivador de la unidad de Mercadeo Alternativo.

6.7.7 Requisitos.

Como el proyecto “Doctor PRO” se encuentra actualmente en funcionamiento, gracias a una investigación documental se pudo conocer los requisitos actuales del proyecto.

Los resultados de la revisión de los requisitos actuales se asentaron en un formato específico FQDP-01.

El formato FQDP-01 contiene los siguientes aspectos:

- ✓ Fecha de creación del requisito y la prioridad.
- ✓ Análisis de la situación actual, incluyendo alcance, objetivos y funcionalidad.
- ✓ Especificación del requisito.

Una vez realizada la revisión se estableció las especificaciones de los requisitos particulares del proyecto a implantarse para asegurar la calidad del mismo, los cuales fueron determinados gracias a la identificación de las necesidades del proyecto en materia de calidad.

Cada nuevo requisito solicitado por alguna de las áreas funcionales que tienen inherencia en el proyecto debe plantearse a través del formato antes identificado, y debe ser enviado a la persona encargada del aseguramiento de la calidad para su revisión y aprobación en conjunto con el equipo de calidad.

6.7.8 Comunicación con el cliente.

Para mantener una buena comunicación se estableció la realización de reuniones semanales con los líderes de las áreas involucradas de acuerdo con buenas prácticas empleadas en otros proyectos del Laboratorio PFZ. Estas reuniones tienen como fin realizar control y seguimiento que permita conocer el avance de las solicitudes y definir las acciones de control para corregir las desviaciones si existieran.

Se levantarán minutas para documentar los puntos tratados en dichas reuniones, las cuales serán firmadas por todos los presentes en la reunión y enviadas

posteriormente por correo. A demás se utilizaran formatos de control de cambios y ordenes de trabajo, las cuales se elaborarán para documentar cambios de alcance, decisiones e imprevistos durante la ejecución. El responsable del seguimiento y cumplimiento de estos compromisos será el recurso encargado del plan para el aseguramiento de la calidad del proyecto “Doctor PRO”.

6.7.9 Diseño y desarrollo.

Para verificar el diseño y desarrollo del proyecto así como del plan para el aseguramiento de la calidad se estableció el uso de planillas de inspección, de seguimiento, pruebas de interface, de diseño, y reporte de no conformidad, de acuerdo a buenas practicas realizadas e identificadas en el Laboratorio PFZ para hacer seguimiento y control. Dichas inspecciones, pruebas y reportes serán revisados primero por el recurso asignado para el plan de aseguramiento de la calidad y posteriormente por el coordinador del proyecto “Doctor PRO”. Importante destacar que si la actividad es muy compleja puede ser revisada por alguna otra persona dentro de la organización con más experiencia en el campo específico.

6.7.10 Compras.

Para asegurar un correcto suministro de las compras, se identificó cuáles eran los procedimientos actuales dentro del Laboratorio PFZ en materia de compras, y de acuerdo a esto se estableció que los responsables de realizar las mismas y/o subcontrataciones deben recibir de las áreas solicitantes, todas las informaciones necesarias que permitan obtener una exacta descripción de los servicios y/o productos solicitados, así como también deben cumplir con una cadena de aprobación para cada solicitud.

6.7.11 Producción y prestación del servicio.

Como el proyecto “Doctor PRO” se desarrolla dentro de las oficinas del Laboratorio PFZ, los trabajos objeto de la implementación del plan para el aseguramiento de calidad tienen establecido desarrollarse igualmente en las oficinas del laboratorio. Para la implementación de debe contar con las

especificaciones técnicas particulares, y normativas establecidas, de conocimiento por el equipo encargado del aseguramiento de calidad. No deberán quedar pendientes trabajos ni procuras, luego de ser firmada el acta de entrega de implementación del Sistema de Calidad.

6.7.12 Control del Producto no conforme.

Siguiendo buenas prácticas realizadas por el Laboratorio PFZ para el control de productos no conforme, se estableció realizar el levantamiento de incidencias de errores e inconvenientes reportados durante las pruebas integrales del proyecto, las mismas serán realizadas internamente por las áreas involucradas y por el recurso destinado para el plan de aseguramiento de la calidad. Adicional también se podrá tomar en consideración los reportes de errores o mal funcionamiento realizados por el gremio médico inscrito como usuario final.

Importante señalar que los reportes de fallos realizados por el gremio médico deben de tener prioridad de corrección. Dichas correcciones deben de ser autorizados por el coordinador del proyecto, y por el departamento médico el legal.

6.7.13 Seguimiento y medición.

Para realizar el control y seguimiento de la implementación del plan para el aseguramiento de la calidad se realizarán reuniones semanales, de acuerdo a buenas prácticas de seguimiento realizadas en otros proyectos del laboratorio PFZ.

De existir inconvenientes o retrasos deberán categorizarse de acuerdo con el origen de los mismos: Especificación de Requisitos (faltan o incorrectos), información médica (falta o incorrecta), información de los productos (falta o incorrecta), y codificación (falta o incorrecta, error de interfaz, error de manejo de la información).

6.7.14 Auditoría.

Todo proyecto debe ser auditado a fin de conocer la calidad del mismo y si el funcionamiento es el adecuado, es por esto que el proyecto “Doctor PRO” y el plan para el aseguramiento de la calidad deben ser auditados interna, y/o externamente. Las auditorías internas de calidad serán realizadas por personal calificado y designado por el responsable de la calidad del Laboratorio PFZ, y que no tenga responsabilidad directa en el área auditada; la externa puede ser realizada por empresas calificadas para la realización de auditorías. Los resultados y conclusiones de la auditoria deben ser documentados en registros específicos y presentados a los responsables de la unidad de mercadeo Alternativo y a la Alta Dirección para su validación y conocimiento.

6.8 Aplicación de la Metodología del Análisis de Modos y Efectos de Fallas (AMEF) al Plan diseñado para el Aseguramiento de la Calidad del proyecto “Doctor PRO” del Laboratorio PFZ.

6.8.1 Objetivo.

Aplicar la Metodología del Análisis de Modos y Efectos de Fallas (AMEF) al Plan para el Aseguramiento de la Calidad del proyecto “Doctor PRO” del laboratorio PFZ, desarrollado dentro de la unidad de Mercadeo Alternativo, a fin de anticipar los posibles “modos de fallo” en la implementación del plan diseñado y las posibles consecuencias por impactos negativos en la gestión del plan de la calidad propuesto, que permitan una implementación eficaz y eficiente del plan

6.8.2 Alcance.

La evaluación aplicó a todas las actividades que forman el la propuesta: Plan para el Aseguramiento de la Calidad del proyecto “Doctor PRO” del Laboratorio PFZ

6.8.3 Elementos del AMEF

Para la elaboración del Análisis de Modos y Efectos de Fallas (AMEF) se utilizaron los criterios de Índice de Gravedad (G), Índice de Frecuencia (F) y el Índice de

Detectabilidad (D) con una escala de valoración establecida para cada uno de los índices que se puede apreciar en las tablas presentadas a continuación, una vez detectados estos índices se puede hacer el cálculo del Número de Prioridad de Riesgo (NPR).

En las siguientes tablas se muestran las clasificaciones para cada uno de los índices utilizados en el AMEF.

Tabla N° 7 Clasificación según la gravedad de la falla.

GRAVEDAD	CRITERIO	VALOR
Baja/ Improbable Repercusiones irrelevantes, apenas perceptibles.	Se inicia la ejecución del Plan para el aseguramiento de la Calidad	1-4
Moderada. Defectos de relativa importancia.	Se retrasa el inicio del Plan para el Aseguramiento de la Calidad. Es fácilmente subsanable.	5-7
Alta	No se ejecuta el Plan para el Aseguramiento de la Calidad propuesto El cliente observará deterioro en el rendimiento del sistema.	8-10

Tabla N° 8 Clasificación según la frecuencia de la falla.

FRECUENCIA	CRITERIO	VALOR
Baja/ Improbable	Fallos aislados en procesos similares o casi idénticos. Es razonablemente esperable en la vida del sistema, aunque es poco probable que suceda.	1-2
Moderada	Moderada probabilidad de ocurrencia: Defecto aparecido ocasionalmente.	3-6
Alta	Elevada probabilidad de ocurrencia. El fallo se ha presentado con cierta frecuencia en el pasado en procesos similares o previos que han fallado.	7-9
Muy Alta	Muy elevada probabilidad de fallo, casi inevitable. Es seguro que el fallo se producirá frecuentemente.	10

Tabla N° 9 Clasificación según la no detectabilidad de la falla.

DETECTABILIDAD	CRITERIO	VALOR
Muy Alta	Muy elevada, el defecto es obvio. Resulta muy improbable que no sea detectado por los controles existentes.	10
Alta	Elevada, el defecto, aunque es obvio y fácilmente detectable, podría en alguna ocasión escapar a un primer control, aunque sería detectado con toda seguridad a posteriori.	7-9
Frecuente	El defecto es detectable y posiblemente no llegue al cliente. Posiblemente se detecte en los últimos estadios de producción.	4-6
Baja	Escasa, el defecto es de tal naturaleza que resulta difícil detectarlo con los procedimientos establecidos hasta el momento.	2-3
Improbable	Muy escasa, el defecto no puede detectarse. Casi seguro que no lo percibirá el cliente final.	1

Tabla N°10 Clasificación de acuerdo al valor del NPR.

Prioridad del NPR	NPR
Alto Riesgo de Falla	500-100
Riesgo de Falla Medio	200-499
Riesgo de Falla Bajo	1-199
No existe Riesgo de Falla	0

En la tabla N°11 se podrá observar el resultado de la aplicación del AMEF.

Tabla N° 11 AMEF para el Plan para el Aseguramiento de la Calidad del proyecto "Doctor PRO" del laboratorio PFZ.

Proceso	N°	Fallos Potenciales			Controles Actuales	Índices				Clasificación	Acciones Recomendadas	Responsable
		Modo de Fallo	Efectos	Causas del Modo de Falla		G	F	D	NPR			
Responsabilidad de la Dirección	1	Falta de aplicación de políticas de Calidad en la Unidad Mercadeo Alternativo	*Unidad sin políticas de calidad establecidas. * Desarrollo de proyectos sin políticas de calidad definidas.	Ausencia de políticas de calidad dentro de la Unidad de Mercadeo Alternativo por ser una unidad relativamente nueva	No existen controles actuales	9	9	7	567	Alta	Promover las políticas de calidad existentes y que se pueden adaptar a la unidad de mercadeo alternativo, así como divulgar el plan para el aseguramiento de la calidad propuesto.	Equipo de Calidad
Documentación	2	Falta de procedimientos internos para la documentación y control adecuado del plan para el aseguramiento de la calidad.	*Dificultad para documentar y hacer seguimiento a las actividades realizadas dentro del plan para el aseguramiento de la calidad. *Falta de documentación de los procesos y actividades realizadas para asegurar la calidad del proyecto.	Ausencia de procedimientos y formatos de documentación dentro de la unidad de Mercadeo Alternativo.	No existen controles actuales	8	8	7	448	Medio	Adaptación de procedimientos y formatos que permitan realizar la documentación de todos los procesos del proyecto "Doctor PRO", los cuales deben ser dados a conocer a todos los involucrados en el proyecto y en la unidad.	Recurso destinado al plan de Calidad/ Equipo de gestión Documental / Equipo de Calidad
Registros	3	Falla del servidor de la unidad de Mercadeo Alternativo donde se almacenaran todos los registros del proyecto "Doctor PRO".	Perdida de información importante para el desarrollo y seguimiento del plan para el aseguramiento de la calidad.	*Sobre carga eléctrica que afecta al servidor. *Avería por uso inapropiado y continuo del servidor.	No existen controles actuales	8	3	8	192	Bajo	Hacer copias de seguridad periódicas, que se almacenaran en un disco duro externo y en CD, dichas unidades de almacenamiento deben estar en un lugar que garantice las mismas.	Equipo de Gestión Documental

Proceso	N°	Fallos Potenciales			Controles Actuales	Índices				Clasificación	Acciones Recomendadas	Responsable
		Modo de Fallo	Efectos	Causas del Modo de Falla		G	F	D	NPR			
Recursos	4	Definición poco clara de los roles y responsabilidades de los involucrados en el proyecto "Doctor PRO" y en el plan para el aseguramiento de la calidad.	* Dificultada para conocer la responsabilidad y el alcance esperado de su trabajo, lo cual puede provocar re-trabajo. *Dificultad para realizar un correcto aseguramiento de la calidad de los procesos.	*Ausencia de una matriz organizacional donde estén claramente definidos los roles y responsabilidades por unidad. *Falta de formación de los empleados de acuerdo a sus roles y responsabilidades.	*Documentación de los entrenamientos realizados por el personal. *Matriz organizacional general.	6	4	7	168	Bajo	Complementar la matriz organizacional ya existente con los roles y responsabilidades por Unidad, y a su vez por cada proyecto o grupo de trabajo existente. También se debe contemplar entrenamientos periódicos del personal de la organización.	Recursos Humanos/ Equipo de entrenamiento y capacitación.
Revisión de Requisitos	5	Incumplimiento de los requisitos del proyecto.	*Dificultad para cumplir con los requisitos pautados en la actualización del proyecto. *Poca confiabilidad de la permanencia en el tiempo del proyecto sin una alta calidad.	*Dificultad para entender los requisitos. *Falta de motivación por parte de los miembros del equipo encargado de cumplir con los requisitos.	Ficha control de los requisitos del proyecto.	4	3	6	72	Bajo	Implementar un plan para el aseguramiento de la calidad del proyecto, donde se especifiquen los requisitos del proyecto y de su actualización. Además los requisitos deben ser presentados de forma clara para su completo entendimiento.	Equipo de Calidad/ Equipo del Proyecto "Doctor PRO"
Comunicación	6	Poca comunicación entre los miembros del proyecto y de la unidad de Mercadeo Alternativo.	Retraso en el conocimiento de la información lo cual genera re-trabajo y aumenta el tiempo de cada tarea del proyecto.	*Falta de interacción entre los miembros del proyecto y de la unidad. *Ausencia de reuniones de seguimiento. *Falta de compromiso hacia el proyecto.	*No existe control disponible. *La comunicación puede desarrollarse de acuerdo a las necesidades.	8	8	9	576	Alto	Realizar reuniones semanales que permitan hacer un mayor seguimiento del proyecto, en las cuales interactúen los miembros del proyecto, de la unidad de Mercadeo Alternativo y demás involucrados de otras áreas funcionales como la de marketing y ventas.	Equipo de Calidad/ Equipo del Proyecto "Doctor PRO"

Proceso	N°	Fallos Potenciales			Controles Actuales	Índices				Clasificación	Acciones Recomendadas	Responsable
		Modo de Fallo	Efectos	Causas del Modo de Falla		G	F	D	NPR			
Diseño y Desarrollo	7	Fallas de los procesos, actividades, tareas y publicaciones de información debido al no cumplimiento de estándares de calidad.	*Actualización del proyecto desarrollada con fallas visibles tanto para el cliente interno como externo. *Retraso de la actualización del proyecto.	Ausencia de un plan que asegure la calidad del proyecto.	No existe un plan para el aseguramiento de la calidad del proyecto, sin embargo en el laboratorio el departamento médico y legal si trabajan con estándares de calidad.	5	5	6	150	Bajo	Implementar un plan para el aseguramiento de la calidad del proyecto, donde se involucren las áreas funcionales que dan cuerpo al proyecto como el departamento de diseño, médico y legal.	Equipo de Calidad/ Equipo del proyecto/ Equipo médico y Legal
Compras	8	Uso de información médica o de equipos que no cumplan con las especificaciones solicitadas.	*Información médica de baja calidad y sin respaldo científico. *Descontento por parte del cliente interno externo. * Equipos que no permiten el adecuado funcionamiento de la plataforma.	*Falta de detalle de las especificaciones de los productos. *Falta de consulta de las necesidades y especificaciones de los productos a comprar. *Problema de cumplimiento del pedido por parte del proveedor.	*Revisión de especificaciones y de las solicitudes por parte del departamento de compra. *Aprobación de la solicitud una vez el cliente informa que tiene el producto listo para despacho.	9	2	8	144	Bajo	Se debe detallar de forma clara las especificaciones de los productos a adquirir, las cuales deben ser aprobadas por el coordinador del proyecto y por el director de la unidad de mercadeo alternativo. Se debe validar la calidad de los productos que ofrece el proveedor antes de ofertar.	Departamento de Compra/ Equipo de proyecto.
Producción	9	Incorrecta implementación del plan para el aseguramiento de la calidad.	*Actualización del proyecto con retraso. *Inconformidad por parte de la dirección de la unidad de Mercadeo Alternativo.	* Incapacidad de seguir las especificaciones para la implementación del plan. *Tareas de implementación inconclusas.	Validación continua del desarrollo de las actividades de los proyectos, mediante reuniones de avances y observación continua.	9	2	7	126	Bajo	Establecer de forma clara las pautas y especificaciones para implementar el plan para el aseguramiento de calidad, y velar por el completo cumplimiento de las tareas.	Equipo del Calidad/ Equipo de proyecto.

Proceso	N°	Fallos Potenciales			Controles Actuales	Índices				Clasificación	Acciones Recomendadas	Responsable
		Modo de Fallo	Efectos	Causas del Modo de Falla		G	F	D	NPR			
Productos no conformes	10	Ausencia de mejora de los errores reportados tanto por el cliente interno como externo.	*Ocurrencia nuevamente de los errores reportados. *Mal funcionamiento del proyecto.	*No se tomó en consideración los reportes realizados de fallas. *Falta de seguimiento del equipo responsable de las mejoras continuas.	Controles de fallas existentes, a través del seguimiento del funcionamiento de "Doctor PRO".	8	6	7	336	Medio	Desarrollar formato de reporte de falla y hacer seguimiento a cada reporte de falla realizada para segmentarlas por prioridad y criticidad, con el fin de poder mitigar el impacto que puedan tener en el funcionamiento del proyecto.	Equipo de gestión documental/ Equipo de calidad
Seguimiento y medición	11	Desviación del proyecto mayor al 10%	*Descontrol de los procesos del plan de aseguramiento de la calidad implementado. *Re trabajó, necesidad de mayor inversión de tiempo y recursos para poder cumplir con la calidad deseada.	*Incapacidad de detectar la desviación a tiempo. *Persona encargada de atender la desviación tiene otras prioridades.	Alertas existentes en el cronograma sobre desviaciones	9	5	8	360	Medio	Aumentar la sensibilidad del sistema de desviación del cronograma, y ante cualquier desviación mayor a 5% tomar medidas inmediatas de corrección.	Equipo de Calidad/ Equipo del proyecto
Auditoria	12	Ausencia de auditorías en el proyecto "Doctor PRO"	Fallos en la actualización del proyecto. Inconformidad por parte del cliente interno y externo del proyecto por falta de mejoras.	No se tiene establecido la realización de auditorías dentro de la unidad de mercadeo alternativo.	No existen disponibles	8	9	8	576	Alto	* Elaborar y emitir un procedimiento de auditorías dentro de la unidad de mercadeo alternativo. *Identificar personal capacitado dentro de la organización así como identificar empresas externas de auditoria. *Analizar y archivar el resultado de las auditorias.	Equipo de Auditoria

6.8.4 Análisis de la aplicación del AMEF al Plan para el Aseguramiento de la Calidad propuesto.

La metodología Análisis de Modo y Efecto de Falla (AMEF) permitió identificar las posibles causas de fallas en la implementación del Plan para el Aseguramiento de la Calidad del proyecto “Doctor PRO” del laboratorio PFZ, así como permitió priorizar las acciones y focalizar los recursos para mitigar los riesgos y sus impactos en el proyecto.

Una vez aplicado el AMEF al Plan para el Aseguramiento de la Calidad propuesto, se evidencian las siguientes causas de fallas, que pudieran ocurrir, con un Número de Prioridad de Riesgo Alto:

- ✓ **Falta de aplicación de políticas de Calidad en la Unidad de Mercadeo Alternativo.** Si dentro de la unidad se desea implementar un plan para el aseguramiento de la calidad, cada miembro de la unidad debe estar consciente de que el laboratorio se rige por políticas de calidad y que la calidad forma parte importante de la cultura organizacional. El compromiso de los integrantes de la unidad y del proyecto con la calidad, representa un papel importante para la correcta implementación del plan, y para la permanencia de “Doctor PRO” en el tiempo. Se consideró fundamental la adaptación y propagación de las políticas de calidad existentes dentro de la unidad de Mercadeo Alternativo, así como del plan para el aseguramiento de la Calidad del proyecto “Doctor PRO”, a fin de crear conciencia de la importancia del tema.

- ✓ **Poca comunicación entre los miembros del proyecto y de la unidad de Mercadeo Alternativo.** La poca comunicación es una debilidad que puede generar retrasos en la ejecución del proyecto y en sus actualizaciones, problema con el departamento médico y legal lo cual generaría retraso en las actualizaciones de información, así como también aumentaría la complejidad de implementar el plan para el aseguramiento de la calidad. Debido a lo planteado antes se debe minimizar el riesgo, a través de

reuniones semanales que permitan hacer un mayor seguimiento del proyecto y resolver inquietudes, en las cuales interactúen los miembros del proyecto, de la unidad de mercadeo alternativo y demás involucrados de otras áreas funcionales como la de marketing y ventas.

- ✓ **Ausencia de auditorías en el proyecto “Doctor PRO”.** Actualmente dentro de las políticas de trabajo de la unidad de Mercadeo Alternativo no se tiene establecido la realización de auditorías, sin embargo se considera necesario la realización de las mismas para poder validar la forma de trabajo de la unidad y el funcionamiento del proyecto “Doctor PRO”, es por esto que es necesario la aprobación de un procedimiento de auditorías internas donde participe personal interno capacitado en Proyectos y en Aseguramiento de la Calidad que no tenga relación con la unidad.

6.9 Factibilidad de la propuesta.

La propuesta del plan para el aseguramiento de la calidad del proyecto “Doctor PRO” del Laboratorio PFZ se considera factible bajos los siguientes elementos evaluados:

- ✓ **Factibilidad Operativa/Técnica.** Se lograron identificar todos los procesos del plan para el aseguramiento de la calidad del proyecto “Doctor PRO” necesarios para el desarrollo del objetivo general de este estudio. Así mismo se identificó que dentro de la unidad de Mercadeo Alternativo existe personal capacitado con conocimientos y habilidades funcionales sobre calidad, recursos técnicos y el equipo necesario para el desarrollo del plan.
- ✓ **Factibilidad Psicosocial.** Se cuenta con un personal con plena conciencia y disposición para realizar las acciones de mejora continua del proyecto “Doctor PRO”. Adicionalmente, el personal está abierto a adquirir nuevas responsabilidades, que a su vez vienen acompañadas de entrenamientos lo cual reforzara sus competencias, permitiendo así que la implementación del plan para el aseguramiento de la calidad, se haga de forma eficaz y

eficiente, reduciendo la tasa de fallas, reduciendo el retrabajo, disminuyendo costos e introduciendo mejoras en el ambiente de trabajo.

- ✓ **Factibilidad económica.** La unidad de Mercadeo Alternativo posee los recursos económicos y financieros necesarios para desarrollar y llevar a cabo las actividades y procesos señalados en el Plan y para obtener los recursos básicos que sean requeridos así como para proporcionar la capacitación al recurso humano que dirigirá el plan y al equipo que lo apoyará.

6.10 Beneficios de la propuesta.

Gracias a la implementación de la propuesta, la unidad de Mercadeo Alternativo del Laboratorio PFZ se incrementará la confianza y seguridad de que el proyecto “Doctor PRO” permanecerá en el tiempo como la plataforma de EMC pionera en Venezuela que brinda información de calidad y que afianza la relación con el gremio médico por el aporte que hace para su práctica diaria. Igualmente se pueden destacar como otros beneficios de la propuesta, los siguientes:

- ✓ Identificación del estado actual del proyecto y de la unidad de Mercadeo Alternativo en cuanto a calidad.
- ✓ Especificación de los procesos, procedimientos y recursos asociados que se aplicarán para la implementación del plan para el aseguramiento de la calidad del proyecto “Doctor PRO”, en caso de ser aprobado el Plan por la empresa.
- ✓ Identificación, desarrollo e implementación de los procedimientos dentro del proyecto y de la unidad de Mercadeo Alternativo que son necesarios para llevar a cabo de forma efectiva y eficaz los procesos del plan para el aseguramiento de la calidad.
- ✓ Información veraz y oportuna que permitirá tomar decisiones en la gestión de la implementación del plan para el aseguramiento de la calidad.

- ✓ Especificación de los roles y responsabilidad de todas las personas dentro de la unidad de mercadeo alternativo, así como de las personas encargadas de implementar el plan para el aseguramiento de la calidad.
- ✓ Aumento de las competencias del personal que conforma el equipo de calidad de acuerdo a las actividades y responsabilidades asignadas dentro del plan para el aseguramiento de la calidad.
- ✓ Mejora continua de las relaciones y comunicaciones del personal que conforman al equipo de proyecto, la unidad de mercadeo alternativo y demás involucrados.

CAPÍTULO VII: EVALUACIÓN DEL PROYECTO

La evaluación del proyecto tiene como finalidad identificar la calidad del trabajo realizado, y así poder determinar las debilidades, los aciertos y las fortalezas del proyecto.

En este sentido, la propuesta: “Plan para el Aseguramiento de la Calidad del Proyecto “Doctor PRO” del Laboratorio PFZ”, se realizó de forma satisfactoria debido a que se logra desarrollar todos los objetivos planteados de acuerdo al alcance, premisas y delimitación establecidas en el capítulo I.

El objetivo general del trabajo especial de grado que era: Diseñar un plan para el aseguramiento de la calidad del proyecto “Doctor PRO” del Laboratorio PFZ, se cumplió como se observa en el Capítulo VI, donde se presenta la propuesta del plan de acuerdo a la norma ISO 10005:2005 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de la Calidad”, dicho plan de ser implantado en el laboratorio traerá como principal beneficio para el proyecto “Doctor PRO” la seguridad de estar funcionando bajo parámetros de calidad que permitirán la permanencia en el tiempo del mismo como la herramienta de EMC utilizada por el gremio médico venezolano, lo cual conlleva a fortalecer la relación ya existente. Al plan para el aseguramiento de la calidad se le aplicó la metodología del AMEF con la finalidad de identificar las posibles fallas que se puedan presentar y de esta forma mitigarlas.

Para alcanzar el objetivo general se cumplió previamente con los siguientes objetivos específicos

- ✓ Determinar la situación actual en materia de calidad, del Proyecto “Doctor PRO” dentro de la unidad de Mercadeo Alternativo del Laboratorio PFZ. Dicho objetivo fue alcanzado gracias a que dentro de la unidad de Mercadeo Alternativo y en el proyecto se realizó un análisis documental, y entrevistas estructuradas a las personas involucradas.

- ✓ Especificar los elementos y procesos fundamentales para el Aseguramiento de la Calidad del proyecto “Doctor PRO” en función de los fundamentos de la Gerencia de Proyectos establecidos en el PMI. Dicho objetivo fue alcanzado porque se siguieron las pautas para especificar los elementos y procesos fundamentales del proyecto “Doctor PRO” dictadas por el PMI (2013) en su Capítulo 8 Gestión de la Calidad del Proyecto
- ✓ Describir los elementos requeridos por el Plan para el Aseguramiento de la Calidad del Proyecto “Doctor PRO” de acuerdo a los lineamientos establecidos en la Norma ISO 10005:2005 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de la Calidad”. Dicho objetivo se alcanzó gracias a la utilización de la norma ISO como base para describir los diferentes elementos requeridos por el plan propuesto.
- ✓ Establecer las etapas del plan para el Aseguramiento de la Calidad del Proyecto “Doctor PRO”. Dicho objetivo fue alcanzado gracias a la elaboración del plan donde se encuentran plasmadas todas las etapas necesarias para asegurar la calidad del proyecto, de acuerdo al seguimiento de la Norma ISO 10005:2005 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de la Calidad”.

CAPÍTULO VIII: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

En este capítulo se presentan las conclusiones obtenidas tras el desarrollo del proyecto, además de las recomendaciones presentadas a la unidad de mercadeo alternativo para la correcta implementación del plan de aseguramiento de la calidad del proyecto “Doctor PRO”.

8.1 Conclusiones.

El estudio se pudo realizar gracias a una extensa actividad de investigación bibliográfica, documental y de campo para lograr conformar el contenido presente en las diferentes secciones que conforman este trabajo.

El plan de aseguramiento de la calidad establece la forma de planificar y asegurar la calidad definiendo los procedimientos documentados, que hacen efectiva la implementación del mismo al proyecto “Doctor PRO”; con la finalidad de lograr una actualización del proyecto exitosa y que a su vez cumpla con las especificaciones técnicas, las expectativas del cliente interno y externo, y con los estándares de calidad del laboratorio.

El desarrollo de la propuesta de esta investigación “Plan para el aseguramiento de la calidad del proyecto Doctor PRO del laboratorio PFZ”, fundamentado en la Norma ISO 10005:2005 Sistemas de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de la Calidad, permitió dar respuesta al objetivo general, así como, a cada uno de los objetivos específicos planteados inicialmente.

Para la elaboración del plan para el aseguramiento de la calidad, se realizó un diagnóstico de la situación actual del proyecto “Doctor PRO” dentro de la unidad de Mercadeo Alternativo del laboratorio PFZ, a través del cual, se identificaron las fallas existentes dentro del proyecto y de la unidad por no contar con una documentación adecuada de los procesos, ni con un plan de calidad establecido, ni con una matriz organizacional detallada, lo cual impacta en el proyecto y a su vez podría impactar en la imagen y la forma como está considerado el Laboratorio por el gremio médico.

La metodología de la Gerencia de Proyectos establecidas en el PMI, fue utilizada para el desarrollo del plan para el aseguramiento de la calidad del proyecto “Doctor PRO” del Laboratorio PFZ, y permitió obtener los elementos de entrada y de salida fundamentales para la propuesta del plan para el aseguramiento de la calidad. Estos elementos sirvieron como paso previo a la caracterización de los aspectos requeridos para el plan de acuerdo a los lineamientos que establece la Norma ISO 10005:20005 “Sistemas de Gestión de la Calidad-Directrices para los planes de la Calidad”.

El plan para el aseguramiento de la calidad propuesto en esta investigación, está alineado con las políticas y objetivos de la empresa referente a la calidad. Establece la forma de planificar y asegurar la calidad del proyecto así como de que se deben adaptar políticas existentes en otras áreas que guardan relación con el proyecto. Define los procedimientos documentados y las diferentes acciones, criterios, responsables y fechas para gestionar y asegurar la calidad de manera sistemática y con mayor probabilidad de éxito para el proyecto.

Para evaluar la propuesta se realizó el Análisis de Modos y Efectos de Fallas (AMEF) al plan para el aseguramiento de la calidad del proyecto “Doctor PRO”, a fin de identificar los posibles riesgos en la implementación del plan, la severidad y las probabilidades de ocurrencia y no detección de las fallas.

El plan 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 para su implementación si así lo decide el director de la unidad de Mercadeo Alternativo y el coordinador del proyecto.

8.2 Recomendaciones.

Se recomienda la implementación del plan para el aseguramiento de la calidad al proyecto “Doctor PRO”, a fin de proporcionar confianza a la directiva de la unidad de mercadeo alternativo de la permanencia en el tiempo del proyecto con una alta calidad.

Por otra parte, se recomienda al Laboratorio PFZ y en especial a la unidad de Mercadeo Alternativa, la difusión de las Políticas y Objetivos de Calidad de la organización entre sus miembros. Adicionalmente, se recomienda el desarrollo, aprobación e implementación de procedimientos internos para el control de la documentación, para la definición de roles y responsabilidades por unidad, para el reporte de producto no conforme, para el reporte de fallas, para el seguimiento de las pruebas de interface y de diseño, y para el desarrollo de auditorías, así como también se recomienda que cada solicitud o compra a realizar debe estar debidamente especificada.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Arias, F. (2006). *El proyecto de Investigación: Introducción a la Metodología Científica*. 5ta Edición. Caracas: Episteme.

Bravo, V. (2014). *Diseño de un Plan para el Aseguramiento de la Calidad de los Procesos de Electrificación para la Tracción del Proyecto Metro Los Teques, Línea 2*". Trabajo Especial de Grado presentado ante la Universidad Católica Andrés Bello. Decanato de Postgrado, para obtener al grado de Especialista en Gerencia de Proyectos. Caracas: UCAB.

Duque, C. (2011). *Diseño de un Plan de la Calidad para el Proyecto "Implementación del Sistema de Aseguramiento de la Calidad en el Área de Investigación y Desarrollo de un nuevo Centro Técnico" de la Empresa PROA*. Trabajo Especial de Grado presentado ante la Universidad Católica Andrés Bello. Decanato de Postgrado, para obtener al grado de Especialista en Gerencia de Proyectos. Caracas: UCAB.

Evans, J. y Lindsay, W. (2008). *Administración y Control de Calidad*. 7ª. Edición. México: Editorial Cengage Learning Editores, S.A.

Fondonorma. (2005). *Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario*. COVENIN-ISO 9000:2005. 3ra revisión. Caracas. Fondonorma.

Fondonorma. (2005). *Sistemas de Gestión de la Calidad. Directrices para los Planes de la Calidad*. COVENIN-ISO 10005:2005. Caracas. Fondonorma.

Fondonorma. (2003). *Gestión de la Calidad – Directrices para la gestión de la calidad en los proyectos*. COVENIN-ISO 10006:2003. Caracas. Fondonorma.

Hernández, R., Fernández, C. y Baptista, P. (2010). *Metodología de la Investigación*. 5ta edición. México: Editorial Mc. Graw Hill (pp. 613).

Hurtado de Barrera, J. (2010). *El proyecto de investigación. Comprensión holística de la metodología y la investigación*. 6ta. edición. Bogotá-Caracas: Quirón Ediciones.

Ley Orgánica del Sistema venezolano para la Calidad. Gaceta Oficial N° 37.555 del 23 de Octubre de 2002.

Lledó, P. Gestión de Proyectos. (2007). *Cómo dirigir proyectos exitosos, coordinar los recursos humanos y administrar los riesgos*. Argentina: Editorial Pearson.

Margolis, A. (2012). Tendencias en Educación Médica Continua a Distancia. Revista *Elsevier*. 50-54. Disponible:

http://riem.facmed.unam.mx/sites/all/archivos/V2Num01/08_AR_MARGOLIS.PDF

[Consulta: 2015, Septiembre 22]

Mendoza, E. (2011) Aprendizaje Electronico: Su papel en la Educación Médica Continua. Revista *Medigraphic*. 127-133. Disponible:

<http://www.medigraphic.com/pdfs/conapeme/pm-2011/pm113h.pdf>

[Consulta: 2015, Septiembre 24]

Monsalve, A. (2010). *Diseño de un Plan de la Calidad para los Proyectos de nuevos Productos de Prepago Digital*. Trabajo Especial de Grado presentado ante la Universidad Católica Andrés Bello. Decanato de Postgrado, para obtener al grado de Especialista en Gerencia de Proyectos. Caracas: UCAB.

Bestratén, M., Orrios, R. y Mata C. (2004). Análisis Modal de Fallos y Efectos. AMFE. *Normas NTP* 679, 01-08. Disponible:

http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/601a700/ntp_679.pdf

[Consulta: 2015, Octubre 11]

Palacios, L. (2009). *La planificación del desempeño. Gerencia de proyectos. Un enfoque latino*. Caracas: Universidad Católica Andrés Bello (UCAB).

Pérez, D. (2007). *Plan de la Calidad para el Proceso de Atención y Servicio al Cliente Caso: Kentron Sistemas de Información C.A.* Trabajo Especial de Grado presentado ante la Universidad Católica Andrés Bello. Decanato de Postgrado, para obtener al grado de Especialista en Gerencia de Proyectos. Caracas: UCAB.

Pinto, M. (2006). Evaluación de la Calidad de Recursos Electrónicos Educativos para el Aprendizaje Significativo. *Cadernos SACAUSEF*, 25-43. Disponible: http://erte.dgidc.min-edu.pt/files/@crie/1225103966_03_CADERNOII_p25_43_MPpdf.pdf

[Consulta: 2015, Septiembre 15]

Project Management Institute (PMI). *Guía de los Fundamentos para la Dirección de Proyectos (Guía del PMBOK)* (2013). 5ta edición. Project Management Institute-PMI, EEUU.

Project Management Institute (PMI) (2006). *Código de Ética y Conducta Profesional*. Disponible: http://www.pmi.org/About-Us/Ethics/~media/PDF/Ethics/ap_pmicodeofethics_SPA-Final.ashx

[Consulta: 2015, Octubre 30]

Rada G. (2007). Unidades de Análisis. Artículo del Blog: Epi-Centro de la Universidad Católica de Chile. Disponible: <http://escuela.med.puc.cl/Recursos/recepidem/introductorios6.html>

[Consulta: 2015, Octubre 25]

Silva, A. (2004). *Procedimientos de aseguramiento y control de calidad en gerencia de proyectos*. Gerencia de Proyectos. II edición. Caracas: Universidad Metropolitana, Vice-Rectorado Académico.

Stebbing, L. (1999). *Aseguramiento de la Calidad. El Camino a la Eficiencia y la Competitividad*. 5ta edición. México: Compañía Editorial Continental S.A.

Valarino, E., Yáber, G. y Cemborain, M. (2010). *Metodología de la Investigación: Paso a Paso*. México D.F.:Trillas.