



**UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
ESTUDIOS DE POSTGRADO
ÁREA DE INGENIERÍA
POSTGRADO EN SISTEMAS DE LA CALIDAD**

TRABAJO DE GRADO

**DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA
EMPRESAS FABRICANTES DE COSMÉTICOS Y ASEO PERSONAL DE
ACUERDO A LA NORMA ISO 15189:2012**

Presentado por
Yurbis Carolina León Alcántara

Para optar al Título de
Magister en Sistemas de la Calidad

Tutor

MSc. Emmanuel López

Caracas, Enero de 2017



Señores:
Caracas 10 de Enero de 2017
Consejo de Área de Ingeniería

Estudios de Postgrado

Universidad Católica Andrés Bello (UCAB)

Presente.-

Referencia: **Aprobación del Tutor**

Tengo a bien dirigirme a Ustedes a fin de informarles que he leído y revisado el borrador final del Trabajo de Grado, titulado. **Diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad para Empresas Fabricantes de Cosméticos y Aseo Personal de Acuerdo a la Norma ISO 15189:2012.** Presentado por **Yurbis Carolina León Alcántara**, portadora de la Cédula de Identidad V-15.871.746, como parte de los requisitos para optar al Título de Magister en Sistemas de la Calidad

A partir de dicha revisión, considero que el mencionado Trabajo de Grado reúne los requisitos y méritos suficientes para ser sometido a evaluación por el distinguido jurado que tenga(n) a bien designar.

Atentamente,

Ing. Emmanuel López C.
C. I. N° 3.189.576

DEDICATORIA

La presente investigación fue dedicada en especial a mi familia por estar allí siempre con su apoyo día a día. A mi pequeño Sebastián Andrés, mi amigo y compañero José Leonardo Salas, mi hermana Dais que siempre ha estado conmigo, con sus consejos a pesar que las distancias nos separan, mi hermano russel por su apoyo día a día.

Mis padres que son y serán mis guías hoy mañana y siempre, gracias a Dios por permitirme llegar hasta aquí y cumplir con ésta meta.

Metas sin acción son solo ilusión

AGRADECIMIENTOS

Mis más sinceros agradecimientos a todas aquellas personas que contribuyeron con el desarrollo de ésta investigación.

A la Universidad Católica Andrés Bello por permitirme el desarrollo y crecimiento profesional.

A mis compañeros de clases por su apoyo y afectos, el buen sentido de compartir en cada sección en cada materia.

A los profesores de la Universidad Católica Andrés Bello por su esfuerzo día a día en transmitir a sus estudiantes sus conocimientos y servir de guías.

Al profesor Manuel Gaspar, por sus consejos sus guías, y su apoyo para el desarrollo de esta investigación.

Al profesor Emmanuel López, mil gracias, por aceptar guiarme ser mi tutor, su profesionalismo, y sus consejos enormemente agradecida por ser parte de esta investigación.

A Yoseni Martínez, por sus buenas atenciones y su excelente trabajo, en los trámites de la coordinación del postgrado.

A mi compañero de trabajo Jackson Martínez, gracias mil gracias por ser la persona indicada y apoyarme para culminar esta meta.

INDICE GENERAL

	Página
Carta de Aprobación del Tutor	i
Dedicatoria	ii
Agradecimientos	iii
Índice General	IV
Índice de Figuras	VII
Índice de Tablas	VIII
Resumen	IX
Introducción	1
Capítulo I: El Problema	5
Planteamiento del problema	5
Objetivos de la investigación	9
Objetivo General	9
Objetivo Especifico	9
Justificación de la investigación	9
Alcance de la investigación	10
Capítulo II: Marco Teórico	11
Antecedentes de la investigación	11
Fundamentos Organizacionales	14

Historia	14
Misión	16
Visión	16
Valores y Objetivos	16
Mapa de Procesos	17
Bases teóricas	19
Calidad	20
Sistemas de la Calidad	21
Sistemas de Gestión de la Calidad	22
Norma Técnica	23
Norma ISO 15189:2012	25
Desarrollo de un SGC	33
Fundamentos legales	36
Capítulo III: Marco Metodológico	38
Tipo y diseño de la investigación	38
Operacionalización de variables	41
Población y muestra	43
Técnica e instrumentos de recolección de datos	43
Técnica para el análisis de los datos	45
Consideraciones éticas	46

Aspectos Administrativos	47
Cronograma de Actividades	48
Capítulo IV: Presentación y Análisis de Datos	49
Objetivo específico 1: Diagnosticar la situación actual del laboratorio de control de calidad en lo que respecta a la Norma ISO 15189:2012.	49
• Aspectos Evaluados en La guía de Verificación	50
Objetivo específico 2: Describir las oportunidades de mejoras necesarias de implementar según la Norma ISO 15189:2012 para los procesos del laboratorio de control de calidad en empresas fabricantes de cosméticos.	65
• Requisitos de Gestión	65
• Requisitos Técnicos	72
Capítulo V: La Propuesta	76
Objetivo específico 3: Formular los elementos de un Sistema de Gestión de la calidad para los procesos del laboratorio de control de calidad en empresas fabricantes de cosméticos y productos de aseo personal.	76
• Generalidades	76
• Propuesta de Trabajo	83
Objetivo específico 4: Validar la Factibilidad del Sistema de Gestión de la Calidad en empresas fabricantes de cosméticos y productos de aseo personal.	100
Conclusiones y Recomendaciones	105
Bibliografía	108

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura		Página
1	Estructura de la Gerencia de Planta de Cosméticos	06
2	Organigrama de la Organización	17
3	Procesos del Laboratorio de Control de calidad	18
4	Esquema de la Norma ISO 15189:2012	32
5	Secuencias de Acciones en Gestión de la Calidad	34
6	Etapas para la Implementación de un SGC	36
7	Diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad en función a la norma ISO 15189:2012.	78

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla		Página
1	Operacionalización de las Variables	42
2	Presupuesto del Trabajo Especial de Grado	47
3	Cronograma de Actividades	48
4	Aspectos evaluados en la Guía de Verificación basado en la norma ISO 15189:2012	50
5	Lista Maestra de Procedimientos Actuales del laboratorio de control de calidad	67
6	Procesos del laboratorio de control de calidad	74
7	Sistema de Gestión de la Calidad para los procesos del laboratorio de control de Calidad en Empresas de Cosméticos	79

UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
ESTUDIOS DE POSTGRADO
ÁREA DE INGENIERÍA
POSTGRADO EN SISTEMAS DE LA CALIDAD

**DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA
EMPRESAS FABRICANTES DE COSMÉTICOS Y ASEO PERSONAL DE
ACUERDO A LA NORMA ISO 15189:2012**

Autor: Yurbis león

Tutor: Emmanuel López

Año: Enero, 2017

RESUMEN

Los procesos en los laboratorios de control de calidad en empresas fabricantes de cosméticos y aseo personal, representan una serie de ventajas competitivas, tales como el desarrollo de nuevos productos y la mejora continua, teniendo como fin asegurar la calidad de los productos elaborados y de los procesos de fabricación de los mismos en cada una de sus etapas. Habitualmente los laboratorios de control de calidad cuentan con un área de Fisicoquímica, Microbiología, instrumental, y Materia Prima en donde se analizan los productos para su fabricación, con el fin de garantizarla calidad de los productos cumpliendo con la necesidad de satisfacer al cliente, los laboratorios de control de calidad en empresas fabricantes de cosméticos y aseo personal se ven obligadas a desarrollar una cultura de servicio hacia lo interno de la empresa, para ser reconocidas por sus clientes por la calidad de servicio que brindan. En el presente trabajo se presenta el caso de una empresa de cosméticos y aseo personal, la cual en la búsqueda de satisfacer las necesidades de sus clientes a encontrado una serie de obstáculos que son reflejados en este estudio. La presente investigación tiene como objetivo Diseñar un Sistema de Gestión de la Calidad para empresas Fabricantes de Cosméticos y Aseo personal de acuerdo a la norma ISO 15189:2012. En este sentido se llevó a cabo una investigación de campo, transeccional, no experimental, donde se consideró el laboratorio de control de calidad de una empresa fabricante de cosméticos y aseo personal, siendo considerado todo el personal del laboratorio de control de calidad, como parte de un muestreo censal. En el presente estudio se determinó que el laboratorio de control de calidad, cuenta con las características de un laboratorio clínico, por lo cual pudo ser evaluado de acuerdo a la norma ISO 15189:2012, realizando ciertas adaptaciones de la referida norma para laboratorios de control de calidad. Se encontraron debilidades importantes en cuanto a la gestión de la calidad, y también en todo a lo referido con los procesos de aseguramiento de la calidad, siendo esta sección la que presentó mayor número de no conformidades, de acuerdo a lo evaluado en base a la Guía de Verificación de la ISO 15189:2012. En el análisis de los resultados sobresale la necesidad de implementar un enfoque sistemático en la gestión de los procesos del laboratorio de control de calidad que responde a las deficiencias identificadas en el estudio.

Palabras Claves: Calidad, Sistema de Gestión, ISO 15189:2012, Productos Cosméticos.

Introducción

El actual mundo de los negocios, cuyo desarrollo, exigencia y competitividad son tan variantes, obliga a las grandes empresas a buscar la manera de adaptarse rápidamente a los cambios que la globalización presenta. Por ésta razón las organizaciones más que fabricar un producto o proveer un servicio, enfocan sus estrategias en mejorar y revisar continuamente sus procesos, a fin de obtener mejores resultados, sin sacrificar calidad ni la rentabilidad del negocio.

En este escenario, es necesario que las organizaciones se adapten a los nuevos retos soportados en los avances tecnológicos, la modernización financiera y la calidad tendrá mayor oportunidad de sobrevivir, en este tiempo con lo cual también se genera la oportunidad de ofrecer productos o servicios en otros países.

La Norma ISO 15189 tiene una doble orientación, por una parte contiene requisitos relacionados con la Gestión de la Calidad similares a los exigidos en la **Norma ISO 9001:2008** para la Gestión de la Calidad, y por otra, requisitos relacionados con la competencia en los aspectos técnicos propios de los laboratorios clínicos.

Esto Implica que si los Laboratorios de Control de Calidad en empresas fabricantes de Cosméticos emplean para sus procesos la **Norma ISO 15189:2012** demuestran que están bien organizados y documentados, que se preocupan por las necesidades y expectativas de sus clientes y que practican la mejora continua para cada uno de sus procesos.

En el mercado competitivo nacional del sector cosmético, existe una gran diversidad de empresas que ofrecen productos y servicios relacionados a este sector.

El Departamento de Control de Calidad de una empresa de Cosméticos, el cual fue el eje central de esta investigación es el encargado de recibir y aprobar las muestras tanto de PT (productos terminados) y productos envasados provenientes del área de empaque, como los FI (productos Semielaborado) provenientes del área de proceso, materia prima proveniente de almacén, y componentes. Este Departamentocuenta con un área de Fisicoquímica, lugar en donde se aprueban los FI (productos semielaborados) según los procedimientos fisicoquímicos de casa matriz, adicionalmente cuenta con un área de instrumental, un área de Microbiología en donde se analizan los productos terminados y los productos semielaborados (FI), y un área de materia prima en donde se aprueban y analizan lo recepcionado proveniente del almacén, en función a las órdenes de fabricación para la producción de un producto dado.

Actualmente aunque no tiene un Sistema de Gestión de la Calidad implantado, todos sus procesos se rigen bajo los estándares de Calidad que le proporciona la Casa Matriz. El flujo de muestras que ingresan al Departamento de Control de Calidad, provienen de las cuarenta y tres líneas (43) que constituyen el parque de producción de la empresa, y que se dividen en los siguientes bloques: Cuarto de Polvos Suelos, Cuarto de Polvos de Compacto, Tubos constituido por líneas de Lociones y Cremas, Desodorantes, Colonias, Cuarto de Esmalte, y Cuarto de Labiales. Ejecutándose únicamente los procedimientos de reportes de conformidad y no conformidad de los productos semi elaborados FI y productos terminados FS así como las auditorías internas que se realizan en planta cada dos meses en el año, con el fin de asegurar el óptimo funcionamiento de los equipos de planta y mejoras en las condiciones ambientales, de manera de prevenir posibles contaminaciones de origen microbiológico en los productos semielaborados FI y productos terminados FS.

En tal sentido en la presente investigación se planteó formular y diseñar un sistema de gestión de la calidad de acuerdo a la **Norma ISO 15189:2012** para empresas fabricantes de cosméticos y aseo personal. Este sistema de gestión se desprende del análisis de problemas de distinta índole a los cuales hacen frente los laboratorios de control de calidad en la actualidad y responde a la necesidad de mejoras necesarias para generar confiabilidad en los resultados, lo cual repercutirá en la calidad del servicio, mediante el seguimiento y evaluación de los procedimientos a fin de mejorar la calidad.

El presente documento, que presenta el estudio a realizar, está constituido por (5) capítulos, los cuales se describen a continuación:

El Capítulo I “**El Problema**” describe el planteamiento del problema, la interrogante de la investigación, los objetivos planteados y la justificación del proyecto de investigación.

En el Capítulo II “**Marco Teórico**” se explican, de manera detallada, los antecedentes de la investigación, los fundamentos organizacionales y los diferentes conceptos que conforman el basamento teórico del proyecto de investigación.

En el Capítulo III “**Marco Metodológico**” se describe la metodología utilizada, el tipo de diseño de investigación, las variables, como se operacionalizan las variables, población y muestra, el instrumento de recolección de datos, el cronograma de actividades y finalmente las bibliografías referentes al estudio.

En el Capítulo IV “**Presentación y Análisis de Datos**”, se describen las actividades que forman parte del Laboratorio de Control de Calidad, así como los requerimientos para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad que exige la aplicación de la Norma ISO 15189:2012 para laboratorios clínicos, realizando adaptaciones al laboratorio de control de calidad a través de la guía de

verificación de la Norma ISO 15189:2012. Presentando los resultados del desarrollo de cada uno de los objetivos específicos propuestos en el estudio.

En el Capítulo V “**La Propuesta**”, En este se despliega el Sistema de Gestión de la Calidad Propuesto para empresas fabricantes de cosméticos y productos de aseo personal.

Posteriormente se desarrollan las conclusiones y recomendaciones, sobre la base de los resultados obtenidos, en las cuales se resumen los hallazgos más relevantes del estudio y establecen consideraciones para la calidad en los procesos del Departamento de Control de Calidad.

CAPÍTULO I: EL PROBLEMA

Planteamiento del Problema

En Venezuela existen una gran cantidad de empresas que se dedican a la fabricación de cosméticos y productos de aseo personal según la cámara Venezolana de la industria de cosméticos. Para este estudio la planta fabricante de cosméticos denominada C.A, es una empresa cuyo eje principal es la fabricación, venta y distribución de productos cosméticos, de cuidado personal, fragancia, moda y hogar. Los productos cosméticos son manufacturados en las instalaciones ubicadas en Guatire, Estado Miranda, y en la misma están concentrados todos los departamentos que dan vida al eje productivo de la empresa.

Su operación consiste principalmente en el procesamiento y despacho de órdenes emitidas por cada una de las Representantes de Ventas, actividad que ha sido realizada durante más de 22 años. Actualmente, la compañía cuenta con una fuerza laboral de 2081 empleados, entre hombres y mujeres, estructurados de la siguiente forma, 49% para ventas y servicios y 51% en manufactura. La empresa de Cosméticos C.A. ofrece una gama de productos en sus diferentes líneas de maquillaje, fragancias, cuidado de la piel, cuidado del cabello y cuidado personal. La Gerencia de Manufactura es la unidad responsable de garantizar la fabricación del producto terminado que posteriormente le entregará a la Gerencia de Distribución quien coordina la logística para que el pedido llegue finalmente a cada Representante de Ventas.

En la Gerencia de Manufactura se encuentra el departamento de Empaque, el cual depende del resto de las áreas que constituyen dicha gerencia, ver (figura 1).

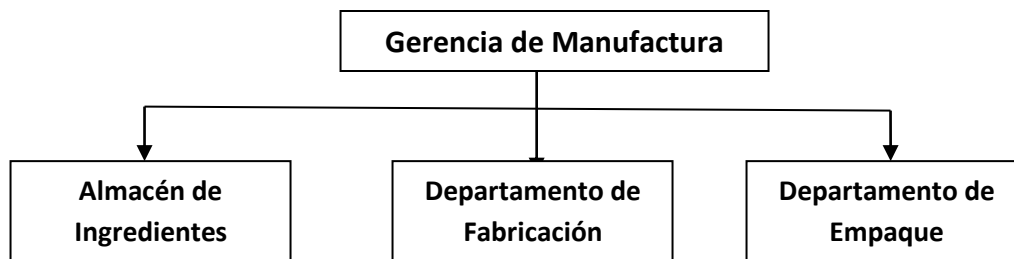


Figura N° 1: Estructura de la Gerencia de Manufactura planta de Cosméticos CA.
Fuente: Documentación del departamento de Control de Calidad. (2012)

El Departamento de Empaque tiene como función principal administrar todas las actividades relacionadas con la producción, así como la realización del seguimiento a la introducción de nuevos productos, Es responsable de establecer planes para mantener y mejorar los equipos de la Planta, de definir los requerimientos globales de mano de obra directa y de sobre tiempo, así como de establecer las metas de productividad para cada campaña y de coordinar la auditoria de producción, de arranque y de tiempo de preparación en las líneas. El departamento de Empaque es el responsable de gestionar todos los procesos referidos al envasado del producto Semielaborado (llamado FI) para obtener el producto terminado. El FI puede llegar de dos formas a las líneas, una a través de tuberías provenientes de los tanques de almacenamiento ubicados en la mezzanina de procesos cuya descarga llega directamente a la tolva de llenado de las líneas; o través de la alimentación manual de la línea con los tótems o los batch que se encuentran en los anaqueles del área. El departamento de Control de Calidad el cual es el encargado de recibir y aprobar las muestras tanto de PT provenientes del área de empaque, como los FI (productos Semielaborado) provenientes del área de proceso la materia prima y componentes provenientes del almacén.

El Departamento de Control de Calidad cuenta con un área de *Fisicoquímica*, lugar en donde se aprueban los FI (productos Semielaborado) según los procedimientos fisicoquímicos de casa matriz, adicionalmente cuenta con un área de

Instrumental, conformada con equipos de HPLC, Infrarrojo entre otros, un área de *Microbiología* en donde se analizan los productos terminados y los productos Semielaborado (FI), un área de *Materia prima* en donde se aprueban y analizan la materia prima proveniente del almacén, la cual es solicitada por el departamento de fabricación para la realización de los productos Semielaborado y productos terminados, un área de *Envasado de Productos Terminados* y un área de *Componente*, llevándose a cabo los siguientes procesos:

- Análisis Microbiológico de Materia Prima, producto semi elaborado, producto terminado.
- Análisis Fisicoquímico de Materia Prima.
- Análisis Fisicoquímico de Producto Semielaborado.
- Análisis Instrumental de Materia Prima y Producto Semielaborado.
- Análisis y control de Volumen de Productos envasados.
- Análisis de Productos Terminados y Componentes.

Este Departamento en la actualidad (aunque no tiene un Sistema de Gestión de la Calidad), implantado, todos sus procedimientos se rigen bajo los estándares de Calidad que les proporciona Casa Matriz. El flujo de muestras que ingresan al Departamento de Control de Calidad, provienen de las cuarenta y tres líneas (43) que constituyen el parque de producción de la empresa, y que se dividen en los siguientes bloques: Cuarto de Polvos Suelos, Cuarto de Polvos de Compacto, Tubos constituido por líneas de Lociones y Cremas, Desodorantes, Colonias, Cuarto de Esmalte, y Cuarto de Labiales.

En este contexto el Departamento de Control de Calidad, realiza análisis en todos, sus procesos enfocados a garantizar la Calidad de los Productos Terminados, siendo su personal de trabajo el principal responsable, en garantizar que se cumplan los procedimientos, tal cual como los dicta Casa Matriz.

Actualmente para cualquier organización, tanto pública como privada, es indispensable contar con sistemas que demuestren que el producto final es de calidad, lo cual es de vital importancia en una Industria de Cosméticos, en donde el

producto, materia prima, o componente, que no cumpla con los estándares de Calidad, pudiese tener consecuencia en la Salud Pública.

Desde esta perspectiva planteada, establecer un Sistema de Gestión de la Calidad bajo una Norma (ISO: 15189:2012) constituirá una vía para minimizar errores durante la fabricación de los productos y se estaría garantizando la mejora en los requerimientos técnicos y administrativos los cuales son reflejados en la satisfacción del cliente o consumidor.

Debido a lo anterior mencionado se considera relevante, la siguiente investigación la cual tuvo como objetivo Diseñar un Sistema de Gestión de la Calidad para Empresas de Cosméticos y Aseo Personal de acuerdo a la norma ISO 151889:2012, considerando los requisitos para un laboratorio de control de calidad que se encarga de evaluar riesgo de origen Físicos- Químicos y Biológicos, en productos cosméticos y de aseo personal.

Tomando en cuenta, el planteamiento anterior, surge como interrogante lo siguiente: ¿Cuáles son las características que debe cumplir un Sistema de Gestión de la Calidad, de acuerdo a la metodología de la Norma ISO 15189:2012 para los Procesos del Laboratorio de Control de Calidad en Empresas Fabricantes de Cosméticos y Aseo Personal?

Objetivos de la Investigación

Objetivo general.

- Diseñar un Sistema de Gestión de la Calidad para los Procesos de Control de Calidad en Empresas Fabricantes de Cosméticos y Aseo Personal.

Objetivos específicos.

- Diagnosticar la situación actual del Departamento de Control de Calidad, en lo que respecta al cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 15189:2012.
- Describir las oportunidades de mejora Necesarias de implementar Según la Norma ISO 15189:2012 para los Procesos del Laboratorio de Control de Calidad en Empresas Fabricantes de Cosméticos y Productos de Aseo Personal.
- Formular los elementos de un Sistema de Gestión de la Calidad para los Procesos del laboratorio de Control de Calidad en Empresas Fabricantes de Cosméticos y Productos de Aseo Personal.
- Validar la Factibilidad del Sistema de Gestión de la Calidad para Empresas Fabricantes de Cosméticos y Productos de Aseo Personal.

Justificación e Importancia

El mercado competitivo hacia el que avanzamos, marcado por clientes mucho más exigentes, con sus proveedores, ha encontrado en los Sistemas de Gestión una herramienta de mejora, y desarrollo de los procesos.

Se considera que la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad en el laboratorio de control de calidad de una empresa de cosméticos, será la clave para el incremento de la efectividad de todos sus procesos.

El Departamento de Control de Calidad de la empresa en estudio es el encargado de velar por el cumplimiento de la Calidad de la materia prima y los

productos terminados que ingresan de Planta. Actualmente como organización técnica requiere de un Sistema de Gestión de la Calidad, para sus procesos medulares dentro del Departamento de Calidad, con el fin de controlar todos los aspectos de operación del producto que puedan impactar con la satisfacción del cliente.

En consideración con lo antes descrito, surge la justificación de la presente investigación ya que se visualiza la necesidad de formular un Sistema de Gestión de la Calidad, basado en la Norma ISO 15189:2012, en los Procesos del Departamento de Control de Calidad en Empresas Fabricantes de Cosméticos y Productos de Aseo Personal, el cual incidirá en la optimización de sus procesos, repercutiendo en la calidad del servicio, con el fin de mejorar la calidad, el control de la gestión, la satisfacción y la respuesta a los clientes internos y externos, de manera eficiente.

El principal aporte de esta investigación, será el dar respuesta a los requerimientos de la norma ISO 15189:2012 para el Laboratorio de Control de Calidad, con la finalidad de lograr optimizar el desempeño de los procesos, lo cual se traduciría en una mejora de los servicios entregados a sus clientes tanto internos como externos, del mismo modo se obtendrá un modelo de gestión de la calidad para la mejora de las competencias técnicas del talento humano.

Alcance de la investigación

El alcance de ésta investigación comprende lo necesario para presentar un Sistema de Gestión de la Calidad en los laboratorios de control de calidad para empresas fabricantes de cosméticos y aseo personal siguiendo los requisitos de la norma ISO 15189:2012.

El alcance no incluye la aprobación y ejecución del Sistema de Gestión de la Calidad.

CAPITULO II: MARCO TEÓRICO

Este punto refleja investigaciones relacionadas con propuestas e implantación de Sistemas de Gestión de la Calidad, en diversas organizaciones, fundamentados en la Norma ISO 15189:2012, específicamente se presenta un sumario de los antecedentes de los trabajos de investigación previos, y relacionado al tema de estudio, así como las bases teóricas y bases legales a considerar durante el desarrollo del estudio.

Antecedentes de la Investigación

Lanza(2015) en su trabajo de grado titulado *“Plan de calidad para los procesos de Recepción, Preparación de Muestras y Análisis de Contaminantes Metálicos para un Laboratorio de Análisis Físico- Químico del Sector de Alimentos”*. Para optar al título de Magister en Sistemas de la Calidad. Diseñó un Plan de la calidad para los procesos de recepción, preparación de muestras y análisis de metales tóxicos para el Laboratorio de Análisis Físico- Químico de Alimentos del Instituto Nacional de Nutrición, en función a lo establecido en la Norma ISO 10005:2005 Sistemas de Gestión de la Calidad. Directrices para los planes de la calidad y la Norma ISO 22000:2005: Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Con ésta investigación el autor represento una innovación en materia de planificación de la calidad de todas las actividades que se llevan a cabo en el desarrollo de los procesos medulares que contribuyen a la evaluación de la calidad de productos alimenticios, de igual manera logró identificar y describir cada una de las actividades que se desarrollan en los procesos de “Recepción”, “Preparación de muestras” y “Análisis de contaminantes metálicos”, y precisar cómo se encuentran asociadas al cumplimiento de los pre-requisitos que establece la Norma ISO 22000: 2005.

El principal aporte del trabajo consultado, fue el de obtener información relevante con respecto a los procesos medulares en Laboratorios de Análisis y sus competencias, así como aspectos estructurales vinculados a la Calidad.

Tapia(2013) en su trabajo de grado titulado “*Propuesta de Guía Metodológica para la Implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad Ambiente y Seguridad*”, una guía metodológica para la implementación de un sistema de gestión integrado de la calidad, ambiental, de seguridad y salud ocupacional en la empresa Avon Cosmetics de Ecuador, en función a las Normas ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 y OSHAS 18001:2007 con lo cual se logró establecer un diagnóstico inicial en la Industria de Cosméticos de Avon Ecuador en cuanto al cumplimiento de las Normas ISO.

La principal relación de la investigación consultada con el presente estudio, fue la de conocer como en una empresa, Avon Cosmetics Ecuador logra implementar un Sistema de Gestión de la Calidad Integrado y los beneficios que brinda con respecto al posicionamiento estratégico en relación a otros competidores.

Bautista (2012) en su trabajo de grado titulado “*Implantación de un Sistema de Gestión de Calidad Basado en la Norma ISO 15189 en el Servicio de Microbiología del Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada*”, para optar al título de Doctora en Sistemas de la Calidad y Microbiología. Elabora una propuesta de Implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad, basado en los requisitos de la Norma ISO 15189 para el laboratorio de Microbiología del Sistema Sanitario Público Andaluz. La autora antes citada establece que el Sistema de Gestión de la Calidad que se pueda Implantar en los Laboratorios Clínicos, puede responder a distintos modelos y Normativas, siendo el más aceptado internacionalmente el de Normas ISO, siendo un Modelo de Gestión de la Calidad el que demuestre la calidad de los ensayos en los Laboratorios Clínicos.

El principal aporte del trabajo consultado con el presente estudio, fue el de conocer como la implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma ISO 15189 resulta ser totalmente eficaz para conseguir la mejora continua en los procesos dentro de una organización.

Suárez (2011) en su trabajo de grado titulado *“Sistema de Gestión de la Calidad para los Procesos del Departamento de Servicios de los Concesionarios de Toyota de Venezuela C.A en la Ciudad de Caracas”*, para optar al título de Magister en Sistema de la Calidad, el autor propone que la adopción de un Sistema de gestión de la calidad en los procesos del Departamento de servicio en la Empresa Toyota de Venezuela C.A, permitirá la administración de recursos bajo un enfoque sistemático que promueve la correcta implementación y sostenimiento de estándares para la calidad.

El principal aporte del trabajo consultado con el presente estudio, es su amplio contenido de información referente a la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad en los procesos de una empresa de servicio.

Vázquez (2009) en su trabajo de grado titulado *“Diseño de un Plan de la Calidad para la Acreditación de un Banco de Leche Humana Bajo la Norma ISO 15189: 2003”*, para optar al título de Magister en Gerencia de Servicios Asistenciales de Salud, propuso un Plan de la Calidad para la Acreditación de Bancos de Leche Humana. La autora considera que el desarrollo de un Plan para la Acreditación bajo la Norma ISO 15189:2003, tendría como utilidad la evaluación del cumplimiento de las Normas existentes para Bancos de Leche Humana, lo cual permitiría la creación de un Sistema de Acreditación muy Sólido para un área de trabajo en Salud.

El principal aporte del trabajo consultado con el presente estudio, es su amplio contenido de información referente a la Norma ISO 15189:2003.

Izquierdo (2007) en su trabajo de grado titulado *“Desarrollo e Implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad en un laboratorio de Referencia según la Norma ISO 1589”*, para optar al Título de Doctora en Ciencias Químicas. Desarrolló un Sistema de Gestión de la Calidad y su implementación de acuerdo a la Norma ISO 15189:2003, La autora considera que al Acreditarse la unidad de un laboratorio según la Norma ISO 15189:2003 demuestra que se

encuentra bien organizada y documentada, que se preocupa de las necesidades y expectativas de sus clientes, y que practica la mejora continua.

El principal aporte del trabajo consultado con el presente estudio, es su amplio contenido de información referente a la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo a la Norma ISO 15189:2003.

Fundamentos Organizacionales

Historia de C.A Cosmetics

Cuando David Mc.Connell, un vendedor neoyorquino de libros a domicilio, decidió dedicarse a la venta de perfumes de su propia manufactura, la historia de la belleza y de la mujer cambió para siempre.

Bajo el nombre de California Perfume Company la empresa prosperó y el señor Mc.Connell decidió formar su propia fuerza de ventas. Así, reclutó a la primera mujer de la historia que se desempeñó como Representante de Ventas: la señora Florence Albee.

Muy pronto California Perfume Company se convirtió en la exitosa empresa que David Mc.Connell había soñado, por lo que decidió buscar un nuevo nombre que traspasara fronteras. Fue así como en 1939 nació Products Inc., nombre inspirado en el pueblo natal de uno de sus escritores favoritos, William Shakespeare.

Desde el comienzo del sueño de David Mc. Connell, hasta el día de hoy, han pasado más de 123 años durante los cuales la empresa de cosméticos ha tocado la puerta de millones de hogares en más de 100 países; reinventándose para acoger a nuevas generaciones, apostando a la independencia de la mujer alrededor del mundo, creando lazos de persona a persona y consolidando la llamada “Compañía para la Mujer”.

La empresa no siempre se dedicó a la venta de cosméticos y productos de cuidado personal. Su historia, en todo caso, tiene que ver con libros. Todo comenzó en 1886 cuando el joven norteamericano David Mc.Connell se dedicaba a vender textos de puerta en puerta, para luego diversificarse al área de fragancias.

Cuando los perfumes comenzaron a ganar más terreno que las ventas de libros, Mc.Connell decide crear una empresa productora de fragancias llamada California Perfume Company , con el mismo esquema de negocio que le había dado frutos ir de casa en casa mostrando sus productos.

Luego de conquistar parte del mercado de cosméticos en Estados Unidos hace su primera incursión fuera de su territorio. Fue en 1914 cuando decide a vender su portafolio en Montreal. Sin embargo, el gran salto hacia la internacionalización se dio en 1954, cuando inicia operaciones en Puerto Rico (en abril) y en Venezuela (en septiembre).

- El 24 de septiembre de 1954 se inician las operaciones de Venezuela, en el último piso de un pequeño edificio de la urbanización Las Acacias.

- En 1955 la empresa ya fabricaba algunos productos de línea, entre ellos cremas y perfumes.

- En 1958 se traslada la sede a Los Rucies, donde se ampliaron las líneas de producción.

- En 1983 se inaugura la planta de Guatire (sobre un terreno de 65 mil metros cuadrados) y que produce 70 por ciento del actual portafolio de la empresa

Misión de la Empresa

- Ser líder mundial en belleza
- La elección de compra de las mujeres
- La principal compra de venta directa
- La mejor compañía donde trabajar
- La mayor fundación para las mujeres.
- La compañía más admirada

Visión de la Empresa

Ser la empresa que mejor entienda y satisfaga las necesidades de producto, servicio y realización personal de la mujer globalmente.

Durante más de 120 años de historia, ha tenido como misión brindarle a la mujer la oportunidad de desarrollar un negocio independiente y rentable, que le permite alcanzar su independencia económica y ayudar a su entorno familiar, incluso en lugares donde no existen otras posibilidades de éxito.

Con el esfuerzo de 5.4 millones de representantes en todo el mundo, hemos hecho realidad nuestra Visión. Adicionalmente, cada día se siguen sumando más mujeres que desean realizarse profesionalmente satisfaciendo las necesidades de sus clientes con productos de calidad.

Valores.

Se identificaron los siguientes valores compartidos:

- Confianza
- Respeto
- Credibilidad
- Humildad
- Integridad
- Calidad

El Departamento de Control de Calidad de la empresa de cosméticos el cual es el eje central de esta investigación es el encargado de recibir y aprobar las muestras tanto de PT provenientes del área de empaque, como los FI (productos semielaborado) provenientes del área de proceso y la materia prima proveniente del almacén.

El mismo cuenta con un área de Fisicoquímica, lugar en donde se aprueban los FI (productos semielaborados) según los procedimientos fisicoquímicos de casa matriz, adicionalmente cuenta con un área de instrumental, conformada con equipos de HPLC, Infrarrojo entre otros, un área de Microbiología en donde se analizan los

productos terminados y los productos semielaborados (FI), y un área de materia prima en donde se aprueban y analizan la materia prima proveniente del almacén, la cual es solicitada por el departamento de fabricación para la realización de los productos semielaborados y productos terminados. (Ver figura 2).

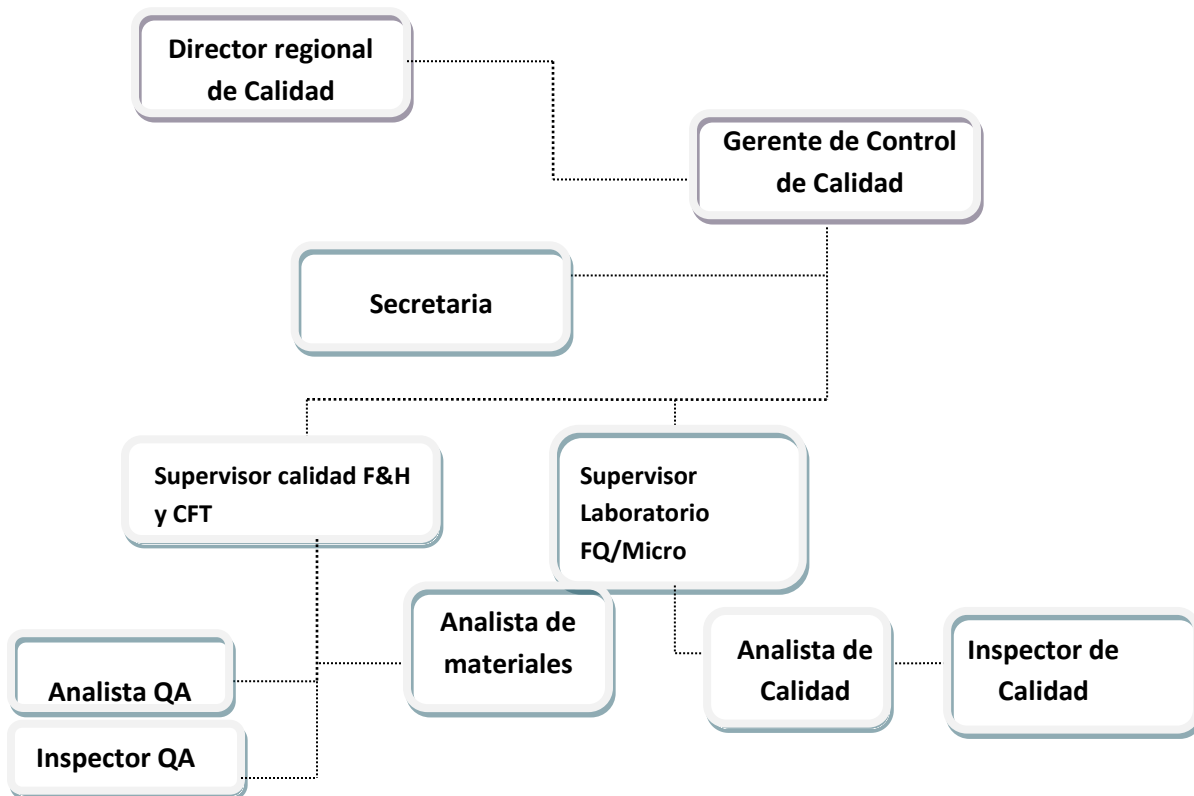


Figura 2: Organigrama del Departamento de Control de Calidad (2015)

Fuente: Documentación del departamento de Control de Calidad

Para **Fontalvo y Vergara (2010)**:

“El mapa de procesos, red de procesos o supuestos operacionales es la estructura donde se evidencia la interacción de los procesos que posee una empresa para la prestación de servicios”. (p.91).

Con esta herramienta se puede analizar la cadena de entradas-salidas, en donde la salida de cualquier proceso se convierte en entrada del otro. Ver figura 3 procesos del Laboratorio de Control de Calidad.

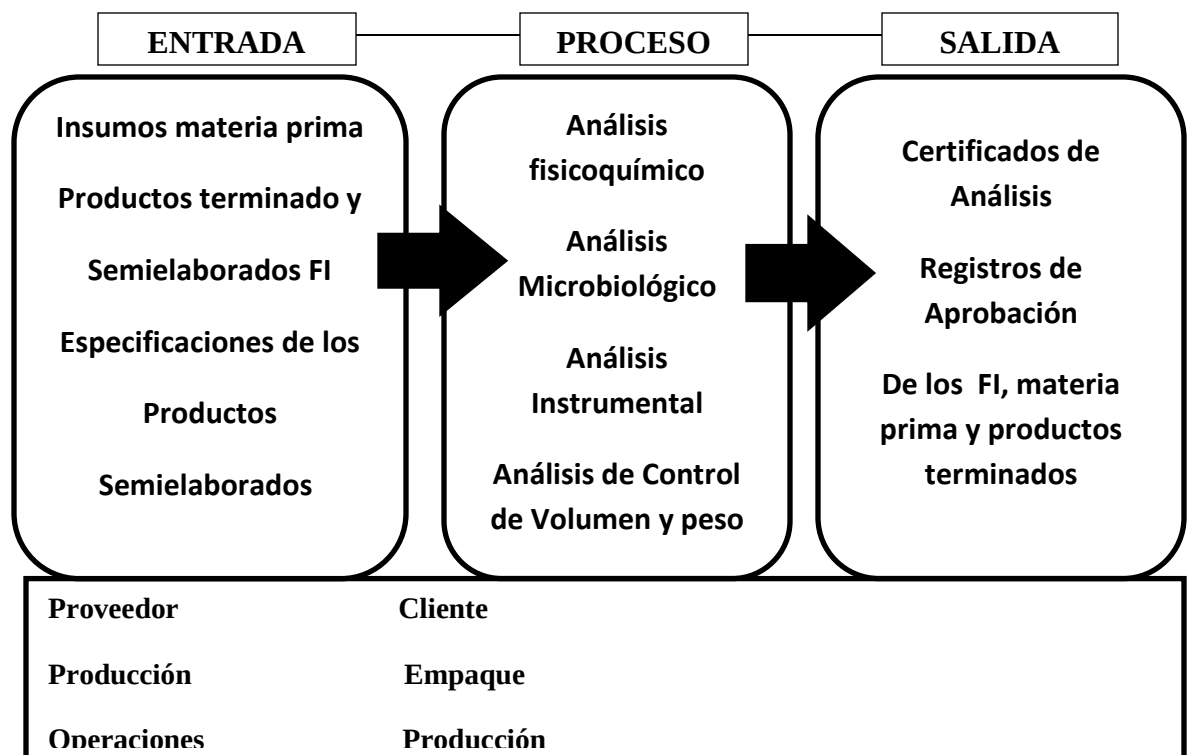


Figura N° 3: Procesos del Laboratorio de Control de Calidad (2016)

Fuente: Documentación del Departamento de Control de Calidad

Fundamentos Teóricas

Conceptos de Calidad.

La calidad es un término que históricamente ha intentado ser definido por numerosos y reconocidos expertos. Sin embargo diferentes enfoques y perspectivas han hecho una tarea muy difícil la definición de un concepto único. Stebbing (1999) afirma que el concepto de calidad puede ser comparado con atributos como la belleza la cual dependerá de la apreciación de quien la observa.

Armand V. Feigenbaum: “Sistema eficaz para integrar los esfuerzo en materia de desarrollo, mantenimiento y mejora de la calidad, realizados por los diversos grupos en una organización, de modo que sea posible producir bienes y servicios a los niveles más económicos y que sean compatibles con la plena satisfacción del cliente. Compuesto global de las características del mercado, ingeniería, producción y mantenimiento que conforman productos y servicios según el cual, al momento de usarlos satisfagan las expectativas de los clientes”.

Feigenbaum (1989) permite inferir que la calidad es un modo de vida corporativa, un modo de administrar una organización. Este autor es responsable del concepto “Calidad Total” la definición de la calidad total como un eficaz sistema de integrar el desarrollo de la calidad, su mantenimiento y los esfuerzos de los diferentes grupos en una organización para mejorarla, permitiendo que la producción y lo servicios se realicen en los niveles más económicos que permitan la satisfacción de un cliente. Feigenbaum (1989) afirma que “la calidad del producto y servicio se define como, la resultante total de las características de los mismos, por medio de las cuales el producto o servicio en uso será satisfactorio para las expectativas del cliente”. (p.23).

Kaoru Ishikawa: “Practicar el control de calidad es desarrollar, diseñar, manufacturar y mantener un producto de calidad que sea el más económico, el más útil y siempre satisfactorio”.

Joseph M Juran: “Calidad es adecuación al uso.”

Phillip Crosby: “Calidad es conformidad con los requerimientos”

W. Edwards Deming: “El control de calidad no implica lograr la perfección, implica la producción eficiente de la calidad que el mercado demanda”.

En el trabajo de Deming (1986), se critican las formas tradicionales de administrar y evaluar a los trabajadores, y se proponen ideas más humanistas y fundamentadas en el conocimiento de la variación natural que en todo proceso existe. Las principales aportaciones de Deming, han estado enfocadas en sus catorce principios para transformar la gestión en la organización, cuyas etapas son: **planificar:** establecer objetivos y procesos para obtener resultados; **hacer:** implementar los procesos; **verificar:** realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados; **actuar:** tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

Definición de calidad de acuerdo con ISO: Calidad, “Grado con el cual un conjunto de características inherentes cumplen con los requisitos”. Requisito, “Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria”. Clase, “Categoría o rango dado a diferentes requisitos de la calidad para productos, procesos o sistemas, que tienen el mismo uso funcional. Capacidad “Aptitud de una organización, sistema o proceso para realizar un producto que cumple los requisitos”. Satisfacción del cliente, “Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido los requisitos”.

Después de revisar en la literatura y observar que existen muchas definiciones de calidad, no es posible definirla concretamente ya que la definición de calidad puede cambiar de acuerdo al papel de la empresa y a la apreciación del usuario, con respecto a los bienes adquiridos y a los servicios recibidos.

Para poder definir qué es la calidad una de las primeras distinciones que deben plantearse es **cuál es el objeto** al que se atribuye dicha cualidad: Un producto, un proceso o un sistema de gestión. Dado que el tema central de estudio de este trabajo son los sistemas de gestión de calidad basados en las Norma ISO, se toma como definición la establecida por la Norma ISO 15189:2012 que enuncia como calidad al *“grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos”*.

Sistema de la Calidad.

Evans (2005), señala que:

“Un sistema es un conjunto de funciones o actividades dentro de una organización interrelacionadas para lograr los objetivos de ésta” (p. 15).

Según Feigenbaum (2005) un sistema de la calidad es un instrumento de gestión que integra procesos, define responsabilidades, procedimientos y los recursos necesarios que deben ser desplegados de forma coherente y coordinada en la organización de una empresa, para guiar las acciones coordinadas de la fuerza laboral, las máquinas y la información de la empresa de una forma eficiente, eficaz y más práctica con el fin de asegurar la satisfacción del cliente.

Gestión de la Calidad.

La gestión de la calidad constituye uno de los factores claves para que una organización logre sus objetivos. Según la Norma ISO 9001-2000, la Gestión de la Calidad se define como las actividades coordinadas para dirigir y controlar los aspectos relativos a la calidad en una organización.

La Gestión de la calidad exige a los Laboratorios y a los profesionales que trabajan en el las siguientes acciones y condiciones:

- Una actitud (disposición moral) y una aptitud (formación profesional) para la mejora permanente de la calidad.
- Una política y unos objetivos de calidad.

Una planificación de la calidad mediante reglas de funcionamiento escritas.

- El aporte de recursos humanos y materiales necesarios.
- El compromiso de cumplimiento de esas reglas de manera sistemática y de la mejora permanente.
- El registro de las acciones desarrolladas para poder rastrear (trazabilidad) las actividades realizadas en caso de fallos para su corrección, mejora, y en caso necesario, demostrar objetivamente, que se cumplan los requisitos anteriores.

Sistema de Gestión de la Calidad.

Es un conjunto de elementos interrelacionados de una empresa u organización por los cuales se administra de forma ordenada la calidad de la misma, en la búsqueda de la satisfacción de sus clientes. (Feigenbaum, 2005).

Para Operé (1995), “un sistema de gestión de la calidad en la empresa, persigue la satisfacción total de los clientes a través de la mejora continua de la calidad de todos los procesos operativos mediante la participación activa de todo el personal que previamente ha recibido formación y entrenamiento” (p.45). Otros autores señalan que un sistema de gestión de la calidad es dinámico, puede adaptarse y cambiar, se basa en el conocimiento de las necesidades, requisitos y expectativas de los clientes. De esta manera, el sistema de gestión de la calidad tiene como finalidad satisfacer las necesidades de los clientes externos e internos al establecer procedimientos acordados con los integrantes de la organización, que guiarán los esfuerzos para lograr un éxito empresarial, creando una satisfacción completa en los clientes, minimizando costos y exigiendo un mejor aprovechamiento de los recursos de la empresa, con armonía, motivación y control total de las acciones, basándose principalmente en la mejora continua de los procesos; además, aporta una sólida ventaja competitiva propia y sostenible en el tiempo.

Un Sistema de Gestión de la calidad, se puede concebir, desarrollar, implantar y mejorar aplicando en cada fase el mismo principio el ciclo de Deming, conocido también como el ciclo de PECA, dicho ciclo resumen perfectamente los principios de las fases de un Sistema de Gestión de la calidad se trata de :

- **Planificar**, Concebir y escribir todo lo que se debe hacer, dando lugar a las reglas escritas en los documentos, según las cuales se van a regir y a realizar cuantos trabajos se hagan en el laboratorio.
- **Hacer**, Llevar a la práctica diaria las reglas escritas para ejecutar todos los procesos que se efectúan en el laboratorio, recogiendo las trazas o registros necesarios para poder controlar y verificar como se han hecho, si se han cumplido los requisitos establecidos los posibles fallos o errores conocidos en el ámbito de la calidad como no conformidades.
- **Controlar y Verificar**, Incidiendo en el seguimiento de los procesos y analizando los datos recogidos o registrar para determinar si se han cumplido las reglas y los requisitos documentados.
- **Actuar**, Para rectificar y perennizar el sistema de gestión de la calidad, determinando las posibilidades de mejora y las desviaciones, mediante el estudio y análisis de los registros en general y los resultados de los controles en particular.

Un Sistema de Gestión de la calidad, no es un sistema estático, sino dinámico, en el que el final de una etapa, e incluso de un ciclo, no es más que el principio del siguiente y precisamente ésta es la principal ventaja y objetivo del sistema. Es un sistema vivo que no solo mejora, sino que permanece en el tiempo.

Norma Técnica

Es un documento accesible al público, consensuado entre todas las partes interesadas, que contiene especificaciones técnicas u otros criterios para que se usen como reglas guías o definiciones de características para asegurar que materiales, productos, procesos servicios cumplen los requisitos especificados. Debe estar aprobado por un organismo de normalización y no tiene carácter obligatorio (Díaz, 2004).

Díaz (2004) afirma que una Norma “es un documento establecido por consenso que contiene especificaciones técnicas de aplicación voluntaria, se basa en los resultados consolidados de la ciencia, la tecnología y la experiencia, y es aprobada por un organismo reconocido” (p.45).

Normas ISO 9000.

La familia de Normas ISO 9000, son un conjunto de normas internacionales que según su definición constituyen un modelo para la gestión del sistema de la calidad en el diseño, en el desarrollo, la producción, la instalación y el servicio postventa. Esta Norma permite desarrollar e implementar un SGC en una empresa (Fondonorma, 2005).

Norma ISO 9001:2008: Sistema de Gestión de la Calidad.

El sustento teórico para la elaboración de un Sistema de Gestión de la Calidad es la Norma Internacional ISO 9001:2008 “*Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos*”. Este documento especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, establece cuales son los procedimientos y actividades que se aplicarán para implementar un Sistema de Gestión de la Calidad en una organización.

La Norma ISO 9001:2008, define los requisitos para un Sistema de Gestión de la Calidad, cuando una organización:

Necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios aplicables.

Aspira aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema. (p.1).

La adopción de un sistema de gestión de la calidad debería ser una decisión estratégica de la organización. El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad están influenciados por el entorno de la organización, los cambios en ese entorno y los riesgos asociados con ese entorno, sus necesidades cambiantes, sus objetivos particulares, los productos que proporciona, los procesos que emplea, su tamaño y la estructura de la organización. Todos los requisitos de esta norma internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones, sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado.

Esta Norma Internacional no incluye requisitos específicos de otros sistemas de gestión, tales como aquellos particulares para la gestión ambiental, gestión de la seguridad y salud ocupacional, gestión financiera o gestión de riesgos. Sin embargo, esta norma internacional permite a una organización alinear o integrar su propio sistema de gestión de la calidad con requisitos de sistemas de gestión relacionados.

Beneficios de Implementar un SGC bajo el modelo de la Norma ISO 9001:2008.

Según González (2004) “los sistemas de la calidad basados en las Normas ISO 9000 contribuyen a mejorar el servicio al cliente, a lograr una buena garantía de la calidad y a establecer una mejora continua de calidad de las mismas” (p.68).

La Norma ISO 9001:2008 enfatiza la importancia para una organización de identificar, implementar, gestionar y mejorar continuamente la eficacia de los procesos que son necesarios para el sistema de gestión de la calidad, y para gestionar las interacciones de esos procesos con el fin de alcanzar los objetivos de la organización.

Norma ISO 15189:2012.

Esta Norma Internacional con base en la Norma ISO 9001:200, provee los requisitos para las competencias y calidad que son particulares a los laboratorios clínicos. Se reconoce que un país podría tener sus propios reglamentos o requisitos

específicos aplicables a algunos o a todo su personal profesional y sus actividades y responsabilidades en esta materia.

Esta Norma especifica de los Laboratorios clínicos, asume los requisitos de gestión de la calidad y de competencia técnica en los análisis (<<ensayos>>) de las Normas ISO 9001:2000 e ISO 17025 y añade las condiciones para todas las actividades del ejercicio profesional en las fases pre analítica, analítica y post analítica. La norma al ser de aplicación específica para laboratorios clínicos tiene documentación más compleja que la norma ISO 9001:2000, está se traduce en más documentos generales, más procedimientos, más formularios de registro y en una puesta al día necesariamente más frecuente de la documentación debida a cambios científicos, tecnológicos y legales que hay que trasladar a la práctica del laboratorio.

En cuanto a los alcances de la misma ésta define los requisitos particulares de competencia y calidad de los laboratorios clínicos, cubre todas las pruebas y da las directrices para los procedimientos del laboratorio con el fin de asegurar su calidad. Es aplicable a todas las disciplinas de los laboratorios clínicos y es la norma que se debe aplicar por los organismos nacionales y oficiales de calidad que deseen confirmar o reconocer la competencia de laboratorios clínicos.

La Norma contiene descripción del alcance, tiene un capítulo de términos y definiciones, además mencionar los requisitos técnicos y requisitos de gestión, que deben de cumplir los laboratorios para asegurar la calidad.

Es una Norma de Acreditación ISO de ámbito internacional, que se consigue al superar satisfactoriamente las correspondientes auditorías (la inicial y las periódicas) por el organismo nacional y oficial de calidad.

En su contenido y redacción es una norma completa, minuciosa con un alto nivel de exigencia. Define perfectamente las actividades del laboratorio clínico y los requisitos que deben cumplir éstas para el logro de mayor nivel de competencia técnica en función de las exigencias de la comunidad científica en cada momento, siendo también aplicable a todo tipo de laboratorio de Bodiagnòstico.

Esta norma acredita y demuestra de manera objetiva e independiente el compromiso de un laboratorio con la calidad y con la competencia técnica.

Se demuestra así, una garantía sobre el funcionamiento del laboratorio, un control sobre sus procesos, así como capacidad para satisfacer los requisitos técnicos necesarios para asegurar una información vital para el diagnóstico clínico.

Alcance de la Norma ISO 15189:2012

- Define los requisitos particulares de calidad y competencias de los laboratorios clínicos.
- Cubre todas las pruebas y da las directrices para los procedimientos del laboratorio con el fin de asegurar su calidad.
- Es aplicable a todas las disciplinas de los servicios de los laboratorios clínicos.
- Es aplicable a los sistemas de calidad administrativos y técnicos que rijan el funcionamiento de los laboratorios clínicos.
- Se basa en las Normas ISO 17025: 1999 e ISO 9001:2000 formando parte integral de ambas.
- Es la norma a aplicar por los organismos nacionales y oficiales de la calidad que deseen confirmar o reconocer las competencias de los laboratorios clínicos.

Contenido de la Norma ISO 15189:2012

La Norma ISO 15189:2012 es para los laboratorios de análisis clínicos y especifica los requisitos generales para establecer la competencia técnica para realizar análisis.

Está constituida por dos partes fundamentales:

- **Requisitos de Gestión.** Corresponden a los requisitos para la acreditación del Sistema de Gestión de Calidad.
- **Requisitos Técnicos.** Describen los requisitos para el personal, instalaciones, equipos, procedimientos, garantía de calidad e informes de análisis.

➤ **Requisitos de Gestión.**

Los requisitos de gestión de esta Norma internacional están basados en la ISO 9001 y se los describe en los numerales del apartado 4 de la Norma ISO 15189:2012 y son los siguientes:

Organización y gestión: Se define la identidad jurídica del laboratorio clínico y puede ser parte de una organización mayor. También se debe definir la responsabilidad del laboratorio (independientemente de que las instalaciones sean permanentes) así como del personal clave en las tareas de ensayo y calibración. El personal del laboratorio debe estar libre de presiones que puedan desviar las operaciones y resultados, respetuosas de la confidencialidad de los mismos y tener un personal directivo de autoridad suficiente.

Sistema de gestión de la calidad: El laboratorio debe establecer un sistema de calidad que incluya: políticas, objetivos, programas, procedimientos, instructivos y compromiso con la buena práctica profesional. Se enuncian en el manual de la calidad que también describe la estructura de la documentación y el alcance de sus servicios de análisis.

Control de la documentación: El laboratorio debe tener un sistema de gestión de documentos internos y externos que describen las tareas del laboratorio. Los documentos incluyen los procedimientos para preparación, revisión, aprobación, emisión e identificación adecuada de los mismos y prevenir el uso de documentos obsoletos. Debe contar con un sistema de control de las modificaciones y las modificaciones en los documentos deben ser controladas y registradas.

Revisión de los contratos: Se debe definir la relación entre solicitud del trabajo, la oferta presentada y el acuerdo final. Esta relación entre pedido, oferta y contrato debe

precisarse antes de empezar el trabajo. Si el acuerdo es verbal se deben generar los registros correspondientes.

Análisis efectuados por laboratorios de referencia: Algunas labores del laboratorio pueden ser subcontratados a un laboratorio competente, acordándose esto con el paciente y registrándose adecuadamente. Para asegurar la calidad de los resultados de análisis el laboratorio debe establecer una sistemática para revisar de manera periódica la evaluación realizada a los laboratorios de referencia, registrar estas evaluaciones y las muestras enviadas.

Servicios externos y suministros: El laboratorio debe tener un procedimiento para las compras y registrar la documentación desde las órdenes de compra. Los proveedores deben ser evaluados, aprobados y se tiene que mantener los registros de las evaluaciones.

Servicios de asesoría: El laboratorio debe definir el tipo de asesoría que va a ofrecer al usuario del servicio del laboratorio y la asistencia técnica necesaria para precisar su solicitud.

Resolución de reclamaciones: El laboratorio debe contar con políticas y procedimientos para atender las reclamaciones o quejas, realizar el registro correspondiente, tratamiento de las investigaciones y las acciones tomadas.

Identificación y control de las no conformidades: También debe tener políticas y procedimientos a seguir cuando se detecte que cualquiera de los aspectos de un análisis no se ajusta a sus propios controles o no concuerda con los requerimientos del médico solicitante. Se debe mantener los registros correspondientes.

Acción correctiva: El laboratorio debe analizar las causas, establecer acciones correctivas y hacer el seguimiento respectivo frente a problemas o desvíos e implementar los cambios de ser necesario en los procedimientos.

Acción preventiva: Igualmente debe ser capaz de identificar posibilidades de mejora, las fuentes o las causas potenciales de no conformidades desarrollando los planes de acción para su prevención.

Mejora continua: El laboratorio debe mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de la política de calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas, acciones preventivas y la revisión por la dirección.

Registros de la calidad y registros técnicos: El laboratorio debe contar y mantener procedimientos para identificar, recolectar, ordenar, archivar, almacenar y mantener un sistema de registros en forma segura, confidencial y de fácil recuperación. Se incluyen los resultados de las auditorías.

Auditorías internas: El laboratorio debe tener y conducir un sistema de auditoría interna para todos los procesos en los que está involucrado una vez al año para verificar el cumplimiento con los requerimientos del Sistema de Gestión de Calidad. Los resultados de las mismas deberán ser remitidos para la revisión de la Dirección.

Revisión por la dirección: La dirección del laboratorio debe realizar una revisión periódica (una vez cada doce meses) del sistema de gestión de calidad y todas las actividades del mismo.

➤ **Requisitos Técnicos.**

Es en los requisitos técnicos donde se hallan las diferencias con respecto a la ISO 9001 y están descritos en los numerales del apartado 5 de la Norma ISO 15189. Los requisitos de este apartado son:

Personal: La Dirección debe disponer de un plan de organización, política de personal y descripción del cargo, así como registro de las hojas de vida académicas y profesionales, formación, experiencia y competencia de los que trabajan en el laboratorio.

Instalaciones y condiciones ambientales: Se dan indicaciones sobre el espacio, diseño, servicios, instalaciones, condiciones ambientales, almacén, limpieza y acceso, así como sobre la comodidad y la seguridad de los pacientes y del personal.

Equipo de laboratorio: Los equipos, incluidos los materiales, reactivos y materiales consumibles, deben ser comprobados, monitorizados y mantenidos periódicamente. Cada producto debe ser registrado y tener instrucciones de uso que asegure ser correcto y seguro. Un equipo defectuoso tiene que ser etiquetado e investigar cualquier error producido en análisis previos.

Procedimientos pre analítico: En este procedimiento se detallan los requisitos de una solicitud de análisis que señala el requerimiento del médico, trazables para un paciente y se complementan con un instructivo de toma de muestras primarias que incluye la preparación del paciente. Se establecen los requisitos del transporte primario de muestras, registro, validación y almacenamiento.

Procedimientos analíticos: En estos procedimientos se describen el modo de efectuar los análisis para lo cual se debe realizar la selección, validación, documentación y revisión periódica de los procedimientos de análisis, incluyendo las interferencias, intervalos de referencia biológicos e interpretación de los resultados. Se tiene que disponer de una lista de los procedimientos de análisis del laboratorio en caso de ser solicitud por los usuarios.

Aseguramiento de la calidad de los procedimientos de análisis: El laboratorio debe realizar de manera frecuente un control interno de calidad para comprobar que

se cumple con los requisitos establecidos. Además se tiene que determinar la incertidumbre de un análisis, desde el muestreo hasta el cambio de analista.

El laboratorio debe participar en evaluaciones externas de calidad. La participación con otros laboratorios es obligatoria y se tiene que controlar todo el proceso, iniciando con la fase pre analítica hasta la post analítica.

Procedimientos post analíticos: Antes de liberar los informes de análisis al interesado, el laboratorio tiene que revisar los resultados de análisis teniendo presente la información clínica del paciente. El almacenaje y la eliminación segura de las muestras deben efectuarse según las regulaciones y normativas vigentes.

Informe de los resultados: Para reportar los resultados de análisis se elabora un formato donde se especifican los elementos de un informe incluyendo los intervalos de referencia biológica, interpretaciones y comentarios si fuese necesario.

En la figura 4 puede verse de manera más clara y esquemática los puntos y apartados más resaltantes de la Norma ISO 15189.

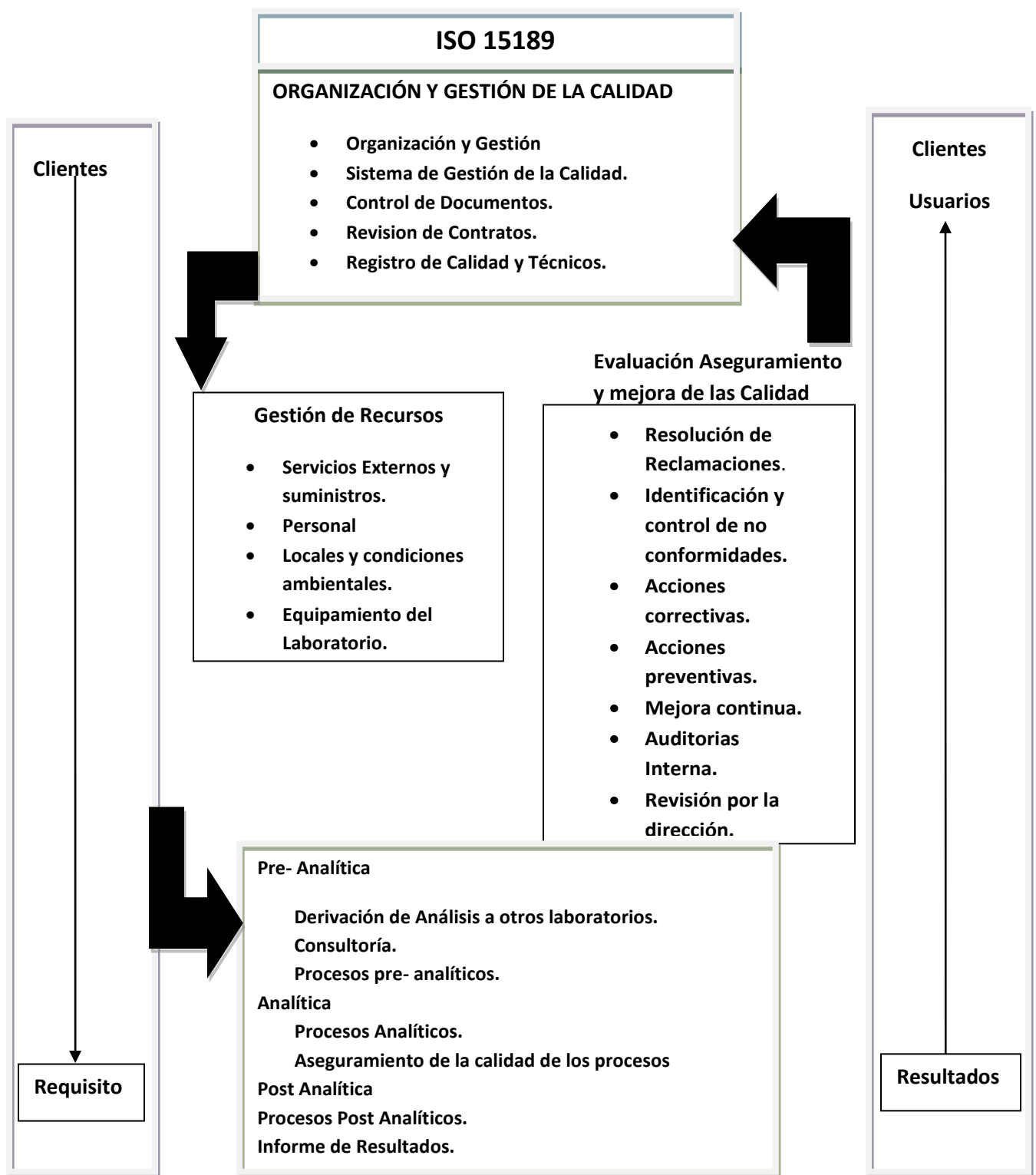


Figura N°4: Esquema de la Norma ISO 15189

Fuente: Vásquez, D (2003)

Desarrollo e Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad

Las etapas en la implantación y control para crear un Sistema de Gestión de la Calidad son una secuencia de acciones que aparecen reflejadas en la figura 6.

La primera etapa de la secuencia es la política, que puede definirse como “todos los propósitos y directrices globales de una organización”. En la segunda etapa están los objetivos y planes, que abarcan “planificar y fijar objetivos para llevar a cabo los propósitos expresados en la política”. En la tercera se encuentran los procesos, que abarcan la “definición de las actividades necesarias para llevar a cabo los propósitos” y en la cuarta los procedimientos, que son la “puesta en práctica para que los propósitos se transformen en acciones”. Finalmente en la quinta se hallan los registros que proporcionan la evidencia, sobre la base del día a día, de que los procesos se llevan a cabo correctamente y que los propósitos se cumplen.

En términos del Laboratorio de Control de Calidad, esta secuencia se podría traducir de la siguiente forma. La política de calidad del laboratorio incluye un compromiso para que la entrega de los resultados analíticos se realicen de la manera pactada. El proveedor del sistema informático del laboratorio comunica la aparición de un módulo para controlar los informes de los resultados. El director del laboratorio establece la instalación de dicho módulo como objetivo a cumplir para el próximo año. La planificación para que se lleve a cabo necesita la inclusión de la participación de los recursos en el plan de adquisición. Se define su impacto en el proceso post analítico y se revisan y se renuevan los procedimientos.

La figura 5 muestra una estructura orientada a la implantación, control, revisión y mejora de un Sistema de la calidad. Muestra los cuatro elementos del Sistema de Gestión de la Calidad: implantación, control, revisión y mejora como un ciclo. En cada uno de los elementos se establece una distinción entre la responsabilidad de la dirección que se centra en la implantación y revisión de los elementos, y las responsabilidades de una organización que se centra en los elementos de control y mejora.



Figura N° 5: Secuencia de Acciones en la Gestión de la Calidad

Fuente: Izquierdo, S (2007)

La decisión de implantar un Sistema de Calidad trae a la organización algunos beneficios que aunque inicialmente puede ser caro se contrapone con la recuperación de la inversión inicial al incrementar los beneficios por aumento de la productividad.

Entre los beneficios tenemos (López, 2011):

- Mayor nivel de calidad del producto/ servicio
- Disminución de rechazos y optimización del mantenimiento
- Reducción de costos
- Mayor participación e integración del personal de la organización
- Mayor satisfacción de los clientes
- Mejora de la imagen de la organización
- Mejora de la competitividad
- Garantía de supervivencia

Etapas Para la Implantación de un Sistema de Gestión de Calidad

Para la implantación de un Sistema de Gestión de Calidad se siguen varias etapas (Ver Figura 6), las cuales son las siguientes: (López, 2011)

Primera Etapa. Diagnóstico: Se realiza el diagnóstico de la situación actual respecto a la Norma y nos ayuda a identificar las posibles áreas de mejora y las fortalezas del laboratorio desde el punto de vista de la calidad

Segunda Etapa. Elaboración de la documentación: Realizado el diagnóstico y propuestos los planes de mejora derivados de las debilidades detectadas se elabora la documentación donde detallamos la forma en que se realizan todas las actividades del laboratorio. Esta documentación consta de: Manual de calidad, procedimientos generales, procedimientos específicos o instructivos.

El objetivo de la elaboración de la documentación es estandarizar la forma de actuar para no cometer errores ya que está documentada la manera de hacer las cosas. La documentación por exigencias de la Norma debe contener una serie de actividades que hasta el momento no se realizaban y deben ser incluidas.

Tercera Etapa. Implantación: Durante ésta etapa se generará una serie de registros que permitirán demostrar a cualquier persona que el sistema está implantado.

Una vez implantado el Sistema de Gestión de Calidad se evalúa su idoneidad, es decir, si se cumple con los requisitos de la norma a nivel documental y de ejecución y si está implantado en el laboratorio.

Cuarta Etapa. Evaluación: La evaluación puede hacerse a nivel interno o a través de una entidad independiente que evaluará o auditará el sistema y si se adapta a los requisitos de la Norma. (López, 2011)

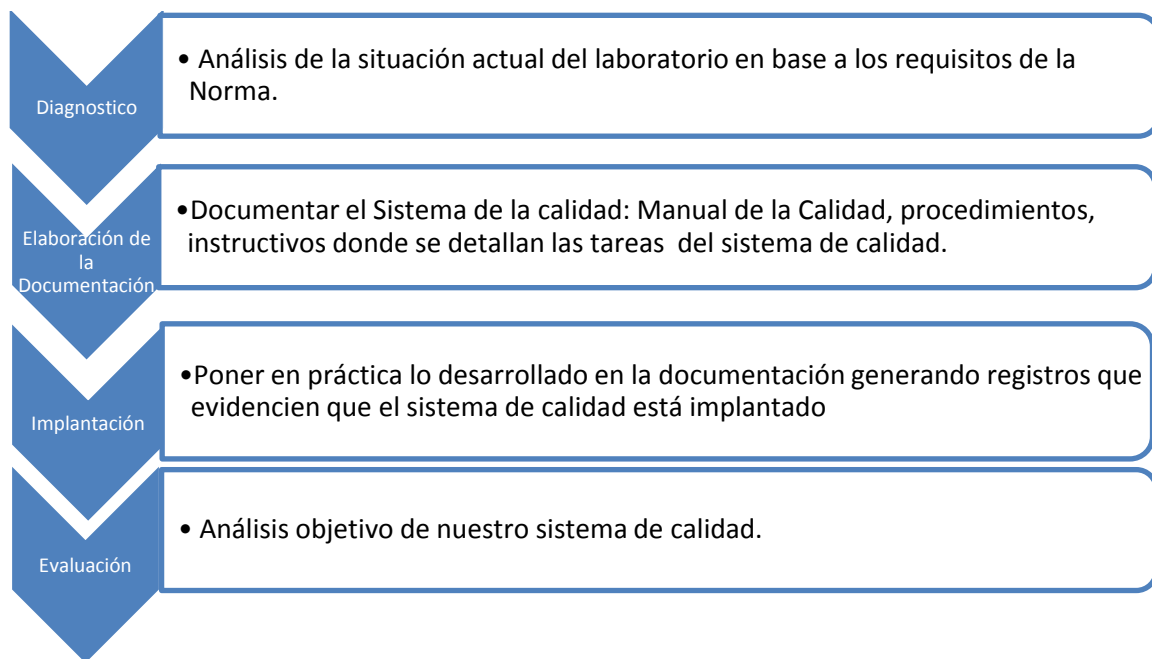


Figura N° 6: Etapas para la Implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad

Fuente: Susana López (2011)

Fundamentos Legales

La presente investigación se encuentra soportada encuentra enmarcada en el artículo 117 de la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela y en el numeral 17 del artículo 156 *ejusdem*, relativa a las competencias del Poder Público Nacional. Gaceta Oficial No. 5.453 (Extraordinario) de fecha 24 de marzo de 2000.

Art. 117. Todas las personas tendrán derecho a disponer de bienes y servicios de calidad, así como a una información adecuada y no engañosa sobre el contenido y características de los productos y servicios que consumen, a la libertad de elección y a un trato equitativo y digno. La ley establecerá los mecanismos necesarios para garantizar esos derechos, las normas de control de calidad y cantidad de bienes y servicios, los procedimientos de defensa del público consumidor, el resarcimiento de

los daños ocasionados y las sanciones correspondientes por la violación de estos derechos.

Art. 156. Es de competencia del Poder Público Nacional (Numeral 17). El régimen de metrología legal y control de calidad.

La Ley del Sistema Venezolano para la Calidad, publicada en la Gaceta oficial N° 37.555, en su Artículo 1, es la que profundiza en las definiciones y principios rectores de la calidad, conforme a lo determinado en la Constitución Nacional y el Artículo 5 sobre los Deberes de los prestadores de servicios de calidad. Es importante considerar el cumplimiento de la ley en materia de cosméticos en su Decisión 516 de 2002 Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, publicada en la Gaceta oficial N°1680, en su Anexo 2, IX.1 sobre las operaciones de calidad y IX.2 sistemas de gestión de la calidad. Ver Anexo 2.

CAPITULO III. MARCO METODOLÓGICO

Tipo y Diseño de la Investigación

Esta investigación se encuentra referida a Diseñar un Sistema de Gestión de la Calidad para Empresas Fabricantes de Cosméticos y Aseo Personal de acuerdo a la Norma ISO 15189:2012. El tipo de estudio se enmarcó dentro de una Investigación Proyectiva.

Esta afirmación se sustenta según Barrera (2006), quien enmarca este tipo de investigación como la que:

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

El Diseño de la investigación es una estrategia de acción para desarrollar la investigación propuesta de acuerdo a las etapas y momentos que ella requiere. Todo ello dependiendo del tipo de investigación que se opte. Una vez definido el tipo de investigación se considera el diseño, en el caso de este trabajo de investigación el estudio fue de Tipo Descriptivo.

Al respecto Tamayo y Tamayo (2001), expresa que una investigación descriptiva es cuando:

Interpreta lo que es, comprende la descripción, registro, análisis e interpretación de la naturaleza actual, y a la composición o proceso de los fenómenos. En el enfoque se hacen conclusiones dominantes sobre una persona, grupo o cosa que conduce o funciona en el presente (p.72).

Hurtado de Barrera (2008), expresa que el tipo de investigación se define con base en el objetivo, el diseño de la investigación se define con base en el procedimiento, es decir, se refiere a una serie de actividades sucesivas y organizadas, las cuales, nos indican los pasos y las técnicas a efectuar para recolectar datos, con el fin de encontrar resultados confiables, así como también, permite seleccionar el tipo de estudio idóneo para responder a la interrogante que motiva la investigación, teniendo en consideración que generalmente existen más de un tipo de diseño apropiado para ello.

En ese sentido para el logro de los objetivos del estudio, el diseño de la investigación fue establecido como de Campo, no Experimental, Transeccional, ya que se propuso Diseñar un Sistema de Gestión de la Calidad en los Procesos de Control de Calidad en Empresas Fabricantes de Cosméticos y Aseo Personal. Para ello se fundamentó en la realización de un diagnóstico sobre el área, identificación de actividades, recolección de información directamente del personal que interviene en cada uno de los procesos.

Bajo este criterio la Universidad Nacional Abierta (2001), define que una investigación de campo es “cuando la estrategia que cumple el investigador se basa en métodos que permiten recoger los datos de forma directa de la realidad donde se presenta” (p. 57). Así mismo, Arias (2006) expone que “La investigación de campo, al igual que la documental, se puede realizar a nivel exploratorio, descriptivo y explicativo”. (p.31)

Con respecto a la investigación no experimental transeccional, Hernández, Fernández y Baptista (2007), expresan que se caracteriza por “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” (p. 270). Para éste trabajo

de investigación, el propósito fue de recoger información directamente del lugar donde ocurren los procesos, para luego describir y analizar las incidencias e interrelaciones de las variables del estudio sin manipularlas o alterarlas.

Variables.

Las Variables son definidas por Ramírez (2007) como dimensiones de objetos o atributos que pueden cambiar y que especifican lo que se pretende conocer del fenómeno planteado. La Operacionalización de las variables, por ende permiten delimitar los indicios y las dimensiones de los eventos a estudiar (Hurtado, 2008), de manera que el trabajo sea estructurado con el fin de cumplir con los objetivos propuestos.

En tal sentido las variables estudiadas se indican a continuación:

- Cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 15189:2012 en el Departamento de Control de la Calidad.
- Descripción de las oportunidades de mejora necesaria de implementar según la norma ISO 15189:2012 para los procesos del Laboratorio de Control de Calidad en Empresas Fabricantes de Cosméticos y Productos de Aseo Personal..
- Formulación de los elementos de un Sistema de Gestión de la Calidad para los procesos del Laboratorio de Control de Calidad en Empresas Fabricantes de Cosméticos y productos de Aseo Personal
- Factibilidad del Sistema de Gestión de la Calidad para los procesos del Laboratorio de Control de Calidad.

Operacionalización de las variables.

La Operacionalización de las variables según Ramírez (2007) consiste en descomponerla, luego de su definición, a fin de que sean estudiados los aspectos, que las componen, con el fin de facilitar la recolección de los datos necesario.

Para realizar el proceso Operacionalización de variables es necesario tomar en cuenta tres aspectos básicos, según Arias (2006):

Definición nominal de la variable: consiste en establecer el significado de la variable, con base en la teoría y mediante el uso de otros términos.

Definición real de la variable: significa descomponer la variable para luego identificar y determinar las dimensiones relevantes para el estudio. Las dimensiones son todas las facetas que permiten describir adecuadamente una variable compleja.

Definición operacional de la variable: establece los indicadores para cada dimensión, así como los instrumentos de medición. Los indicadores son la propiedad manifiesta gracias a la cual se puede medir directamente una propiedad latente que es de interés.

Todas estas consideraciones se detallan en la Tabla 1 donde se presentan los elementos de Operacionalización de variables para un Sistema de Gestión de la Calidad en el Laboratorio de Control de Calidad para empresas de Cosméticos y productos de Aseo Personal.

Tabla 1. Operacionalización de las Variables

Objetivos Específicos	Variables	Dimensión	Indicadores	Instrumento
Diagnosticar la situación actual del departamento de control de calidad en lo que respecta a la Norma ISO 15189:2012	Cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 15189:2012	Lista de requerimientos Norma ISO 15189:2012	Porcentaje de requisitos cumplidos	Lista de Verificación.
Describir las oportunidades de mejora necesarias de implementar según la Norma ISO 15189:2012	Mejora	Proponer mejoras necesarias para aumentar el cumplimiento de la norma ISO 15189	Cumplimiento de los requisitos	Lista de verificación de cumplimiento de los requisitos Entrevista estructurada con el personal observación directa.
Formular los elementos de un Sistema de Gestión de la Calidad para los Procesos de Control de Calidad para Empresas Fabricantes de Cosméticos.	Formulación de una metodología para los procesos.	Elección de la Metodología aplicable a los procesos del laboratorio de control de calidad.	Documentación de la metodología. Mejoras propuestas por cada departamento según el grado de cumplimiento de la Norma	Lista de Verificación de cumplimiento de los requisitos.
Validar la Factibilidad del Sistema de Gestión de la Calidad para Empresas Fabricantes de Cosméticos y Productos de Aseo Personal.	Factibilidad del Sistema de Gestión de la Calidad.	Adecuación de la metodología al Laboratorio de control de calidad.	Factibilidad del proyecto	Factibilidad económica, técnica. Social.

Fuente: Autor (2016)

Población y Muestra.

La población es definida por Hurtado (2009, p140) como: “el conjunto de seres que poseen la característica o evento a estudiar y que se enmarcan dentro de los criterios de inclusión”. En este caso la población estudiada fué conformada por el Departamento de Control de Calidad de la empresa de Cosméticos C.A

En función a lo anterior descrito la población de la presente investigación, estaba conformada por toda la unidad organizativa que conforma al Laboratorio de Control de Calidad de la empresa de Cosméticos C.A siendo estos un total de 15 personas organizados de la siguiente manera:(1) Gerente de Laboratorio, cuatro (4) Supervisores de área, ocho (8) analistas y dos (2) Recepcionista de Muestras.

La Muestra fue censal ya que se tomó en cuenta el total de la población del Departamento de Control de Calidad.

Técnicas e Instrumento de Recolección de Datos

Las técnicas de recolección de datos son esenciales para obtener información relevante sobre el objeto de estudio, ya que el uso adecuado de las mismas permite el desarrollo eficiente de la investigación en curso.

Según, Balestrini (2002), al referirse a la técnica de recolección de datos, explica:

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

En función a lo planteado las técnicas e instrumentos que se emplearon en este estudio fueron las siguientes:

Técnica: Observación directa

Instrumento: Lista de chequeo.

Esta técnica fue empleada, para realizar el diagnóstico de la situación actual del Laboratorio de Control de Calidad en Base a la Norma ISO 15189:2012.

Para Sabino, (1.992), se define la observación directa como “el uso sistemático de nuestros sentidos, en la búsqueda de datos que necesitamos para resolver un problema de investigación” (p.124).

Entrevista estructurada.

Para Palella, y Martins (2006), la entrevista “permite obtener datos mediante un diálogo que se realiza entre dos personas, cara a cara” (p. 130). A través de estas entrevistas se logró obtener información detallada y actualizada sobre la situación de las áreas donde se desarrollaban los procesos en las áreas del laboratorio de control de calidad.

En cuanto a los instrumentos de recolección de datos, Arias F. (2006) señala que “son los medios materiales que se emplean para recoger y almacenar información (p53). El instrumento de recolección de datos empleado para esta investigación fue la guía de Verificación de Conformidades, formato diseñado de acuerdo a la norma ISO 15189:2012 ajustado al Laboratorio de Control de Calidad.

Técnica para el Análisis de Datos

Una vez que culminada la etapa de recolección de datos, fue necesario realizar el análisis y el procesamiento de los mismos. Sobre las técnicas de procesamiento y análisis de datos Villalba (2012) señala que:

Las distintas operaciones a las que serán sometidos los datos que se obtengan: clasificación, registro, tabulación y codificación si fuere el caso. En el análisis de datos se definirán las técnicas lógicas (inducción, deducción, análisis-síntesis) o estadísticas (descriptivas o inferenciales), que serán empleadas para descifrar lo que revelan los datos recolectados (p. 36).

Es necesario destacar para éste tipo de investigación Sistema de Gestión de la Calidad para empresas fabricantes de cosméticos y aseo personal de acuerdo a la norma ISO 15189:2012, las técnicas de entrevista estructurada, observación directa, resultados de entrevistas, utilizadas para la recolección de información generan datos cualitativos, esto permitirá resumir las observaciones llevadas a cabo de manera tal de lograr dar respuesta a las interrogantes planteadas en la investigación.

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

Las herramientas utilizadas para clasificar, organizar, e identificar los datos manejados en la investigación fueron: tablas, gráficos, cuadros, generados en hojas de Excel y documentos de office Word.

Para evaluar la factibilidad de Implementar un Sistema de Gestión de la Calidad en base a la Norma ISO 15189:2012 para los procesos del Departamento de Control de Calidad, se empleó como herramienta 5 Ws+H, la cual resulta de gran utilidad y es

utilizada generalmente en la planificación de proyectos. La 5 Ws+H constituye una metodología de análisis empresarial que consiste en contestar seis preguntas básicas: Qué (What), Por qué (Why), Cuándo (When), Dónde (Where), Quién (Who), y Cómo (How). Esta herramienta es considerada una lista de verificación con la cual es posible implementar estrategias para la optimización (Trias, 2011). Al aplicar esta herramienta se facilita la implementación de acciones a desarrollar con el fin de idear mejoras en algún proceso. En el caso de esta propuesta de trabajo no se aplicará la pregunta ¿cuándo?, ya que la misma dependerá del criterio de aceptación del proyecto por parte de la empresa y de la organización que dispongan los gerentes y encargados de cada área de trabajo al momento de llevar a cabo la implementación de esta propuesta.

Consideraciones Éticas

Para la realización de la presente investigación serán revisados diferentes trabajos de grado en distintas universidades del país, con el propósito de considerar investigaciones previas relacionadas al tema y se colocará la debida referencia en donde el autor publicó su obra.

La información contenida en el presente proyecto de investigación será utilizada por la organización que promueve el siguiente proyecto, debido a que los resultados obtenidos formarán parte de la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad en el Laboratorio de Control de Calidad de la Planta de C.A Cosmetics, se garantizará a la organización objeto de evaluación, la confidencialidad de los datos obtenidos, la comunicación de los resultados y la utilización de los datos para fines académicos.

Aspectos Administrativos

Recursos

Humanos

Para este proyecto de investigación se cuenta con la aprobación de la Empresa de Cosméticos C.A Cosmetics. En donde se incluye la participación del Departamento de Control de Calidad, contando con el Gerente del Laboratorio de Control de Calidad, los supervisores y Analistas.

Materiales

Todo el material de papelería, fotocopidora e impresiones, necesarios para el desarrollo de ésta investigación serán suministrados por el Departamento de Control de Calidad.

Financieros

En la tabla N°2 se estipulan los costos tentativos para la realización del presente trabajo de investigación.

Tabla 2. Presupuesto

ITEM	TOTAL (BS)
Inscripción del Postgrado	5.000
Pagos de Semestre	30.000
Fotocopias e Impresiones	5.000
Encuadernación	6.000
Inscripción de Trabajo de grado	72.500
Otros Gastos	30.000
Total	148.500

Fuente: Autor (2016)

Cronograma de actividades

A continuación, se muestra la tabla 3 con el cronograma de actividades que se llevó a cabo para el desarrollo de la investigación:

Tabla 3 Cronograma de Actividades

Sistema de gestión de la Calidad para Empresas fabricantes de Cosméticos y aseo personal de acuerdo a la Norma ISO 15189:2012										Fecha de Plan: Febrero 2016				
Objetivo: Diseñar un Sistema de Gestión de la Calidad para los procesos de control de calidad en empresas de cosméticos y aseo personal.										responsable: El Investigador				
			Meses Año: 2016-2017											
Nª ACT	Actividad	Plan	Nov	Dic	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Agos	Ene	
1	Definir el Tema a investigar	prog				X								
		ejec				X								
2	Planteamiento del problema objetivos y justificación	prog					X							
		ejec						X						
3	Marco teórico: antecedentes,bases legales	prog							X					
		ejec								X				
4	Marco Metodológico: Tipo y Diseño de Investigación,variables	prog									X			
		eje									X			
5	Análisis y presentación de datos	prog										X		
		eje										X		
6	Resultados, sistema de gestión de la calidad	prog										X		
		eje										X		
7	Conclusiones y recomendaciones	prog										X		
		eje										X		
8	Entrega de trabajo de grado	prog											X	

Fuente: Autor (2016)

CAPITULO IV: PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS

En función a los objetivos planteados y para dar respuesta a las interrogantes planteadas se debe organizar y aplicar un tipo de análisis que permita llegar a las conclusiones de cada objetivo.

Arias (2006) afirma que:

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

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

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

En base a la explicación anterior, se presenta el análisis de los datos, donde se da respuesta a los objetivos planteados en este trabajo de investigación a través de los resultados y el análisis de los mismos, con la aplicación de las distintas técnicas de recolección de datos seleccionadas.

Objetivo 1: Diagnosticar la situación actual del Departamento de Control de Calidad, en lo que respecta al cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 15189:2012.

El objetivo planteado tiene como finalidad, diagnosticar la situación actual del laboratorio de control de calidad, tomando como base la guía de verificación diseñada para la norma ISO15189:2012, la cual fue adaptada al Laboratorio de Control de Calidad de acuerdo a las características y servicios ofrecidos por el Laboratorio, con el fin de que el documento pudiera medir las actividades que en el mismo se realizan.

Una vez aplicada la guía de verificación en función a la Norma ISO 15189:2012 para Laboratorios clínico, a los procesos del Laboratorio de Control de Calidad, se conocerá la situación actual del Laboratorio, mostrando las conformidades y no conformidades detectadas.

A continuación se presentan los resultados obtenidos:

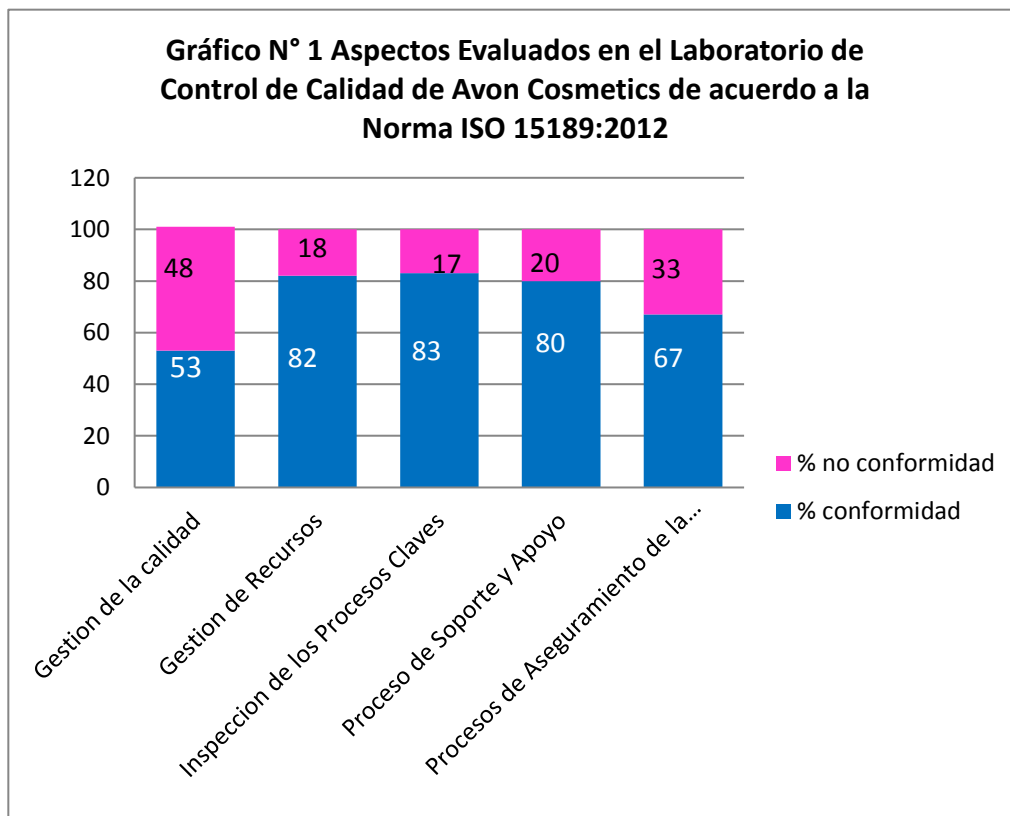
Cuadro N°1 Aspectos Evaluados de la Guía de Verificación Basado en la Norma ISO 15189:2012

ASPECTO A EVALUAR	CONFORMIDADES (%)	NO CONFORMIDADES (%)
1. Gestión de la Calidad		
a) Organización de la Gestión de la Calidad.	44,4	56
b) Gestión de Documentos de la Calidad	60	40
Sub. Total	53	48
2. Gestión de Recursos		
a) Personal:		
a.1) Expedientes	66,6	33,3
a.2) Cualificación y Formación	100	0
b) Locales:		
b.1) Distribución	100	0
b.2) Mantenimiento	100	0
c) Medios de Salud y Seguridad Laboral	100	0
d) Equipos y su mantenimiento	54	46
d.1) Equipos de medición directa y equipos analíticos.	58	42
d.2) Equipos Auxiliares y otros Materiales	78	22
e) Sistemas Informáticos:		
Sub. Total	82	18
3. Inspección de los procesos claves y de apoyo		
FASE PREANALITICA		

a) Prescripción de los exámenes.		
1. Prescripción.	100	0
b) Muestras obtenidas fuera del laboratorio.	100	0
1. Obtención de muestras.	100	0
2. Preparación y envío	100	0
c) Recepción y control de muestras y peticiones analíticas.	100	0
d) Muestras obtenidas en el laboratorio	100	0
1. Recepción y registro.	100	0
2. Obtención de muestras e identificación.	100	0
e) Preparación y distribución de muestras a las áreas analíticas.	57	43
f) Control de calidad de la fase pre analítica.		
FASE ANALÍTICA	0	100
a) Organización de los puestos analíticos	100	0
b) Realización de los análisis.	100	0
c) Control de calidad analítica.	100	0
d) Validación técnica de los resultados analíticos.	67	33
FASE POSTANALÍTICA	100	0
a) Elaboración y emisión de los informes analíticos.	0	20
b) Información de los resultados.	20	80
Sub. Total	83	17
4. Procesos de Soporte o de Apoyo		
a) Salud y Seguridad Laboral.	92,31	7,69
b) Gestión y eliminación de residuos	80	20
c) Gestión de los Controles de la calidad	44	56
d) Gestión de Reactivos	100	0
e) Compras	90	10
f) Gestión de archivos	71	29
Sub. Total	80	20
5. Procesos de Aseguramiento de la Calidad		
a) No conformidades	0	100
b) Reclamos y retroinformación de usuarios o clientes	0	100
c) Análisis y seguimiento de los datos y Controles de Calidad.	45	55
d) Indicadores de Calidad	85,0	14,0
e) Auditorías	100	0
f) Planes de Mejora de la Calidad	0	100
Sub. Total	38	62
TOTAL	67	33

En el anexo de la presente investigación se encuentra la guía de verificación con la cual fue elaborado **el cuadro número 1** y se detallan perfectamente cada una de las conformidades y no conformidades, para todos y cada uno de los ítems evaluados en función a la Norma ISO 15189:2012.

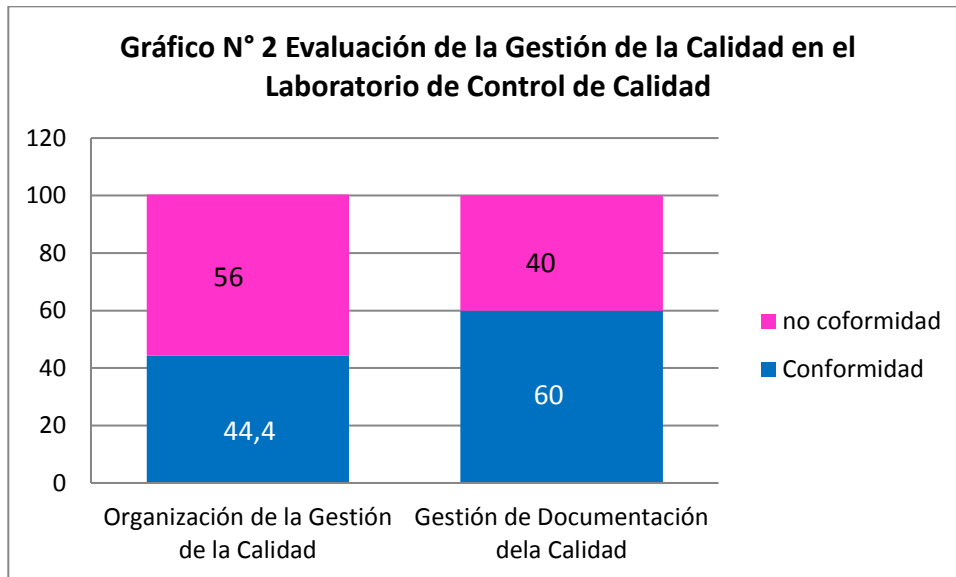
La situación actual del Laboratorio de Control de Calidad en el período que oscila en el mes de febrero y noviembre del año 2016, con respecto al cumplimiento de requisitos de la Norma ISO 15189:2012, revela una tasa de cumplimiento parcial en la mayoría de los requisitos para la gestión de la calidad y requisitos técnicos tal como se detalla en el Gráfico 1. Total, de conformidades y no conformidades de los aspectos evaluados en el laboratorio de Control de Calidad.



Fuente: Autor (2016)

En el **Grafico N° 1** se exponen los aspectos evaluados en el Laboratorio de control de Calidad de acuerdo a la Norma ISO 15189:2012 de manera general. De acuerdo a la Normativa en cuestión, del total de los requisitos evaluados en las seis áreas del Laboratorio de Control de Calidad, se originaron un total de 67 conformidades y 33 no conformidades, siendo el mayor problema el renglón correspondiente a la Gestión de la Calidad en donde se obtuvieron un 53% de conformidades y un 48% de no conformidades, para el renglón de gestión de los recursos se obtuvo un 82% de conformidades y un 18% de no conformidades, evidenciándose un cumplimiento parcial en cuanto a las gestión de los recursos, el renglón perteneciente a la inspección de los procesos presentó un 83% de conformidades y un 17 % de no conformidades, los procesos de soporte y apoyo definidos como el cuarto renglón dentro de la guía de verificación cuenta con 80% de conformidades y un 20% de no conformidades, y el quinto y último renglón correspondiente al proceso de aseguramiento de la calidad mostró un cumplimiento parcial, con un 67% de conformidades y un 33% de no conformidades, lo que evidencia que éste renglón se debe reforzar, siendo el mayor problema la falta de planes de mejoras de la calidad.

En los gráficos a continuación se detallan de una manera más clara los detalles de cada renglón y se describen cuales fueron las posibles causas para cada renglón analizado.

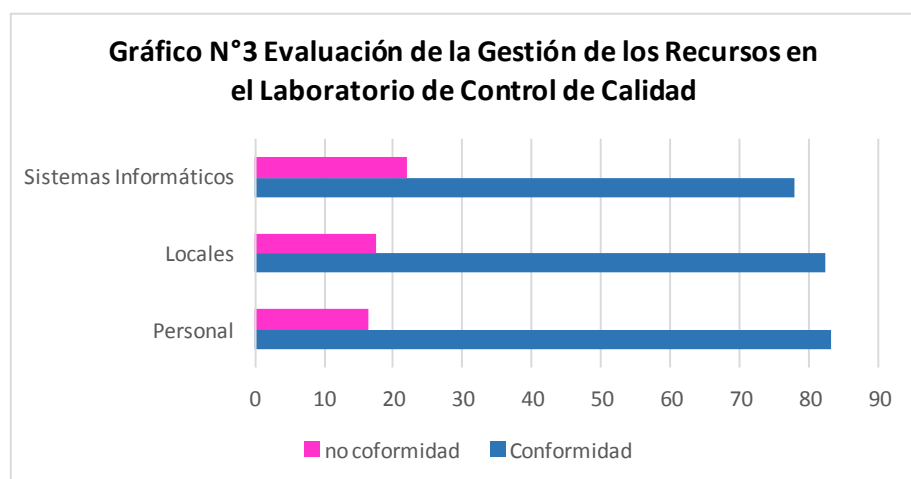


Fuente: Autor 2016

Interpretación: Basado en los resultados obtenidos al evaluar dos aspectos dentro de la gestión de la calidad (Organización de la gestión de la calidad y gestión de documentos de la calidad), se pudo evidenciar que el laboratorio en estudio no aplica un Sistema de Gestión de la Calidad, lo que genera la falta de políticas, procedimientos, controles, registros y la aplicación de planes orientados a un proceso de mejora continua fundamentado en las teorías y normativas de calidad. Se pudo conocer que el laboratorio de Calidad solo se rige bajo los parámetros establecidos por Casa Matriz (Sede en Estados Unidos de Norte América), siendo el único patrón de evaluación que usan para conocer sus niveles de productividad y efectividad. Por otro lado se evidenció que no se ha elaborado un Manual de la Calidad y que el Laboratorio de control de Calidad solamente se rige por los procedimientos internos dictados por la Casa Matriz llamado PB 63 en donde existen todos los procedimientos para las seis áreas del Laboratorio de Control de Calidad.

Entre las conformidades se evidencio que el Laboratorio de Control de Calidad cuenta con un organigrama en donde se encuentran definidos los puestos de trabajo y las responsabilidades del personal del Laboratorio de control de Calidad, por otra parte se encuentran procedimentados, los procesos claves de las seis áreas del Laboratorio de Control de Calidad. El área de Microbiología cuenta con todos los prcedimientos para cada uno de sus procesos, de igual manera el área de Fisioquímica, Matéria Prima e Instrumental, y las áreas de Análisis y Control de Productos Envasados, y Análisis de Productos Terminados y Componentes.

Todo lo analizado en **el gráfico Número 2** nos lleva a concluir que definitivamente el Laboratorio de Control de Calidad debe de reforzar sus procesos en cuanto a la gestión de la Calidad principalmente en la gestión de la Documentación de la Calidad incorporando un Manual de la Calidadel cual debe de estar disponible para todo el personal del Laboratorio de Control de Calidad, de manera que se pueda brindar mejor los procesos de capacitación e inducción al personal, al mismo tiempo que se puede optar por una mejora continua mediante la identificación apropiada de los puntos críticos de control de los procesos de cada área



Fuente: Autor 2016

Interpretación: El área de gestión de recursos cumple al 100% aspectos como expedientes del personal, formación del personal, distribución del espacio del laboratorio, así como establecen políticas y controles de las normativas de seguridad y salud laboral implementadas. Por otra parte se observa deficiencia en el aspecto de equipos y mantenimiento, ya que no se lleva una planificación, organización y clasificación de los equipos, solo se aplica mantenimiento correctivo para dar respuesta a la inoperatividad del equipo defectuoso, sin llevar planes de prevención.

A su vez se debe destacar que los procedimientos ejecutados en el área de sistemas de información no se encuentran documentados, aplicando el trabajo por conocimiento empírico sin seguir ningún parámetro estandarizado.

En el **gráfico N° 3** se evalúa la Gestión de los Recursos, dicha gestión se encuentra enfocada al personal, locales, y sistemas informáticos.

En cuanto al personal se encuentra un 83,3% de conformidades y un 16,5% de no conformidades, lo que da a suponer que en cuanto a la gestión de recursos el Laboratorio de control de Calidad ha hecho un esfuerzo por incorporar al personal cualificado para las tareas que deben realizarse en cada área.

Se dispone de los expedientes de todo el personal que se desempeña en el Laboratorio de control de Calidad, los mismos cuentan con información relacionada en cuanto a cursos de capacitación, diplomas, certificados de formación, y responsabilidades del área de trabajo.

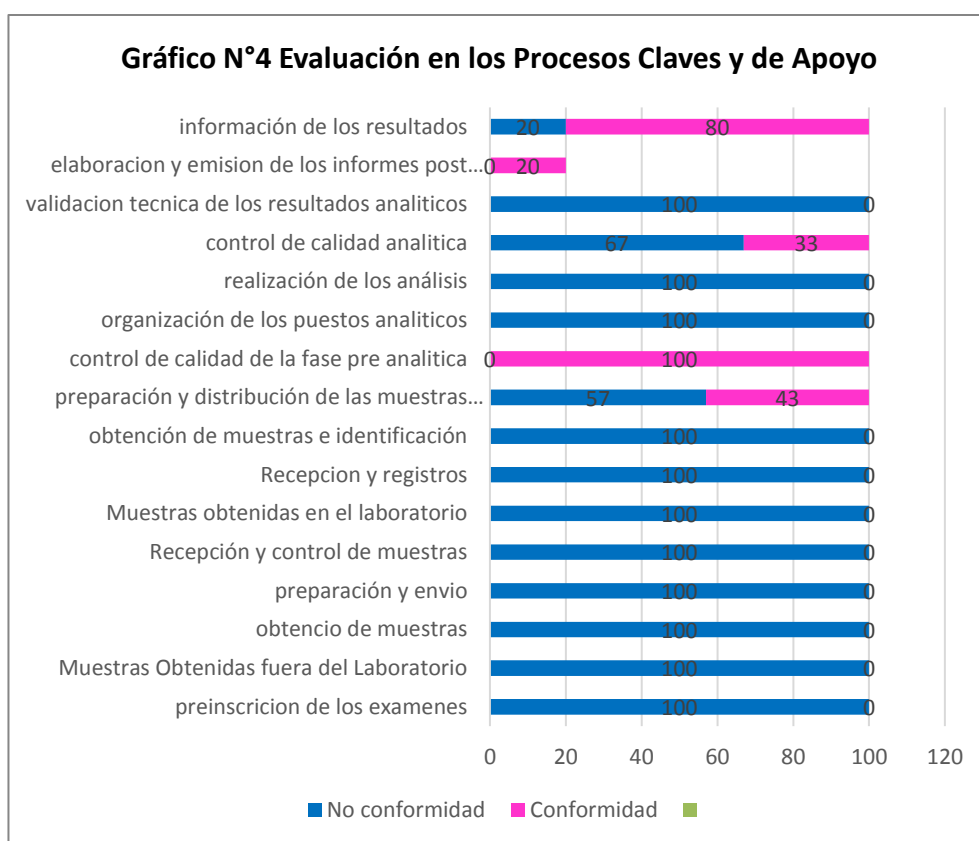
En cuanto a la cualificación y formación, el personal del Laboratorio de control de Calidad con responsabilidades científicas y técnicas tienen las titulaciones oficiales para desarrollarse en el área.

Se encontraron debilidades en cuanto al Plan de formación interna, hasta la fecha no existe un plan de formación interna para el personal del Laboratorio de Control de Calidad, el mismo es responsabilidad del supervisor del laboratorio de control de calidad quien debe diseñar actividades dirigidas al personal con el fin de actualizar sus conocimientos en cada área de trabajo.

En relación a los locales se obtuvo un 82, 4 % de conformidades y un 17, 6% de no conformidades resultado que se ven afectados por las siguientes variables:

- **Distribución:** Se encontró que el Laboratorio de control de calidad dispone de separaciones para sus distintas áreas, los espacios dentro del laboratorio se encuentran divididos de acuerdo a las actividades que en el se realizan.
- **Mantenimiento:** Existe un procedimiento de mantenimiento y limpieza el cual se cumple en el horario de trabajo cumpliendo con las instrucciones para las distintas operaciones de limpieza en cada área de trabajo.
- **Medios de Seguridad y Salud Laboral:** El laboratorio de control de calidad cumple con un 100 % de conformidad en cuanto a seguridad y salud laboral, ya que el laboratorio dispone de extintores, duchas lava ojos, campanas de extracción de solventes orgánicos, salidas de emergencias, señalización en caso incendio y entrenamientos al personal en caso de emergencias.
- **Equipos y sus Mantenimiento:** En cuanto a ésta variable se obtuvo un 56% de conformidades y un 44% de no conformidades. El Laboratorio de control de Calidad no cuenta con un expediente para cada equipo completo y actualizado, adicionalmente cada equipo del laboratorio no tiene establecido a la persona responsable del mismo y a su sustituto, todos los equipos están en funcionamiento, sin embargo los autoclaves y los esterilizadores de agua son muy antiguos, han tenido múltiples reparaciones y se están Presentado dificultades para obtener los respuestos, por lo cual se sugiere, hacer una sustitución de los equipos de acuerdo a las necesidades del servicio.

- **Sistemas Informáticos:** En relación a los sistemas informáticos se obtuvo un 78% de conformidades y un 22% de no conformidades. El Laboratorio de control de calidad para cada área de trabajo cuenta con computador los cuales son manejados por el encargado de cada área haciendo uso de sistemas operativos y programas informáticos (wims y Mac Pac) que son utilizados para la liberación de los productos del laboratorio de control de calidad.



Fuente: Autor 2016

Interpretación: en cuanto a la inspección de los procesos clave y de apoyo, se encontró que el laboratorio tiene un 83% de conformidades y un 17 % de no conformidades. De acuerdo a las conformidades cabe destacar que se cuenta con una orden de análisis para la evaluación de las muestras a analizar que contiene todos los

datos requeridos, instrucciones para la toma de muestra (realizadas por casa matriz), las etiquetas de los envases están bien identificadas, el personal conoce el correcto manejo de las muestras, conocen las normas de salud y seguridad laboral así como también cuentan con el espacio de trabajo necesario y con el equipo de protección personal para realizar sus actividades. En cuanto a las no conformidades tenemos que el laboratorio no tiene los procedimientos descritos ni documentados en la mayoría de los casos, solo cuentan con aquellos que son enviados desde casa matriz; cabe destacar en este punto el procedimiento de tratamiento de muestras urgentes, procedimiento de entrega de informes de los resultados analíticos, procedimiento de evaluaciones externas de la calidad, entre otras. Otras debilidades observadas es que las muestras no cuentan con un código ni son separadas por tipo, haciendo más complicado el trabajo para el analista; tampoco cuentan con planes de calidad de ningún tipo ni con programas de calibración, ya que solo realizan mantenimiento de tipo correctivo en los equipos y no mantenimiento preventivo.

A continuación, se detallan los resultados encontrados en cada una de las fases del **gráfico N°4:**

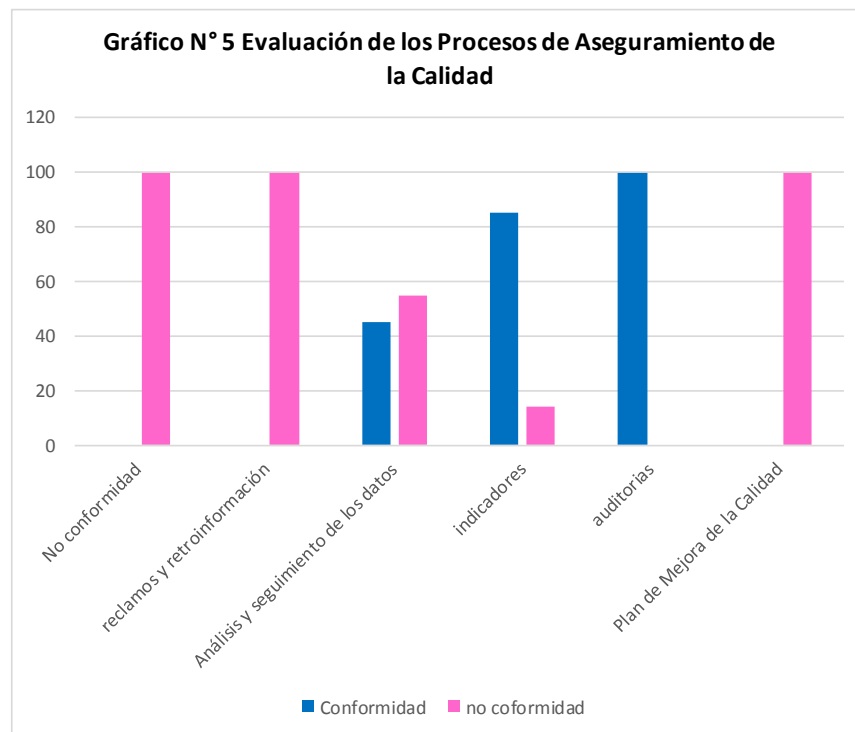
- Fase Pre Analítica Preinscripción de los exámenes: Se detecta un 100% de conformidades, se encuentran establecidos los formularios de solicitud de análisis de las muestras, teniendo cada muestra un orden de análisis, siguiendo las instrucciones de casa matriz.
- Fase Pre Analítica Obtención de Muestras: Se obtiene un 100% de conformidades, los procedimientos de obtención de las muestras son realizados según las instrucciones de casa matriz, cada muestra es identificada y lleva la información correspondiente a la orden de fabricación.
- Fase Pre Analítica Preparación y Envío: Contó de igual forma con un 100% de conformidades se realizan todos los procedimientos para la preparación y envío de las muestras en función a las especificaciones de casa matriz. Se toma en cuenta el tiempo desde que se toma la muestra hasta que llega al

analista y se realiza el análisis y se registra toda la información en el formato de solicitud por parte del analista.

- Fase Pre Analítica Muestras Obtenidas en el Laboratorio: Se alcanza un 100% de conformidades y un 0% de no conformidades, las muestras obtenidas en el laboratorio son identificadas y registradas en función a los procedimientos establecidos para el manejo de muestras en el laboratorio, y todos los resultados son informados por vía telefónicas a las áreas dependientes del laboratorio de control de calidad (proceso, producción, almacén de materia prima).
- Fase Pre Analítica Preparación y Distribución de la Muestras: 57% de conformidades y un 43% de no conformidades. No se asegura la trazabilidad de las muestras secundarias, y no existe un procedimiento y distribución de las muestras.
- Fase Pre Analítica Control de Calidad: Se detectan un 0% de conformidad y un 100% de no conformidad motivado a que el laboratorio de Control de Calidad no cuenta con un plan de calidad en ninguno de sus procesos. Esta situación limita los procesos en el Laboratorio de control de Calidad, ya que debería de existir un plan de calidad que asegure la calidad de los productos de manera documentada.
- Fase Analítica Organización de los Puestos Analíticos: En esta fase se presenta un 100% de conformidad y un 0% de no conformidad, las áreas de análisis del laboratorio de control de calidad (microbiología, instrumental, fisicoquímica, materia prima, componentes y productos terminado, productos envasados), se encuentran separadas y definidas, además de contar cada una con supervisor.
- Fase Analítica Realización de los Análisis: se presenta un 100% de conformidades. Las muestras son conservadas en el laboratorio siguiendo las

instrucciones de casa matriz, el personal se encuentra entrenado y formado en la práctica diaria, se cumple con todas las normas de trabajo analítico.

- Fase Analítica control de Calidad: De acuerdo a los resultados obtenidos se observa un 67% de conformidad y un 33% de no conformidad, esto se debe a que no existe un plan general de control de la calidad Analítica, en cuanto a los equipos solo se realiza un mantenimiento correctivo, existiendo solo un plan general de calibración y medición analítica de los equipos.
- Fase Analítica Validación de los Resultados: En relación a la validación de los resultados se detectan un 100% de conformidad. Cada puesto de trabajo del Laboratorio de control de Calidad tiene los procedimientos y las instrucciones de trabajo técnica para cada proceso.
- Fase Post Analítica Elaboración de informes Analíticos: En esta fase se presentan un 20% de no conformidad y un 0 % de conformidad. En el Laboratorio de control de Calidad no se tienen establecidas instrucciones para los casos con valores de alerta o críticos.
- Fase Post Analítica Información de los Resultados: Se alcanza un 20 % de conformidades y un 80% de no conformidades, en el Laboratorio de Control de Calidad no se cuenta con los procedimientos escritos para la elaboración de informes, no existen instrucciones para la corrección de informes analíticos, se registran los resultados obtenidos para cada proceso, y se les informa a los procesadores de los cambios habidos en los procedimientos que puedan afectar la información de los resultados.



Fuente: Autor 2016

Interpretación: el punto más crítico de la evaluación con esta lista de verificación es este último ya que es el que tuvo un mayor número de no conformidades observadas (62%), mientras que se obtuvo un 38% de conformidades. Entre las conformidades pudimos observar que la empresa cuenta con algunos indicadores, también realizan auditorías periódicas de acuerdo a un procedimiento de casa matriz, con la cual se han detectado algunas no conformidades que han permitido corregir algunas fallas dentro de sus procesos. Entre las no conformidades se destacan las siguientes: no cuentan con un procedimiento para tratar las no conformidades. Los indicadores no son suficientes para medir la calidad ni la productividad de sus procesos, además, no se lleva un seguimiento de los mismos y tampoco se le informa a los empleados de los resultados obtenidos de su evaluación respectiva. A pesar de que se realizan auditorías periódicas, no

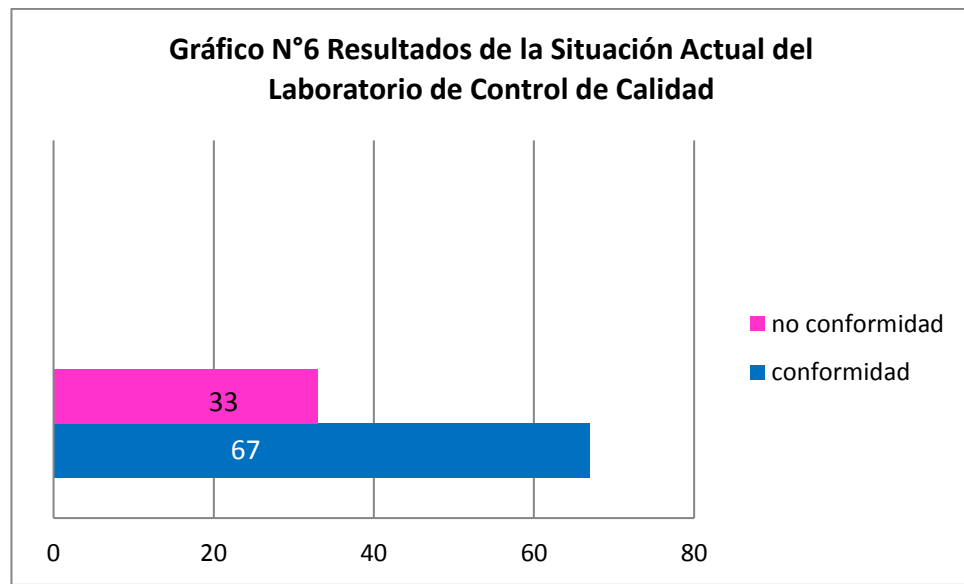
se lleva un seguimiento de las acciones que deben corregirse o mejorarse, no se le entrega un informe con dichas correcciones al personal, solo se le informan estas correcciones de forma oral durante el proceso de auditoría. Al igual que los casos anteriores, no se cuenta con planes de mejora de la calidad.

A continuación, se detallan los resultados encontrados en cada uno de los procesos del Aseguramiento de la Calidad del **gráfico N°5**:

- No Conformidades: Se obtienen un 100% de no conformidades y un 0% de conformidades. No se tiene en el Laboratorio de control de Calidad un procedimiento para registrar las no conformidades, y no se realiza el tratamiento a las no conformidades, sin embargo, se hace seguimiento a las acciones correctivas y preventivas implantadas.
- Reclamos y Retroinformación de Usuarios y Clientes: Contó de igual forma con un 100% de conformidades y un 0% de no conformidades. No existe un procedimiento para reclamaciones de clientes, solo se maneja de manera verbal las reclamaciones con los clientes internos del Laboratorio.
- Análisis y Seguimiento de los Datos de Control de Calidad: En cuanto a éste proceso se obtuvo un 45% de conformidades y un 55% de no conformidades. Se analizan los resultados de los análisis de los procesos de control de calidad en todos los procesos analíticos y se le informa al Gerente de Calidad, el personal no es informado de las acciones correctivas a seguir.
- Indicadores de Calidad: En relación a los indicadores de calidad se obtienen 85% de conformidades y un 14% de no conformidades los indicadores de calidad se encuentran definidos para cada área, pero no se realiza el seguimiento correspondiente.
- Auditorías: Se obtienen un 100% de conformidades, ya que se realizan por parte del Laboratorio de Control de Calidad Auditorías internas por un tiempo

de 2 meses, el laboratorio dispone de personas formadas para las auditorías internas de calidad, las cuales son las personas encargadas de llevar las Auditorías, empleando para ello una guía de verificación establecida por el PB63.

- Planes de mejora de la Calidad: Se obtiene un 100% de no conformidades ya que no existe un plan de mejora de la calidad, la mayoría de las acciones que se toman son correctivas, y no se informa al personal de las de las evaluaciones realizadas.



Fuente: Autor 2016

En el gráfico N°6 se obtienen los resultados en línea general de la situación actual del laboratorio de control de calidad, una vez aplicada la guía de verificación de acuerdo a la Norma ISO 15189:2012, obteniéndose un 67% de conformidad y un 33% de no conformidad, de lo cual se puede constatar que el Laboratorio presenta un mayor déficit en los siguientes aspectos:

- Gestión de la calidad
- Información de los Resultados
- Análisis y seguimiento de los datos y control de calidad
- Plan de mejora de calidad

- No conformidad
- Reclamos y retroinformación de usuarios y clientes.

A partir de los resultados consignados en las listas de verificación se concluye que el laboratorio de control de calidad cumple en su totalidad con los requisitos de la Norma ISO 15189:2012 a excepción del requisito número uno y cinco, los cuales al haberse implementado la propuesta de trabajo se espera que lleguen a ser subsanados.

Objetivo 2: Describir las Oportunidades de Mejora Necesarias de Implementar Según la Norma ISO 15189:2012 para los Procesos del Laboratorio de Control de Calidad en Empresas Fabricantes de Cosméticos y Productos de Aseo Personal.

A continuación, se describen las oportunidades de mejora en función a los resultados obtenidos mediante la aplicación de la lista de verificación para determinar el grado de cumplimiento de la Norma ISO 15189:2012 en los procesos del Laboratorio de Control de Calidad, y se identificaron los puntos donde se debe trabajar con el fin de instaurar un Sistema de Gestión de la Calidad.

1. Requisitos de Gestión

1.1 Organización y Gestión

Es necesario que el laboratorio de control de Calidad lleve a cabo la documentación sobre los posibles conflictos de interés en las labores diarias del laboratorio que puedan influir en el análisis de muestras.

La dirección del laboratorio debe tomar como iniciativa los procesos de documentación para cada proceso en sus seis áreas de manera poder lograr instaurar un Sistema de Gestión de la Calidad. La Gerencia General de la C.A Cosmetics deberá prestar apoyo a la Gerencia de la Calidad, en cuanto a la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad, documentándose claramente el apoyo económico que recibirá la Gerencia de la Calidad y sus encargados con el fin de trabajar en la implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad.

La secretaría del Laboratorio de Control de Calidad, cuenta con el expediente de cada uno de sus empleados, en donde se describen los puestos de cada uno de ellos y sus funciones dentro del laboratorio, sin embargo no cuenta con un programa de capacitación fijo y documentado en procedimientos según el puesto de trabajo para el personal nuevo contratado.

1.2 Sistema de Gestión de la Calidad

El Laboratorio de Control de Calidad aun no cuenta con un sistema de gestión de la calidad, de igual manera no se cuenta con un manual de la calidad, solamente cuenta con procedimientos internos dictados por casa matriz llamado PB 63, en donde existen todos los procedimientos para cada uno de los procesos que llevan a cabo en el Laboratorio de Control de Calidad, en función a esto como primera medida el Laboratorio de Control de Calidad debe implementar un Manual de Calidad y documentar todos los procedimientos, instrucciones, procesos y programas realizados en el laboratorio y asegurarse que estos sean entendidos y conocidos por todo el personal.

1.3 Control de Documentos

Cabe destacar que la norma ISO 15189 indica que los documentos oficiales incluyen declaraciones de políticas, libros de texto, memorandos, carteles, anuncios, intervalos de referencia, planos, reglamentaciones, normas, instructivos y procedimientos. En el Laboratorio de Control de Calidad solo se cuenta con los procedimientos dictados por casa matriz, sin embargo actualmente se están generando procedimientos en cada área para cada uno de los procesos que se ejecutan, el detalle de los documentos existentes se refleja en la lista Maestra de documentación que a continuación se muestra en la tabla numero 4 lista de Documentos en vigencia Mayo 2016.

Tabla 4 Lista Maestra de Procedimientos Actuales del Laboratorio de Control de Calidad

Área	Código	Nombre del Documento
Microbiología	CCP VE 009	Procedimiento de Toma de Muestra de FI y PI
	CCP VE 002	Procedimiento de Muestreo y Análisis para el Agua de Proceso.
	CCP VE 004	Procedimiento de Sanitización Ambiental.
	CCP VE 013	Instrucciones para el Muestreo de Hisopos de Procesos y Empaque.
	CCP VE 009	Procedimientos de Tomas de Muestras de FI y PI.
	CCP VE 005	Procedimiento Muestreo y Análisis Microbiológico de Ambiente.
	CCP VE 018	Procedimiento para Muestreo e Inspección de Productos Envasados.
	CCP VE 006	Procedimiento Muestreo y Análisis del Agua de consumo.
	CCIVE02	Instrucción de Limpieza área de Microbiología.
	CCIVE03	Instrucción Limpieza Materiales de Laboratorio.
	CCIVE04	Instrucción para preparación de Sanitización Ambiental.
Fisicoquímica	CCP VE 001	Instructivo para Carga de Ajustes de Ingrediente Terminado al Sistema Mac Pac.
	CCP VE 007	Procedimiento de Análisis de Ingrediente Terminado.
	CCP VE 006	Procedimiento de Rechequeo, Ajuste y Reproceso de Lotes de Ingrediente Terminado.
	CCP VE 08	Procedimiento de Muestreo y Análisis de Materias Primas.
	CCP VE 010	Procedimiento de Análisis Físico Químico de Agua Desmineralizada.
	CCP VE 012	Procedimiento o instructivo de renovación o reemplazo de muestras estándar de RI, FI, PI
	CCP VE 011	Procedimiento para Rechequeo de RI.

Fuente. Autor 2016

Área	Código	Nombre del Documento
Envasado	CCP VE 014	Procedimiento de Limpieza y Sanitización en Líneas de Empaque.
	CCP VE 015	Procedimiento de Control de Líneas de Empaque
	CCP VE 014	Instructivo de limpieza y Sanitización de cada línea y Equipo de Empaque.
	CCP VE 023	Instructivo o Procedimiento Análisis de Productos Terminados.
	MFF VE 010	Instructivo General de Toma de Hisopos.
	CCF VE 057	Instrucción para el muestreo y manejo de WOC en Empaque
Componente	CCP VE 018	Procedimiento de Muestreo e Inspección de Componentes
	CCI VE 012	Instructivo para Devolución de Componentes de Proveedores Terceros y CM's.
	CCI VE 013	Instructivo para el manejo de Órdenes de Terceros.
	CCI VE 014	Instructivo para Recuperación de Bultos en Componentes y Producto Terminado.
	CCI VE 016	Instructivo para uso de los Equipos del Laboratorio de Componentes.
	CCI VE 016	Instructivo para Muestreo e Inspección de Componentes y Producto Terminado para Exportación.
	CCI VE 017	Instructivo para el Manejo de CT entregados directamente en TPMs o en la planta de Manufactura Avon.
	CCI VE 018	Instrucción para prueba de transporte
	CCI VE 022	Instrucción para Inspección por Variables para Componentes
	CCI VE 021	Instrucción para cargar Reportes Producto No Conforme en Share Point.
	CCI VE 024	Instrucción para el llenado del Reporte de Inspección
	CCI VE 020	Instrucción para Pruebas de Sobretroquelados
	CCI VE 028	Instructivo para Notificación y Manejo de Rechazos en Lotus Notes.

Fuente. Autor 2016

Dentro de las actuaciones importantes que se deben tomar en este rubro incluye llevar copias archivadas de todos los documentos, asegurarse que los documentos sean revisados y aprobados por personal autorizado encargado, mantener un listado de control de revisiones, ediciones con fecha y nombre de editor y documentos vigentes, retener aquellos documentos que han sido sustituidos y fijar un procedimiento para la redacción, aprobación y registro de todo documento.

En este apartado, la Gerencia de la Calidad ya está en el proceso de la identificación inequívoca de los documentos de calidad pero aún falta finalizar con la documentación.

1.4 Identificación y Control de No Conformidades

El Laboratorio de Control de Calidad hasta la fecha no ha tomado acciones para el manejo de las no conformidades, aun no existe un procedimiento por escrito, con los responsables para cada área y para cada proceso. Por tanto entre las oportunidades de mejora está la documentación para la identificación y control de no conformidades la cual debería de incluir: personal responsable de la resolución del problema, definir las acciones a seguir, como informar al encargado del proceso, identificación de resultados no conforme, registro de las acciones tomadas, estos registros deben ser revisados por la Gerencia de la Calidad, con el fin de detectar tendencias de error y el establecimiento de medidas preventivas. Cabe destacar que las no conformidades se detectan no solamente por quejas de los clientes, sino por alteraciones en los controles de calidad, auditorías internas, comentarios del personal, y verificación de informes.

1.5 Acciones Correctivas

Con respecto a éste requisito el Laboratorio de control de Calidad realiza acciones correctivas en cada unas de sus áreas y para cada uno de los procesos, sin embargo no existe un procedimiento como tal, para que de ésta manera el personal esté enterado exactamente de cómo se debe actuar. Por ésta razón la medida que se debe tomar es documentar aquellos procedimientos a los cuales se le deben incluir las

medidas preventivas y registros. La gerencia técnica de laboratorio de control de calidad debe darle seguimiento para asegurar que se están implementando las acciones correctivas y notificar al resto del grupo de trabajo, por otro lado si estas acciones implican cambios en los procesos operativos, la Gerencia técnica debe procurar el cambio de la documentación asociada al proceso y de ser necesario realizar las auditorías correspondientes en la áreas implicadas.

1.6 Acciones Preventivas

Actualmente en el Laboratorio de Control de Calidad no existen documentos que plasmen los procedimientos que se deben seguir para buscar oportunidades de mejora dentro de las labores del laboratorio con el fin de prevenir las no conformidades. Este documento debe de incluir un plan de acción para detectar las fuentes de error, la implementación de acciones preventivas, y la evaluación de estas.

1.7 Mejora Continua

Debido a que en el laboratorio aún no se han documentado todos los procedimientos que se encuentran oficialmente operativos, tampoco existe un sistema de revisión de los mismos. Por lo que se propone revisar los documentos existentes, redactar los nuevos y establecer un plan de acción para que se dé la revisión sistemática de todo con el fin de encontrar posibilidad de mejoras.

Estas acciones de mejora antes de ser implementadas deben ser evaluadas y aprobadas por la Gerencia de la Calidad para luego implementarlas en los procedimientos que formaran parte del Sistema de Gestión de la Calidad.

Por otra parte el Laboratorio no está cumpliendo con el compromiso de permitir a su personal de capacitarse en temas de calidad y en técnicos.

1.8 registros de la Calidad y Técnicos

Todos los registros que se generan en el Laboratorio de Control de Calidad deben tener su procedimiento, para identificación, codificación, almacenamiento, mantenimiento y disposición segura.

En un punto en el cual no se ha trabajado es en asegurarse en la actualización de los registros a medida que se actualicen los procedimientos para cada proceso se deben de actualizar los registros que se encuentran atados a cada procedimiento, por otro lado en el sistema de gestión de la calidad se deberá tomar en cuenta el tiempo de retención que se le dará a los registros.

Es importante destacar que los registros de calidad, incluyen formularios de solicitud, resultados e informes de análisis, cuadernos de laboratorio, registros de control de calidad, certificados de análisis, certificados de calibración, auditorías internas, acciones de mejora, registros de mantenimiento, registros de limpieza, información de accidentes/ incidentes, lotes y certificados de los suministros.

1.9 Auditorías Internas

En el Laboratorio de control de calidad se tomó la iniciativa de realizar auditorías internas en el año 2014, ésta actividad ha contribuido con mejoras en los procesos de fabricación, la cual hasta los momentos se mantiene ligada a las Buenas Prácticas de manufactura realizándose cada dos meses consecutivos.

Estas auditorías son organizadas y planificadas por la Gerencia de Calidad, cuenta con procedimientos, y en el caso de existir algún tipo de deficiencia, se implementan las acciones correctivas en un plazo determinado para luego ser evaluadas por su propio auditor.

2. Requisitos Técnicos

2.1 Personal

Con respecto a este apartado de la norma hay varios requisitos, que se están cumpliendo existe una descripción de cargo en todos los puestos dentro del laboratorio contemplando las diferentes actividades que se realizan.

Sin embargo se debe realizar nuevas revisiones y actualizar las descripciones de cargo en donde se incluyan las calificaciones necesarias y las obligaciones que se tienen en cada puesto de trabajo según las funciones específicas que se realicen.

En este apartado de la norma se menciona la necesidad de contar con el recurso humano adecuado para realizar las tareas propiamente de la empresa y las tareas específicas del SGC. En función a éste punto el laboratorio debe considerar el número de personas idóneas para lograr cubrir todas las necesidades de cada puesto como forma de un plan de contingencia, considerando situaciones de vacaciones, incapacidades, reposos, renuncias y todo aquello que genere rotación de personal, de manera que el laboratorio pueda seguir funcionando acorde con las políticas establecidas y no se ponga en riesgo la calidad ofrecida a los clientes.

Es importante que se documente la autorización por parte de la dirección del laboratorio para que cada uno de los puestos pueda realizar tareas específicas.

2.2 Procedimientos Pre Analíticos

El Laboratorio cuenta con un formulario de solicitud de muestras, el cual se encuentra disponible para todos los colaboradores del laboratorio, sin embargo se debe realizar una revisión y actualización del mismo, considerando todos los requisitos de la Norma ISO15189:2012, ya sea mejorando su estructura y redacción y agregando las disposiciones requeridas por la Norma.

El Laboratorio no cuenta con un listado para los tipos de muestras y el destino del mismo, por lo que es de suma importancia documentar todo lo relacionado con las muestras de análisis y las muestras de retención, por otro lado debe de existir una documentación para aquellas muestras que son catalogadas como muestras urgentes,

definiéndose los requisitos para que una muestra sea catalogada como muestra urgente además de esto se debe considerar y documentar el procesamiento diferencial que se debe hacer de estas muestras con respecto al total de las muestras que reciben.

2.3 Procedimientos de Análisis

En este apartado se denota, la necesidad de validar los métodos que se están utilizando en las diferentes determinaciones, si bien se trabaja con métodos reconocidos y que cuentan con validación externa, hace falta la documentación y validación por parte del mismo laboratorio. Los puestos de trabajo de cada área se encuentran definidos, pero el Laboratorio de control de calidad no cuenta con un Plan de la Calidad.

Es importante que el Laboratorio de control de Calidad cuente con un Plan de la Calidad con el fin de minimizar el riesgo de no cumplir con los requisitos de calidad, optimizar el uso de recursos para el cumplimiento de los objetivos de la calidad, de igual manera servirá para mostrar como el sistema de gestión de la calidad de la organización se aplica a un caso específico, o para evidenciar la existencia de un sistema de gestión de la calidad no documentado.

A continuación se muestra en la Tabla 5 los procesos del Laboratorio de control de calidad, desde la recepción de la materia prima y componentes hasta el envasado de los productos elaborados en los diferentes procesos de producción, hasta la confirmación metrológica de los equipos o dispositivos de seguimiento y medición.

Tabla 5 Procesos del Laboratorio de Control de Calidad

PROCESOS WEEDORES	2. ENTRADAS	3. PROCESO	4. RESPONSABLES
En los procesos del laboratorio de Control de Calidad.	• Información de llegada de compras. • Materias primas y material de packaging. • Documentos remisorios de las materias primas y componentes. • Muestras de materias primas y componentes. • Muestras de productos en proceso y productos terminados. • Muestras de clientes. • Especificaciones de materias primas componentes y productos. • Hojas de seguridad (MSDS) de reactivos, materias primas y productos. • Manuales e instructivos de métodos de control analítico. • Requisitos legales y corporativos Q&EHS. • Identificación y evaluación de peligros/riesgos y aspectos/impactos ambientales. • Manuales e instructivos de calibración de equipos o dispositivos de medición y seguimiento. • Necesidades de calibración de equipos e instrumentos. • Acciones correctivas y preventivas.	• Planeamiento de las actividades de inspección y ensayo. • Planeamiento de ejecución de controles y ensayos requeridos y entrega de resultados. • Realización de las pruebas necesarias de las muestras recibidas. • Revisión de cumplimiento de las muestras recibidas dentro de las especificaciones. • Aprobación, ajuste o rechazo de los productos recibidos para inspección y/o análisis. • Almacenamiento de las muestras de retención de los productos recibidos. • Separación de los residuos generados y depósito de los mismos en recipientes adecuados para tal fin. • Incluir los equipos e instrumentos que se requieran, en el inventario de equipos e instrumentos. • Elaboración del cronograma de calibración y/o mantenimiento de equipos e instrumentos. • Calibración y/o mantenimiento de equipos e instrumentos de medición y seguimiento. • Análisis de resultados y toma de acciones de mejora.	• Coordinador Control Calidad Componentes, Coordinador Control Calidad de Ops. De Manuf.

5. SALIDAS	6. PROCESOS CLIENTES	7. MECANISMOS DE CONTROL	8. INDICADORES
Aprobación de productos. Certificados de calidad de productos. Política de acciones correctivas y preventivas. Equipos e instrumentos en condiciones y calibrados. Registros de mantenimiento y calibración. Residuo Industrial Especial y No Especial. Residuos patogénicos. Efluente Líquido.	• Depósito. • Procesos. • Envasado. • Compras. • Gestión Q&EHS. • Clientes.	• Seguimiento del tiempo de respuesta. • Aseguramiento de la calibración y mantenimiento de los equipos de medición y seguimiento. • Aplicación de métodos homologados. • Implementación de prácticas de trabajo seguro. • Auditorías Q&EHS. • Verificación de la calibración de equipos. • Aseguramiento de los resultados.	• Tiempo de respuesta en componentes, materias primas, producción. • Eficiencia aprobación componentes, productos proceso y productos terminados. • Incidentes Registrables. • Rechazos a proveedores.

Fuente. Autor 2016

2.4 Procedimientos Post Analíticos

Este apartado de la Norma no se cumple en su totalidad, presentando gran deficiencia en la información de los resultados es importante que se determine y se documente, las acciones a seguir por parte de la Dirección del laboratorio con respecto a los resultados obtenidos en los programas de evaluación externa de la calidad cuando estos no sean satisfactorios y se necesite hacer alguna corrección.

2.5 Aseguramiento de la Calidad

Con respecto al aseguramiento de la calidad el laboratorio de control de calidad no cumple con la mayoría de los requisitos de la norma se debe implementar un programa para la calibración periódica de los equipos de medición de manera que siempre se mantengan funcionando con un desempeño analítico adecuado.

Es importante que se determine y se documenten, las acciones a seguir por parte de la Dirección del laboratorio con respecto a los resultados obtenidos por el laboratorio de control de calidad cuando estos no sean satisfactorios y se necesite hacer alguna corrección. Es importante que el laboratorio de control de calidad cuente con un procedimiento de las no conformidades y estas sean documentadas y registradas, realizando su respectivo tratamiento tal cual como lo especifica la Norma.

CAPÍTULO V: LA PROPUESTA

Objetivo 3: Formular un Sistema de Gestión de la Calidad, para los Procesos de Control de Calidad en Empresas Fabricantes de Cosméticos y Productos de Aseo Personal.

En el presente capítulo se presenta la propuesta de un Sistema de Gestión de la Calidad diseñado para los Procesos del Laboratorio de Control de Calidad en Empresas Fabricantes de Cosméticos y Productos de Aseo Personal en donde se proponen consideraciones y requisitos específicos para el Sistema de Gestión de la Calidad, con lo que se da cumplimiento al objetivo general de esta investigación. Para el desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad fueron tomados en cuenta todos los hallazgos expuestos en los análisis anteriores.

Generalidades.

En el Caso del diseño del Sistema de Gestión de la Calidad objetivo general de este estudio, no se tomaron en cuenta todos los aspectos sugeridos en la Norma, solo se utilizaron aquellos de mayor relevancia, que aportaban valor agregado e información pertinente al sistema de gestión.

Justificación de la Propuesta

Esta propuesta se encuentra justificada en los resultados del diagnóstico de la situación actual del laboratorio de control de calidad. Estos arrojaron como respuesta el deterioro de los procesos de aseguramiento de la calidad, la inexistencia de un plan de calidad y un manual de calidad, la necesidad de un enfoque sistemático para la gestión de las operaciones.

Por otra parte fueron identificadas oportunidades de mejora a través del cumplimiento de los requisitos de la guía de verificación, en cuanto a los requisitos de gestión de la calidad, el control de documentos, procedimientos pre analítico, procedimientos analítica, post analíticos y Aseguramiento de la calidad.

El sistema de gestión de la calidad propone una gestión basada en éstas necesidades a través de la integración de elementos fundamentales para la operación los cuales serán detallados en la estructura de la propuesta.

Alcance de la Propuesta

El alcance de éste sistema de gestión de la calidad es aplicar a todas las áreas de los laboratorios de control de calidad del sector cosméticos y aseo personal, desde la recepción de las materias primas y componentes recibidos hasta el envasado de los productos elaborados en los diferentes procesos de producción y para todas las actividades realizadas desde la identificación, análisis microbiológico, hasta la confirmación metrológica de los equipos o dispositivos de seguimiento y medición.

Objetivos de la Propuesta

Esta propuesta tiene como objetivo principal Documentar el Sistema de Gestión de la Calidad en las Áreas, “Materia Prima”, “Físicoquímica”, “Microbiología”, “Instrumental”, “Componentes”, y “Productos Terminados” para laboratorios de control de calidad del sector cosméticos y aseo personal tomando como referencia la Norma ISO 15189:2012

Referencias Normativas

Para la realización del Sistema de Gestión de la Calidad en Laboratorios de Control de Calidad del Sector Cosméticos y Aseo personal se tomó Como referencia la Norma ISO 15189:2012. Requisitos particulares para la calidad y la competencia en laboratorios clínicos.

Como el objetivo principal de este proyecto de investigación es presentar el diseño de un sistema de gestión de calidad para laboratorios de control de calidad del sector cosmético y aseo personal (ver Figura 8) que pueda demostrar su eficacia ante sus autoridades. Se representa en la figura 8 las siguientes cláusulas de la norma: procedimientos pre analítico, procedimientos analíticos, procedimientos post analíticos, informes de resultados y las otras cláusulas se propondrán actividades las cuales serán detalladas más adelante.

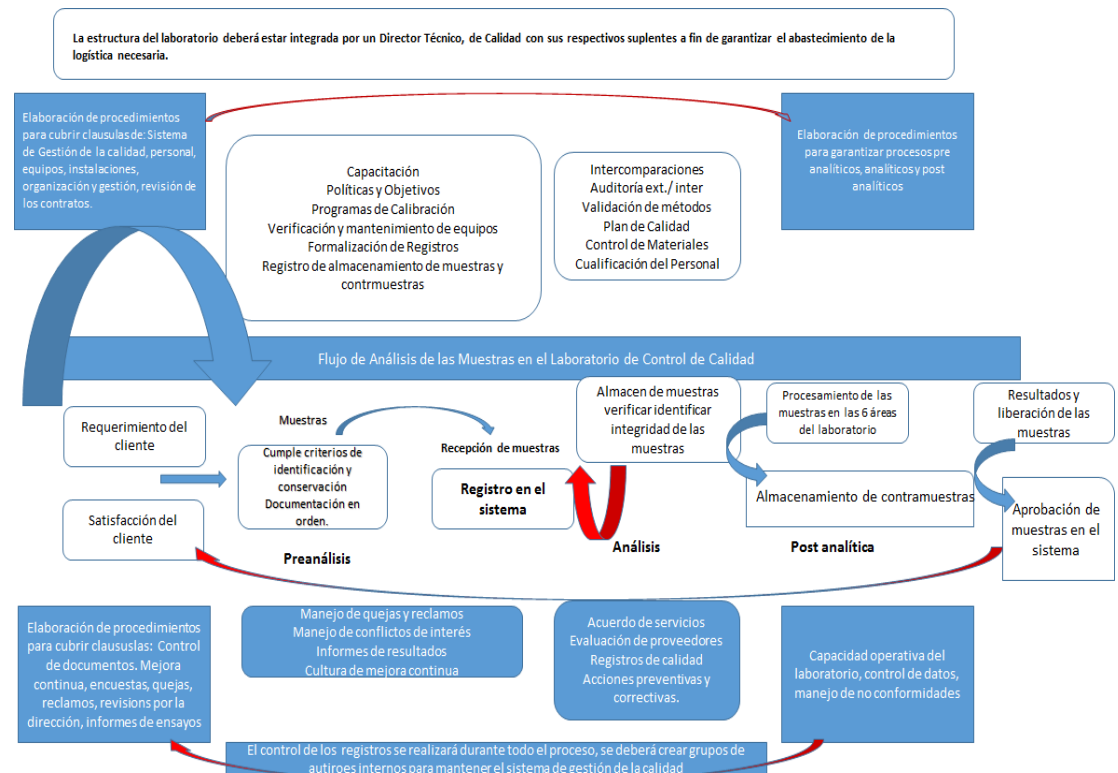


Figura 8: Diseño del Sistema de Gestión de la Calidad propuesto para los Procesos del laboratorio de Control de Calidad en empresas Fabricantes de Cosméticos y Aseo Personal.

Fuente: Autor 2016

A continuación se presenta un resumen del sistema de gestión de la calidad (tabla 6) para los procesos de laboratorios de control de calidad en empresas de cosméticos de acuerdo a la Norma ISO 15189:2012.

Tabla 6 Sistema de Gestión de la calidad para los procesos de laboratorios de control de calidad en empresas de cosméticos y aseo personal.

Sistema de Gestión de la calidad para los procesos de laboratorios de control de calidad en empresas de cosméticos y aseo personal de acuerdo a la Norma ISO 15189:2012					
SGC – 001-2016	Proyecto: Procesos de las áreas: microbiología, fisicoquímica, instrumental, materia prima, producto terminado, componente.	Originado por: Yurbis león	Aprobado por:	Rev.: 0	Fecha: Enero 2017
Actividad	Descripción			Documento/ Procedimiento	Área/ Dpto.
Alcance	Se aplica a los procesos de las áreas del laboratorio de control de calidad sector cosmético, materia prima, fisicoquímica, microbiología, componentes, producto terminado e instrumental.			-----	--
Actividad	Descripción			Documento/ Procedimiento	Área/ Dpto.
Objetivos de la Calidad	Garantizar la Calidad de los productos tales como materia prima, componentes, productos terminados y envasados, productos en procesos, por medio de realizaciones de pruebas de ensayo y comparar estos resultados frente a las especificaciones de producto requerido.			-	-
Responsabilidad de la Dirección	Es responsabilidad de la dirección el informar y comunicar del presente sistema de gestión a todos los niveles de la organización.			-	CC
Organización	Se requiere de procedimientos para el manejo de conflictos de interés. La alta dirección debe establecer las vías de			--	CC

Sistema de Gestión de la calidad para los procesos de laboratorios de control de calidad en empresas de cosméticos y aseo personal de acuerdo a la Norma ISO 15189:2012					
SGC – 001-2016	Proyecto: Procesos de las áreas: microbiología, fisicoquímica, instrumental, materia prima, producto terminado, componente.	Originado por: Yurbis león	Aprobado por:	Rev.: 0	Fecha: Enero 2017
y Gestión	comunicación apropiadas con todo el personal.				
Sistema de Gestión de la Calidad	Es necesario la elaboración de un Manual de Calidad donde se describan los sistemas de gestión y técnicos. Se debe establecer políticas y objetivos del departamento con sus respectivos indicadores. El laboratorio debe contar con programas de aseguramiento de la calidad para garantizar la correcta aplicación de los métodos de ensayo			--	CC
Control de Documentos	Los documentos serán mantenidos actualizados y controlados a través de una lista maestra			--	CC
Revisión de los Contratos	Se resumirán las actividades en la que está en capacidad el laboratorio a fin de elaborar acuerdo con el cliente			CQ036	CC
Resolución de Reclamos	Se elaboraran procedimientos para la recepción, tratamiento, y resolución de quejas y reclamos en la que quede constancia de la gestión.			--	CC
Manejo de las No Conformidades	El SGC debe demostrar que se encuentran documentados los registros de las no conformidades, se deberá comunicar al personal sobre la importancia de la identificación tratamiento y registro de las no conformidades.			--	CC
Acciones Correctivas	El SGC debe demostrar que se encuentran documentados los registros de las acciones correctivas y sus seguimientos.			-	CC
Acciones Preventivas	Para el control de las acciones preventivas se deben elaborar los procedimientos, para poder identificar, y realizar seguimientos, con el fin de buscar oportunidades de mejora dentro de las labores del laboratorio y prevenir no			--	CC

Sistema de Gestión de la calidad para los procesos de laboratorios de control de calidad en empresas de cosméticos y aseo personal de acuerdo a la Norma ISO 15189:2012					
SGC – 001-2016	Proyecto:	Originado por: Yurbis león	Aprobado por:	Rev.: 0	Fecha:
	Procesos de las áreas: microbiología, fisicoquímica, instrumental, materia prima, producto terminado, componente.				Enero 2017
	conformidades.				
Mejora Continua	Para la mejora continua se implementará en cada unas delas áreas un cronograma de calendarización de las revisiones por parte de la dirección del laboratorio con el fin de identificar fuentes de no conformidades.			BPM	CC
Auditorías Internas	Se establecen procesos de Auditorías internas, a través de un cronograma y planes de Auditoría, estableciendo seguimiento a las deficiencias y oportunidades de mejora que se detecten durante las Auditoría.			BPM	CC
Revisiones por la Dirección	Periódicamente la alta dirección deberá realizar revisión del SGC a fin de evaluar el compromiso del personal a cargo, comprometer apoyo para recursos y evidenciar que los planes de acción estén siendo eficaces.			--	CC
Personal	El personal involucrado en el SGC deberá tener un mínimo de capacitación y entrenamiento, ser cualificado y tener claras sus funciones dentro del laboratorio, este personal deberá ser evaluado periódicamente.			--	CC
Equipos de Laboratorio	Los equipos de Laboratorio deberán estar debidamente identificados, tener su propio historial de mantenimiento, calibración, manuales o instructivos de uso y sus operadores deberán estar calificados.			QS CVQ	CC
Procedimiento Pre Analítico	El personal encargado de la recepción de las muestras deberá tener criterios para calificar su validez, para el caso de las muestras urgentes se debe realizar un procedimiento para su análisis, ya que actualmente el laboratorio sólo cuenta un procedimiento para aquellas muestras que requieren de análisis microbiológico. (Liberación anticipada de materia			--	CC

Sistema de Gestión de la calidad para los procesos de laboratorios de control de calidad en empresas de cosméticos y aseo personal de acuerdo a la Norma ISO 15189:2012					
SGC – 001-2016	Proyecto: Procesos de las áreas: microbiología, fisicoquímica, instrumental, materia prima, producto terminado, componente.	Originado por: Yurbis león	Aprobado por:	Rev.: 0	Fecha: Enero 2017
	prima).				
Procedimiento Analítico	Para los procedimientos analíticos se deberán considerar actividades de : Plan de Aseguramiento de la Calidad Auditorías Internas/ Externas Auditorías y seguimientos a los proveedores Validación de métodos de Análisis. Monitoreo de los productos en las áreas de producción.		--		CC
Procedimiento Post Analítico	La interpretación de los resultados deberá ser realizada por el personal idóneo que haya demostrado capacidad para ésta actividad, se debe atender las necesidades del cliente, atender las quejas de campo y trabajar en función a ello.		--		CC
Informe de Análisis	Para los informes y análisis se elaboran procedimientos, estableciendo las políticas a seguir para las modificaciones por errores internos, y control de copias.		--		CC

CC: Control de Calidad, BPM: Buenas Prácticas de Manufactura

Tomando como referencia los capítulos anteriores sobre el grado de cumplimiento y la totalidad de requisitos que la empresa no cumple de la norma, se procederá a utilizar una herramienta de calidad, con el fin de desarrollar una propuesta organizacional y de esta manera lograr subsanar aquellos requisitos cuya implementación se encontraban parcial o sin implementar, todo esto con el fin de lograr establecer un Sistema de Gestión de la Calidad dentro del Laboratorio de Control de Calidad.

Propuesta de Trabajo

Para llevar a cabo la implementación de las mejoras identificadas, se empleó la herramienta 5 Ws+H, tomando en cuenta los criterios técnicos y la Gerencia de Calidad con el fin de obtener criterios técnicos para apoyar al proceso de la organización y redacción de documentos.

Se procedió a aplicar la herramienta a los principales requisitos de la norma que se tenían como no conformidades, posteriormente se generarán las propuestas de mejora como objetivos estratégicos, los cuales se recomendará como podrían ser abordados para alcanzar su cumplimiento siguiendo la herramienta.

Gerencia de la Calidad

En este apartado se presentan las actividades cuya implementación debería estar a cargo de la Gerencia de la Calidad con el fin de implantar un SGC dentro de la organización.

Organización y Gestión

¿Qué?

1. Documentar claramente el apoyo económico que recibirá la Gerencia de la Calidad y sus asociados en la implementación del SGC.
2. Establecer los procesos de comunicación apropiados y oficiales dentro del laboratorio acorde con el Sistema de Gestión de la Calidad.

¿Cómo?

Se procederá a organizar reuniones con el Gerente General, en donde se le expongan las implementaciones y cambios necesarios a realizar en el Laboratorio, con el fin de alcanzar un cumplimiento aceptable de la norma.

La Gerencia de Calidad deberá documentar e informar a los colaboradores cual a ser el proceso de comunicación para todo lo concerniente al Sistema de Gestión de la Calidad, se debe hacer uso de la intranet para asegurarse que la información sea recibida por todos los destinatarios.

¿Por qué?

Es importante que el departamento de control de calidad tenga un respaldo del apoyo que va a tener por parte de la Gerencia, de manera que se pueda ir desarrollando proyectos y planificar los esfuerzos en coordinación con las fechas propuestas de cuando se recibirán los recursos solicitados.

¿Quiénes?

Esto va a ser llevado a cabo por la Gerencia de Calidad y su grupo de apoyo junto con la Gerencia General de la empresa.

¿Dónde?

Esta reunión y gestiones se realizarán desde la Gerencia de Calidad.

Sistemas de Gestión de la Calidad

¿Qué?

Realizar un inventario de documentos y listas de verificación con todos los procedimientos, correspondientes a cada área, políticas, procesos e instrucciones de trabajo para cada área y asegurarse de disponer de los mismos.

Redacción e implementación de un Manual de Calidad.

¿Cómo?

Se debe enviar a la Gerencia de Calidad un índice con todos los documentos que se encuentran en existencia dentro del Laboratorio y los documentos faltantes para cada proceso, para que los mismos sean ingresados a la plataforma documental la cual debería de estar disponibles para todos los colaboradores a través de la intranet, de ésta manera se asegura que la información esté disponibles a todos los colaboradores.

Es importante recordar que en un SGC existen 4 niveles de documentación los cuales deben elaborarse:

- manual de calidad: El cual dice qué es lo que debe hacerse.
- Los Procesos: La información de cómo suceden los acontecimientos.
- Los procedimientos Operativos: Estipulan cómo debe hacerse.
- Los Formularios y Registros: Guardan la información de cómo se hizo realmente.

La dirección representada por la Gerencia de Calidad es responsable de la política de calidad y de los objetivos definidos en el manual de calidad (nivel uno). La documentación de los procesos y los procedimientos tanto técnicos como administrativos (nivel dos y tres), es responsabilidad de los jefes de cada área y de las personas que lleven a cabo una actividad determinada los registros específicos correspondientes (nivel cuatro). Por lo tanto, la responsabilidad de la creación de un manual de calidad recaerá sobre el Gerente de Control de Calidad.

Según la Norma ISO 15189:2012 el manual de calidad debería de tener:

- Introducción: Se presente un resumen de lo que es el manual de control de calidad.

- Descripción del Laboratorio: Se identifica el nombre del laboratorio, su ubicación, las principales actividades que en el se realizan, y se debe mostrar la estructura funcional del laboratorio con su respectivo organigrama.
- Política de Calidad: Se describe el conjunto de directrices, intenciones y compromisos del laboratorio con respecto a la calidad. Se puede incluir la misión, la visión y los objetivos de la calidad.
- Capacitación del Personal: Se muestra cómo se desarrollan los perfiles de trabajo para cada función en el laboratorio, y los programas de capacitación del personal.
- Aseguramiento de la Calidad: Se describe cómo se van a cumplir los requisitos de calidad.
- Control de Documentación: Se describe cómo se definen todos los procedimientos de las etapas pre analítico, analítico, y post- analítica, siguiendo los procedimientos establecidos por la organización para la documentación.
- Registros y su retención de Archivos: Identificación, ordenamiento y almacenamiento de todos los registros de calidad.
- Instalaciones y Condiciones Ambientales: Se hace referencia a las condiciones de la infraestructura, a las medidas para asegurar que los espacios y las condiciones ambientales son las adecuadas para la actividad prevista, para el mantenimiento de los registros, protección de los usuarios, muestras y funcionamiento de los equipos.
- Gestión de Instrumentos: Se hace referencia a los equipos de trabajo, con sus especificaciones técnicas, capacitación del personal, y programa de calibración y mantenimiento.
- Seguridad: Se hace referencia a las medidas de bioseguridad empleados para proteger al personal, se describen las Normas de higiene y protección, y se hace referencia al manejo de desechos químicos y biológicos.

- Lista de Procedimientos Analíticos: Se realiza una lista Maestra en donde se incluyan todos los procedimientos para cada una de las áreas del Laboratorio.
- Protocolo de solicitud de toma y manejo de muestras: Se hace referencia al procedimiento de toma de muestra para ser analizada en el Laboratorio, se definen cuales son los criterios de aceptación o rechazo de las muestras, y sus condiciones de almacenamiento.
- Validación de los Resultados: Se definen los procedimientos de verificación, interpretación por el personal autorizado.
- Control de Calidad: Se hace referencia a las acciones correctivas en caso de que existan no conformidades.
- Acciones Correctivas y Manejo de Reclamos: Se deben mostrar los registros que correspondan a las no conformidades, y el procedimiento para el manejo de los reclamos.
- Auditorías Internas: Se muestran los procedimientos de como se tienen programadas las auditorías y como se realizan.

En función a lo anterior es notable que el realizar un manual de calidad, requiere de tiempo debido a su complejidad, es por ello que lo más recomendable es que sea uno de los últimos documentos en ser elaborados. Una vez culminado el manual de calidad la gerencia de calidad deberá de instruir a todo su personal en el uso del mismo, así como ponerlo a disposición de todos a través de la intranet.

¿Por qué?

Todos los empleados y colaboradores deben tener acceso a toda la base documental del SGC, para que lo pongan en práctica durante la gestión diaria de sus labores.

El manual de calidad suministra una guía sobre los procesos del Sistema de Calidad, permitiendo asegurar la eficacia y la eficiencia en la prestación de los servicios, ya que describe el Sistema de Gestión de la Calidad, por lo tanto se espera

que en dicho documento se exprese la misión de la organización, su política de la calidad, y los objetivos que se esperan alcanzar.

¿Quiénes?

La Gerencia de la Calidad lidera en la redacción y elaboración del manual de calidad apoyándose en los analistas, supervisores y secretaria, la misma deberá hacer una inspección final del borrador para verificar si se cumple con lo establecido en la Norma y establecer las posibles No conformidades.

¿Dónde?

Los procedimientos y registros de cada área deben ser enviados a la Gerencia de Calidad, y se debe designar a un grupo de colaboradores especialista en el área para la redacción y elaboración del Manual de Calidad.

Control de Documentos

¿Qué?

Documentar e implementar un sistema que permita el control de la documentación y la Información del SGC.

Una vez realizada la etapa de Documentación se debe de crear una lista Maestra con los Documentos existentes para cada proceso e igualmente los registros, y se debe corroborar que los mismos estén acorde con el formato solicitado e implementado por el Sistema de Gestión de la Calidad.

¿Cómo?

La gerencia de la Calidad le debe suministrar a sus colaboradores, una guía que especifique como se redactan los procedimientos para cada área de manera que los documentos generados tengan el mismo formato

Los documentos que conforman un Sistema de Gestión de la Calidad deben de contener título, número del procedimiento, nombre de la organización, área a la que pertenece, los elementos del procedimiento, el número de páginas, objetivos, propósito, alcance, definiciones, descripción del a actividad, registros generados,

referencias, nombre de la persona que lo elaboró, nombre de la persona que lo aprobó.

En caso que algún documento tenga algún error o no cumpla con los requerimientos establecidos, será responsabilidad de la Gerencia de la Calidad informar las observaciones correspondientes para cada documento, y serán los responsables de cada área los encargados de ejecutar las correcciones necesarias.

La Gerencia de la Calidad debe implementar un Sistema de control de la documentación que le permita establecer, una organización estructurada de la documentación, la cual debe tener los procesos claves de cada área, de manera que se pueda controlar la aprobación y distribución de los documentos, controlar los cambios en los documentos y registros, y controlar los documentos y archivos obsoletos.

Se deben de guardar las versiones originales y controladas de todos los documentos (procesos, procedimientos, registros, formularios). Es responsabilidad de la Gerencia de la Calidad verificar que los documentos que se encuentren en los puestos de trabajo sean las últimas versiones disponibles, del mismo modo se deben realizar una lista maestra donde se tengan registrados todos los documentos que se usan en el laboratorio, ésta lista debería de incluir el número de revisión del documento, título y fecha de vigencia del mismo.

¿Por Qué?

Es importante que todos los documentos que se generen cumplan con los requisitos de la Norma.

El Sistema de la Calidad debe establecer y mantener una organización estructurada de la documentación en donde se vincule las políticas, los procesos y los procedimientos, así como un formato y un contenido específico para los procedimientos, debe de contenerlos procedimientos necesarios para generar nuevos documentos.

¿Quiénes?

Todas las áreas del Laboratorio serán lideradas por la Gerencia de Calidad.

¿Dónde?

Toda la documentación será liderada por la Gerencia de Calidad.

Identificación y Control de no Conformidades

¿Qué?

Establecer y definir los procedimientos a seguir cuando algún aspecto no esté conforme a los procedimientos o requisitos acordados en el SGC, y establecer medidas para la investigación de las no conformidades así como el registro de las investigaciones y las acciones realizadas al respecto.

¿Cómo?

La gestión de no conformidades es un componente esencial del sistema de la calidad en un Laboratorio, ya que permite mantenerse al tanto del mal funcionamiento de sus procesos, procedimientos y en consecuencia permite adoptar las medidas necesarias para prevenirlos.

En los Laboratorios de Control de Calidad el permitir un paso de un producto no conforme sería un grave error, ya que podría traer grandes consecuencias a la salud de los usuarios, de allí la gran importancia de aplicar un procedimiento que permita asegurar detectar las desviaciones, o productos que no estén conformes.

Para poder gestionar las no conformidades en los laboratorios de control de calidad se deberían de seguir al menos las siguientes etapas:

- Reconocimiento y detección de las no conformidades: esto puede llevarse a cabo por medio de las auditorías internas realizadas por el Laboratorio.
- Documentar e Informar la no conformidad: realizar un formulario de informe donde se levanten todas aquellas no conformidades y se detallen las observaciones, los registros generados deben ser revisados por la Gerencia de

Calidad, con el fin de poder iniciar las acciones correctivas. En éste momento el Laboratorio de Control de Calidad no cuenta con un procedimiento para el manejo de las no conformidades, el mismo debe de ser redactado a fines de contribuir con el SGC.

- Investigación de la no conformidad: para ello se puede recurrir a varias herramientas de calidad, como podría ser un diagrama causa-efecto, seis sigmas, o diagrama de pareto con el fin de encontrar la causa raíz del problema.
- Tratamiento de las no conformidades: se deben retener los productos o servicios (área de lavado, área de proceso, área de empaque) afectados y evaluar la posibilidad de implementar acciones correctivas o preventivas.
- Aplicación de medidas preventivas y correctivas: la persona o el grupo de personas designadas para ésta actividad deberá analizar las acciones correctivas y preventivas a tomar según la naturaleza de la no conformidad.
- Seguimiento y monitoreo: realizar un seguimiento periódico con informes para verificar si el problema desapareció y al realizar la auditoría interna se corrobora el cumplimiento de la acción correctiva.

¿Por qué?

Para hacerle frente a las inevitables desviaciones un sistema de calidad debe incluir la gestión de no conformidades, ya que una gestión adecuada no se limita a subsanar la resolución de reclamos, sino que además identifica y busca eliminar la raíz de las desviaciones.

¿Quiénes?

El grupo liderado por la Gerencia de Control de Calidad.

¿Dónde?

En el Laboratorio de Control de Calidad.

Acción Preventiva

¿Qué?

Definir un procedimiento a seguir para oportunidades de mejora dentro de los procesos del laboratorio con el fin de prevenir no conformidades y establecer las acciones preventivas una vez identificadas las posibles fuentes de no conformidades.

¿Cómo?

Se debe contar con procedimiento con el fin de identificar las mejoras necesarias y fuentes potenciales de no conformidades, el laboratorio debería implementar un cronograma que vaya de la mano con el plan de auditorías y evaluaciones, en el cual se apliquen las medidas preventivas, de forma periódica sin tener la necesidad de que haya sucedido algún evento adverso.

¿Por qué?

Es importante que el laboratorio se encuentre en un proceso de mejora cada vez mejorando sus procesos, de manera de buscar de hacer las cosas cada vez mejor.

¿Quiénes?

La gerencia de calidad integrada por sus colaboradores son los encargados de realizar el cronograma.

¿Dónde?

En la gerencia de calidad

Auditoría Interna

¿Qué?

Diseñar y Documentar el procedimiento de auditoría interna, así como definir fechas de aplicación.

Diseñar un formato de reporte de resultados de las auditorías interna, se debe de dar seguimiento a las deficiencias y oportunidades de mejora que se detecten durante las auditorías.

¿Cómo?

Documentar plan de auditoría incluyendo todos los procesos asociados a las áreas que serán auditadas, se deben planificar las auditorías proponiendo fechas, área y objetivos, de manera que las áreas a ser auditadas se encuentren preparadas. Es muy importante que todas las áreas del Laboratorio de control de calidad sean sometidas al proceso de auditorías mínimo una vez al año.

Posterior a la realización de las auditorías es importante que se realice el informe de la auditoría, el cual es considerado los más importante de éste proceso. Este debe ser redactado por el auditor líder, y debe de contener la siguiente información: título, objetivos y alcance de la auditoría, identificación de los documentos de referencia, evidencia de los hallazgos, y oportunidades de mejoras encontradas. El auditado es responsable de tomar las acciones correctivas y preventivas respecto a las no conformidades. El responsable de calidad debe efectuar el seguimiento al informe de auditoría. Una vez que se entregue el informe de auditoría el auditado deberá informar las acciones que llevará a cabo y los plazos que tomará para realizar esas acciones.

¿Por qué?

Se debe tomar en cuenta la forma en la que se realice las auditorías tratar de que sean lo más homogéneas posibles, de manera tal que las áreas al ser auditadas sean sometidas a los mismos criterios y parámetros de evaluación.

Es de gran importancia para cualquier Laboratorio de control de Calidad realizar un proceso de auditorías, ya que no solamente es importante descubrir lo que no se está realizando correctamente, sino que se debe hacer el seguimiento adecuado para que se implementen planes de acción con el fin de evitar que se generen no conformidades.

¿Quiénes?

El grupo liderado por la Gerencia de Calidad junto a los responsables de cada área.

¿Dónde?

En la Gerencia de Calidad.

Capital Humano

Políticas del Personal

¿Qué?

Revisar los documentos actuales que contienen la información sobre los puestos de trabajo del personal.

Determinar la información que deben llevar los expedientes de las personas que laboran para el Laboratorio.

Instaurar programas de evaluación de desempeño personal.

¿Cómo?

El departamento de Recursos Humanos procederá a revisar los documentos existentes sobre la descripción de puestos del personal. Dentro de la información que se debe de incluir en el expediente de cada persona los niveles de seguridad, y las responsabilidades dentro del laboratorio. Esta documentación formará parte de la información que tiene recursos humanos del personal y formará parte de la Gerencia de la Calidad para el SGC.

La Gerencia de Control de Calidad debe establecer un procedimiento que indique el registro de cada empleado del Laboratorio. Este registro debería incluir síntesis curricular, curso de capacitaciones, condiciones de contratación, descripción de puesto, evaluaciones de desempeño, registros de accidentes, acciones correctivas, descripción de las actividades del puesto de trabajo y exposición a riesgos laborales, finalizado el procedimiento se procederá a su revisión y se verifica si se encuentra

toda la información solicitada, de no ser así se debe complementar con la información faltante.

Se debe crear un plan de evaluación para el personal del Laboratorio, la cual puede ser realizada por el jefe de inmediato, otros sub alternos y colegas laborales.

El departamento de Recursos humanos ya cuenta con un acuerdo de confidencialidad firmado por los trabajadores, sin embargo necesita ser revisado por la Gerencia de la Calidad para verificar si se encuentra actualizado y ser incorporado en la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad.

¿Por qué?

El departamento de recursos humanos debe seleccionar los perfiles deseados por la empresa, es por ello que debe conocer las responsabilidades del personal, y debe realizar las evaluaciones al personal para asegurar su desempeño adecuado, asimismo es muy importante la existencia de los registros del personal, de modo que se asegura que el personal que labora dentro de la empresa cuenta con las capacidades necesarias para desempeñar las tareas que realiza.

¿Quiénes?

El departamento de Recursos humanos, en conjunto con la Gerencia de Control de la Calidad.

¿Dónde?

El Departamento de Recursos Humanos.

Sistemas Informáticos

¿Qué?

Sistemas de Información empleados para manejar la información en los laboratorios de control de calidad.

¿Cómo?

Documentar los procesos donde se especifique el manejo de los sistemas dentro del Laboratorio.

Actualmente el Laboratorio de Control de Calidad cuenta con un sistema de intranet, se propone hacer uso de éste sistema para colocar los documentos concernientes al SGC, permitiendo estar a disposición de los encargados de cada área y del mismo estaría sirviendo de respaldo a la Gerencia General de modo que se asegura que la información es conocida por todos los involucrados.

Es muy importante que se declare cual es la vía de comunicación oficial que se utilizará en el Laboratorio a modo de hacer uso de los recursos que se encuentran existentes.

¿Por qué?

La información que se maneja en el Laboratorio de Control de Calidad, debe estar disponible para las áreas que ameriten de sus servicios, ya que muchas áreas de la empresa (procesos, empaque, almacen de materia prima, almacen de componentes) dependen de las decisiones del Laboratorio para llevar en marcha sus procesos.

Es importante que se tenga certeza que toda la información llegue correctamente a las personas indicadas, con ello se genera un respaldo de quienes acerca de cualquier resultado o decisión tomada en alguna situación determinada.

¿Quiénes?

La Gerencia encargada de Sistemas de Información es la encargada de llevar ésta actividad, y la Gerencia de Calidad es quien se encarga de determinar el acceso que debe tener cada perfil de puesto a la información que se encuentra disponible en la intranet.

¿Dónde?

En la Gerencia de Sistemas de Información, y en la Gerencia de la Calidad.

Compras

¿Qué?

Registrar la lista de proveedores actuales

Realizar un inventario dentro del Laboratorio a manera de registrar una lista de los consumibles dentro del Laboratorio.

Desarrollo de un protocolo donde se indique los procedimientos a realizar para la selección y evaluación de un proveedor.

¿Cómo?

El departamento de compras en conjunto con la Gerencia de Control de la Calidad procederá a levantar un listado de todos los posibles proveedores del Laboratorio de Control de Calidad, estableciendo una directriz que indique la revisión anual del listado o cuando se de ingreso a un nuevo proveedor.

Se debe desarrollar una hoja de registro, que debería de incluir el número de lote, las instrucciones de almacenamiento, la fecha de recepción del material y la fecha de expiración. Esta hoja debe ser revisada y aprobada por la Gerencia de la Calidad y posteriormente debe ser distribuida a todo el personal del laboratorio que se encuentra asignado a cada área de trabajo para que lleven registro de estos.

¿Por qué?

Es de suma importancia mantener un orden adecuado y conocer a los proveedores de insumos de reactivos y de equipos, con el fin de elegir aquellos que sean de mejor calidad y prevenir la generación de errores en el procesamiento de muestras.

¿Quiénes?

Estas labores serán lideradas por el Departamento de Compras en conjunto con la Gerencia de la Calidad y los analistas o personas responsables de cada área.

¿Dónde?

En el Departamento de Compras y en la Gerencia de Control de la Calidad.

Gerencia General

¿Qué?

Revisión general de toda la información generada producto de la implementación de ésta propuesta.

Situación actual del Laboratorio de Control de Calidad en función Al cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 15189:2012.

Presentarles a todos los integrantes del Laboratorio de Control de Calidad sobre el avance en cuanto al Sistema de Gestión de la Calidad.

¿Cómo?

El Gerente de la Calidad del laboratorio debe realizar una revisión general a toda la estructura del SGC, conjuntamente con todos los líderes de cada una de las áreas, los cuales brindarán toda la documentación generada producto de la implementación de ésta propuesta, adicionalmente la Gerencia de la Calidad brindará la lista maestra de todos aquellos procedimientos existentes en el Laboratorio de control de Calidad, incluyendo aquellos procedimientos operativos y no operativos.

Se debe convocar a una reunión en donde participen todos los integrantes del laboratorio para que conozcan los resultados de la situación actual del laboratorio y los planes de mejora. Por otro lado se les debe de informar a todos los colaboradores de la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad.

¿Por qué?

La implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad, es un trabajo que requiere la cooperación de todos los colaboradores, es por ésta razón que es de gran importancia que sean involucrados todos desde el comienzo de la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, de manera de crear en todos una cultura de pertenencia al sistema y se pueda facilitar la implementación del mismo.

¿Quiénes?

El Gerente de la Calidad, supervisores y todos los colaboradores del laboratorio de Control de Calidad.

¿Dónde?

En el Laboratorio de Control de Calidad.

En función a lo anterior es importante señalar que para que se lleve a cabo la propuesta del Sistema de Gestión de la Calidad es iniciando por la implantación de aquellas medidas de gestión de la calidad que tengan mayor resultado a corto plazo.

Gerencia del Sistema de Gestión de la Calidad

Para lograr el sostenimiento de la Calidad la Gerencia debe adoptar un enfoque de gestión de la calidad, igualmente debe tener presente lo siguiente:

- Realizar un seguimiento constante de los procedimientos dictados por casa matriz para cada uno de los procesos y estudiar los posibles factores externos que puedan influir sobre las operaciones.
- Conocer todas las partes involucradas en las áreas del laboratorio de control de calidad a fin de determinar la manera de satisfacer sus necesidades.
- Asegurarse que el personal del laboratorio tenga la disposición de aprender y de contribuir con las mejoras en cada uno de los procesos en los cuales son los encargados.
- Evaluar el cumplimiento de los procedimientos para cada una de las áreas del laboratorio y establecer las acciones correctivas y preventivas.
- Mantener al personal del laboratorio informado de los posibles cambios y planes o actividades que se lleven a cabo dentro del laboratorio.
- Establecer relaciones beneficiosas entre proveedores, departamento de compras y la Gerencia de Calidad.

Entorno del Laboratorio de Control de Calidad

El éxito del sistema de gestión de la calidad dentro del laboratorio de control de calidad, dependerá en gran parte que los procesos que se encuentran asociados sean evaluados y revisados constantemente.

Los elementos de partida para realizar éstas revisiones, son las reuniones con los usuarios del laboratorio para establecer las posibles mejoras en los procesos.

Requisitos Generales

La Gerencia de Control de la Calidad puede apoyarse en la Norma ISO 15189:2012 requisitos particulares para la calidad y competencia en Laboratorios clínicos, para establecer los requisitos y sostenimientos del sistema de gestión.

En relación a la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad debe hacerse énfasis en cumplir con los requisitos mencionados en la norma, en pocas palabras el laboratorio de control de calidad debe contar con:

- Políticas y objetivos de la calidad
- Manual de la Calidad
- Procedimientos documentados y registros
- Formularios, registros de informes analíticos

El Laboratorio de control de calidad debe establecer procedimientos para el mantenimiento de los documentos y registros, con el fin de que puedan ser revisados y mantenidos con regularidad.

Factibilidad de la Propuesta

La propuesta de un Sistema de Gestión de la Calidad diseñado para los Procesos del Laboratorio de Control de Calidad en Empresas Fabricantes de Cosméticos y Productos de Aseo Personal se considera factible tomando en cuenta los siguientes aspectos:

Aspectos Técnicos/ Operativos: Al considerar los aspectos técnicos, tales como conocimientos, experiencia, habilidades, el laboratorio de control de calidad cuenta con los recursos internos necesarios: Licenciados en las área de Farmacia, química y Biología, e Ingenieros químicos, y técnicos químicos, personal del área de recursos humanos, y facilitadores internos. También cuenta con una infraestructura en donde se permite el desarrollo de los procesos de las áreas del laboratorio, teniendo

computadores y programas de software así como un servicio de red interna actividades fundamentales para el diseño del sistema de gestión propuesto.

Aspectos económicos: En relación a los aspectos económicos el laboratorio de control de calidad recibe anualmente una partida relacionada con la adquisición de equipos, desarrollo de proyectos de investigación y desarrollo de actividades relacionadas con las mejoras en los procesos del laboratorio de control de calidad, lo que avala la disponibilidad de recursos económicos para implementar el sistema de gestión de la calidad propuesto en ésta investigación.

Aspectos Sociales: Desde la perspectiva social la adopción de un sistema de gestión no demanda cambios significativos en el entorno, por lo tanto el sistema de gestión de la calidad planteado se considera factible.

La implementación del sistema de gestión de la calidad en el laboratorio de control de calidad, permitirá definir con mayor claridad los objetivos, resultados esperados, la interacción en los procesos, mejoras en cada uno de los procesos, reducción del retrabajo, reducción de costo, mejoras en el ambiente y trabajo etc.

Lo cual contribuye a la comprensión por parte del personal, promoviendo de ésta manera la orientación de los pensamientos a la mejora continua.

Beneficios de la propuesta

- ✓ Especificación de cuáles son los procedimientos que se encuentra asociados a los procesos que se llevan a cabo en las área de Microbiología, fisicoquímica, materia prima, componentes y productos terminados.
- ✓ Mejoras en la calidad de los procesos del laboratorio de control de calidad de acuerdo a los requisitos establecidos por la Norma ISO 15189:2012.

- ✓ Mejoras en la satisfacción de los usuarios del laboratorio, por el tiempo de respuesta en las muestras analizadas.
- ✓ Establecimiento sistemático donde se da a conocer el aporte y las responsabilidades de todos elementos que integran el sistema para el logro de la calidad.
- ✓ Ordenamiento de los procesos de la organización de forma tal que se pueda dar la mejora continua de los servicios a través de las trazabilidad, manejo adecuado de evidencias y procedimientos.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Luego de haber analizado y estudiado los datos de las fuentes primarias, se prosiguió a realizar las conclusiones las cuales van a corresponder con cada uno de los objetivos planteados en la investigación.

Conclusiones.

El diagnóstico de la situación actual del laboratorio de control de calidad con respecto al cumplimiento de la Norma ISO 15189:2012, reflejó que solo el 67% de los requisitos se encontraban en conformidad a la norma y un 33% en no conformidad a la norma.

La investigación trae como resultado la existencia de varios puntos positivos (conformidades) dentro del laboratorio de la empresa; entre ellos cabe destacar su recolección de las muestras en la fase pre analítica, así como también el debido almacenamiento de las muestras, reactivos y residuos producidos y utilizados durante los análisis.

Es importante destacar que las instrucciones para realizar los análisis respectivos, así como el proceso de toma de muestra son realizados por casa matriz. Se observó que casa matriz tiene un papel importante en la elaboración de los instructivos para la empresa, sin embargo, todos aquellos procedimientos que son de carácter interno y no universal se encuentran debidamente documentados.

A pesar de que se cuenta con algunos indicadores, estos no son suficientes para la medición de la calidad y productividad del laboratorio. Es necesario implantar un listado de indicadores que cubra todas las necesidades del departamento.

Esto en parte podría corregirse si se implantan Planes de Calidad de acuerdo a las metas y objetivos previamente fijados para la empresa. Además, el hecho de que el estudio demostró que el Laboratorio de control de calidad incumple con el 33% de

los requisitos retrata una realidad en la que a pesar que se han intentado de implementar acciones de mejora estas son esfuerzos aislados, debido en gran parte a la inexistencia de los procedimientos internos bien documentados a través de un manual de calidad.

En relación a las oportunidades de mejora, en función a los requisitos de la Norma ISO 15189:2012 se evidenció que debido a la ausencia de procedimientos escritos actualizados o de directrices oficiales, existe una mayor posibilidad de incurrir en no conformidades.

En los laboratorios de control de calidad con el fin de brindar resultados confiables se han enfocado únicamente en el control de las metodologías para la realización de los análisis, sin embargo la evolución de la calidad ha demostrado que no basta solo con el hecho de controlar la calidad de los análisis. Es por ello que ésta investigación hace énfasis en la importancia de instaurar un Sistema de Gestión de la Calidad como herramienta para lograr un mejor control de todos los procesos, con miras a la satisfacción de los beneficiarios del laboratorio.

Recomendaciones.

Sobre la base de los resultados obtenidos en el siguiente estudio se presentan las siguientes recomendaciones.

Se recomienda la adopción del modelo propuesto para el Sistema de Gestión de la Calidad en los Procesos del laboratorio de Control de Calidad en empresas fabricantes de Cosméticos y Productos de Aseo Personal bajo un enfoque sistemático que promueve el sostenimiento de los estándares de calidad.

Diseñar y aplicar programas de mantenimiento preventivo y predictivo, de los equipos, con el fin de tener la mayor operatividad de las maquinarias y equipos de análisis, dando respuestas oportunas a las solicitudes generadas por planta, como a su vez alarga la vida útil de los equipos.

Realizar los procedimientos para: análisis de muestras urgentes, elaboración de informes analíticos, distribución y entrega de informes analíticos, tratamiento de no conformidades.

Realizar el debido seguimiento de los indicadores e informar estos resultados a los Analistas encargados de cada uno de los puestos de trabajo (Microbiología, Fisicoquímica, Instrumental, Componentes, Productos Terminados y Materia Prima) con el fin de buscar mejoras en los procesos.

Establecer un programa de calibración con intervalos de tiempo debidamente documentados de acuerdo a cada equipo utilizado, con el fin de establecer un mantenimiento correctivo y no preventivo de los mismos, así como garantizar la veracidad de los resultados obtenidos.

Referencias Bibliográficas

Arias, F. (2006). *El Proyecto de Investigación. Introducción a la Metodología Científica*. Caracas: Episteme, C.A.

Barrera Hurtado, J. (2006). *El Proyecto de Investigación* (4ª ed.). Bogotá: Ediciones Quirón Sypal.

Balestrini, M. (2006). *Cómo se elabora el proyecto de investigación*. Caracas: Consultores Asociados OBL.

Bautista-Marín, M. F., Rojo-Martín, M. D., Pérez-Ruiz, M., Miranda-Casas, C., Martínez-Muñoz, P., & Navarro-Marí, J. M. (2012). *Implantación de un Sistema de Calidad Basado en la Norma ISO 15189:2012 en el Servicio de Microbiología del Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada*. de. Tesis Doctoral.

Díaz, Anly. (2004). *Elaboración de los manuales de instrucciones de trabajo para la empresa de servicio thyssenkrupp elevadores, c.a bajo la Norma ISO 9001:2000*. Tesis de grado Unexpo.

Feigenbaum, A. (1989). *Control de Calidad*. Cecs. México.

Fondonorma. (2005). *Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario. COVENIN-ISO 9000:2005* (3ª rev.). Caracas. Fondonorma.

Fondonorma. (2008). *Norma Covenin ISO 9001:2008*.

Hernández, R., Fernández, C., Baptista, P. (2007). *Metodología de la Investigación*. México: McGraw Hill Interamericana.

Herrera, Vergara J. (2010) *La gestión avanzada de la calidad, metodologías eficaces para el diseño, implementación y mejoramiento de un SGC.*

Hurtado de Barrera, J. (2009). *El Proyecto de Investigación* (4ª ed.). Bogotá: Ediciones Quirón Sypal.

Izquierdo, S. (2007). Desarrollo e Implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad en un Laboratorio de Referencia Unidad de Metales, Acreditación según la Norma ISO 15189.

Lanza, José. (2015). *Plan de la Calidad para los Procesos de Recepción, Preparación de Muestras y Análisis de Contaminantes Metálicos para un Laboratorio de Análisis -Fisicoquímico del Sector de Alimentos.* Trabajo de Grado Maestría en Sistemas de La Calidad. Universidad Católica Andrés Bello.

López Rey S (2011). Sistemas de Calidad. Implantación de diferentes sistemas en la organización., Editorial Ediciones de la U, Bogotá – Colombia Primera edición, páginas: 12 – 14, 21 – 22.

Moreno, L. M. D., Peris, F. J. y González, T. (2004). Gestión de la Calidad y Diseño de Organizaciones. Teoría y Estudio de Casos. Prentice Hall, España.

Martins, F., & Palella, S. (2006). Metodología de la investigación cuantitativa. *FEDUPEL. Caracas. Venezuela.*

Méndez, C. (2007). *Metodología, Diseño y desarrollo del proceso de Investigación.* Colombia: McGraw Hill Interamericana S. A.

Norma Española – ISO 15189:2004 (ISO 15189:2012). Norma Española. Laboratorios Clínicos- Requisitos particulares para la calidad y la competencia. AENOR.

Ramírez, T. (2007). *Como Hacer un Proyecto de Investigación*. Caracas: Panapo.

Sabino, C. y Reyes, J. (Eds). (1992). *El Proyecto de Investigación. Guía para su Elaboración*. Caracas: Episteme.

Sabino, C. (2007). *El proceso de Investigación*. Caracas: Editorial Panapo.

Stebbing, L. (1995). *Aseguramiento de la calidad*. México: continental.

Suárez, Rafael. (2011). *Sistema de Gestión de la Calidad para los Procesos del Departamento de Servicio de los Concesionarios de Toyota de Venezuela C.A en la Ciudad de Caracas*. Trabajo de Grado Maestría en Sistemas de la Calidad. Universidad Católica Andrés Bello.

Tamayo, M. (2001). *El proceso de investigación científica*. México. Limusa S.A.

Trías, M., González, P., Fajardo, S., & Flores, L. (2011). Las 5 W+ H y el ciclo de mejora en la gestión de procesos. *INNOTEC Gestión*, (1), 20-25.

Tapia, Lizet. (2013). *Propuesta de guía Metodológica para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad, Ambiente y Seguridad, Caso Industria Multinacional Cosmética de Venta directa, Productos Avon Ecuador*. Trabajo de Grado Maestría en Sistemas Integrados de Gestión de la Calidad, Ambiente y Seguridad. Universidad Politécnica de Guayaquil.

Universidad Nacional Abierta (2001). *Manual de Líneas de Investigación*. Caracas. Venezuela.

Vásquez, D. (2003). *Diseño de un Plan de Calidad para la Acreditación de Bancos de Leche Humana bajo la Norma ISO 15189:2003*. Trabajo de Grado Maestría en Gerencias de Servicios Asistenciales de Salud. Universidad Católica Andrés Bello.

Villalba, L. (2012). *Seminario de TEG* (Presentación en Powerpoint para la cátedra de Seminario de Trabajo Especial de Grado). Universidad Católica Andrés Bello. Puerto Ordaz, Venezuela.

ANEXO 1

Decisión 516 de 2002 Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, publicada en la Gaceta oficial N°1680.

IX.1 Operaciones de Control de Calidad

Por Operaciones de control de calidad se entienden todas aquellas operaciones que se realizan durante la fabricación con miras al monitoreo del cumplimiento con la calidad.

1. Es responsabilidad del personal de laboratorio el control de los bienes que se reciben, tanto Como el control de los productos terminados.
2. Es responsabilidad del personal de fabricación, el control en el proceso.
3. Tanto los laboratorios como el personal de fabricación, deben disponer de la siguiente información:
 - a) Especificaciones.
 - b) Procedimiento de muestreo.
 - c) Métodos de inspección y pruebas.
 - d) Límites de aceptación.
4. En lo que se refiere a la fabricación, se deben llevar a cabo controles como los siguientes:
 - a) Identificación (número de código interno, nombre comercial).
 - b) Número de lote y fecha.
5. Los resultados obtenidos se deben refrendar, emplear y registrar. Estos registros deben tener como mínimo la siguiente información:
 - a) Resultado de inspecciones, mediciones y chequeos, al igual que las observaciones de parte del personal que lleva a cabo las operaciones.
 - b) En el caso específico de aprobación, debe establecerse claramente la situación de rechazado, aprobado o pendiente.

c) Se puede utilizar cualquier tipo de sistema de registro, siempre y cuando los documentos puedan consultarse rápidamente, así como reproducirse y mantenerse en buenas condiciones.

6. Se deben guardar suficientes cantidades de muestras de cada lote usado, para permitir análisis completos; la misma condición se aplica a cada lote de productos terminados, que deben mantenerse en su empaque.
7. Las muestras identificadas deben almacenarse en áreas de acceso restringido, diseñadas especialmente para tal fin.
8. Para lograr un efectivo control de calidad en la fabricación, una empresa debe, entre otras cosas, ser capaz de reclutar personal con el conocimiento, la experiencia, la competencia y la motivación necesarias.
9. Es primordial identificar las necesidades de entrenamiento de personal en calidad, a cualquier nivel de la jerarquía y diseñar un plan de entrenamiento.
10. Teniendo en cuenta la habilidad y la experiencia de una sección del personal, se deben diseñar e implementar cursos de entrenamiento adaptados a sus trabajos y responsabilidades. En consecuencia, por ejemplo, el entrenamiento completo es esencial para todo el personal clave y el personal de fabricación, en relación con los métodos y la capacidad requerida para llevar a cabo diferentes operaciones (por ejemplo, el pesado, la mezcla, mantenimiento, higiene industrial, fabricación, chequeos en línea, entre otros).

IX.2 Sistema de Gestión de Calidad

Para alcanzar los objetivos que se ha fijado una compañía, ésta debe diseñar, establecer y mantener un sistema de calidad, el cual es adaptado a sus actividades y a la naturaleza de sus productos.

A nivel de producción, consta de un sistema completo incluyendo la estructura organizacional, las responsabilidades, los recursos disponibles, los procedimientos y los procesos, con el fin de implementar la gestión de calidad.

1. Se debe definir claramente la estructura organizacional, con el fin de entender la organización y el funcionamiento de la compañía.
2. Cada miembro del personal debe conocer sus responsabilidades y sus tareas específicas y debe ser capaz de encontrar su lugar dentro de la estructura.
3. La compañía debe poder depender de recursos adecuados y apropiados en cuanto a personal, instalaciones y a maquinaria se refiere.
4. Cada empresa, de acuerdo al monto y diversidad de su producción, debe establecer una estructura organizacional y emplear al personal adecuado en los diferentes campos de actividad; ellos deben ser personas cuyo conocimiento, experiencia, competencia y motivación se adapten a las tareas y a las responsabilidades asignadas.
5. Las instalaciones se deben diseñar, construir o adaptar y mantener para satisfacer las condiciones exigidas por las actividades para las cuales fueron creadas. En particular la iluminación, temperatura, humedad y ventilación no deben afectar directa o indirectamente la calidad de los productos durante su fabricación o almacenamiento.
6. El equipo y la maquinaria deben ser colocados de forma que la movilización de materiales, la maquinaria y la gente no constituyan un posible riesgo para la calidad.
7. El mantenimiento del equipo y de la maquinaria se debe efectuar en forma eficiente para que puedan cumplir de forma efectiva el fin para el cual se crearon.
8. Cada compañía debe establecer su propio sistema de procedimientos e instrucciones de fabricación, Teniendo en mente la naturaleza de su producción y la estructura organizacional.

ANEXO N° 2

GUÍA DE VERIFICACIÓN

CUMPLIMIENTO DE LA NORMA 15189: 2012

PRIMERA PARTE: INSPECCIÓN DE LA ORGANIZACIÓN

1.- Gestión de la Calidad.

a.- Organización de la gestión de la calidad.

- ¿Declaración firmada por la alta dirección (o representante legal autorizado) de compromiso con la Política de Calidad del laboratorio y de otorgar los medios y recursos necesarios para su desarrollo e implementación?

Si X No ☐ NA ☐

Observaciones:

-
- ¿Están definidos la política de la calidad, sus fines y objetivos, de acuerdo con la norma adoptada y enfocada a los requisitos de usuarios o clientes?

Si X No ☐ NA ☐

Observaciones: No se cuenta con un Manual de Gestión de la Calidad, existen las Normas de Casa Matriz New York y Procedimientos Internos de la Compañía, Avon.

- ¿Describe el Manual de la Calidad la estructura documental del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)?

Si ☐ No X NA ☐

Observaciones: No existe Manual de la Calidad solo procedimiento interno dictado por Casa Matriz, llamado PB63 en donde existen todos los procedimientos para cada uno de los procesos que llevan a cabo en el Laboratorio de Control de Calidad.

- ¿Existen y están definidas las funciones y composición de un Comité de la calidad, si lo hubiese?
Si ____ No X NA ____

Observaciones:

- ¿Hay nombrado documentalmente un Responsable de la Calidad (RC)?
Si X No ____ NA ____

Observaciones:

- ¿Tiene el RC formación y experiencia en gestión de la calidad?
Si ____ No X NA ____

Observaciones:

- ¿Tiene el RC acceso directo a la alta dirección o Dirección del Banco de Leche?
Si ____ No ____ NA X

Observaciones:

- ¿El RC es consciente de que a él le incumbe la concepción, implantación, control y seguimiento y mejora de todo lo relativo o que integre el Sistema de Gestión de la Calidad?
Si X No ____ NA ____

Observaciones:

- ¿El RC ha formado, sensibilizado y motivado al personal para la Gestión de la Calidad?
Si ____ No X NA ____

Observaciones:

- ¿Esta definido el organigrama del Banco de Leche, en el que estén claramente descritos los principales puestos y responsabilidades?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

- ¿Están definidos y procedimentados los procesos estratégicos de gestión de la calidad que exige la norma?

Si X No NA ____

Observaciones:

- ¿Están definidos y procedimentados todos los procesos de soporte o de apoyo necesarios?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

- ¿Están definidos y procedimentados los procesos claves de procesamiento de leche humana y servicios ofrecidos?

Si No ____ NA X

Observaciones:

- ¿Existe un mapa de procesos que indique su concatenación y sus interacciones?

Si ____ No X NA ____

Observaciones:

- ¿Están correctamente planificados los procesos con sus criterios de verificación o control y validación?

Si _ No X NA ____

Observaciones:

- En la planificación, políticas y objetivos de la calidad ¿se tiene en cuenta los requisitos y expectativas de los usuarios y clientes?

Si No X NA ____

Observaciones:

¿Existe un proceso de revisión por la Dirección?

Si No X NA ____

Observaciones:

- ¿La Dirección revisa periódicamente el SGC y se redacta el informe de revisión? ¿Frecuencia?

Si ____ No X NA ____

Observaciones:

- ¿Está documentado el calendario, se realizan las auditorías internas según lo programado y consta en los informes?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

- ¿Se toman, se registran y se siguen los resultados de las acciones correctivas y preventivas tomadas?

Si No X NA ____

Observaciones:

b. Gestión de los Documentos de la Calidad.

- ¿El Manual de Calidad y el resto de los documentos están de acuerdo con la norma adoptada?

Si ____ No X NA ____

Observaciones: No se cuenta con un Manual de la Calidad en el Servicio

- ¿El personal tiene a su disposición el Manual de Calidad, lo conoce y lo entiende?

Si ____ No X NA ____

Observaciones:

- ¿Existe el procedimiento de emisión y control de procedimientos?

Si ____ No X NA ____

Observaciones:

- ¿Existe un procedimiento de gestión y control de registros?

Si ____ No X NA ____

Observaciones:

- ¿Tienen fecha de inicio de vigencia los documentos de los procedimientos e instrucciones del Sistema de gestión de la calidad?

Si ____ No X NA ____

Observaciones:

- ¿Los documentos están identificados, revisados y aprobados?

Si X No NA ____

Observaciones:

- ¿Se imparte formación al personal para la aplicación de documentos de la calidad?

Si X No NA ____

Observaciones:

- ¿Los documentos técnicos de calidad del SGC, están disponibles para el personal y son conocidos y aplicados?

Si ☒ No ☐ NA ☐

Observaciones:

- ¿Los documentos de organización del SGC están disponibles para el personal y son conocidos y aplicados?

Si ☒ No ☐ NA ☐

Observaciones:

- ¿Los documentos están controlados (número de copia controlada, formularios de su control y sus registros correspondientes)?

Si ☒ No ☐ NA ☐

Observaciones:

- ¿Las modificaciones están aprobadas, fechadas y registradas?

Si ☒ No ☐ NA ☐

Observaciones:

- ¿Se informa al personal de las modificaciones?

Si ☒ No ☐ NA ☐

Observaciones:

- ¿En el archivador de los puestos de trabajo, están todos los documentos necesarios para los trabajos que se realizan en él y están en vigor?

Si ☒ No ☐ NA ☐

Observaciones:

- ¿En los puestos de trabajo están solamente las copias controladas de los documentos en vigor?

Si ____ No X NA ____

Observaciones:

- ¿Hay un sistema de archivo o sistema informático bajo la responsabilidad del RC con los originales de todos los documentos en vigor del sistema de gestión de la calidad y sus correspondientes registros?

Si X ____ No ____ NA ____

Observaciones:

- ¿Hay listas parciales de procedimientos u otros documentos en vigor (instrucciones, documentos externos, etc)?

Si X ____ No ____ NA ____

Observaciones:

- ¿Existe la Lista de Documentos en Vigor (LDV) con la que están registrados los procedimientos generales; las listas parciales de documentos y el resto de la totalidad de los documentos del SGC y está actualizada?

Si ____ X ____ No ____ NA ____

Observaciones:

- ¿Hay un archivo histórico en el que están todas las versiones retiradas de los documentos del SGC, durante el tiempo documentado para su conservación?

Si ____ No X NA ____

Observaciones:

- ¿Conoce el personal y aplica la norma o política y los objetivos y los documentos de calidad adoptados por el laboratorio para su Sistema de Gestión de la Calidad?

Si X No NA ____

Observaciones:

- ¿Es eficaz la gestión de documentos y de los registros de la calidad?

Si ____ No X NA ____

Observaciones:

2.- GESTIÓN DE RECURSOS

a.- Personal:

A.1.- Expedientes

- ¿Hay establecido un organigrama que define los puestos y los nombres de quienes lo ocupan?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

- ¿Hay unas instrucciones con la gestión del plan de formación?

Si ____ No X NA ____

Observaciones:

- ¿Hay un expediente profesional de cada miembro del personal?

Si X No ____ NA ____

Observaciones: El expediente se encuentra en la Dirección de Recursos Humanos del Laboratorio de control de calidad de Avon Venezuela.

- ¿Dichos expedientes tienen todos los documentos obligatorios (responsabilidades y puesto en el organigrama, historia profesional, diplomas, certificados de formación, calificación para las funciones y tareas que realiza, vacunaciones obligatorias?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

- Hay un procedimiento de gestión del personal en el que se contemplen sustituciones, turnos y guardias?

Si ____ No ____ X NA ____

Observaciones:

- ¿Hay instrucciones con los criterios de selección y contratación del personal?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

a.2 Cualificación y Formación:

- ¿Las personas con responsabilidades científicas y técnicas tienen las titulaciones oficiales que exige la legislación vigente?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

- ¿Es adecuada la formación técnico – científica o técnica y experiencia del personal para las tareas que tienen asignadas los miembros fijos del personal?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

- ¿Existen unos criterios y las acciones correspondientes para la adecuación técnica y experiencia en la realización de las tareas que se les asigne, para el personal interino?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

- ¿Hay un plan de formación interna y externa del personal?

Si ____ No X NA ____

Observaciones:

¿Se evalúa la formación y se registran las evaluaciones o sus resultados?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

b. Locales:

B.1.- Distribución

¿La distribución y señalización existente en los locales es correcta?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

- ¿La dimensión de los locales es la adecuada para los fines que cumple?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

- ¿Dispone del número y naturaleza (recepción, secretaría, coordinación, área de extracción, área de Consejería; área de almacenamiento, autoclaves, laboratorio, faena sucia, área de descanso, área de capacitación) de los locales obligatorios)?

Si X No ____ NA ____

Observaciones

- ¿Hay un plano de las instalaciones con la localización de las distintas actividades?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

¿Están separadas las distintas áreas que por sus actividades así lo requieren?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

B.2.- Mantenimiento:

¿Hay un procedimiento de mantenimiento de los locales (limpieza de suelos, de estanterías, de muebles, de superficies de trabajo, paredes, etc.)?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

- ¿Existen instrucciones para las distintas operaciones de limpieza?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

- ¿Están planificadas las frecuencias de las operaciones de limpieza?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

- ¿En las instrucciones de limpieza están relacionados los productos usados?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

- Si la limpieza está subcontratada ¿Cumple con los procedimientos documentados?
¿Contrato?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

- ¿Las zonas de almacén están diferenciadas (temperaturas, muestras, productos tóxicos y peligrosos: ácidos, bases, solventes, etc.)?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

- ¿Las actividades contaminantes están aisladas?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

¿Hay ausencia de fuentes de aire potencialmente contaminado?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

b.3.- Medios de Salud y Seguridad Laboral (Bioseguridad)

- ¿Existen medios de seguridad (extintores, salidas de emergencia, aparatos de lavado ocular, etc.)?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

- ¿Se mantienen los equipos de seguridad?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

- ¿Se tienen los contratos y los registros de mantenimiento de los equipos de seguridad?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

- ¿Están libres los accesos a las salidas de emergencia?

Si X No ____ NA ____

Observaciones: -----

¿Hay carteles con las indicaciones en caso de incendio?

Si X No NA ____

Observaciones:

- ¿Se mantienen las instalaciones eléctricas y gases combustibles?

Si X No ____ NA ____

Observaciones: La Dirección de Mantenimiento se encargan de las referidas actividades.

¿Se tienen los contratos y los registros de mantenimiento de las instalaciones eléctricas y de gas?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

- ¿Está instruido el personal para las emergencias?

Si X No NA ____

Observaciones:

- ¿Conoce y están a disposición del personal los medios de protección necesarios para las tareas asignadas?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

b.4 Equipos y su mantenimiento:

¿El expediente de cada equipo está completo y actualizado? (fecha inventario con código del equipo, nombre marca, modelo, uso al que está destinado, compra nuevo o usado, fecha de compra, fecha de puesta en servicio, fabricante o distribuidor, servicio técnico, servicio de aplicaciones ubicación, responsable, estado, etc.)

Si ____ No X NA ____

Observaciones:

- ¿Cada equipo tiene establecido y documentado la persona responsable del equipo y su sustituto?

Si ____ No X NA ____

Observaciones: Están establecidos los responsables de cada equipo, más no se encuentra señalado por escrito.

- ¿Procedimientos de utilización, mantenimiento, calibración y verificación de cada equipo?

Si ☒ No ☐ NA ☐

Observaciones:

- ¿Instrucciones en caso de avería o sustitución?

Si ☐ No ☒ NA ☐

Observaciones:

- ¿Lista de equipos, fecha de puesta en servicio y estado?

Si ☐ No ☒ NA ☐

Observaciones:

- ¿Corresponden los equipos cualitativa y cuantitativamente a los procedimientos que se realizan y al volumen de trabajo del Servicio?

Si ☒ No ☐ NA ☐

Observaciones:

- ¿Contrato de mantenimiento, registros de mantenimientos internos y externos, certificados de calibración, etc; de cada uno de los equipos que requieren?

Si ☒ No ☐ NA ☐

Observaciones:

- ¿Cada equipo está identificado mediante rotulación con su código o número inequívoco?

Si ☒ No ☐ NA ☐

Observaciones: La identificación con código para cada uno de los equipos es realizada por el departamento de control de calidad de Avon Cosmetics de Venezuela

- ¿Cada equipo tiene una etiqueta con su estado de uso (“en uso”, “en uso con limitaciones” o “fuera de uso”) en lugar bien visible?

Si ____ No X NA ____

Observaciones:

- ¿Los equipos están en buen estado según la frecuencia de acciones correctivas registradas?

Si X No ____ NA ____

Observaciones: Todos los equipos están en funcionamiento, sin embargo, los autoclaves y los esterilizadores de agua son muy antiguos, han tenido múltiples reparaciones y se están presentando dificultades para obtener los repuestos, por lo cual se sugiere, hacer una sustitución de los equipos de acuerdo a las necesidades del Servicio.

- ¿Los equipos definitivamente fuera de servicio se han retirado de las zonas de trabajo?

Si No X NA ____

Observaciones:

¿Se forma a los usuarios en la utilización y mantenimiento de los equipos?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

- ¿Los procedimientos de conservación, mantenimiento y limpieza son bien conocidos y aplicados?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

c.- Sistemas Informáticos

¿Ficha - inventario del SIL y de otros sistemas y equipos informáticos?

Si ☒ No ☐ NA ☐

Observaciones:

- ¿Procedimientos para la gestión de los sistemas informáticos?

Si ☐ No ☒ NA ☐

Observaciones:

- ¿Instrucciones para las diferentes operaciones y los distintos usuarios de los sistemas informáticos?

Si ☒ No ☐ NA ☐

Observaciones:

- ¿Lista de los responsables, usuarios y sus respectivas tareas autorizadas en los distintos sistemas informáticos?

Si ☒ No ☐ NA ☐

Observaciones:

- ¿Se cambian con frecuencia las claves de acceso?

Si ☒ No ☐ NA ☐

Observaciones:

- ¿Está asegurada la confidencialidad de los datos?

Si ☒ No ☐ NA ☐

Observaciones:

- ¿Las copias de seguridad aseguran la preservación de los datos y es fácil acceder a ellos?
Si ☒ No ☐ NA ☐

Observaciones:

- ¿Es adecuada la frecuencia con que se hacen las copias de seguridad?
Si ☒ No ☐ NA ☐

Observaciones:

- ¿Tiene el personal relacionado con los sistemas y equipos informáticos la formación suficiente para su manejo y utilización?
Si ☒ No ☐ NA ☐

Observaciones:

SEGUNDA PARTE: INSPECCIÓN DE LOS PROCESOS CLAVES Y DE APOYO

1. - FASE PREANALÍTICA

a. Orden de análisis

- ¿Hay establecido un documento (formulario o volante, medio o soporte informático) de solicitud de análisis de las muestras? Si X No ____ NA ____

Observaciones:

Cada Muestra tiene un orden de Análisis

- ¿Figuran todos los datos (datos demográficos y datos clínicos del paciente, pruebas prescritas, otros datos pertinentes) necesarios en el documento de prescripción?

Si ____ No ____ NA X

Observaciones:

- ¿Las solicitudes de análisis se hacen sistemáticamente por escrito (papel o métodos informatizados)?

Si ____ No ____ NA X

Observaciones:

Orden de análisis en físico

- ¿Los prescriptores se identifican personal y profesionalmente y firman sistemáticamente sus solicitudes?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

- ¿Dispone el laboratorio de instrucciones escritas para la preparación de la muestra antes de su obtención?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

Todas las Instrucciones vienen de casa matriz.

b. Muestras obtenidas (Obtención, manejo y transporte)

1. Obtención de muestras

- ¿Procedimientos de los procesos fundamentales de la fase preanalítica?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

Instrucciones de casa matriz, toma de muestra en área de producción.

- ¿Instrucciones particularizadas para la obtención de distintas muestras destinadas a las diversas pruebas (para cada caso: modo operativo, material necesario, procedimiento de toma de muestra, etc.)?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

Instrucciones de casa matriz

- ¿Instrucciones para la elección del recipiente destinado a recibir la muestra?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

Las muestras no requieren un envase específico, el muestreo se realiza en el mismo tipo de envase (producto semiterminado) y en el caso del producto terminado se recibe en su envase correspondiente.

- ¿Instrucciones de interferencias medicamentosas o alimenticias más comunes?

Si ____ No ____ NA X

Observaciones:

- ¿Se hacen fichas de las muestras obtenidas?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

- ¿Figuran en ellas todos los datos pertinentes en una ficha de muestra (datos demográficos, pruebas solicitadas, persona que obtuvo la muestra, fecha y hora) y se cumplimentan todos estos?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

Cada muestra lleva una etiqueta con estos datos que coinciden con la orden de análisis.

- ¿Se hace la verificación sistemática de la identidad de la muestra y la identificación que figura en la orden de análisis y en las etiquetas de las muestras, de manera que se asegure la trazabilidad de la muestra-orden de la petición analítica-muestra?

Si ☒ No ☐ NA ☐

Observaciones:

- ¿Se respetan las Normas de dignidad, privacidad, seguridad y prevención de riesgos para el personal?

Si ☐ No ☐ NA ☒

Observaciones:

- ¿Se respetan las Normas de seguridad y de prevención de riesgos para el personal?

Si ☒ No ☐ NA ☐

Observaciones:

- ¿Se emplea material desechable de un solo uso?

Si ☒ No ☐ NA Observaciones:

Todo el personal cuenta con el equipo de protección personal necesario

- ¿Se comprueba la conformidad y trazabilidad de la identificación de las muestras secundarias?

Si ☐ No ☐ NA ☒

Observaciones:

- ¿Se puede asegurar en todas las muestras la estabilidad de la etiqueta, de los escritos en ella y su adherencia irreversible al recipiente?

Si ☒ No ☐ NA ☐

Observaciones:

2. Preparación y envío

- ¿Procedimiento de preparación y envío de las muestras al laboratorio desde los puntos de obtención?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

De acuerdo a Instrucciones de Casa Matriz

- ¿Están documentadas y se respetan las condiciones y tiempos máximos de transporte?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

Se cuenta el tiempo desde que se toma la muestra hasta que llega al analista y se realiza el análisis.

- ¿Se asegura la trazabilidad de las muestras y volantes de peticiones analíticas enviadas al laboratorio?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

- ¿Es eficaz la gestión de las muestras de manera que se pueda asegurar la integridad de los constituyentes a analizar?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

c. Recepción y control de muestras y peticiones analíticas

- ¿Procedimiento de recepción y registro de las muestras en el laboratorio?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

- ¿Registros de la cadena de custodia de las muestras (persona remitente, fecha y hora de envío, condiciones de transporte y tiempos, fecha y hora de entrada en el laboratorio, persona que las recepciona)?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

Formato de solicitud de análisis entre procesador y analista

- ¿Las instalaciones para la recepción y registro de muestras están adecuadas a los trabajos que en ella se realizan?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

- ¿Se colabora (trabajo en equipo, formación, procedimientos, comunicación fluida, material de apoyo, asesoría, etc.) con el área que remite la muestra?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

- ¿Instrucciones para verificar el adecuado acondicionamiento de las muestras recibidas?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

- ¿Instrucciones para la aceptación o rechazo de las muestras?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

Casa Matriz

- ¿Registra o recibe y conserva el laboratorio sistemáticamente una ficha cumplimentada (o documento equiparable) de cada muestra con todos los datos demográficos, solicitud de análisis y otros datos relevantes a señalar?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

- Si se registran las peticiones analíticas ¿existen instrucciones para el registro de muestras y volantes de solicitud analítica?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

d. Muestras obtenidas en el laboratorio (obtención y manejo)

1. Recepción y registro

- ¿Instrucciones de recepción del paciente y registro de su ficha (soporte papel o informático) con los datos demográficos, las pruebas a realizar y notas pertinentes?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

- ¿Dispone el laboratorio de instrucciones escritas para los pacientes para su preparación previa a la obtención de la muestra?

Si ____ No ____ NA X

Observaciones:

- ¿Está asegurada la calidad de la atención al paciente y su dignidad y privacidad?

Si ____ No ____ NA X

Observaciones:

- ¿Dispone el paciente de manera fácil de hojas de reclamaciones y de buzón para su recogida?

Si ____ No ____ NA X

Observaciones:

- ¿Se registran, estudian, se toman acciones correctivas y se siguen las reclamaciones de los pacientes o usuarios?

Si ____ No ____ NA X

Observaciones:

2. Obtención de muestras e identificación

- ¿Procedimientos de obtención de cada tipo de muestras y las condiciones requeridas para las pruebas analíticas a realizar en ellas?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

- ¿Instrucciones particularizadas para la obtención de las muestras destinadas a las distintas pruebas que así lo requieran (para cada caso: modo operativo, material necesario, etc.)?

Si X No ____ NA ____
Observaciones:

- ¿Instrucciones para la elección del recipiente requerido para cada tipo de muestra?

Si ____ No ____ NA X
Observaciones:

- ¿Instrucciones para prevenir las interferencias medicinales o alimenticias más comunes?

Si ____ No ____ NA X
Observaciones:

- ¿Se hace una ficha de cada volante de solicitud analítica?

Si X No ____ NA ____
Observaciones:

- ¿Figuran en ella todos los datos establecidos (demográficos, pruebas solicitadas, persona que obtuvo la muestra, fecha y hora) y se cumplimentan todos ellos?

Si X No ____ NA ____
Observaciones:

- ¿Se emplea material desechable de un solo uso?

Si X No ____ NA ____
Observaciones:

- ¿Se cumplen las Normas de seguridad laboral y de prevención de riesgos (guantes, bata, etc.) y de eliminación diferenciada de los distintos tipos de residuos: no contaminados, contaminados cortantes y punzantes?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

- ¿Son adecuadas y están limpias y bien conservadas las instalaciones relativas a la obtención de muestras?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

- ¿Están documentados todos los procesos pre analíticos y se cumplen y respetan esos procedimientos?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

- ¿Instrucciones de identificación unívoca de las muestras?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

- ¿Están los contenedores de muestras etiquetados antes de su obtención?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

- ¿Se verifica la conformidad de la identidad de la muestra con la identificación escrita en el volante y en las etiquetas de las muestras para asegurar la trazabilidad muestra-volante de petición analítica-muestras?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

- ¿Procedimiento de muestras urgentes?

Si ____ No X NA ____

Observaciones: No se cuenta con procedimiento escrito para este tipo de muestras, válido para materia prima, solo para microbiología.

e. Preparación y distribución de muestras a las áreas analíticas

- ¿Procedimiento y distribución y distribución de muestras?

Si ___ No X NA ___

Observaciones:

- ¿Instrucciones de identificación y etiquetado de muestras secundarias?

Si X No ___ NA ___

Observaciones:

- ¿Está asegurada la trazabilidad de las muestras secundarias a las primarias?

Si ___ No X NA ___

Observaciones:

- ¿Lista de tipos de muestras y puestos de destino de las muestras?

Si ___ No X NA ___

Observaciones:

Las muestras no se clasifican por tipo ni número.

- ¿Conformidad con los plazos y condiciones de envío de las muestras?

Si X No ___ NA ___

Observaciones:

- ¿Es eficaz, sencillo y seguro el proceso de preparación y distribución de muestras?

Si X No ___ NA ___

Observaciones:

- ¿Registro de incidencias y reclamaciones de los destinatarios?

Si X No ___ NA ___

Observaciones:

1. Derivación de muestras a laboratorios subcontratados

- ¿Lista de laboratorios subcontratados e informes de la evaluación y aprobación de cada uno de ellos?

Si ___ No ___ NA X

Observaciones:

- ¿Contrato de servicios con delimitación clara de las responsabilidades de cada parte?

Si ___ No ___ NA X

Observaciones:

- ¿Están documentados qué muestras se derivan, a qué laboratorios, cómo y cuándo se hacen las derivaciones?

Si ___ No ___ NA X

Observaciones:

- ¿Procedimientos de envío y transporte de las muestras?

Si ___ No ___ NA X

Observaciones:

- ¿Instrucciones para acondicionamiento de las muestras para su transporte?

Si ___ No ___ NA X

Observaciones:

- ¿Lista diaria de los análisis derivados cada día?

Si ___ No ___ NA X

Observaciones:

- ¿Se complementa y envía sistemáticamente una ficha con los datos obligados de casa muestra derivada?

Si ___ No ___ NA X

Observaciones:

- ¿Se envía con la muestra un formulario para registrar los datos de la cadena de custodia del envío (persona remitente, fecha y hora de envío, transportistas, condiciones del transporte y tiempos, fecha y hora de entrada en el laboratorio, persona que las recepciona) que el laboratorio subcontratado devuelve al laboratorio contratante?

Si ___ No ___ NA X

Observaciones:

- ¿Están aseguradas las condiciones de envío de las muestras derivadas a los laboratorios subcontratados?

Si ___ No ___ NA X

Observaciones:

- ¿Es seguro el modo de envío de los resultados analíticos y se preserva su confidencialidad?

Si ___ No ___ NA X

Observaciones:

f. Control de calidad de la fase preanalítica

- ¿Plan de calidad de la fase pre analítica?

Si ___ No X NA ___

Observaciones:

La empresa no tiene plan de calidad de ningún proceso.

- ¿Instrucciones para el tratamiento documentado y registro de incidencias?

Si ___ No X NA ___

Observaciones:

2. - FASE ANALÍTICA

b. Organización de los puestos analíticos

- ¿Puestos de trabajo analíticos por área o sección, total de puestos y tipo de métodos?

Materia prima	Fisicoquímico	Microbiología	Instrumental	
Métodos manuales	Todos	Todos	Todos	Valoraciones, cromatografía de capa fina.
Métodos semiautomáticos	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Espectroscopia Infrarrojo, espectroscopia UV-visible
Métodos automáticos	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Cromatografía líquida de alta definición (HPLC)

- ¿Están definidos y descritos los puestos de trabajo analíticos?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

- ¿Están agrupados en secciones o áreas bajo la responsabilidad de un encargado de sección o área?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

Las áreas de análisis son las siguientes: microbiología, fisicoquímico, instrumental y materia prima. Todas las áreas se encuentran separadas y bien definidas, además de contar cada una con un supervisor.

- ¿Cada puesto de trabajo tiene asignado su responsable científico o técnico?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

b. Realización de los análisis

- ¿Instrucciones de conservación o preparación de las muestras antes del análisis, cuando fuere necesario?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

Instrucciones de casa matriz

- ¿Instrucciones de etiquetado obligatorio de submuestras u otros preparados de las muestras a realizar?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

- ¿Están definidos los equipos o sistemas analíticos de cada puesto de trabajo?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

- ¿Está en cada puesto de trabajo los correspondientes procedimientos normalizados de trabajo o instrucciones técnicas de cada uno de los equipos?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

- ¿Están definidos las pruebas o exámenes que se realizan en cada puesto de trabajo?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

- ¿Están en cada puesto los correspondientes procedimientos normalizados de trabajo analíticos?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

- ¿Hay instrucciones técnicas asociadas a los procedimientos y están disponibles?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

- ¿Están documentadas y conocidas las reglas de salud y seguridad laboral en los puestos analíticos?

Si X No ___ NA ___

Observaciones:

A cargo del Comité de Higiene y Seguridad Laboral

- ¿Formularios de registros cumplimentados de acuerdo con sus respectivos procedimientos?

Si X No ___ NA ___

Observaciones:

- ¿Se controla y se asegura la integridad de los registros de análisis?

Si X No ___ NA ___

Observaciones:

- ¿Los métodos analíticos cuentan con literatura técnica y científica de referencia?

Si X No ___ NA ___

Observaciones:

- ¿El personal está suficientemente formado y adiestrado en la práctica diaria?

Si X No ___ NA ___

Observaciones:

- ¿Los procedimientos son conocidos y aplicados por el personal?

Si X No ___ NA ___

Observaciones:

- ¿Están establecidos los procedimientos específicos para las muestras urgentes?

Si X No ___ NA ___

Observaciones:

Aplica solo para materia Prima

c. Control de la calidad analítica

- ¿Plan general o programa de control de la calidad analítica?

Si__ No X NA __

Observaciones:

- ¿Instrucciones del control de la calidad analítica para cada método analítico de cada puesto analítico?

Si_X_ No NA __

Observaciones:

- ¿Plan general y programa de calibración métrica de los equipos de medición directa o analítica?

Si_X_ No_ NA __

Observaciones:

Solo se realiza mantenimiento correctivo a los equipos.

- ¿Procedimiento de evaluación de la calidad de los análisis?

Si__ No X NA __

Observaciones:

d. Validación técnica de los resultados analíticos

- ¿Criterios de validación técnica de los resultados analíticos de cada prueba analítica por el responsable de los análisis?

Si_X_ No__ NA __

Observaciones:

- ¿Existen los registros de las validaciones?

Si_X_ No_ NA __

Observaciones:

- ¿Está determinada la conducta a seguir en los casos en que no se llegue a poder validar unos resultados?

Si_X_ No_ NA __

Observaciones:

3.- FASE POSTANALÍTICA

a. Validación fisiopatológica de los informes analíticos

- ¿Se hace sistemáticamente la validación fisiopatológica conjunta de todas las pruebas de cada petición analítica?

Si__ No __ NA X

Observaciones:

- ¿Instrucciones para la validación fisiopatológica?

Si__ No __ NA X

Observaciones:

- ¿Lista de personas autorizadas documentalmente para la validación fisiopatológica del conjunto de las pruebas prescritas al paciente?

Si __ No __ NA X

Observaciones:

- ¿Se verifica y asegura la trazabilidad de la ficha del paciente-resultados o informe analítico?

Si__ No __ NA X

Observaciones:

- ¿Se tienen establecidas unas instrucciones específicas para los casos con valores de alerta o críticos?

Si__ No X NA

Observaciones:

b. Elaboración y emisión de los informes analíticos

- ¿Procedimiento de elaboración o impresión de informes analíticos?

Si ___ No X NA ___

Observaciones:

No se cuenta con los procedimientos escritos para elaboración de informes.

- ¿Figuran en el informe analítico todos los datos requeridos y expresados según los requisitos establecidos?

Si ___ No X NA ___

Observaciones:

- ¿Se hace la validación fisiopatológica y se cumplen los requisitos establecidos para la emisión del informe?

Si ___ No ___ NA X

Observaciones:

- ¿Instrucciones para la corrección de los informes analíticos?

Si ___ No X NA ___

Observaciones:

- ¿Se autoriza mediante firma o código informático de las personas autorizadas documentalmente la transmisión directa o la emisión de un informe de los resultados del paciente?

Si ___ No ___ NA X

Observaciones:

- ¿Procedimiento de distribución y entrega de los informes analíticos?

Si ___ No X NA ___

Observaciones:

- ¿Procedimientos de transmisión electrónica de informes analíticos?

Si___ No X NA ___

Observaciones:

- ¿Instrucciones para la comunicación de resultados por teléfono y personas documentalmente autorizadas a hacerlo?

Si___ No X NA ___

Observaciones:

No está escrito.

- ¿Instrucciones para casos particulares: urgencias, valores de alerta o críticos, etc?

Si___ No X NA ___

Observaciones:

- ¿Se controla y se registra la recepción de los informes o resultados analíticos en destino?

Si___ No X NA ___

Observaciones:

- ¿Están documentalmente designadas las personas para contactar con los clínicos para asuntos como la ayuda a la interpretación de los resultados de las pruebas, sugerencia de pruebas de segunda intención, sugerencia de nuevas pruebas o cualquier otro tipo de consulta profesional?

Si___ No___ NA X

Observaciones:

- ¿Se informa a los procesadores de los cambios habidos en los procedimientos que puedan afectar a la información de los resultados o a su interpretación?

Si X No___ NA ___

Observaciones:

- ¿Se cumplen los plazos documentados de entrega de los resultados analíticos?

Si X No__ NA __

Observaciones:

- ¿Está asegurada la confidencialidad de los informes analíticos?

Si__ No__ NA X

Observaciones:

TERCERA PARTE: PROCESOS DE SOPORTE O DE APOYO

a. Salud y Seguridad laboral (bioseguridad)

- ¿Manual de prevención de riesgos?

Si X No NA __

Observaciones:

¿Instrucciones asociadas al Manual de Prevención de Riesgos?

Si X No NA __

Observaciones:

¿Instrucciones para las recomendaciones y uso de la ropa y materiales de protección?

Si X No NA __

Observaciones:

- ¿Equipos y medios para situaciones de emergencia (extintores, lavaojos, duchas, salidas de emergencia, etc)?

Si X No NA __

Observaciones:

- Instrucciones para casos de emergencia (Fuego, pinchazos, cortes, proyección o derrame o aspiración de líquidos con riesgo químico, físico o contaminante, etc)

Si X No NA ____

Observaciones:

- ¿Carteles con instrucciones claras y pertinentes en los puestos de riesgo?

Si X No NA ____

Observaciones:

- ¿Todas las pipetas son autoaspirantes o tienen dispositivos de aspiración?

Si ____ No X NA ____

Observaciones:

- ¿Disponibilidad de los materiales de protección personal (guantes, sobrebota, lentes, mascarilla, aspirador de líquidos, etc.)?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

- ¿Cabinas adecuadas a los trabajos potencialmente contaminantes de microbiología u otras disciplinas (trabajos con gérmenes contaminantes por vía aérea, formación de aerosoles de reactivos tóxicos, etc.) que aseguren la ausencia de riesgo para los operarios?

Si X No NA ____

Observaciones: Campana de flujo laminar para el área de Microbiología y campana de extracción de solventes orgánicos para el área de fisicoquímica.

- ¿Se mantienen las cabinas de acuerdo con las instrucciones del fabricante?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

¿Contrato de mantenimiento de las cabinas de seguridad microbiológica?

Si ____ No X NA ____

Observaciones:

-
- ¿Ausencia de alimentos, bebidas, tabacos, pañuelos, etc, en los locales técnicos, frigoríficos, congeladores u otros espacios de trabajo del laboratorio potencialmente contaminantes?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

-
- ¿Formación en seguridad laboral y prevención de riesgos?

Si X No ____ NA ____

Observaciones: Se dictan charlas semanales sobre higiene y seguridad laboral.

b. Gestión y eliminación de los residuos

- ¿Procedimientos de gestión y eliminación final de los residuos?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

- ¿Instrucciones relativas al manejo y eliminación de residuos?

Si __X__ No NA __

Observaciones:

- ¿Lista de seguimiento por tipo de eliminación?

Si __ No X NA __

Observaciones:

- ¿Contrato de eliminación de los residuos con una sociedad oficialmente autorizada?

Si __X__ No __ NA __

Observaciones:

- ¿El personal está informado sobre los distintos tipos y el manejo de los residuos?

Si __X__ No NA __

Observaciones:

- ¿Instrucciones para la eliminación de los residuos en el puesto de trabajo?

Si __X__ No NA __

Observaciones:

- ¿Se separan y tratan separadamente los residuos con riesgo y los residuos domésticos?

Si X No NA ____

Observaciones:

- ¿Se usan contenedores diferenciados, de calidad satisfactoria y capacidad suficiente?

Si X No NA ____

Observaciones:

- ¿Es adecuada la zona usada para el almacenamiento provisional y acondicionamiento de los residuos?

Si X No NA ____

Observaciones:

- ¿Registros de eliminación por tipo de residuos?

Si ____ No X NA ____

Observaciones:

c. Gestión de los controles de la Calidad

- ¿Plan o programa general de control interno de la calidad?

Si ____ No X NA ____

Observaciones:

- ¿Ficha – inventario de los materiales de control (identificación, fabricante, marca, lote, uso, caducidad, proveedor, etc)

Si X No NA ____

Observaciones:

- ¿Se cumplen las condiciones del fabricante para la conservación y uso de las muestras de control?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

- ¿Se registra la fecha y la hora de reconstitución de las muestras de control?

Si X No ____ NA

Observaciones:

- ¿Se gestionan las existencias, los lotes y las caducidades de los materiales de control?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

- Registros y seguimiento de las acciones correctivas o preventivas emprendidas?

Si No X NA ____

Observaciones:

- ¿Está establecidos los criterios de calidad de los resultados analíticos de todas y cada unas de las pruebas y o exámenes?

Si__ No X NA __

Observaciones:

- ¿Están calculadas y conocidas las incertidumbres de las pruebas y están documentados los algoritmos y los datos de sus cálculos?

Si __ No X NA __

Observaciones:

- ¿El plan o programa de la Calidad, asegura la Calidad requerida documentalmente?

Si __ No X NA __

Observaciones: No existe Plan o Programa de la Calidad

2. Evaluación externa de la calidad analítica

- ¿Procedimiento de gestión de las evaluaciones externas de la calidad y de otras pruebas interlaboratorios?

Si__ No X NA __

Observaciones:

- ¿Participación en programas de evaluación externa de la calidad?

Si__ No X NA __

Observaciones:

- ¿Procedimientos para pruebas para las que no hay establecido formalmente un programa de evaluación externa?

Si__ No X NA __

Observaciones:

- ¿Analizan los resultados de las evaluaciones externas los responsables de los exámenes y el equipo científico del laboratorio?

Si__ No X NA __

Observaciones:

- ¿Se archivan los resultados y los informes del análisis de datos?

Si__ No X NA __

Observaciones:

- ¿Registro y seguimiento de las acciones emprendidas?

Si__ No X NA __

Observaciones:

d. Gestión y conservación de muestras analizadas

- ¿Qué muestras se conservan?

Observaciones: Materia Prima, Producto Semiterminado, Producto Terminado

- ¿Se asegura la integridad para los fines previstos de las muestras conservadas?

Si X No__ NA __

Observaciones:

- ¿Se cumple la conservación recomendable u obligatoria de ciertas muestras (bacterias y demás microorganismos, medios de cultivo, reactivos)?

Si X No__ NA __

Observaciones:

- ¿Es fácil la identificación y disposición de conservadas las muestras?

Si X No__ NA __

Observaciones:

- ¿Registros en papel o en soporte informático de las muestras conservadas, de su gestión y eliminación?

Si X No__ NA__

Observaciones:

- ¿Control de las temperaturas de refrigeradores y congeladores?

Si X No__ NA__

Observaciones:

- ¿Separación de las áreas de almacén de las muestras y reactivos?

Si X No__ NA__

Observaciones:

- ¿Instrucciones para la eliminación periódica de las muestras conservadas?

Si X No__ NA__

Observaciones:

e. Gestión de Reactivos

- ¿Procedimiento de la gestión de reactivos?

Si X No__ NA__

Observaciones:

- ¿Instrucciones de preparación, de reconstitución, de etiquetado y de empleo de los reactivos?

Si X No__ NA__

Observaciones:

- ¿Lista de proveedores utilizados?

Si X No__ NA__

Observaciones:

- ¿Trazabilidad de los lotes utilizados?

Si X No__ NA__

Observaciones:

- ¿Se cumplen las instrucciones del fabricante para su preparación o reconstitución?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

- ¿Se controla y gestiona su caducidad?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

- ¿Los reactivos reconstituidos se verifican antes de su uso y están rotulados con la fecha de reconstitución y estabilidad?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

- ¿Los reactivos preparados en el laboratorio se verifican antes de su uso y están rotulados con la fecha de reconstitución y estabilidad?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

- ¿Control de las condiciones de conservación (tipo de envase, temperatura, luz, etc)?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

- ¿Se eliminan sistemáticamente los reactivos caducados?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

- ¿Está informado el personal de las condiciones de almacenamiento, medidas preventivas e instrucciones en caso de accidentes?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

- ¿Los reactivos utilizados son de la calidad requerida?

Si ☒ No ☐ NA ☐

Observaciones:

f. Compras

- ¿Procedimientos de la gestión de Compras?

Si ☐ No ☒ NA ☐

Observaciones:

- ¿Instrucciones para la aprobación de proveedores?

Si ☒ No ☐ NA ☐

Observaciones:

- ¿Listado de proveedores aprobados?

Si ☒ No ☐ NA ☐

Observaciones:

- ¿Control a la recepción (cadena de frío)?

Si ☒ No ☐ NA ☐

Observaciones:

- ¿Marcado de los productos recibidos y aprobados?

Si ☒ No ☐ NA ☐

Observaciones: Las etiquetas contienen toda la información de interés y están separadas por colores de acuerdo al tipo de reactivo.

- ¿Instrucciones y registro de las incidencias en el proceso de compras?

Si ☒ No ☐ NA ☐

Observaciones:

- ¿Control del uso definido por el fabricante?

Si ☒ No ☐ NA ☐

Observaciones:

- ¿Control de las condiciones de almacenamiento y de las fechas de caducidad?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

- ¿Información al personal de las condiciones de almacenamiento, medidas preventivas, instrucciones en caso de incidente, etc.?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

- ¿Control de las facturas de reactivos y materiales?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

g. Gestión de los archivos

- ¿Procedimiento de gestión (registro, clasificación, consulta, eliminación, conservación) de los archivos?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

- ¿Lista de documentos archivados?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

- ¿Condiciones adecuadas de los archivos adecuadas para la conservación sin alteración de los documentos (soporte papel o informático archivados)?

Si X No ____ NA ____
Observaciones:

- ¿Está asegurada la confidencialidad de los datos de los clientes (locales cerrados, acceso limitado, etc.)?

Si ____ No ____ NA X
Observaciones:

- ¿Es fácil y rápida la consulta de los archivos?

Si X No ____ NA ____
Observaciones:

- ¿Para los archivos informáticos hay un procedimiento de archivo establecido que evite la pérdida accidental de información?

Si ____ No X NA ____
Observaciones:

- ¿Está asegurada una buena gestión de los archivos?

Si X No ____ NA ____
Observaciones:

CUARTA PARTE: PROCESOS DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

a. No conformidades

- ¿Procedimiento de no conformidades?

Si ____ No X NA ____
Observaciones:

- ¿Registro y seguimiento de las no conformidades?

Si ____ No X NA ____

Observaciones:

- ¿Tratamiento de las no conformidades?

Ficha – registro de no conformidad ____

Acción correctiva ____ Seguimiento ____

Acción correctiva ____ Seguimiento ____

Observaciones: No se realiza tratamiento de No Conformidades.

- ¿Análisis de las no conformidades?

Si ____ No X NA ____

Observaciones:

- ¿Seguimiento de las acciones correctivas y preventivas implantadas?

Indicadores de calidad X Auditoría X Informes X Reuniones X

Observaciones:

b. Reclamaciones y retroinformación de usuarios o clientes

- ¿Procedimientos para reclamaciones e iniciativas de usuarios o clientes?

Si ____ No X NA ____

Observaciones:

Aplica para cliente interno (producción)

- ¿Se registran y documentan las correspondientes acciones correctivas o preventivas y sus resultados finales?

Si ____ No X NA ____

Observaciones:

- ¿Medios para el conocimiento de los requisitos de usuarios o clientes?

Si ___ No ___ NA X ___

Observaciones:

- ¿Medios para las iniciativas del personal del laboratorio?

Si ___ No X NA ___

Observaciones:

- ¿Medios para conocer y evaluar el grado de calidad percibida por usuarios o clientes?

Si ___ No X NA ___

Observaciones:

- ¿Se informa a usuarios o clientes de la atención y soluciones dadas a sus reclamaciones o iniciativas?

Si ___ No X NA ___

Observaciones:

c. Análisis y seguimiento de los datos de controles de calidad

- ¿El director o directores adjuntos analizan y explotan los resultados de los controles de calidad de todos los procesos extra analíticos (organización, gestión de recursos, pre analíticos, pos analíticos)

Si ___ No X NA _

Observaciones:

- ¿El director o directores adjuntos analizan y explotan los resultados de los controles internos de calidad de todos los procesos analíticos?

Si X No ___ NA ___

Observaciones:

- ¿Se analizan y explotan los resultados de los programas de evaluación externa de la calidad analítica y otras comparaciones interlaboratorios?

Si ___ No X NA ___

Observaciones:

- ¿Las desviaciones en los controles internos de la calidad analítica cumplen los requisitos establecidos o exigibles?

Si X No ___ NA ___

Observaciones:

- ¿Las desviaciones en las evaluaciones externas de la calidad analítica cumplen con los requisitos establecidos o exigibles?

Si ___ No X NA ___

Observaciones:

- ¿Se toman y registran las acciones correctivas y preventivas para corregir esas desviaciones?

Si X No ___ NA ___

Observaciones:

- ¿Se tienen en cuenta los resultados de los controles de calidad en la elección de los métodos analíticos?

Si X No ___ NA ___

Observaciones:

- ¿Se tienen en cuenta los resultados de los controles de calidad en la elección de los equipos y sistemas analíticos?

Si X No ___ NA ___

Observaciones:

- ¿Lista de programas de evaluación externa de la calidad con sus pruebas, en los que participa el laboratorio?

Si__ No X NA ____

Observaciones:

- ¿Se informa al resto del personal de las conclusiones de la explotación de los datos de los controles?

Si_ No X NA ____

Observaciones:

- ¿Seguimiento y verificación de las acciones emprendidas?

Si __ No X NA __

Observaciones:

d. Indicadores de la Calidad

- ¿Los indicadores de la calidad se han definido y se les hace el seguimiento?

Si__No X NA ____

Observaciones: Están definidos pero no se les hace seguimiento

- ¿Están definidos los indicadores de la calidad en todos y cada uno de los procesos sometidos a control de calidad?

Si X No ____ NA ____

Observaciones:

- ¿Instrucciones y registros del cálculo de los indicadores de calidad?

Si X No_ NA ____

Observaciones:

- ¿Están definidas las frecuencias de análisis y explotación de los valores de los indicadores de calidad?

Si X No NA ____

Observaciones:

-
- ¿Los indicadores de calidad permiten juzgar la calidad de los procesos?

Si X No _ NA __

Observaciones:

- ¿Los valores de los indicadores de calidad indican que los procesos cumplen con los requisitos u objetivos de calidad establecidos?

Si X No _ NA __

Observaciones:

- ¿Se comunican al personal los resultados del seguimiento de los valores de los indicadores de calidad?

Si X No _ NA __

Observaciones:

e. Auditorías

- ¿Procedimiento de auditorías internas?

Si X No __ NA __

Observaciones:

- ¿Cuestionario de auditoría interna del laboratorio?

Si X No _ NA _

Observaciones: De acuerdo a lo establecido por casa matriz.

- ¿El laboratorio dispone de personas formadas para las auditorías internas de calidad?

Si X No _ NA __

Observaciones:

- ¿Plan y calendario de auditorías internas?

Si X No __ NA __

Observaciones:

- ¿Informes de las auditorías realizadas?

Si X No NA ____

Observaciones:

- ¿Los resultados de las auditorías, se comunican al Coordinador del Laboratorio?

Si X No_ NA ____

Observaciones:

- ¿Los resultados de las auditorías se comunican a todo el personal?

Si X No _ NA ____

Observaciones:

- ¿Las auditorías dan lugar a la elaboración de un plan de acciones correctivas o preventivas?

Si X No_ NA ____

Observaciones:

- ¿Seguimiento y verificación de las acciones emprendidas?

Si X No _ NA ____

Observaciones:

f. Planes de mejora de la Calidad:

- ¿Se fijan con la periodicidad que determina la norma adoptada los nuevos objetivos de la calidad?

Si ____ No X NA ____

Observaciones:

- ¿Se elabora el plan o programa de mejora de la calidad de acuerdo a los nuevos objetivos de la calidad?

Si ____ No X NA ____

Observaciones:

- ¿Cuál es el origen de los programas de mejora de la calidad?

Auditorías ____ Revisión por la Coordinación ____ Análisis de datos e Indicadores ____

No conformidades ____ Reclamaciones ____ Políticas del laboratorio Otros ____

No hay plan de calidad.

- ¿Se hace el seguimiento de los planes de mejora de la calidad implantados? ¿Cómo se hace? Especificar.

Si ____ No X NA ____

Observaciones:

- ¿Se encuentran dificultades para el seguimiento de los planes de mejora de la calidad? Especificarlas.

Si ____ No NA X ____

Observaciones: No existe Plan de la Calidad

- Se informa al personal de los planes de mejoras de la calidad, de su seguimiento y sus resultados

Si ____ No X NA ____

Observaciones:
