



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

TRABAJO ESPECIAL DE GRADO

**PLAN PARA LA GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS PROCESOS
MEDULARES DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS “LOCIÓN”**

Presentado por:

Bolívar López, María Adriana

Como requisito parcial para optar al título de:

Especialista en Sistemas de la Calidad

Asesor:

López, Emmanuel

Caracas, Febrero de 2016

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

TRABAJO ESPECIAL DE GRADO

**PLAN PARA LA GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS PROCESOS
MEDULARES DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS “LOCIÓN”**

Presentado por:

Bolívar López, María Adriana

Como requisito parcial para optar al título de:

Especialista en Sistemas de la Calidad

Asesor:

López C., Emmanuel

Caracas, Febrero de 2016

Caracas, 05 de febrero de 2016

Director del Programa Sistemas de la Calidad,
Área de Ingeniería,
Estudios de Postgrado,
Universidad Católica Andrés Bello (UCAB)
Presente.-

CARTA DE APROBACIÓN DEL ASESOR

Por la presente hago constar que he leído el borrador final del Trabajo Especial de Grado, cuyo título es **PLAN PARA LA GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS PROCESOS MEDULARES DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS “LOCIÓN”** presentado por la cursante María Adriana Bolívar López, cédula de identidad N° V-14.437.514, para optar al grado de **“Especialista en Sistemas de la Calidad”**.

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

En la ciudad de Caracas, a los 05 días del mes de febrero de 2016.

Atentamente,

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

DEDICATORIA

A Dios por ser mi guía y protector,

A mis Padres por sus consejos, colaboración y apoyo en cada momento.

A mi hermano por su apoyo incondicional.

A mis Abuelas por ser motivo de inspiración de lucha, trabajo y éxitos.

A toda mi familia.

AGRADECIMIENTOS

A Dios por ser mi guía en esta meta alcanzada.

A mis Padres Nelly y Juan por ser mis guías, consejeros, mi apoyo y por motivarme a alcanzar las metas trazadas.

A mi hermano por apoyarme siempre que lo necesito.

Al Profesor Ingeniero Emmanuel López, por ser mi asesor y guía, quien me orientó estratégicamente con sus valiosos comentarios, conocimientos y dedicación en este proyecto.

A mis compañeros de trabajo por sus contribuciones, apoyo y tiempo brindado en el desarrollo de este proyecto.

A Jacqueline, Pablo, Luis, Merly, Eric y Yurbis, mis amigos y compañeros con quienes formé el mejor equipo de estudio y tuve la oportunidad de crecer profesionalmente, así como también disfrutar al máximo cada momento compartido en estos dos años de estudio.

A todos, Gracias!

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

**PLAN PARA LA GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS PROCESOS
MEDULARES DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS “LOCIÓN”**

Autor: Bolívar L., María A.

Asesor: Emmanuel López

Año: 2016

RESUMEN

El presente estudio tuvo como objetivo diseñar un plan para la gestión de la calidad de los procesos medulares de fabricación de productos “loción”, en una empresa Farmacéutica venezolana, que busca mantener sus clientes y su competitividad, en una economía cambiante presente actualmente en el país. Para ello se seleccionó la línea de “lociones” considerados como producto líder para la organización. Estas lociones son productos cosméticos recomendados por dermatólogos para el aseo, la limpieza del cuerpo, fines estéticos o para tratamientos cutáneos, fabricados para satisfacer las necesidades de los clientes.

La preocupación de la alta gerencia en los procesos de los productos “loción” surge debido a la economía cambiante presente en el país, para lo cual se preparan conscientemente en favor de sus consumidores y cumpliendo las demandas y exigencias de los nuevos mercados, que consideran de gran importancia en el contexto de la calidad de sus productos. Por tal motivo la calidad debe ser proyectada sistemáticamente y en búsqueda de la mejora continua ya que a medida que transcurre el tiempo se hace más difícil cumplir con los requisitos de los productos o servicios, debido a la problemática presentada en el sector económico. El presente estudio permitió relacionar los requisitos específicos de los procesos medulares de fabricación de productos “loción” con los métodos y prácticas de trabajo que apoyan su obtención, a través de un plan para la gestión de la Calidad.

El estudio realizado se enmarcó como una investigación proyectiva, inscribiéndose en un diseño de investigación no experimental descriptiva y documental ya que está basada en la revisión y análisis de documentos para extraer datos claves de los procesos medulares de fabricación para el diseño del plan para la gestión de la calidad. En base a los resultados obtenidos, se diseñó un plan para la gestión de la calidad de los procesos medulares de fabricación de productos “loción”, al cual se le aplicó la técnica del AMEF determinando sus posibles fallas potenciales y las acciones para su corrección. Se determinó la importancia de tener un Plan de la Calidad, por ser un documento que sirve como guía y apoyo para la gestión de la calidad de los procesos.

Palabras Claves: Loción, Procesos Medulares, Satisfacción del Cliente, Gestión de la Calidad.

ÍNDICE GENERAL

CARTA DE APROBACIÓN DEL ASESOR.....	III
DEDICATORIA.....	IV
AGRADECIMIENTOS	V
RESUMEN.....	VI
ÍNDICE GENERAL	VII
ÍNDICE DE FIGURAS	XI
ÍNDICE DE TABLAS.....	XII
INTRODUCCIÓN.....	1
CAPITULO I: EL PROBLEMA.....	4
1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	4
1.2 OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN	6
1.2.1 <i>Objetivo General</i>	6
1.2.2 <i>Objetivos Específicos</i>	7
1.3 JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	7
1.4 ALCANCE.....	8
1.5 LIMITACIONES DE LA INVESTIGACIÓN.....	9
CAPITULO II: MARCO TEÓRICO.....	10
2.1. ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN.....	10
2.2. BASES TEÓRICAS	12
2.2.1. <i>Calidad</i>	12
2.2.2. <i>Sistema de Gestión de la Calidad</i>	13
2.2.3. <i>Control de la Calidad</i>	14
2.2.4. <i>Aseguramiento de la Calidad</i>	15
2.2.5. <i>El Mejoramiento de la Calidad</i>	16
2.2.6. <i>Planificación de la Calidad</i>	18
2.2.7. <i>Plan de la Calidad</i>	19
2.2.8. <i>Análisis del Modo y Efectos de Fallas (AMEF)</i>	19

2.2.9. Concepto de Procesos	21
2.2.10. Enfoque basado en procesos	24
2.2.11. El alcance de la administración de procesos.....	26
2.2.12. Principios de gestión de la calidad.....	27
2.2.13. Lociones	31
2.2.14. Emulsiones	32
2.3. BASES LEGALES.....	33
CAPITULO III: MARCO METODOLÓGICO	35
3.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN	35
3.2 DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN	35
3.3 POBLACIÓN	37
3.4. UNIDAD DE ANÁLISIS	37
3.5 OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES	38
3.6. TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS	39
3.7 PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE DATOS.....	42
3.8 CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	43
3.9 RECURSOS.....	43
3.10 CRONOGRAMA.....	44
CAPITULO IV: PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS.....	46
4.1. OBJETIVO N° 1: DESCRIBIR LOS PROCESOS MEDULARES DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS “LOCIÓN” Y ESTABLECER SU INTERACCIÓN.....	46
4.2. OBJETIVO N° 2: DIAGNOSTICAR LA SITUACIÓN ACTUAL EN MATERIA DE CALIDAD DE LOS PROCESOS MEDULARES DE FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS “LOCIÓN”.....	53
4.3. OBJETIVO N° 2: CARACTERIZAR LOS ELEMENTOS REQUERIDOS PARA UN PLAN PARA LA GESTIÓN DE LOS PROCESOS MEDULARES DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS “LOCIÓN”, DE ACUERDO A LOS LINEAMIENTOS DE LA NORMA ISO 10005:2005 “SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD – DIRECTRICES PARA LOS PLANES DE LA CALIDAD”.....	55
4.3.1. Desarrollo de un Plan de la Calidad	55
4.3.1.1. Identificación de la necesidad de un Plan de la Calidad.....	55
4.3.1.2. Entradas para el Plan de la Calidad	56
4.3.1.3. Alcance del Plan de la Calidad.....	57
4.3.2. Preparación del Plan de la Calidad	57
4.3.2.2. Documentación del Plan de la Calidad.....	58

4.3.2.3. Responsabilidades	59
4.3.2.4. Coherencia y Compatibilidad	59
4.3.2.5. Presentación y Estructura	59
4.3.3. Contenido del Plan de la Calidad	60
4.3.3.1. Alcance.....	60
4.3.3.2. Objetivos de la Calidad.....	60
4.3.3.3. Responsabilidades de la Dirección.....	61
4.3.3.4. Control de Documentos y Datos	61
4.3.3.5. Control de los Registros	61
4.3.3.6. Recursos.....	62
4.3.3.7. Requisitos.....	63
4.3.3.8. Comunicación con el Cliente	63
4.3.3.9. Diseño y Desarrollo	63
4.3.3.10. Compras.....	64
4.3.3.11. Producción y Prestación del Servicio	65
4.3.3.12. Identificación y Trazabilidad	66
4.3.3.13. Propiedad del Cliente.....	67
4.3.3.14. Preservación del Producto.....	67
4.3.3.15. Control del Producto no Conforme.....	67
4.3.3.16. Seguimiento y Medición	68
4.3.3.17. Auditoría	68
4.3.4. Revisión, aceptación e implementación del Plan de la Calidad	69
4.3.4.1. Revisión y aceptación del Plan de la Calidad.....	69
4.3.4.2. Implementación del Plan de la Calidad	69
4.3.4.3. Revisión del Plan de la Calidad.....	71
4.3.4.4. Retroalimentación y mejora	72
CAPITULO V: LA PROPUESTA	73
5.1. FORMULACIÓN DE UN PLAN DE LA CALIDAD PARA LOS PROCESOS MEDULARES DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS “LOCIÓN”.	73
5.1.1. Título.....	73
5.1.2. Justificación de la Propuesta.....	73
5.1.3. Objetivo de la Propuesta.....	74
5.1.4. Alcance.....	74
5.1.5. Plan para la Gestión de la Calidad de los Procesos Medulares de Fabricación de Productos “Loción”.	74

5.2. APLICACIÓN DE LA METODOLOGÍA DEL ANÁLISIS DE MODOS Y EFECTOS DE FALLAS (AMEF) AL PLAN PARA LA GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS PROCESOS MEDULARES DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS “LOCIÓN”	79
5.2.1. <i>Objetivo</i>	79
5.2.2. <i>Alcance</i>	79
5.2.3. <i>Elementos del AMEF</i>	79
5.2.4. <i>Análisis de la aplicación del AMEF al Plan para la gestión de la Calidad propuesto.</i>	85
5.3. FACTIBILIDAD DE LA PROPUESTA	86
5.3.1. <i>Técnico/Operativa</i>	86
5.3.2. <i>Psicosocial</i>	86
5.3.3. <i>Económica</i>	86
5.4. <i>Administración de la Propuesta</i>	87
5.5. <i>Beneficios de la Propuesta</i>	87
CONCLUSIONES	88
RECOMENDACIONES	90
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	91
ANEXO	94
ANEXO 1: GUÍA DE OBSERVACIÓN PARA EL LEVANTAMIENTO DE LA INFORMACIÓN DEL PROCESO MEDULAR DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS “LOCIÓN”	94

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura N° 1: Comparación entre los Enfoques de la Gestión de la Calidad.....	14
Figura N° 2: Ciclo PHVA.....	18
Figura N° 3: Proceso genérico.....	25
Figura N° 4: Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos.....	26
Figura N° 5: Cronograma de Actividades del Proyecto en Estudio.....	45
Figura N° 6: Mapa de Procesos.....	47
Figura N° 7: Flujo de los Procesos Medulares de Productos “Loción”.....	50
Figura N° 7: Flujo de los Procesos Medulares de Productos “Loción”.....	51
Figura N° 7: Flujo de los Procesos Medulares de Productos “Loción”.....	52
Figura N° 8: Diagrama Causa- Efecto del Proceso en Estudio.....	54

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla N° 1: Operacionalización de Variables	39
Tabla N° 2. Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos.....	40
Tabla N° 3: Recursos	44
Tabla N° 4: Plan para la gestión de los Procesos Medulares de Fabricación de Productos “Loción”	76
Tabla N° 5: Clasificación según la Severidad de Falla	80
Tabla N° 6: Clasificación según la Probabilidad de Ocurrencia de Falla	80
Tabla N° 7: Clasificación según la Probabilidad de No Detección	81
Tabla N° 8. Determinación cuali-cuantitativa de la Prioridad del Riesgo	81
Tabla N° 9: AMEF del Plan para la Gestión de la Calidad de los Procesos Medulares de Fabricación de Productos “Loción”	83

INTRODUCCIÓN

Las lociones son productos cosméticos recomendados por dermatólogos para el aseo, la limpieza del cuerpo, fines estéticos o para tratamientos cutáneos, por tal motivo los farmacéuticos tienen la responsabilidad de elaborar productos que cumplan los requisitos de la calidad que satisfagan las necesidades de los clientes.

Actualmente en Venezuela, en una empresa Farmacéutica, se invierte en áreas cosméticas donde uno de sus productos líderes, es “loción”. Es prioridad para la alta dirección de esta empresa, mantener y mejorar la satisfacción del cliente a través de la calidad de los productos. La preocupación de la alta gerencia es un elemento común en las economías cambiantes por lo que la empresa se prepara conscientemente en favor de sus consumidores y cumpliendo las demandas y exigencias de los nuevos mercados, incluso en tiempos de crisis, que consideran que el contexto de calidad, tradicionalmente relacionado con la calidad del producto, ha evolucionado hasta llegar a un sistema de gestión de calidad que busca un aumento continuo de la satisfacción del cliente a un costo más bajo, aplicable a toda la actividad empresarial y a todo tipo de organización. Por tal motivo debe ser proyectado con mayor firmeza, ya que a medida que transcurre el tiempo se hace más difícil cumplir con los requisitos de los productos o servicios, debido a la problemática presentada en el sector económico.

La empresa Farmacéutica será el sector socioeconómico donde se dará origen al presente estudio, que tiene como objetivo general, diseñar un plan para la gestión de la calidad de los procesos medulares de fabricación de productos cosméticos “loción”.

Este documento que presenta el estudio realizado, se ha estructurado en los siguientes capítulos: el Capítulo I “EL PROBLEMA” donde se

describen las causas y consecuencias de la problemática encontrada en una empresa Farmacéutica lo cual conllevó al planteamiento del problema. Seguidamente, se formularon las interrogantes generadas para así establecer los objetivos de la investigación. Además, en dicho capítulo se presenta la justificación e importancia de la investigación y su alcance.

En el Capítulo II “MARCO TEÓRICO”, se presentan los antecedentes de la investigación a través de la selección de trabajos previos relacionados con el presente estudio. Se desarrollan las bases teóricas que respaldan y contribuyen con el cumplimiento de los objetivos formulados, además de la presentación de las bases legales que sustentan y están relacionadas con el estudio.

En el capítulo III “MARCO METODOLÓGICO”, se describe y sustenta la metodología implementada para el logro de los objetivos planteados. Se definen los elementos determinantes del “cómo” se realizó la investigación, es decir, tipo de investigación, diseño de la investigación, población y muestra, técnicas e instrumentos de recolección de datos y la operacionalización de los objetivos.

Capítulo IV “PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS” describe las etapas de los procesos medulares de fabricación de productos “loción” el diagnóstico y los requerimientos para la formulación y diseño de un Plan de la Calidad aplicable al proyecto en estudio, en concordancia con el desarrollo de cada uno de los objetivos formulados y desarrollados en esta investigación.

Capítulo V “LA PROPUESTA” se presenta el plan para la gestión de la calidad de los procesos medulares de fabricación de productos “loción”, así como la presentación del Análisis del Modo y Efecto de Fallas, la factibilidad y beneficios de la aplicación del Plan.

Posteriormente se presentan las **Conclusiones y Recomendaciones** aplicables al estudio, y finalmente las **Referencias Bibliográficas** consultadas durante el desarrollo del estudio y los **Anexos** inherentes a la investigación.

CAPITULO I: EL PROBLEMA

En este capítulo se plantea la problemática percibida en una empresa Farmacéutica, seguidamente, se formula el problema a través de interrogantes generadas y se establecen los objetivos que se persiguen con el estudio. Además, se presenta la justificación e importancia de la investigación y su alcance.

1.1 Planteamiento del Problema

Los productos cosméticos dan sus primeros pasos con la herbolaria (estudio de las plantas), el cual se fue desarrollando a lo largo de los siglos, hasta convertirse en importantes ciencias médicas. Uno de los primeros en documentar las propiedades medicinales y embellecedoras de las plantas fue el médico inglés John Gerard, quién creó una guía de herbolaria y un libro de cocina que fueron muy seguidos a partir del siglo XVI.

Posteriormente la variedad de productos cosméticos abrió sus puertas en el siglo XX, momento de revolución industrial y una gran demanda de fórmulas ecológicas, beneficiosas y de gran calidad que hizo surgir a todo un nuevo conjunto de compañías cosméticas, las cuales brindaban maquillajes y fórmulas clásicas, como por ejemplo las lociones dirigidas a distintos tipos de piel, concibiendo que una loción es un producto líquido especialmente formulado para el aseo y la limpieza del cuerpo, aunque también se puede emplear el nombre en aquellas sustancias que se aplican sobre la piel con fines estéticos o para tratamientos cutáneos.

De acuerdo con cifras manejadas por empresas de análisis de mercado, uno de los pocos rubros de la canasta familiar que mantiene una tendencia al

alza es el de productos de cuidado personal. Es por ello que una empresa Farmacéutica venezolana operativa en el País desde hace 19 años dedicada a la fabricación y comercialización de productos farmacéuticos, que dispone de nuevas áreas cosméticas desde hace 3 años, es el sector económico en donde se desarrollará la investigación.

El objeto de estudio parte del hecho de que la alta gerencia de la empresa Farmacéutica, preocupada ante la presencia de un mercado económicamente cambiante y competido, que demanda mayores herramientas de gestión y mercadeo, ha empleado sus esfuerzos en lograr altos niveles de ventas, dándole mayor importancia a una de las unidades que forma parte de los procesos medulares de dicha empresa como es la unidad de ventas. Sin embargo, el detener la mirada en el proceso de ventas, ha ocasionado el trabajar aisladamente del resto de los procesos que forman parte de la cadena de valor para la fabricación de productos farmacéuticos y cosméticos, percibiéndose una afectación del proceso productivo, de la interacción de los procesos y en consecuencia la calidad de sus productos. Ello se ha traducido en obtener desviaciones en los procesos, pérdida de materia prima, incumplimiento de tiempos de entrega de los productos, exceso de horas de trabajo de los colaboradores, entre otros.

Otro elemento resaltante en esta empresa, es mantener la calidad de sus productos cuando se altera la planificación de la producción debido a ese mercado cambiante, demandando mayor cantidad de productos en menor tiempo de lo requerido.

Actualmente la empresa Farmacéutica, no dispone de un plan de la calidad que permita relacionar los requisitos específicos de los procesos y del producto "loción" con los métodos y prácticas de trabajo que apoyan la realización del producto, por esta razón sus elementos permiten dirigir el proceso de investigación para diseñar un plan de gestión de la calidad de procesos medulares de fabricación de productos "loción" de consumo

masivo, el cual permita garantizar la calidad de los productos fabricados en menor tiempo, evitar pérdidas en materia prima, reducir costos, evitar desviaciones en sus procesos y además le permite a la organización mantener sus clientes.

Considerando la problemática planteada en la empresa Farmacéutica y reconociendo las variables involucradas, a continuación se formulan interrogantes que permitirán establecer los objetivos específicos del presente estudio:

¿Cuáles elementos se deben contemplar en un plan para la gestión de la calidad de procesos medulares de fabricación de productos cosméticos “loción” con el fin de garantizar la calidad de dichos productos?

Reconociendo las variables involucradas en la problemática presentada en la empresa Farmacéutica” a continuación se formulan interrogantes que permitirán establecer los objetivos específicos del presente estudio:

- ¿Cuáles son los procesos medulares de fabricación de productos cosméticos “loción” y su interacción?
- ¿Cuáles es la situación actual en materia de calidad, de los procesos medulares de fabricación de los productos cosméticos “loción”?
- ¿Cuáles son los elementos requeridos por un plan para la gestión de la calidad de los procesos medulares de fabricación de productos cosméticos “loción”. de acuerdo a los lineamientos establecidos en la Norma ISO 10005:2005 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de la Calidad”?

1.2 Objetivos de la Investigación

1.2.1 Objetivo General

Diseñar un plan para la gestión de la calidad de los procesos medulares de fabricación de productos cosméticos “loción”.

1.2.2 Objetivos Específicos

Con el propósito de alcanzar el objetivo general del estudio se establecieron los siguientes objetivos específicos:

- Describir los procesos medulares de fabricación de productos cosméticos “loción” y establecer su interacción.
- Diagnosticar la situación actual en materia de calidad, de los procesos medulares de fabricación de los productos cosméticos “loción”.
- Caracterizar los elementos requeridos por un plan para la gestión de la calidad de los procesos medulares de fabricación de productos cosméticos “loción”. de acuerdo a los lineamientos establecidos en la Norma ISO 10005:2005 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de la Calidad”.
- Determinar los riesgos del Plan de la Calidad formulado, mediante la metodología Análisis de Modos y Efectos de Fallos (AMEF)

1.3 Justificación de la Investigación

Actualmente en el mercado venezolano se debe ser capaz de brindar productos de calidad a costos razonables, por lo cual, para ello no basta con producir para vender, sino hacerlo de la forma precisa y planificada, atendiendo a una creciente demanda de productos realizados con calidad. El diseño de un plan para la Gestión de la Calidad de una empresa Farmacéutica, permitirá obtener beneficios como: un crecimiento de confianza donde los requisitos serán cumplidos, dando lugar a costos más bajos mediante los ahorros debidos a la disminución de reprocesos,

desperdicios y corrección de errores, así como también un mayor aseguramiento de que los procesos estén en control y la motivación que esto puede dar a los involucrados, fortaleciendo el compromiso a altos niveles de resultados, acelerando y optimizando los procesos medulares de producción. Así mismo, permitirá la adecuada administración de los recursos para la más eficiente productividad requiriendo necesariamente de un alto compromiso de los miembros de dicha empresa, bajo las normativas de calidad y una ventaja competitiva en el mercado venezolano para absorber más clientes.

La calidad del producto es un factor importante, decisivo en la productividad de los negocios. Las empresas que ofrecen productos y servicios de primera calidad poseen alta participación en el mercado, según Philip Crosby popularizó este punto de vista en su libro "*La calidad no cuesta*", sino que genera utilidades en todos los aspectos".

Desde este punto de vista, el cumplimiento de estos aspectos es de gran significación dentro la planificación de un sistema de gestión de calidad es clave para crear beneficios en una organización, ayudando a la eficacia de la empresa a nivel organizativo y para alcanzar los objetivos que se hayan marcado para mejorar continuamente dichos procesos.

1.4 Alcance

La presente investigación se circunscribió a un ámbito específico ya que se realizó en la empresa Farmacéutica operativa en el país durante los últimos 19 años, con el propósito de describir los procesos de fabricación en el área cosmética y establecer su interacción.

No se contempló la implementación del plan diseñado.

En cuanto a la aplicabilidad del estudio, basamento teórico, metodología e instrumentos pueden servir de referencia en estudios posteriores que se lleven a cabo en cualquier nivel o modalidad del sector salud.

1.5 Limitaciones de la Investigación

Como limitante no se tuvo ningún obstáculo puesto que la empresa farmacéutica se encuentra en una constante búsqueda de la mejora continua de sus procesos y reconocen las oportunidades para obtener los resultados deseados, permitiendo el estudio para el diseño de un plan para la gestión de la calidad de los procesos medulares de fabricación de productos cosméticos “loción”.

CAPITULO II: MARCO TEÓRICO

En el presente capítulo se despliegan las teorías que permitieron sustentar y cumplir con los objetivos del estudio. Para ello se desarrollan los siguientes aspectos que constituyen el soporte de la investigación: los antecedentes de la investigación, las bases teóricas y las bases legales de la investigación.

2.1. Antecedentes de la Investigación

Para el presente estudio se consideraron los siguientes antecedentes de trabajos de investigación:

Rojas, R. (2006). *“Propuesta para la implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2000 para una empresa farmacéutica”*. UCAB. Objetivo General: Elaborar una propuesta para implementar un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2000 para una empresa farmacéutica. Se enmarcó en la modalidad de proyecto factible. El diseño de investigación es un estudio documental, donde se concluyó que la implementación del sistema de gestión de la calidad propuesto le dará al laboratorio la oportunidad de identificar oportunidades de mejora, hacer seguimiento al cumplimiento de los objetivos de la organización, promover una cultura de mejora continua.

Quintero J., (2011). *“Plan para la gestión de la calidad de los procesos medulares de fabricación de chocolate bajo el enfoque de la calidad total”*. UCAB. La Calidad Total se presenta como una estrategia asertiva para las industrias de consumo masivo de productos derivados del chocolate, por lo que se describieron los procesos de fabricación y comercialización del

chocolate y se estableció su interacción; se definieron las especificaciones críticas de los productos derivados del chocolate para así diseñar el plan para la gestión de la calidad de los procesos medulares de fabricación de chocolate bajo el enfoque de la Calidad Total, resultando una herramienta estratégica que da respuesta a las oportunidades de mejoras encontradas en una industria chocolatera operativa actualmente en el país y que, para efectos de su investigación, se denominó “Choko”. Los elementos empleados en dicho plan de gestión se centraron en el aseguramiento permanente de la satisfacción de los clientes (internos/ externos), la participación activa de todo el personal bajo nuevos estilos de liderazgo y la mejora continua. Se utilizó la investigación proyectiva, inscribiéndose en un diseño de investigación no experimental descriptiva y documental basada en la revisión y análisis de documentos que alimentaron el diseño del plan para la gestión de la calidad como propuesta a las industrias chocolateras del país en aras de garantizar la calidad de tan apreciados productos.

Duque, C., (2011). *“Diseño de un Plan de la Calidad para el Proyecto Implementación del Sistema de Aseguramiento de la Calidad en el Área de Investigación y Desarrollo de un nuevo Centro Técnico” de la empresa PROA*. UCAB. Trabajo Especial de Grado, Especialización de Gerencia de Proyectos. Este estudio tuvo como propósito diseñar un plan para la implementación de su Sistema de la Calidad, que garantizara el adecuado arranque de las actividades de Investigación y Desarrollo de un Centro Técnico. Utilizó la investigación aplicada, del tipo proyectiva, de investigación y desarrollo, estuvo orientada a la recopilación de información, clasificación, análisis y desarrollo final de un plan para la Implementación del Sistema de Calidad de PROA.

Bravo, Vilcy., (2014). *“Diseño de un Plan para el Aseguramiento de la Calidad de los Procesos de Electrificación para la Tracción del Proyecto Metro los Teques Línea 2”*. UCAB. Trabajo Especial de Grado, Especialización de Gerencia de Proyectos. El presente estudio tuvo como objetivo general diseñar un Plan para el Aseguramiento de la Calidad de los procesos de Electrificación para la Tracción de la Gerencia de Sistema Integral de la organización Consorcio Línea II, con el fin de elaborar y presentar un documento de calidad que permita asegurar la correcta y efectiva ejecución de los procesos relacionados al equipamiento del Proyecto Metro Los Teques. El tipo de investigación utilizada fue del tipo descriptivo ya que comprendió la búsqueda y descripción de las especificaciones o características de cada proceso involucrado en el estudio mientras que el diseño fue de tipo documental y no experimental del tipo transeccional.

2.2. Bases Teóricas

Dentro de los conceptos y fundamentos teóricos utilizados como sustento para esta investigación, se tienen los presentados a continuación:

2.2.1. Calidad

El autor Bain, D. (1995), en su libro *“Productividad. La Solución a los problemas de las Empresas”* (McGraw Hill) explica:

Calidad es sinónimo de satisfacción para los clientes, y ésta última depende de que la organización les brinde lo que desean, en el momento que lo desean. De la satisfacción del cliente, el elemento “que se desea”, se define perfectamente determinando

las características de la calidad que se requieren, así como el elemento “puntualidad” en el procesamiento de los pedidos y en las entregas” (p. 127).

La Calidad debe ser continuamente mejorada, es decir, se enmarca en un proceso continuo acometido por todos los miembros de la organización que Planifican, hacen, verifican y actúan, en el marco de lo que se conoce como sistema de gestión de la calidad.

2.2.2. Sistema de Gestión de la Calidad

Para Alcalde (2009) el Sistema de Gestión de Calidad “es el conjunto formado por la estructura organizativa de la empresa, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para asegurarse de que todos los productos y servicios suministrados a los clientes satisfacen sus necesidades así como sus expectativas” (p.89).

Lo ideal es que un sistema organizativo no sea excesivamente complejo y que se adapte a las dimensiones y características de cada organización. La parte de la gestión de una organización que se relaciona con la obtención de la calidad es la gestión de la calidad. La gestión de la calidad incluye los procesos de planificación de la calidad, control de la calidad, aseguramiento de la calidad y la mejora de la calidad. (Ver Figura N° 1).

Características	Enfoques de la Gestión de la Calidad			
	Inspección	Control	Aseguramiento	Calidad Total
Objetivo	Detección de defectos	Control de productos y procesos	Organización y coordinación	Impacto estratégico de la calidad
Visión de la calidad	Problema a resolver	Problema a resolver	Problema a resolver de forma activa	Oportunidad para alcanzar una ventaja competitiva
Énfasis	En el suministro uniforme de componentes	En el suministro uniforme de componentes	En la totalidad de la cadena de valor añadido	En el mercado y en las necesidades del cliente
Métodos	Fijación de estándares y medición	Muestreo y técnicas estadísticas	Programas y sistemas. Planificación estratégica	Planificación estratégica
Responsabilidad	Departamento de inspección	Departamento de producción	Todos los departamentos	La dirección de forma activa y con ella, el resto de la organización
Orientación	Producto	Proceso	Sistema	Personas
Enfoque	La calidad se comprueba	La calidad se comprueba	La calidad se produce	La calidad se gestiona

Figura N° 1: Comparación entre los Enfoques de la Gestión de la Calidad

Fuente: (Benavides y Quintana, 2003)

2.2.3. Control de la Calidad

El concepto de control es el de mantener un proceso en su estado planificado, de forma de que siga siendo capaz de cumplir los objetivos establecidos. Se extiende además desde el producto final a todos los procesos y toda la organización en general, aplicando las técnicas estadísticas. Control de la Calidad, es parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad.

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

2.2.4. Aseguramiento de la Calidad

El concepto de aseguramiento de la calidad, incluye al control de calidad, completándolo con la prevención, para evitar que los fallos lleguen a producirse. Es parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad.

El aseguramiento de calidad es la disposición, engranaje y utilización adecuada de las actividades planificadas, recursos económicos, materiales y humanos, procesos, documentación, en fin de todos los elementos necesarios para que las tareas y operaciones se desarrollen, asegurando calidad en los resultados, minimizando al máximo las fuentes de error. Es el elemento coordinador que llega a convertirse en el aval del servicio o producto generado, es el elemento integrador y el que mantiene el equilibrio entre los componentes de la calidad.

El programa del aseguramiento de calidad es la actividad coherente, permanente, organizada que se ocupa de que confluyan todos los componentes en cantidad y con las características ideales para lograr el único de la satisfacción del cliente.

El aseguramiento de calidad, que significa un ejercicio permanente e indeclinable, es una meta constante de todos los elementos humanos de la organización, por la transcendencia que tiene el aseguramiento de calidad y el papel importante que ha jugado en las grandes empresa, en las cuales no ha significado costo adicional, sino una actitud dinámica, constructiva y productiva del personal que debe ser motivado y preparado para cumplirlo, lo cual indudablemente representa un esfuerzo educativo de la gerencia y sus dependencias inmediatas para lograr que se convierta en programa real, deben, diseñarse sus directrices y ganarse la voluntad de todos los integrantes (Malagón G., Galán R., Pontón G., 2006).

2.2.5. El Mejoramiento de la Calidad

El mejoramiento de la calidad es un proceso, no un programa y debería ser estable y permanente. Lograr el mejoramiento de la calidad no implica que se comience desde los más bajos niveles, por el contrario se parte de unas especificaciones precisas que permiten cumplir satisfactoriamente el objetivo y de ahí en adelante las empresas emplean toda su capacidad para asegurarla y así poder garantizarla al usuario. El mejoramiento de la calidad permite a una institución joven ofrecer sus servicios satisfactorios, desde un comienzo y con el ajuste de la observancia de todas las normas se acredita cada vez más en forma tangible para el cliente, esto implica una actividad de los colaboradores de la empresa que cumple, como lo propone John Edge “La labor motivada y constante de los equipos humanos para mejoría de calidad y la actividad real de los llamados círculos de calidad empeñados de manera permanente en ese objetivo”.

El mejoramiento de la calidad no puede partir de cero, necesariamente debe edificarse a partir de la presencia de a calidad que satisfaga las necesidades del cliente y que sometida al mejoramiento continuo, al proceso de aseguramiento y a los mecanismos de control avance hacia la calidad total.

Joseph Juran uno de los precursores de la calidad total junto con Deming considerado el artífice de las teorías y escuelas que llevaron al Japón a convertirse en pionero de la calidad total, consideró que no podía hablarse de calidad total sin transcurrir todos los tres pasos fundamentales, por él, denominados trilogía de la calidad: planeación de la calidad, control de la calidad y mejora de la calidad (Malagón G., Galán R., Pontón G., 2006).

Para Gutiérrez, M. (1999) por mejoramiento continuo se entiende “...la política de mejorar constantemente y en forma gradual el producto, estandarizando los resultados de cada mejoría lograda. Esta política se hace posible, partiendo de estándares establecidos, y alcanzar niveles cada vez más elevados de calidad”. (p. 101).

Por otro lado, Deming señala que para obtener la calidad que satisfaga las expectativas de los clientes, debe darse una interacción de las actividades de investigación de mercado, de diseño del producto, de fabricación y de ventas. Dicha interacción debe repetirse en forma cíclica.

La interacción mencionada y la forma cíclica de proceder se suele expresar mediante un círculo, denominado círculo de Shewhart o ciclo de calidad, (Ver Figura N° 2) que según el documento ISO/TC 176/SC 2/N 544R3. (2008):

El PHVA (planificar, hacer, verificar, actuar) es una metodología dinámica que se puede desplegar dentro de cada uno de los procesos de la organización y a través de sus interacciones. Está íntimamente asociada con la planificación, la implementación, la verificación y la mejora. Se puede lograr mantener y mejorar el desempeño de los procesos aplicando el concepto PHVA a todos los niveles dentro de la organización. Esto aplica por igual a todos los procesos, desde los procesos estratégicos de alto nivel a las actividades de operación simples. (p. 13).



“Planificar” Establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente, los requisitos legales y reglamentarios y las políticas de la organización;

“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 las acciones para mejorar continuamente el desempeño del proceso.

Figura N° 2: Ciclo PHVA

Fuente: ISO/TC 176/SC 2/N 544R3. (2008).

2.2.6. Planificación de la Calidad

La Planificación de la Calidad, según Ponsati (2002), es parte de la gestión de la calidad enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos necesarios para cumplir los objetivos de la calidad. La planificación es una de las actividades principales de la gestión de la calidad y es aconsejable llevarla a cabo antes de poner en marcha un nuevo producto o servicio.

El establecimiento de planes de la calidad puede ser parte de la planificación de la calidad.

2.2.7. Plan de la Calidad

Documento que especifica cuáles procesos, procedimientos y recursos asociados se aplicarán, por quién y cuándo, para cumplir los requisitos de un proyecto, producto, proceso o contrato específico. Esos procedimientos generalmente incluyen aquellos que hacen referencia a los procesos de gestión de la calidad y a los procesos de realización del producto. Un plan de la calidad a menudo hace referencia a partes del manual de la calidad o a documentos de procedimiento. Un plan de la calidad generalmente es uno de los resultados de la planificación de la calidad. (COVENIN ISO 10005:2005, p. 3)

En el mismo orden de ideas, la Norma ISO 10006:2003 establece que el plan de la calidad debería identificar las actividades y los recursos necesarios para alcanzar los objetivos de calidad del proyecto. (p.6)

2.2.8. Análisis del Modo y Efectos de Fallas (AMEF)

El Análisis del Modo y Efectos de Fallas (AMEF) es un proceso sistemático para la identificación de las fallas potenciales del diseño de un producto o de un proceso antes de que éstas ocurran, con el propósito de eliminarlas o de minimizar el riesgo asociado a las mismas.

Es una metodología utilizada durante el desarrollo del producto y del proceso, para asegurar que se han considerado los problemas que potencialmente se puede presentar y que pueden afectar la calidad del producto y/o su desempeño.

Otra definición sería un método dirigido a lograr el Aseguramiento de la Calidad, que mediante el análisis sistemático, contribuye a identificar y prevenir los modos de fallo, tanto de un producto como de un proceso, evaluando su gravedad, ocurrencia y detección, mediante los cuales, se calculará el Número de Prioridad de Riesgo, para priorizar las causas, sobre

las cuales habrá que actuar para evitar que se presenten dichos modos de fallo. Los siguientes términos, que aparecen en la definición anterior, son los llamados parámetros de evaluación:

- **Gravedad del Fallo o Severidad (S):** Este índice está íntimamente relacionado con los efectos del modo de fallo. El índice de gravedad valora el nivel de las consecuencias sentidas por el cliente. Esta clasificación está basada únicamente en los efectos del fallo. El valor del índice crece en función de:
 - La insatisfacción del cliente. Si se produce un gran descontento, el cliente no comprará más.
 - La degradación de las prestaciones. La rapidez de aparición de la avería.
 - El coste de la reparación.
- **Ocurrencia (O):** Se define como la probabilidad de que una causa específica se produzca y dé lugar al modo de fallo. El índice de la ocurrencia representa más bien un valor intuitivo más que un dato estadístico matemático, a no ser que se dispongan de datos históricos de fiabilidad. Está íntimamente relacionado con la causa de fallo, y consiste en calcular la probabilidad de ocurrencia en una escala del 1 al 10.
- **No Detección (D):** Indica la probabilidad de que la causa y/o modo de fallo, supuestamente aparecido, llegue al cliente. Se está definiendo la "no-detección", para que el índice de prioridad crezca de forma análoga al resto de índices a medida que aumenta el riesgo.
- **Número de Prioridad de Riesgo (NPR):** Es el producto de la probabilidad de ocurrencia, la gravedad, y la probabilidad de no detección, y debe ser calculado para todas las causas de fallo. Es

usado con el fin de priorizar la causa potencial del fallo para posibles acciones correctoras:

$$NPR = S * O * D$$

El AMEF puede ser considerado como un método analítico estandarizado para detectar y eliminar problemas de forma sistemática y total, cuyos objetivos principales son:

- Reconocer y evaluar los modos de fallas potenciales y las causas asociadas con el diseño y manufactura de un producto.
- Determinar los efectos de las fallas potenciales en el desempeño del sistema.
- Identificar las acciones que podrán eliminar o reducir la oportunidad de que ocurra la falla potencial.
- Determinación de los sistemas de detección para los distintos modos de fallos y aseguramiento de los mismos a través de revisiones periódicas.
- Analizar la confiabilidad del sistema
- Documentar el proceso
- Satisfacción del cliente (interno y externo) mediante la mejora de la calidad del proceso o del diseño del producto.

2.2.9. Concepto de Procesos

Se entiende por proceso, al conjunto de acciones o pasos que se dan con el fin de que determinados elementos de entrada (insumos) interactúen entre sí, para obtener un resultado (Muñoz A., 1999).

Por otro lado, a esos elementos de entrada (insumos) que interactúan entre si se les conoce como factores causales y al resultado se le asocia con el término de característica de la calidad. Los factores causales en un proceso de producción se suelen agrupar en cuatro o cinco rubros:

Cuatro rubros (4 M's): Máquinas, Materiales, Métodos y Mano de Obra

Cinco rubros (5 M's): Máquinas, Materiales, Métodos, Mano de Obra y Misceláneos

El concepto de proceso no se limita al proceso de producción de una fábrica. También constituyen procesos: el diseño, la compra, la venta, y en general, las actividades administrativas ya que en ellas también se presentan factores causales para obtener un determinado resultado. Por otro lado, el proceso total que lleva a cabo una organización está integrado por un sin número de procesos parciales, que son los específicos de cada departamento.

Dado a la complejidad de la interacción causal de los diferentes elementos de entrada que intervienen en todo proceso, los resultados no son iguales. Entre cada uno de los artículos producidos se perciben diferencias. Dichas diferencias se les atribuye a las diferencias de cómo interactúan los factores causales cada vez que se repite el proceso, se habla entonces de variabilidad del proceso. La variación del proceso puede ser atribuida a causas extraordinarias como es el caso de la interrupción de la energía eléctrica o a causas comunes como son las distracciones o fatiga de los trabajadores. Entonces, se habla de mejoramiento del proceso cuando se disminuye su grado de variación.

Los sistemas administrativos tradicionales trabajaban con un rendimiento que considera un porcentaje de desperdicio, ya que constituye una emergencia por lo que se procede a apagar el incendio, es decir, normalizar la situación. Sin embargo, la nueva filosofía administrativa considera la situación de un proceso que opera con determinado porcentaje de desperdicio como una situación no deseada, y en tanto como oportunidad de mejora al que se le debe dar solución. En la medida en que el desempeño del proceso alcanza un nivel mejor, en esa medida se mejora el proceso; mejoramiento que se traduce en una mayor calidad del producto a un menor costo.

Por otro lado, el mejoramiento del proceso favorece la productividad, a pesar del paradigma común de que la calidad y la productividad difícilmente pueden ir de la mano. Mientras el sistema no se cambie es aplicable de que el mejoramiento de la calidad implica una disminución de la productividad. Ya que si una organización es más estricta con los requisitos de calidad, evidentemente que serán menos los productos conformes. Sin embargo, si se mejora el proceso, se reduce el número de productos defectuosos, se da mejor empleo a la mano de obra, a la maquinaria, al tiempo y a los materiales; y además los trabajadores perciben el esfuerzo de la gerencia por mejorar la calidad. Y en consecuencia incremento de la productividad.

El éxito en los mercados globales competitivos exige la creación de una capacidad para el cambio rápido y flexibilidad, que se traducen en ciclos de introducción de productos más breves y una respuesta más rápida y flexible a los clientes. Con frecuencia, seguir el ritmo de la competencia requiere de la simplificación de procesos y de la capacidad de pasar con rapidez de un proceso a otro.

La adquisición y utilización de maquinaria moderna no significan necesariamente aumento en la productividad, pues la compra de esta maquinaria supone muchas veces aumento en los costos de producción y, por consiguiente, mayor dificultad para permanecer en el mercado de gran competitividad. No se trata de invertir más dinero, sino de trabajar más inteligentemente. Gutiérrez, M. (1999).

El Dr. Deming comenta al respecto lo siguiente: la maquinaria aumenta la productividad lo suficiente para pagar lo que se ha invertido en ella; sin embargo, el efecto que resulta de combinar nueva maquinaria, dispositivos automatizados e ideas brillantes es poca cosa comparado con las ganancias en productividad que logra la administración de las compañías que permanecen por tiempo indefinido en el mercado. (p.81).

En resumen, para lograr un incremento de la productividad, los gerentes no tienen por qué buscar ayuda en el exterior, como tampoco necesitan recurrir al método de ensayo y error para aprender lo que deben hacer. La solución se encuentra en el mejoramiento continuo del proceso.

2.2.10. Enfoque basado en procesos

La Norma ISO 9001:2008 promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos. El propósito del enfoque basado en procesos es mejorar la eficacia y la eficiencia de la organización para lograr los objetivos definidos. La organización debe determinar y gestionar numerosas actividades que se relacionan entre sí. Ver Figura 3.

La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión para producir el resultado deseado, se conoce como “enfoque basado en procesos”. Entre los principales beneficios del enfoque basado en procesos se encuentran: integrar y alinear los procesos lo que facilita el logro de los resultados esperados, proporcionar confianza a los clientes, reducir los costos y se logran tiempos más cortos por medio del uso eficiente de los recursos, por otro lado, se priorizan las oportunidades de mejora y se estimula la participación del personal.

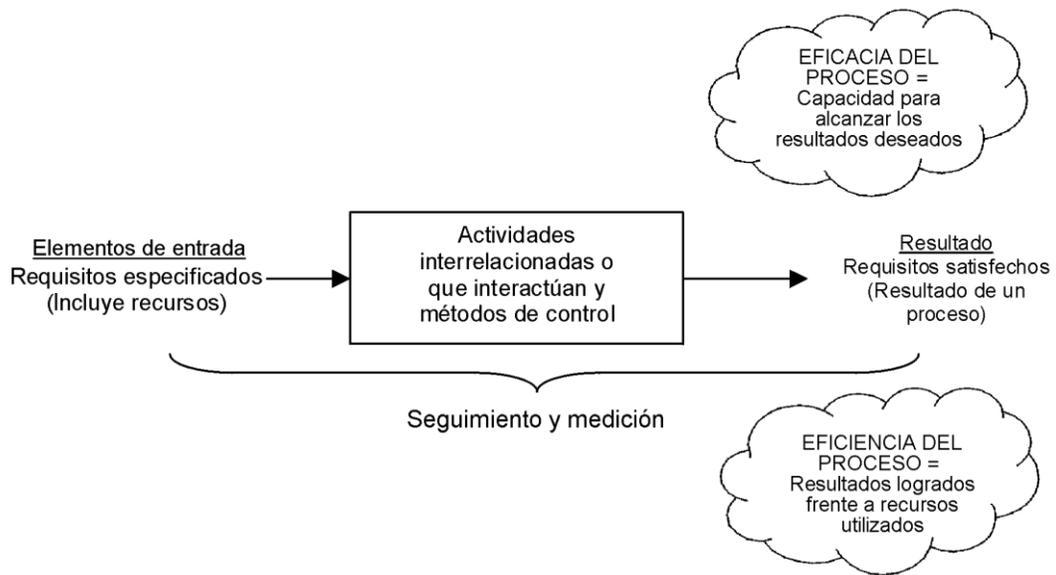


Figura N° 3: Proceso genérico

Fuente: ISO/TC 176/SC 2/N 544R3. (2008).

De acuerdo a la ISO/TC 176/SC 2/N 544R3. (2008) “El desempeño de una organización puede mejorarse a través del uso del enfoque basado en procesos. Los procesos se gestionan como un sistema definido por la red de procesos y sus interacciones, creando así un mejor entendimiento que aporta valor”. (p. 6).

El modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos que se muestra en la Figura N° 4 ilustra como los clientes “juegan” un papel significativo para definir los requisitos como elementos de entrada. El seguimiento de la satisfacción del cliente requiere la evaluación de la información relacionada a la percepción del cliente acerca del cumplimiento de sus requisitos.

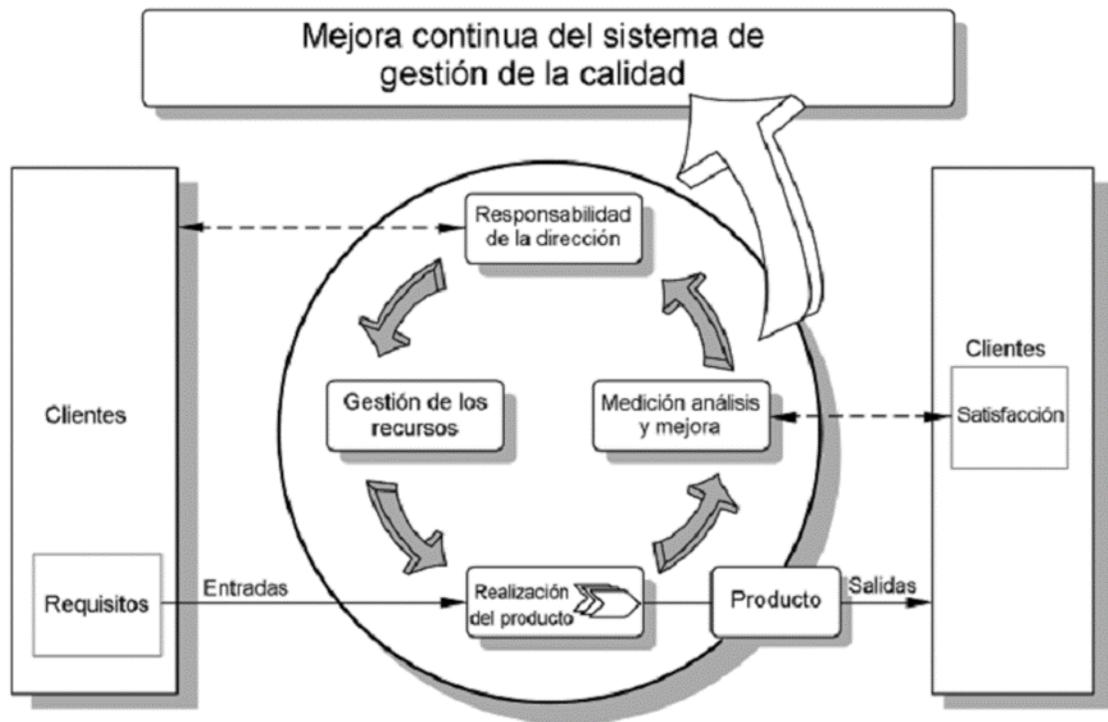


Figura N° 4: Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos.

Fuente: NVF-ISO 9001:2008.

2.2.11. El alcance de la administración de procesos

Como se ha señalado antes, todo el trabajo en una organización se realiza mediante algún proceso, se identifican los procesos para la creación de valor y los procesos de soporte o apoyo.

Los procesos para la creación de valor son los más importantes para “manejar el negocio” y mantener y lograr una ventaja competitiva continua. Dan lugar a la creación de productos y servicios, son críticos para la satisfacción del cliente y tienen impacto significativo en los objetivos estratégicos de una organización. Por lo general, los procesos que crean

valor incluyen diseño, producción/entrega y otros procesos críticos para la empresa.

Los procesos de soporte o apoyo son los más importantes para los procesos que crean valor en una organización, los empleados y las operaciones cotidianas; ofrecen una infraestructura para los procesos que crean valor, pero, en general, no agregan valor directamente al producto o servicio.

2.2.12. Principios de gestión de la calidad

Para gestionar una organización en forma exitosa se requiere que ésta se dirija y controle en forma sistemática y transparente. Se puede lograr el éxito implementando y manteniendo un sistema de gestión que esté diseñado para mejorar continuamente su desempeño mediante la consideración de las necesidades de todas las partes interesadas.

Se han identificado ocho principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño.

Los principios derivan de los conocimientos y de la experiencia de expertos de todo el mundo, dichos principios se encuentran definidos en la norma ISO 9000:2006. Sistema de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario. A continuación se describen los ocho principios de gestión de la calidad:

1) Enfoque al cliente: “Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes”.

La aplicación del principio de enfoque al cliente conduce a investigar y comprender las necesidades y las expectativas del cliente. Asegurar que los objetivos de la organización están vinculados con las necesidades y las

expectativas del cliente. Comunicar las necesidades y las expectativas del cliente a toda la organización.

Entre los beneficios claves que trae consigo el enfoque al cliente se tienen: aumento de los ingresos y de la porción del mercado, aumento de la eficacia en el uso de los recursos y aumento de la fidelidad del cliente.

2) Liderazgo: “Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización”.

La aplicación del principio de liderazgo conlleva a lo siguiente: considerar las necesidades de todas las partes interesadas, es decir, clientes, propietarios, proveedores y sociedad. Establecer metas y objetivos desafiantes. Crear y mantener valores compartidos, transparencia y modelos éticos en todos los niveles de la organización.

Entre los beneficios claves que se obtienen del liderazgo se encuentran: promueve la motivación de todos los miembros de la organización, las actividades son evaluadas, alineadas e implementadas en una forma unificada; y disminuye la comunicación deficiente entre los niveles de la organización.

3) Participación del personal: “El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización, y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización”.

La promoción de la participación del personal conlleva a lo siguiente: que el personal comprenda la importancia de su contribución y función en la organización; hagan suyos los problemas y se sientan responsables de la solución, y busquen activamente mejorar su conocimiento, competencia y experiencia. Discutan abiertamente los problemas y los asuntos de la organización.

Entre los beneficios claves que se obtiene de promover la participación del personal se encuentran: motivación, compromiso y participación de la gente en la organización; innovación y creatividad en la consecución de los objetivos de la organización y disposición de los individuos a participar y contribuir a la mejora continua.

4) Enfoque basado en procesos: “Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso”.

La promoción del enfoque basado en procesos conlleva a lo siguiente: definir sistemáticamente los procesos necesarios para obtener un resultado deseado; establecer responsabilidades claras para gestionar los procesos claves; analizar y medir la capacidad de los procesos; entre otros.

Entre los beneficios claves que se obtiene de promover el enfoque basado en procesos se tienen: costos más bajos y tiempos más cortos por medio del uso eficiente de los recursos; resultados mejorados, consistentes y predecibles; e identificación y priorización de las oportunidades de mejora.

5) Enfoque de sistema para la gestión: “Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos”.

La promoción del enfoque de sistema para la gestión conlleva a lo siguiente: estructurar un sistema para lograr los objetivos de la organización en la forma más eficaz y eficiente; comprender las interdependencias entre los procesos del sistema; establecer metas y definir la manera en que determinadas actividades dentro de un sistema deberían operar; mejorar continuamente el sistema mediante la medición y la evaluación, entre otros.

Entre los beneficios claves que se obtiene de promover el enfoque de sistema para la gestión se tienen: integración y alineación de los procesos que mejor lograrán los resultados deseados; capacidad de centralizar los

esfuerzos en los procesos claves; y proporcionar confianza a las partes interesadas respecto de la consistencia, la eficacia y la eficiencia de la organización.

6) Mejora continua: “La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta”.

La promoción de la mejora continua conlleva a lo siguiente: utilizar un enfoque consistente y amplio de la organización hacia la mejora continua del desempeño de la organización; proporcionar a las personas capacitación en los métodos y las herramientas de la mejora continua; hacer de la mejora continua de los productos, los procesos y los sistemas el objetivo de cada individuo de la organización.

Entre los beneficios claves que se obtiene de promover la mejora continua en la organización se tienen: ventajas en el desempeño mediante capacidades organizacionales mejoradas, alineación de las actividades organizacionales mejoradas a todos los niveles de acuerdo con un propósito estratégico de la organización, flexibilidad para reaccionar rápidamente ante las oportunidades, entre otros.

7) Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones: “Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información”.

La promoción del enfoque basado en hechos para la toma de decisión conlleva a lo siguiente: asegurar que los datos y la información son lo suficientemente exactos y confiables; facilitar la accesibilidad a los datos; analizar los datos y la información empleando métodos adecuados; tomar decisiones y acciones basadas en el análisis de los hechos.

Entre los beneficios claves que se obtiene de promover el enfoque basado en hechos para la toma de decisión se tienen: decisiones informadas y aumento de la capacidad para demostrar la eficacia de las decisiones mediante la referencia a los registros de los hechos.

8) Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor: “Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor”.

La promoción de las relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor conlleva a lo siguiente: establecer relaciones que equilibran las ganancias a corto plazo con las consideraciones a largo plazo, formación de equipos de expertos con los socios; identificación y selección de proveedores; comunicación clara y abierta; e información y planes futuros compartidos.

Entre los beneficios claves que se obtiene de promover las relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor se tienen: aumento de la capacidad para crear valor para ambas partes; flexibilidad y velocidad de respuesta conjuntas antes cambios del mercado o de las necesidades y expectativas de los clientes; y optimización de los costos y de los recursos.

Estos ocho principios de gestión de la calidad constituyen la base de las normas de sistemas de gestión de la calidad de la familia de Normas ISO 9000.

2.2.13. Lociones

Las lociones no se definen específicamente en la United States Pharmacopeia (USP), pero en la British Pharmacopoeia (BP) provee una definición amplia y destaca que consisten en preparaciones líquidas o semilíquidas que contienen uno o más componentes activos en un vehículo apropiado. Pueden contener conservadores antimicrobianos y otros excipientes, como estabilizadores. Están destinadas a aplicarse sobre la piel indemne sin fricción. Las lociones por lo general consisten en suspensiones de sólidos en un medio acuoso. En realidad, algunas consisten en emulsiones o soluciones.

Aun cuando usualmente se aplican sin fricción, el material insoluble debe

estar muy finamente dividido. Las partículas que se aproximan a las dimensiones coloidales producen un mayor alivio en las áreas inflamadas y son más efectivas cuando están en contacto con superficies infectadas. Es posible agregar una amplia variedad de componentes a la preparación con el fin de obtener mejores dispersiones o acentuar sus propiedades refrescantes, suavizantes, secantes o protectoras.

Algunas lociones actúan más localmente y mantienen el componente activo con el sitio afectado, además pueden enjugarse fácilmente con agua. Una fórmula que contiene glicerina mantendrá la piel húmeda durante un lapso considerable. Los efectos de secado y enfriamiento pueden acentuarse agregando alcohol a la fórmula.

Los dermatólogos con frecuencia prescriben lociones que contienen agentes anestésicos, antipruriginosos, antisépticos, astringentes, germicidas, protectores o filtros solares para el tratamiento de los distintos tipos de enfermedades cutáneas y dermatitis.

En muchos casos los aspectos cosméticos de las lociones son de gran importancia. Muchas lociones son menos adecuadas que las preparaciones cosméticas de índole similar. La elaboración de lociones específicas que cumplan las exigencias de dermatólogos ofrece al farmacéutico una excelente oportunidad para demostrar su competencia profesional.

2.2.14. Emulsiones

Una emulsión es un sistema disperso que contiene por lo menos dos fases líquidas no miscibles. La mayoría de las emulsiones convencionales de uso farmacéutico tiene partículas dispersas de diámetro variable entre 0,1 a 100 μ m. Como sucede con las suspensiones, las emulsiones son termodinámicamente inestable como resultado del exceso de energía libre asociada a la superficie de las gotitas. Por lo tanto, las gotitas dispersas,

hacen lo posible por juntarse y reducir la superficie. Además de este efecto de floculación, también observado en las suspensiones, las partículas dispersas pueden coalescer, o fusionarse, y esto dar como resultado la eventual destrucción de la emulsión. Para minimizar este efecto un tercer componente, el agente emulsionante, se añade al sistema para mejorar la estabilidad. La elección del agente emulsionante es crítica para la preparación de una emulsión que posea una estabilidad óptima; la eficiencia de los disponibles en la actualidad permite la preparación de emulsiones que son estables por muchos meses e incluso años, aun cuando sean termodinámicamente inestables.

En los últimos años se ha reconocido que en las emulsiones pueden existir combinaciones complejas multifásicas. Suelen formarse fases cristalinas líquidas y geles a partir de la combinación básica de tres componentes, agua, aceite y tensioactivo (agente emulsificante). Con frecuencia, esas estructuras confieren a la emulsión una estabilidad significativa y por lo tanto son convenientes. Los principios de emulsificación han sido aplicados ampliamente en la formulación de cremas y lociones dermatológicas.

2.3. Bases Legales

El presente estudio se encuentra soportado legalmente en:

- La Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, año 1999, que establece:

Artículo 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.

- La Ley del Sistema Venezolano para la Calidad establece:

Artículo 1. Esta Ley tiene por objeto desarrollar los principios orientadores que en materia de calidad consagra la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, determinar sus bases políticas y diseñar el marco legal que regule el Sistema Venezolano para la Calidad. Asimismo, establecer los mecanismos necesarios que permitan garantizar los derechos de las personas a disponer de bienes y servicios de calidad en el país, a través de los subsistemas de Normalización, Metrología, Acreditación, Certificación, Reglamentaciones Técnicas y Ensayos.

- Gaceta Oficial N° 38.009 del 26 de agosto de 2004). Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la Fabricación de Productos Farmacéuticos (BPM) de la Organización Mundial de la Salud (OMS).
- ISO 22716:2007 “Cosméticos - Buenas Prácticas de Manufactura (BPF) - Directrices sobre Buenas Prácticas de Manufactura”.

CAPITULO III: MARCO METODOLÓGICO

En el presente capítulo se definen los elementos determinantes del “cómo” se debe realizar la investigación. Para describir y analizar el fondo del problema planteado se establece lo siguiente: tipo de investigación, diseño de la investigación, población y muestra, técnicas e instrumentos de recolección de datos, metodología y operacionalización de los objetivos.

3.1 Tipo de Investigación

La investigación proyectiva es el tipo de investigación que se desarrollará, por ser un diseño de un plan para la gestión de la calidad.

En el Manual de Trabajos de Grado de Especialización, Maestría y Tesis Doctorales de la UPEL (2006) se define la investigación proyectiva de la forma siguiente:

Este tipo de investigación, también llamado “proyecto factible”,...consiste en la investigación, elaboración y desarrollo de una propuesta de un modelo operativo viable para solucionar problemas, requerimientos o necesidades de organizaciones o grupos sociales, puede referirse a la formulación de políticas, programas, tecnologías, métodos o procesos. (p. 21).

3.2 Diseño de la Investigación

El presente estudio fue realizado en base a un diseño de investigación no experimental, descriptiva, documental y de campo.

No experimental puesto que, tal como expone Hernández et al (2003) no se realizará manipulación de variables, simplemente se observarán los eventos en su contexto natural para después analizarlos y de esta manera realizar la propuesta correspondiente. Específicamente, será del tipo transeccional descriptivo porque, como indican los mismos autores, se recolectarán datos

en un solo momento único, describiendo las variables y analizando su incidencia en un tiempo dado. Este tipo de diseño se aplica desde el punto de vista cualitativo para ubicar, categorizar y proporcionar una visión de un evento, contexto o situación.

Según el Manual de Trabajos de Grado de Especialización, Maestría y Tesis Doctorales de la UPEL (2006),

“...la investigación descriptiva tiene como objetivo exponer el evento estudiado, haciendo una enumeración detallada de sus características, de modo tal que en los resultados se pueden responder las preguntas: quién, qué, dónde, cuándo, cuántos”. (p. 43).

Además, el estudio se caracteriza por una investigación Documental ya que se basa en la revisión y análisis de documentos para extraer datos necesarios requeridos en el diseño de un plan para la gestión de la calidad de los procesos medulares de fabricación de productos cosméticos “loción” con base en las Directrices de la norma ISO 10005:2005.

El Manual de Trabajo de Grado de Especialización, Maestría y Tesis Doctorales de la UPEL (2006) comenta lo siguiente acerca de la investigación documental:

El estudio de problemas con el propósito de ampliar y profundizar el conocimiento de su naturaleza, con apoyo principalmente de trabajos previos, información y datos divulgados por medios impresos, audiovisuales o electrónicos. La originalidad del estudio se refleja en el enfoque, criterios, conceptualizaciones, reflexiones, conclusiones, recomendaciones y, en general, el pensamiento del autor. (p. 20).

Ampliando el concepto, Arias (1999), la investigación documental se basa en la obtención y análisis de datos provenientes de documentos, mientras que la

investigación de campo se refiere a la recolección de datos donde ocurren los hechos, sin realizar manipulación alguna de variables. Con la investigación de campo se obtendrá la información directamente de la fuente primaria para poder realizar la propuesta del diseño del Plan de la Calidad.

3.3 Población

La selección de la población obedece al criterio de Tamayo y Tamayo (2007), el cual define la población como “la totalidad del fenómeno de estudio, en donde las unidades de la población poseen una característica común, cuyo estudio da origen a los datos de la investigación” (p. 96).

Tomando en cuenta lo expresado por dichos autores la población en este estudio estará conformada por los procesos medulares de fabricación de productos cosméticos “loción” de una empresa Farmacéutica.

3.4. Unidad de Análisis

La selección de la muestra es definida por Hernández et al (2003) como la unidad de análisis sobre el cual se recolectan los datos sin necesidad que sea representativo del universo. Hernández et al (2003) establece que la unidad de análisis define: “El sobre qué o quiénes se van a recolectar datos de acuerdo con el enfoque elegido (cuantitativo, cualitativo o mixto), del planteamiento del problema a investigar y de los alcances del estudio.” (p. 300).

En este estudio la unidad de análisis estará conformada por la Gerencia de Producción de una empresa Farmacéutica, el cual coordina los flujos de los procesos medulares de fabricación y sus interacciones, y la Gerencia de Aseguramiento de Calidad responsable de velar por el cumplimiento de los requisitos de dichos procesos, motivado a que son las personas responsables de la coordinación, para la ejecución de las distintas

actividades de cada disciplina de los procesos productivos y disponen de información sobre el alcance de dichos procesos, incluidos en el plan para el aseguramiento de la calidad.

3.5 Operacionalización de las Variables

La operacionalización de las variables es el “proceso mediante el cual logramos convertir las ideas de investigación expresadas en los objetivos y/o hipótesis formuladas, en acciones específicas que permitan su valoración real mediante la aplicación de las estrategias y procedimientos que permitan determinar su manifestación real en la realidad estudiada” Pérez (2013). En este se presentan el objetivo general, los objetivos específicos, las variables, las dimensiones e indicadores. El proceso realiza una definición conceptual de las variables y de este modo darle sentido concreto dentro de la investigación; posteriormente se procede a realizar la definición operacional de la misma, para identificar los indicadores y técnicas de recolección de información que permitirán realizar su medición de forma empírica, cuantitativa y cualitativa.

Para la definición conceptual se considera el objetivo general del presente estudio, el cual es Diseñar un plan para la gestión de la calidad de los procesos medulares de fabricación del productos cosméticos “loción” bajo la filosofía de las normas ISO, de manera que la gerencia de laboratorio cuente con un plan de calidad que una vez aplicado, garantice la correcta ejecución, la calidad y mejora de los distintos procesos de fabricación de productos cosméticos “loción”. En tal sentido, la variable de estudio será el plan de la calidad a diseñar. En la Tabla N° 1 se muestra la operacionalización de los objetivos específicos con las variables de la investigación y los indicadores del presente estudio.

Tabla N° 1: Operacionalización de Variables

PROYECTO: Plan para la Gestión de la Calidad de los Procesos Medulares de Fabricación de Productos Cosméticos “Loción”.			
Objetivo General: Diseñar un Plan para la Gestión de la Calidad de los Procesos Medulares de Fabricación de Productos Cosméticos “Loción”.			
Objetivos Específicos	Variables	Dimensiones	Indicadores
Describir los procesos medulares de fabricación de productos cosméticos “loción”.	Procesos medulares de fabricación de productos cosméticos “loción”.	<ul style="list-style-type: none"> • Producción • Almacén 	<ul style="list-style-type: none"> • Flujo de procesos • Materias primas • Documentación • Equipos • Controles en proceso
Diagnosticar la situación actual en materia de calidad, de los procesos medulares de fabricación de los productos cosméticos “loción”.	Situación actual en materia de calidad, de los procesos medulares de fabricación de los productos cosméticos “loción”.	Producción	Conformidad con la norma ISO 10005:2005 Apartado 4
Caracterizar los elementos requeridos por un plan para la gestión de la calidad de los procesos medulares de fabricación de productos cosméticos “loción”, de acuerdo a los lineamientos establecidos en la Norma ISO 10005:2005 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de la Calidad”.	Elementos requeridos por un plan para la gestión de la calidad de los procesos medulares de fabricación de productos cosméticos “loción”.	Producción	<ul style="list-style-type: none"> • Listado de requerimientos de Calidad.

3.6. Técnicas e instrumentos de Recolección de Datos

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

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

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

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

Partiendo de estas definiciones y teniendo presente la naturaleza de este estudio, serán seleccionadas las siguientes técnicas, con sus respectivos instrumentos, para la recolección de los datos:

Tabla N° 2. Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos.

TÉCNICAS		INSTRUMENTOS
Observación	Estructurada	<ul style="list-style-type: none"> • Lista de Chequeo.
Revisión y análisis documental		<ul style="list-style-type: none"> • Documentación técnica. • Especificaciones. • Registros.

Balestrini, citado por Monsalve (2010), expone que mediante la técnica de observación directa, "se podrá conocer la forma como se ejecutan los trabajos, quiénes los realizan, quiénes los supervisan y el grado de veracidad de los datos que serán suministrados." (p. 154). De este modo se podrá

realizar el diagnóstico de la situación actual de la gerencia en materia de calidad y procesos asociados al plan a diseñar, a través de la observación no participante y sistémica. Además de las técnicas mencionadas anteriormente, en la presente investigación se aplicará el estudio del esquema de la cadena de valor conocido como mapa de procesos con el objeto de describir los procesos desde identificar tanto las entradas como las salidas en la fabricación de productos cosméticos “loción” y establecer su interacción. Según Cuatrecasas, LI. (2005) el concepto de la cadena de valor fue descrito y popularizado por Michael Porter en 1985 quien señala que se trata de “un modelo teórico que permite describir el desarrollo de las actividades de una organización empresarial generando valor al cliente final”.

Asimismo, Porter define “el valor como la suma de los beneficios percibidos que el cliente recibe, menos los costos percibidos por él al adquirir y usar un producto o servicio”.

La cadena de valor es, esencialmente, una forma de análisis de la actividad empresarial mediante la cual se descompone la organización en sus partes constitutivas, buscando identificar fuentes de ventaja competitiva en aquellas actividades generadoras de valor.

Esa ventaja competitiva se logra cuando la empresa desarrolla e integra las actividades de su cadena de valor de forma menos costosa y mejor diferenciada que sus competidores. Por consiguiente la cadena de valor de una organización está conformada por todas sus actividades generadoras de valor agregado y por los márgenes que éstas aportan. Teniéndose las actividades para la creación de valor y las actividades de soporte.

Análisis de las actividades para la creación de valor (primarias): Actividades implicadas en la producción del producto.

Actividades de soporte (secundarias o de apoyo): Actividades que dan soporte a las actividades primarias y se apoyan entre sí, proporcionando insumos por ejemplo el departamento de informática.

La cadena de valor representa una manera efectiva de diagnosticar la posición del negocio frente a sus principales competidores, definiendo así la base para llevar a cabo acciones que apunten al sostenimiento de una ventaja competitiva. A diferencia del análisis externo, las actividades de la cadena de valor son controlables. Las diferencias entre el valor pagado por los consumidores y los costos genera el margen del negocio.

3.7 Procesamiento y Análisis de Datos

El presente estudio se basará en la recolección de datos progresivos, lo cual se efectuará considerando las interrogantes formuladas derivadas del problema y de esa manera cumplir con los objetivos planteados en el estudio. Asimismo, la consideración de las variables expresadas y sus dimensiones.

Para el procesamiento y análisis de datos, se utilizará como técnica el Análisis de Contenido, que de acuerdo al Manual de Trabajo de Grado de Especialización, Maestría y Tesis Doctorales de la UPEL (2006) se describe lo siguiente:

El análisis de contenido se efectúa por la codificación, que es el proceso a través del cual las características relevantes del contenido de un mensaje son transformadas a unidades que permitan su descripción y análisis preciso. Lo importante del mensaje se convierte en algo susceptible de describir y analizar. Para poder codificar es necesario definir el universo a analizar, las unidades de análisis y las categorías de análisis.

3.8 Consideraciones Éticas

En lo relativo a los aspectos o consideraciones éticas, para el diseño del plan de la calidad objeto de este estudio, se realizó un diagnóstico de la situación actual de los procesos medulares de fabricación de productos cosméticos “loción” de una empresa Farmacéutica, por lo cual se garantizará la confidencialidad de la información suministrada la empresa, y únicamente se empleó la misma para fines académicos, sin generar conflictos de intereses con trabajos anteriormente publicados por la universidad.

Por otra parte, también se respetaron las consideraciones éticas dictadas por el Código de Ética y Moral Profesional de la Federación Farmacéutica Venezolana, Código Civil venezolano, así como el cumplimiento de las leyes, reglamentos y ordenanzas de la República Bolivariana de Venezuela.

3.9 Recursos

Los recursos son los medios de cualquier clase que permiten conseguir aquello que se pretende. Para fines de este estudio se dispuso de los siguientes recursos:

Descripción	Costo
Computadora	-
Impresora y cartuchos de tinta	30.000 Bs
Resma de papel	5000 Bs
Aranceles de trabajo especial de	6.500 Bs

grado: 3.6 U.C	
TOTAL	41.500 Bs

Tabla N° 3: Recursos

Fuente: Elaboración Propia, 2015

3.10 Cronograma

En el siguiente cronograma se describen las actividades que se llevaron a cabo durante el presente estudio cuyo propósito fue el diseño del plan para la gestión de la calidad de los procesos medulares de fabricación de productos cosméticos “loción” con base en las directrices de la norma ISO 1005:2005.

CAPITULO IV: PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

En este capítulo se presentan, analizan e interpretan los datos obtenidos, mediante el desarrollo de cada uno de los objetivos planteados en el proyecto con la aplicación de las distintas técnicas de recolección de datos seleccionadas.

Arias (2006) afirma que:

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

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

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

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

4.1. Objetivo N° 1: Describir los procesos medulares de fabricación de productos cosméticos “loción” y establecer su interacción.

La descripción de cada uno de los procesos en una empresa farmacéutica y su interacción es reflejado a través de un mapa de procesos y un flujo de los procesos medulares de fabricación de productos “loción”, el cual permiten facilitar la comprensión para la gestión de los mismos.

El mapa de procesos permite conocer y diferenciar las responsabilidades inherentes a cada proceso dentro de una empresa farmacéutica como se muestra en la figura n° 6.

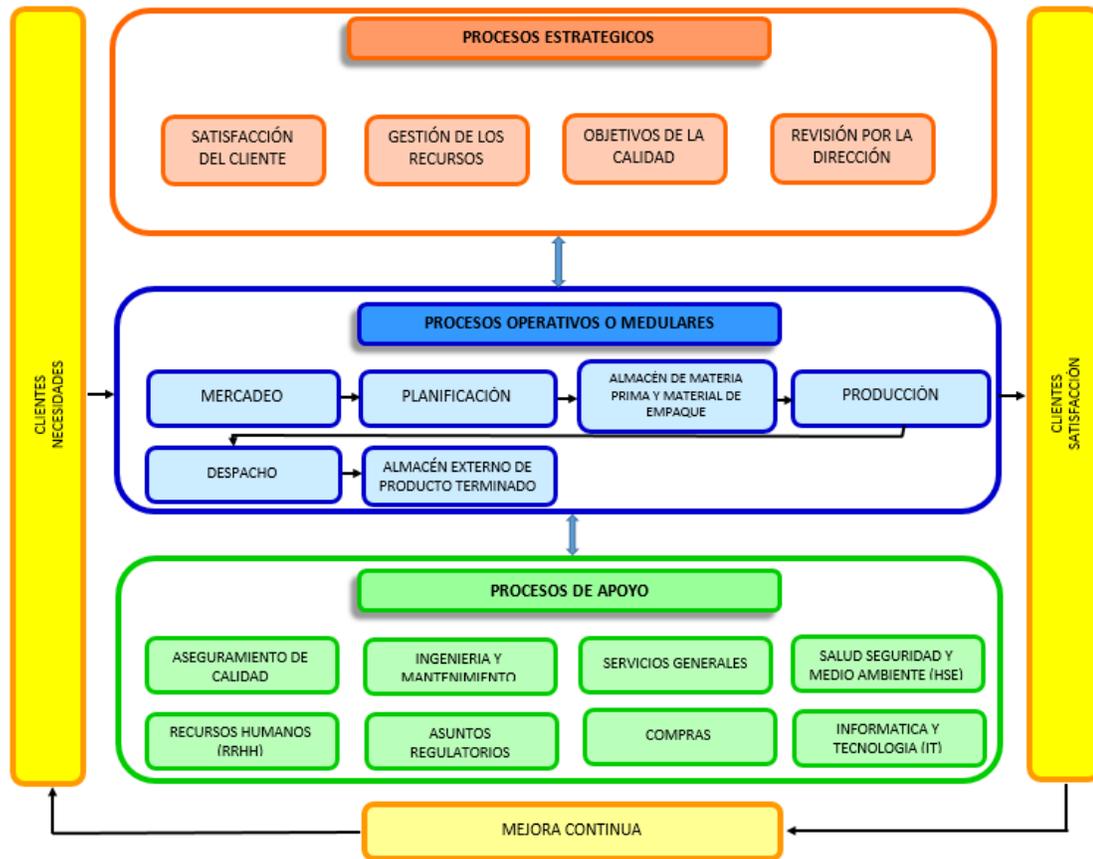


Figura N° 6: Mapa de Procesos (Elaboración Propia)

El flujograma de procesos está desarrollado con base en el proceso medular de fabricación de productos loción donde da inicio con el departamento de Mercadeo, el cual registra los valores mensuales de ventas por medio de un análisis de mercado en la tabla pronóstico, luego interactúa con el departamento de Planeación, que tiene la responsabilidad de incluir en la tabla los valores correspondientes del análisis proveniente de las órdenes de compras abiertas, la planificación de abastecimiento y lo disponible en físico en el almacén externo.

El departamento de Planificación junto con el almacén de materias primas y material de empaque deben verificar la disponibilidad de los materiales (materias primas y material de empaque) tanto en físico como en el sistema electrónico, en caso de no tener la disponibilidad de las materias primas y material de empaque se debe realizar la solicitud de la compra. Posteriormente se deben realizar los procesos administrativos para emitir la documentación como: codificación del producto, asignación de número de lote, orden de procesos de producción, solicitud de análisis de las materias primas y material de empaque, manufactura y empaque del producto.

Luego de generar la solicitud de análisis, las materias primas y material de empaque pasan al estatus de CUARENTENA, donde el departamento de Aseguramiento de Calidad debe muestrear y evaluar los materiales (análisis físico – químico y microbiológico solo de las materias primas) para realizar el dictamen de los mismos, en caso de no ser aprobados se debe realizar la devolución al proveedor y en caso de estar aprobado se debe emitir la documentación en el sistema electrónico y se debe realizar la identificación física del estatus APROBADO.

El departamento de Almacén debe verificar el estatus de los materiales, las unidades requeridas por lote del producto “loción” y los materiales requeridos en la orden de producción para su manufactura y empaque para que se proceda a la preparación físicamente de los materiales a despachar.

El departamento de Producción debe revisar e ingresar los materiales preparados por Almacén, a las áreas productivas y revisar la documentación de los mismos para proceder a realizar la manufactura y empaque de los productos con sus respectivos controles en procesos, dichos productos deben ser analizados por el departamento de Aseguramiento de Calidad el cual debe dictaminar su estatus, en caso de no ser aprobado debe pasar al estatus de RECHAZADO y luego de la investigación de la falla si no está conforme con los requisitos y especificaciones del producto, debe pasar al

proceso de destrucción. En caso de ser APROBADO incluso luego de un análisis de investigación por falla, debe ser autorizado el proceso de empaque primario del producto (loción – envase) y el proceso de empaque final (loción – envase – estuche, si aplica).

Para el dictamen final del producto terminado, el departamento de Aseguramiento de Calidad debe realizar el muestreo, control y liberación del producto terminado según la especificación de liberación definida por Casa Matriz y la entidad local. En caso de no aprobar el producto terminado debe pasar al estatus de CUARENTENA para investigar la falla y en caso de estar aprobado se debe emitir la documentación en el sistema informático y en físico para su despacho.

Una vez culminada las actividades de cada proceso, se procede a realizar los procesos administrativos, los cuales están sujetos a tiempos de entregas para realizar la preparación de los productos a despachar entre el Almacén interno y el Almacén externo.

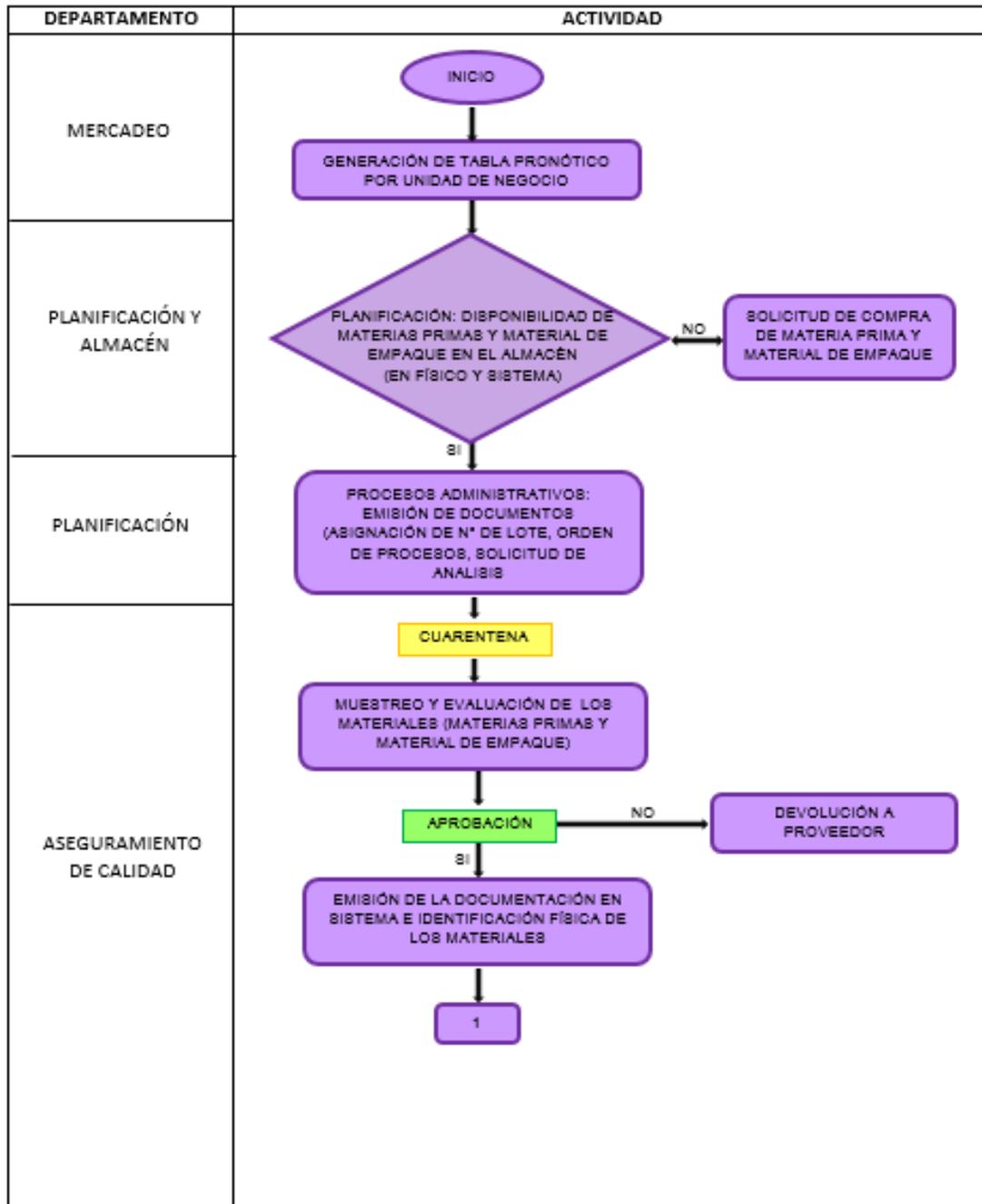
El departamento de Almacén debe realizar el despacho del producto “loción” como lo indica su procedimiento operativo al Almacén Externo responsable de su distribución a los clientes.

Dentro de los procesos medulares se muestra una mayor interacción con uno de los procesos de apoyo como lo es el departamento de Aseguramiento de Calidad, el cual también puede ser considerado como parte de los procesos medulares de fabricación de los productos “loción”, debido a su importante participación en el dictamen de las actividades realizadas durante todo el proceso de fabricación de productos.

A continuación en la figura n° 7, se representa dicha información a través del siguiente flujo de procesos:

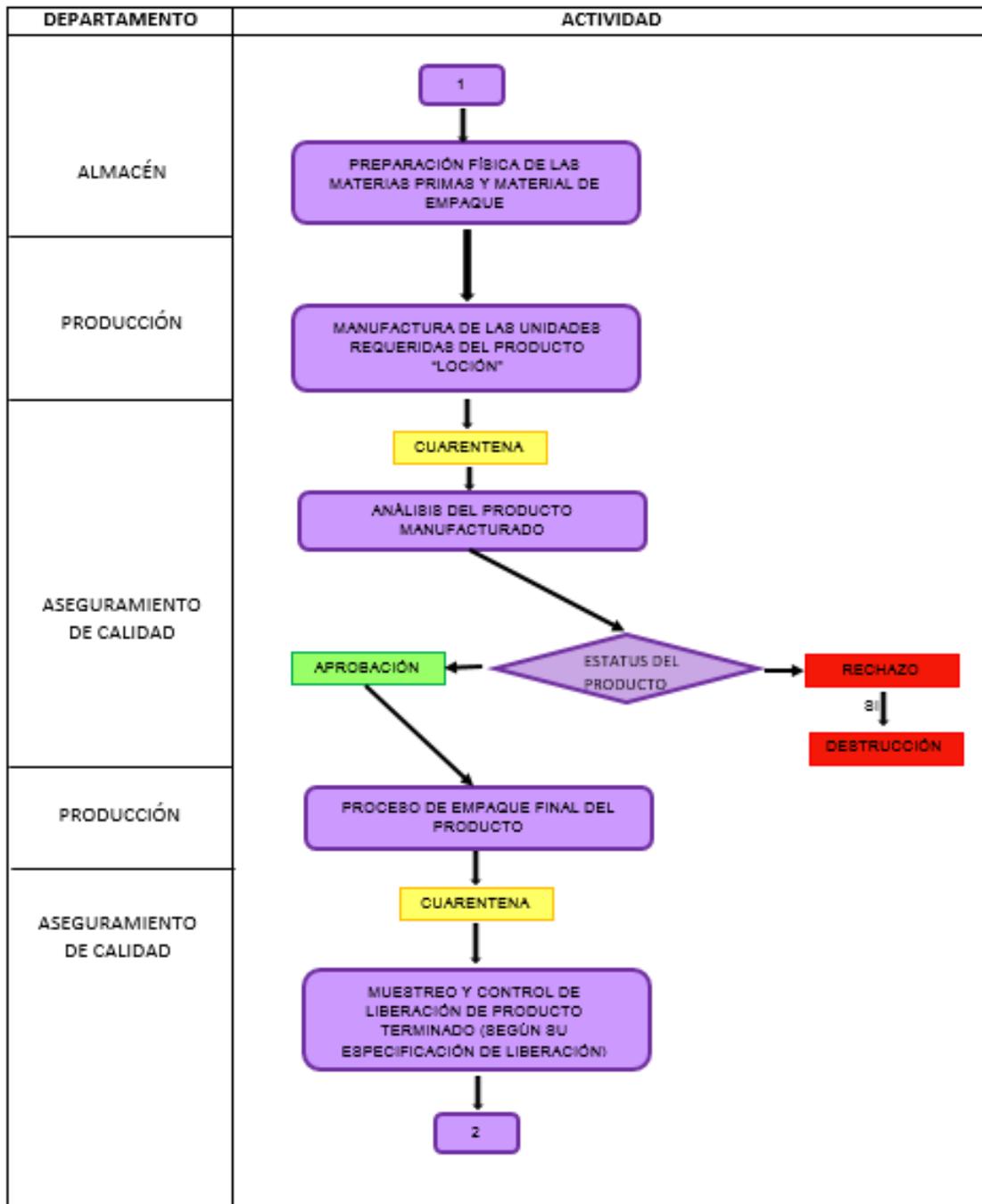
Figura N° 7: Flujo de los Procesos Medulares de Productos “Loción”

Fuente: Elaboración Propia, 2016



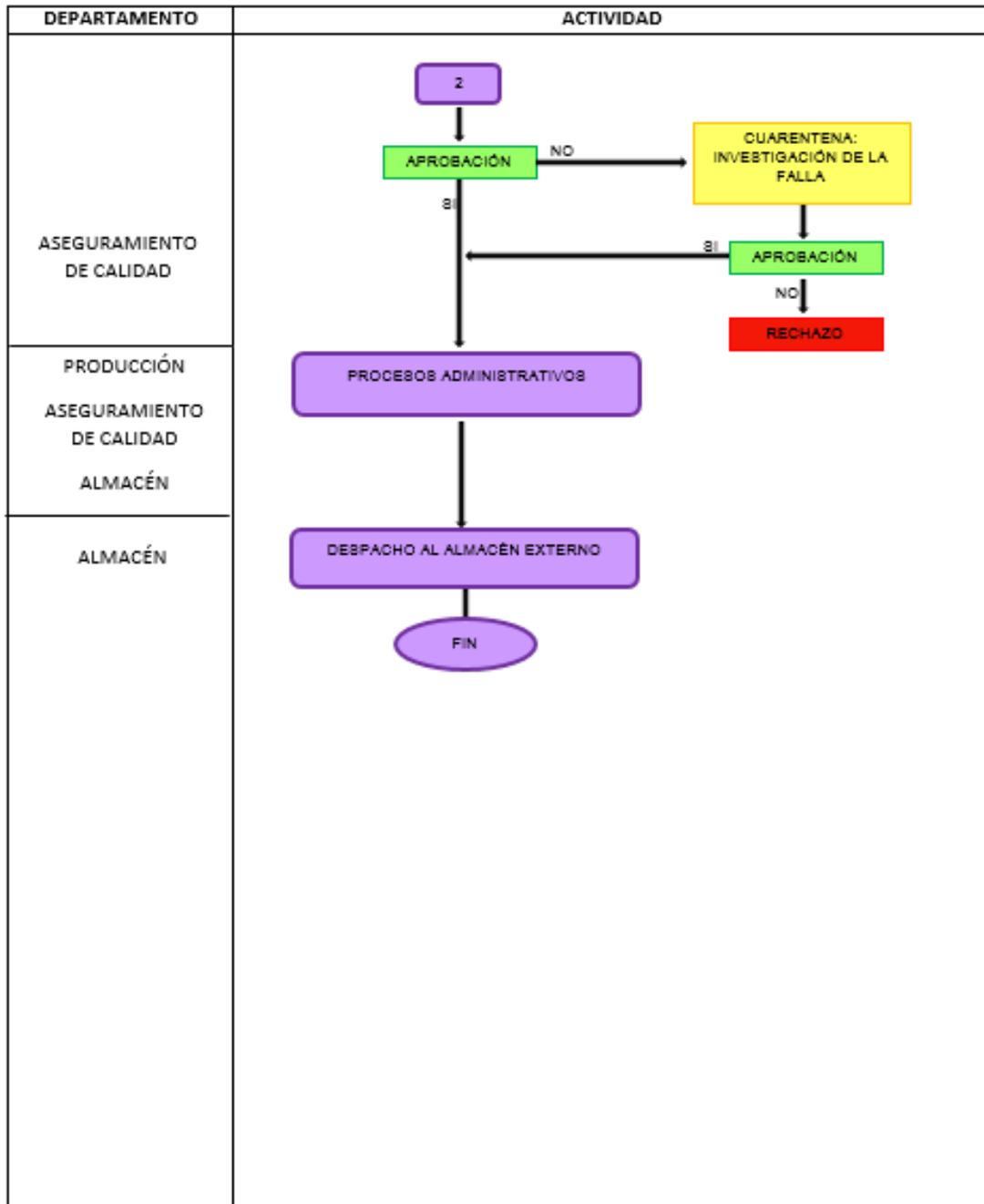
(Continuación) **Figura N° 7:** Flujo de los Procesos Medulares de Productos “Loción”

Fuente: Elaboración Propia, 2016



(Continuación) **Figura N° 7:** Flujo de los Procesos Medulares de Productos “Loción”

Fuente: Elaboración Propia, 2016



4.2. Objetivo N° 2: Diagnosticar la situación actual en materia de calidad de los procesos medulares de fabricación de los productos cosméticos “loción”.

Posterior a la aplicación del instrumento de observación directa, se evidenció las causas que generan los problemas ocurridos en los procesos medulares de fabricación de productos cosméticos “loción”, por lo cual se obtuvo la siguiente información:

- En el proceso de Mercadeo se observó errores en los análisis de competencia de ventas en el mercado que afectan la tabla pronóstico en cuanto a las unidades de productos solicitados a fabricar.
- En el proceso de Planeación se pudo observar que no se realiza un seguimiento al plan de abastecimiento, orden de compras abiertas y material en físico, motivado a la falta de personal que equilibre las responsabilidades en las actividades varias que impactan en la planificación de la producción, el cual pueden generar errores en la planificación de los productos que a su vez se ve afectada por la crisis económica venezolana con sus variaciones constantes.
- En el proceso de Producción, se observó falta de personal supervisor en las áreas productivas, falta de capacitación de personal operario, falta de procedimientos operativos de los equipos y falta de revisión de la documentación. Se puede concluir en este proceso que la causa mayor del problema radica en la falta de personal supervisor de las áreas productivas que pueda equilibrar las cargas de trabajo para ser más efectivos en cuanto a sus actividades.
- En el proceso de Almacén se pudo evidenciar que no se identifican los materiales en cada uno de los corrugados como se indican en los procedimientos operativos, debido a la falta de personal que realice actividades varias dentro del departamento, también se pudo observar la falta de capacitación del personal en ciertas actividades y la falta de

espacio dentro del departamento de Almacén que permita organizar los materiales existentes.

El proceso de fabricación de productos cosméticos “loción” se ve afectado directamente a los clientes internos de la empresa, debido a que se puede concluir que una de las causas principales del problema es la falta de personal y capacitación del personal en actividades específicas de los diferentes procesos que interactúan en el proceso medular del tema en estudio.

En la figura N° 8 se muestra un resumen del diagnóstico de la situación actual, reflejado en un diagrama de Ishikawa, también conocido como Diagrama de Causa – Efecto.

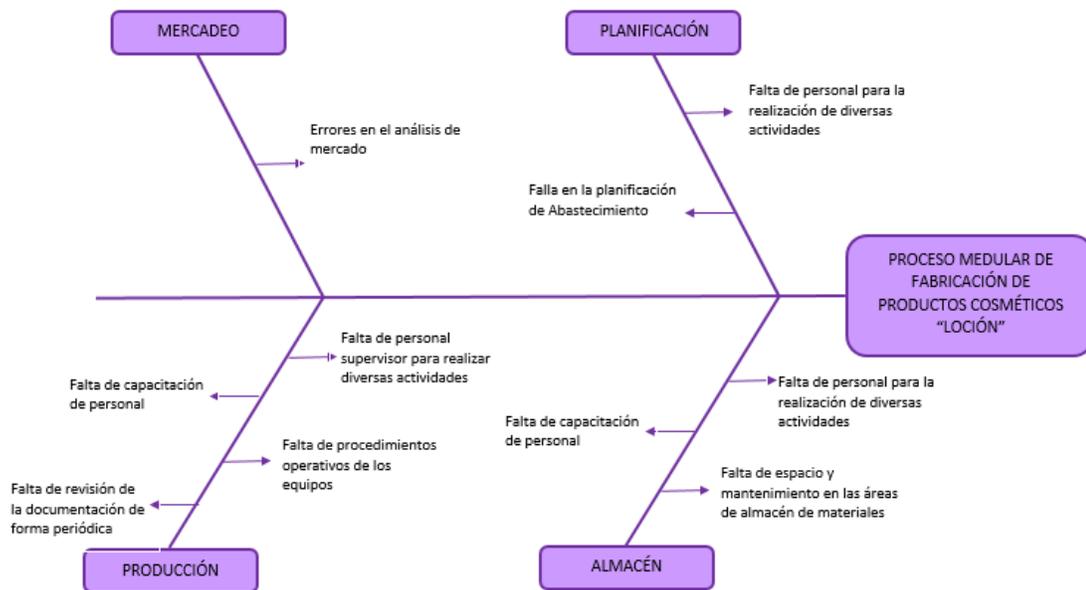


Figura N° 8: Diagrama Causa- Efecto del Proceso en Estudio

Fuente: Elaboración Propia, 2016

4.3. Objetivo N° 2: Caracterizar los elementos requeridos para un plan para la gestión de los procesos medulares de fabricación de productos cosméticos “loción”, de acuerdo a los lineamientos de la Norma ISO 10005:2005 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de la Calidad”.

A continuación se describen los diferentes elementos que considera la Norma ISO 10005:2005 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de la Calidad”, la cual se utilizó como fundamento para elaborar el Plan de la Calidad de los “Procesos Medulares de Fabricación de Productos Cosméticos “Loción”:

4.3.1. Desarrollo de un Plan de la Calidad

4.3.1.1. Identificación de la necesidad de un Plan de la Calidad

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

- Mostrar cómo el sistema de gestión de la calidad de la organización se aplica a un caso específico.
- Cumplir con los requisitos legales, reglamentarios o del cliente.
- En el desarrollo y validación de nuevos productos o procesos.
- Demostrar, interna y/o externamente, cómo se cumplirá con los requisitos de calidad.
- Organizar y gestionar actividades para cumplir los requisitos de calidad y objetivos de la calidad.
- Optimizar el uso de recursos para el cumplimiento de los objetivos de la calidad.

- Minimizar el riesgo de no cumplir los requisitos de calidad.
- Utilizarlos como base para dar seguimiento y evaluar el cumplimiento de los requisitos para la calidad.
- En ausencia de un sistema de la gestión de calidad documentado.

4.3.1.2. Entradas para el Plan de la Calidad

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

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

4.3.1.3. Alcance del Plan de la Calidad

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

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

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

Donde no hayan sido establecidos procedimientos de gestión de la calidad, pudiera ser necesario que sean desarrollados para apoyar al plan de la calidad.

4.3.2. Preparación del Plan de la Calidad

4.3.2.1. Iniciación

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

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

4.3.2.2. Documentación del Plan de la Calidad

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

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

Un plan de la calidad puede estar incluido como una parte de otro documento o documentos, por ejemplo, los planes de la calidad de proyectos a menudo están incluidos en los planes de gestión de proyectos (véase la Norma ISO 10006:2003 “Sistema de Gestión de la Calidad – Directrices para Dirección de Calidad en Proyectos”).

4.3.2.3. Responsabilidades

Al preparar el plan de la calidad, la organización debería acordar y definir las funciones, responsabilidades y obligaciones respectivas tanto en el interior de la organización como con el cliente, las autoridades reglamentarias u otras partes interesadas. Quienes administran el plan de la calidad deberían asegurarse de que las personas a las que hace referencia son conscientes de los objetivos de la calidad y de cualesquiera asuntos de calidad o controles específicos requeridos por el plan de la calidad.

4.3.2.4. Coherencia y Compatibilidad

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

4.3.2.5. Presentación y Estructura

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

El plan de la calidad puede dividirse en varios documentos, cada uno de los cuales representa un plan para un aspecto distinto. El control de las

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

Luego de haber desarrollado el Plan de la Calidad correspondiente, el mismo debe ser revisado, aceptado e implementado, de acuerdo con las directrices establecidas en la Norma ISO 10005:2005.

4.3.3. Contenido del Plan de la Calidad

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

4.3.3.1. Alcance

El alcance debería estar expresado claramente en el Plan de la Calidad con la presentación de la declaración simple del propósito y el resultado esperado del caso específico; los aspectos del caso específico al cual se aplicará, incluyendo las limitaciones particulares a su aplicabilidad y las condiciones de su validez.

4.3.3.2. Objetivos de la Calidad

El Plan de la Calidad debería declarar los objetivos de la calidad para el caso específico y cómo se van a lograr los mismos en términos medibles.

4.3.3.3. Responsabilidades de la Dirección

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

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

4.3.3.4. Control de Documentos y Datos

Para documentos y datos aplicables al caso específico, se debe indicar cómo serán identificados los documentos y datos; responsables por la revisión y aprobación de los documentos y datos; a quién se le distribuirán y cómo se puede obtener acceso a los documentos y datos.

4.3.3.5. Control de los Registros

El Plan de la Calidad debería declarar qué registros deberían establecerse y cómo se mantendrán. Se podrían incluir registros de revisión del diseño,

registros de inspección y ensayo/prueba, mediciones de proceso, órdenes de trabajo, dibujos, actas de reuniones.

4.3.3.6. Recursos

- **Provisión de Recursos:** Se deberían definir el tipo y cantidad de recursos necesarios para la ejecución exitosa del plan. Estos recursos pueden incluir materiales, recursos humanos, infraestructura y ambiente de trabajo.
- **Materiales:** Cuando hay características específicas para materiales requeridos (materias primas y/o componentes), deberán declararse o hacer referencia a las especificaciones o normas con las cuales los materiales tienen que ser conformes.
- **Recursos Humanos:** Se debería especificar, donde sea necesario, las competencias particulares requeridas para las funciones y actividades definidas dentro del caso específico. El plan de la calidad debería definir cualquier formación específica u otras acciones requeridas en relación con el personal.
- **Infraestructura y Ambiente de Trabajo:** Se deberían indicar los requisitos con respecto a la instalación para la fabricación o el servicio, espacio de trabajo, herramientas y equipo, tecnología de información y comunicación, servicios de apoyo y equipo de transporte necesarios para su terminación con éxito. Donde el ambiente de trabajo tiene un efecto directo sobre la calidad del producto o proceso, el plan de la calidad puede necesitar especificar las características ambientales particulares.

4.3.3.7. Requisitos

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

4.3.3.8. Comunicación con el Cliente

El Plan de la Calidad debería indicar lo siguiente:

- Quién es responsable de la comunicación con el cliente en casos particulares.
- Los medios a utilizar para la comunicación con el cliente.
- Cuando corresponda, las vías de comunicación y los puntos de contacto para clientes o funciones específicos.
- Los registros a conservar de la comunicación con el cliente.
- El proceso a seguir cuando se reciba una felicitación o queja de un cliente.

4.3.3.9. Diseño y Desarrollo

- **Proceso de Diseño y Desarrollo:** Se debería incluir o hacer referencia al plan o planes para el diseño y desarrollo. Conforme sea apropiado, debería tener en cuenta los códigos aplicables, normas,

especificaciones, características de calidad y requisitos reglamentarios. Debería identificar los criterios por los cuales deberían aceptarse los elementos de entrada y los resultados del diseño y desarrollo, y cómo, en qué etapa o etapas, y por quién deberían revisarse, verificarse y validarse los resultados.

- **Control de Cambios del Diseño y Desarrollo:** El Plan de la Calidad debería indicar lo siguiente:
 - Cómo se controlarán las solicitudes de cambios al diseño y desarrollo.
 - Quién está autorizado para iniciar la solicitud de cambio.
 - Cómo se revisarán los cambios en términos de su impacto.
 - Quién está autorizado para aprobar o rechazar cambios.
 - Cómo se verificará la implementación de los cambios.

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

4.3.3.10. Compras

El Plan de la Calidad debería definir lo siguiente:

- Las características críticas de los productos comprados que afecten a la calidad del producto de la organización;
- Cómo se van a comunicar esas características a los proveedores, para permitir el control adecuado a lo largo de todo el ciclo de vida del producto o servicio;
- Los métodos a utilizar para evaluar, seleccionar y controlar a los proveedores;

- Donde sea apropiado, los requisitos para los planes de la calidad del proveedor y otros planes, y su referencia;
- Los métodos a utilizar para satisfacer los requisitos pertinentes de aseguramiento de la calidad, incluyendo los requisitos legales y reglamentarios que apliquen a los productos comprados;
- Cómo pretende verificar la organización la conformidad del producto comprado respecto a los requisitos especificados;
- Las instalaciones y servicios requeridos que serán contratados externamente.

4.3.3.11. Producción y Prestación del Servicio

Los procesos involucrados variarán, dependiendo de la naturaleza del trabajo. La interrelación entre los diversos procesos involucrados se puede expresar eficazmente a través de la preparación de mapas de proceso o diagramas de flujo. Puede ser necesario verificar los procesos de producción y servicio, para asegurarse de que son capaces de producir los resultados requeridos; dicha verificación debería llevarse a cabo siempre si el resultado de un proceso no puede ser verificado por un seguimiento o medición subsiguiente.

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

- Las etapas del proceso.
- Los procedimientos documentados e instrucciones de trabajo pertinentes.

- Las herramientas, técnicas, equipo y métodos a utilizar para lograr los requisitos especificados, incluyendo los detalles de cualquier certificación necesaria de material, producto o proceso.
- Las condiciones controladas requeridas para cumplir con los acuerdos planificados.
- Los mecanismos para determinar el cumplimiento de tales condiciones, incluyendo cualquier control estadístico u otros controles del proceso especificados.
- Los detalles de cualquier calificación y/o certificación necesaria del personal.
- Los criterios de entrega del trabajo o servicio.
- Los requisitos legales y reglamentarios aplicables.
- Los códigos y prácticas industriales.

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

4.3.3.12. Identificación y Trazabilidad

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

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

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

4.3.3.13. Propiedad del Cliente

El Plan de la Calidad debería indicar:

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

4.3.3.14. Preservación del Producto

El Plan de la Calidad debería indicar:

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

4.3.3.15. Control del Producto no Conforme

El Plan de la Calidad debería definir cómo se va a identificar y controlar el producto no conforme para prevenir un uso inadecuado, hasta que se

complete una eliminación apropiada o una aceptación por concesión. Éste podría necesitar definir limitaciones específicas, tales como el grado o tipo de reproceso o reparación permitida, y cómo se autorizará el mencionado reproceso o reparación.

4.3.3.16. Seguimiento y Medición

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

4.3.3.17. Auditoría

Las auditorías pueden utilizarse para varios propósitos, tales como:

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

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

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

4.3.4.1. Revisión y aceptación del Plan de la Calidad

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

En situaciones contractuales, puede ser necesario que la organización presente el plan de la calidad al cliente para su revisión y aceptación, ya sea como parte de un proceso de consulta previo al contrato o después de que el contrato sea adjudicado.

Una vez que se adjudica el contrato, el plan de la calidad debería ser revisado y, donde sea apropiado, revisado para reflejar cualquier cambio en los requisitos que pudiera haber ocurrido como resultado de la consulta previa al contrato.

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

4.3.4.2. Implementación del Plan de la Calidad

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

- **Distribución del plan de la calidad:** El plan de la calidad debería distribuirse a todo el personal pertinente. Se debería tener cuidado

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

- **Formación en el uso de los planes de la calidad:** En algunas organizaciones, por ejemplo en aquellas comprometidas con la gestión de proyectos, los planes de la calidad pueden utilizarse como una parte rutinaria del sistema de gestión de la calidad. Sin embargo en otras, los planes de la calidad podrían utilizarse sólo ocasionalmente. En este caso, podría ser necesaria una formación especial para ayudar a los usuarios a aplicar el plan de la calidad correctamente.
- **Dar seguimiento a la conformidad con los planes de la calidad:** La organización es responsable de dar seguimiento a la conformidad con cada plan de la calidad que realice. Esto puede incluir: la supervisión operativa de los acuerdos planificados. La revisión de los hitos, y auditorías. Cuando se utilizan muchos planes de la calidad a corto plazo, las auditorías generalmente se efectúan sobre una base de muestreo. Cuando los planes de la calidad se presentan a los clientes u otras partes externas, estas partes podrían establecer disposiciones para dar seguimiento a la conformidad con los planes de la calidad. Se lleve a cabo por partes internas o externas, dicho seguimiento puede ayudar a:
 - Evaluar el compromiso de la organización respecto a la implementación eficaz del plan de la calidad.
 - Evaluar la implementación práctica del plan de la calidad.
 - Determinar dónde pueden surgir riesgos en relación con los requisitos del caso específico.
 - Tomar acciones correctivas o preventivas conforme sea apropiado.

- Identificar oportunidades para la mejora en el plan de la calidad y las actividades asociadas.

4.3.4.3. Revisión del Plan de la Calidad

La organización debería revisar el plan de la calidad:

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

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

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

4.3.4.4. Retroalimentación y mejora

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

CAPITULO V: LA PROPUESTA

A continuación se presenta la formulación y estructura de un Plan de la Calidad para los Procesos Medulares de Fabricación de Productos Cosméticos “Loción”, diseñado, siguiendo las directrices de la Norma Internacional ISO 10005:2005 “*Sistemas de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de Calidad*”.

5.1. Formulación de un Plan de la Calidad para los Procesos Medulares de Fabricación de Productos Cosméticos “Loción”.

5.1.1. Título

Plan para la Gestión de la Calidad de los Procesos Medulares de Fabricación de Productos “Loción”.

5.1.2. Justificación de la Propuesta

La propuesta del Plan de la Calidad para los Procesos Medulares de Fabricación de Productos cosméticos “Loción” en una empresa farmacéutica venezolana, servirá para garantizar que se cumplan los diferentes requisitos solicitados por el cliente interno quien a su vez se traduce en las necesidades del cliente externo, así como incrementar la confianza del mismo y asegurar que cada proceso diagnosticado será llevado a cabo satisfactoriamente, manteniéndose actualizada y posicionada en el mercado para ofrecer nuevas y mejores opciones a sus clientes, debido a esto surge

la necesidad de contar con un instrumento que le permita gestionar y asegurar la calidad de los diferentes procesos, actividades, recursos y tareas involucradas en el proceso medular de fabricación de productos cosméticos “loción”. Es por ello que este documento desarrollado servirá como guía para futuros proyectos de la Gerencia de Calidad para el logro efectivo de los objetivos.

5.1.3. Objetivo de la Propuesta

Documentar, tomando como base la Norma Internacional ISO 10005:2005 “*Sistema de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de la Calidad*”, los diferentes procesos para la gestión y el aseguramiento de la calidad de los distintas departamentos que interactúan dentro del proceso medular de fabricación de productos cosméticos “loción”, de manera de asegurar la calidad y la disponibilidad de los recursos.

5.1.4. Alcance

El alcance de la propuesta comprende la elaboración de un Plan de la Calidad para los Procesos Medulares de Fabricación de Productos Cosméticos “Loción”, siguiendo las directrices de la Norma Internacional ISO 10005:2005 “*Sistemas de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de Calidad*”, que permita asegurar la calidad de las actividades, tareas, optimizando los procesos y los recursos utilizado la obtención de los productos finales.

Estructura de la propuesta

5.1.5. Plan para la Gestión de la Calidad de los Procesos Medulares de Fabricación de Productos “Loción”.

En la Tabla N° 4, a continuación, se presenta el Plan de la Calidad para los Procesos Medulares de Fabricación de Productos “Loción”, en formato “tabla”. En el capítulo IV se describió en detalle la fundamentación de este plan de la calidad, de acuerdo a la Norma Internacional ISO 10005:2005 “*Sistema de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de la Calidad*”.

Tabla N° 4: Plan para la gestión de los Procesos Medulares de Fabricación de Productos “Loción”

PLAN PARA LA GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS PROCESOS MEDULARES DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS “LOCIÓN”.			
Fecha de elaboración:	Elaborado por:	Aprobado por:	Edición:
Actividad	Descripción	Documento/ Procedimiento	Dpto.
Alcance	El Plan de la Calidad se aplica a los Procesos Medulares de Fabricación de Productos Cosméticos “Loción”, para asegurar el correcto cumplimiento de las actividades, así como un mecanismo de planificación, seguimiento y control a través de la documentación de los procesos y tareas que son ejecutadas por las áreas involucradas.	-	Aseg. de Calidad
Objetivos de la Calidad	<ul style="list-style-type: none"> • Procurar un talento humano capacitado, consciente y comprometido con la calidad y la excelencia. • Mejorar continuamente nuestros procesos a fin de optimizar los recursos utilizados. • Fomentar la comunicación clara y oportuna con los diferentes departamentos • Trabajar en equipo para garantizar los tiempos de entrega. 	Manual de Calidad	Aseg. de Calidad
Responsabilidades de la Dirección	<p>La Alta Dirección es la principal responsable del desarrollo e implementación de la filosofía de mejora continua sustentado en la innovación. Tal compromiso se fundamenta en la Misión, Visión y Valores; y se evidencia a través de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Estableciendo y Divulgando los Objetivos de la Calidad en cada uno de los procesos involucrados, alineados con los objetivos de la organización. • La asignación de recursos financieros a través de una partida del presupuesto anual de la organización. 	Manual de Calidad	Aseg. de Calidad

.../...

PLAN PARA LA GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS PROCESOS MEDULARES DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS “LOCIÓN”.			
Fecha de elaboración:	Elaborado por:	Aprobado por:	Edición:
Actividad	Descripción	Documento/ Procedimiento	Dpto.
Control de Documentos y Datos	Se establece un procedimiento para el control de los documentos, en el cual se establecen los lineamientos para la aprobación, revisión, actualización, identificación de los cambios y estado de la versión vigente, distribución y control de documentos declarados como parte del SGC, según el requisito 4.2.3 Control de los Documentos de la Norma ISO 9001:2008. Asimismo, se llevará el control de estos documentos en un sistema automático disponible en el servidor por un responsable de cada departamento.	PAC-01	Aseg. de Calidad

Control de los Registros	Los registros son establecidos para proporcionar evidencia de la conformidad de los requisitos del producto y/o diseño y de la operación eficaz del proceso en estudio. Tales registros son controlados con la finalidad de que los mismos permanezcan legibles, identificables, debidamente almacenados, protegidos contra daños y deterioro, y se asegure su recuperación. Asimismo, se llevará el control de estos documentos en un sistema automático disponible en el servidor por un responsable de cada departamento.	PAC-02	Aseg. de Calidad
Recursos	La Alta Dirección será la encargada de proporcionar todo el material (equipos, insumos, etc) necesarios para el proceso. Así mismo, debe determinar los recursos necesarios para la implementación del presente Plan de la Calidad. La Alta Dirección debe: '- Velar por el aseguramiento, mejora e incremento de las competencias y habilidades del personal que realiza los trabajos en los procesos medulares de fabricación de productos "loción" y que pueda afectar la calidad del mismo. '- Mantener una infraestructura cónsona con las actividades propias de los procesos medulares de fabricación de productos "loción" proporcionando un áreas y equipos necesarios para el buen funcionamiento de todas las actividades.	Presupuesto Anual	Todas las gerencias
Requisitos	Los requisitos mínimos para la fabricación de los productos y el cumplimiento del buen funcionamiento en los procesos medulares de fabricación de productos "loción" se encuentran implícitos en la documentación del sistema de gestión de calidad para cada proceso.	-	Aseg. de Calidad Producción Almacén Planeación
Comunicación con el Cliente	Se utilizarán los canales formales de comunicación establecidos por la organización (comunicación telefónica, correos electrónicos, reuniones, visitas personales, etc.), quedando como registro según sea el caso, impresión de correos y/o comunicaciones escritas (memorándum, minutas, entre otras).	Manual de Calidad	Todas las gerencias

.../...

PLAN PARA LA GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS PROCESOS MEDULARES DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS "LOCIÓN".			
Fecha de elaboración:	Elaborado por:	Aprobado por:	Edición:
Actividad	Descripción	Documento/ Procedimiento	Dpto.
Diseño y Desarrollo	La empresa farmacéutica donde se desarrolla el estudio no ejecuta el diseño y desarrollo de un producto.	-	-
Compras	Para la adquisición de los insumos y productos necesarios para las actividades de los procesos medulares de fabricación de productos "loción", se cuenta con el apoyo de la Coordinación del departamento de Compras y Planeación.	PCO-01	Compras

Producción y Prestación del Servicio	<p>Las actividades de los procesos medulares de fabricación de productos "loción", serán desarrolladas dentro de las áreas de la empresa farmacéutica, donde las Gerencias de los diferentes departamentos deben planificar y llevar a cabo el Proceso bajo condiciones controladas. Estas condiciones incluyen lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Toda la documentación para el seguimiento y evaluación del Producto. • Los criterios para su aprobación y registros de los resultados. <p>Los tiempos establecidos para la producción y prestación del servicio deben cumplir con la planificación establecida.</p>	PAC-03 PAL-01	Aseg. de Calidad
Identificación y Trazabilidad	<p>La identificación de los procesos medulares de fabricación de productos "loción", se realiza de acuerdo a lo establecido en los procedimientos definidos por los departamentos involucrados.</p> <p>La trazabilidad se asegura mediante el seguimiento y evaluación de los resultados obtenido en las diferentes etapas del proceso productivo, registrando la información en los documentos y formularios destinados para ello.</p>	PAC-03 PPR-01 PAL-02 PPL-01	Aseg. de Calidad Producción Almacén Planeación
Propiedad del Cliente	<p>No existen bienes propiedad del cliente. Todos los datos e información requeridos para la elaboración de los productos "loción son propiedad de la empresa.</p> <p>Las especificaciones de la patente serán procesadas y protegidos a través del sistema formal de especificación para conservar su integridad y asegurar la confidencialidad de la información ahí contenida.</p>	-	Aseg. de Calidad Producción
Preservación del Producto	<p>Para la preservación del producto "loción" se realizará a través de un almacén externo, el cual debe cumplir los requisitos de manipulación, almacenamiento, embalaje y entrega al cliente final, establecidos en el procedimiento definido por el departamento de Almacén (interno) de la empresa farmacéutica</p>	PAL-03	Almacén
Control del Producto No Conforme	<p>Se establece un procedimiento que define como se identifica, controla y elimina el producto no conforme. Igualmente es definida la aceptación por concesión del producto no conforme mediante reprocesos y su autorización</p>	PAC-04	Aseg. de Calidad Producción Almacén

.../...

PLAN PARA LA GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS PROCESOS MEDULARES DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS "LOCIÓN".			
Fecha de elaboración:	Elaborado por:	Aprobado por:	Edición:
Actividad	Descripción	Documento/ Procedimiento	Dpto.
Seguimiento y Medición	La Gerencia de Control de la Calidad ha determinado el seguimiento y las mediciones que hay que realizar de los procesos medulares de fabricación de productos "loción", para verificar que se cumplan los requisitos del mismo de acuerdo con lo establecido en el procedimiento para tal fin.	PAC-05	Aseg. de Calidad

Auditoría	La empresa farmacéutica donde se desarrolla el estudio, realiza periódicamente auditorías internas planificadas en conjunto con los diferentes departamentos y reciben auditorías externas para las reglamentarias específicas de los países de exportación del producto. Establece un procedimiento para Auditorías interna y externas en la empresa	PAC-06	Aseg. de Calidad
-----------	--	--------	------------------

5.2. Aplicación de la Metodología del Análisis de Modos y Efectos de Fallas (AMEF) al Plan para la Gestión de la Calidad de los Procesos Medulares de Fabricación de Productos “Loción”.

5.2.1. Objetivo

Aplicar la Metodología del Análisis de Modos y Efectos de Fallas (AMEF) al Plan para la Gestión de la Calidad de los Procesos Medulares de Fabricación de Productos “Loción”, a fin de mitigar las posibles consecuencias por impactos negativos en la gestión del Plan propuesto.

5.2.2. Alcance

Aplica a las actividades que forman el Plan para la Gestión de la Calidad de los Procesos Medulares de Fabricación de Productos “Loción”.

5.2.3. Elementos del AMEF

Para la elaboración del Análisis de Modos y Efectos de Fallas (AMEF) se utilizaron los criterios de Severidad de Falla, Probabilidad de Ocurrencia de la Falla y Probabilidad de No Detección de la Falla con una escala de valoración establecida para cada uno, con el posterior cálculo del Número de Prioridad de Riesgo.

En la siguiente tabla se muestra la relación de los efectos del fallo con el Índice de Severidad de Falla (S).

Tabla N° 5: Clasificación según la Severidad de Falla

Fuente: Elaboración Propia (2016)

DESCRIPCIÓN	SEVERIDAD	VALOR DE "S"
No se ejecuta el Plan para la Gestión de la Calidad propuesto	Alta	8 – 10
Se retrasa el inicio del Plan para la Gestión de la Calidad	Media	5 – 7
Se inicia la ejecución del Plan para la Gestión de la Calidad pero con dificultad	Bajo	1 – 4

A continuación en la Tabla N° 6 se muestra la Probabilidad de Ocurrencia (O) de la falla utilizada en la elaboración del AMEF:

Tabla N° 6: Clasificación según la Probabilidad de Ocurrencia de Falla

Fuente: Elaboración Propia (2016)

DESCRIPCIÓN	VALOR DE "O"
Muy elevada probabilidad de fallo. El seguro que el fallo se producirá frecuentemente	10
Elevada probabilidad de ocurrencia. En circunstancias similares anteriores el fallo se ha presentado con cierta frecuencia.	7 - 9
Moderada probabilidad de ocurrencia. Defecto aparecido ocasionalmente	3 – 6
Escasa probabilidad de ocurrencia	1 – 2

En la Tabla N° 7 se presenta la Probabilidad de No Detección de que la falla alcance al cliente y el índice de no-detección.

Tabla N° 7: Clasificación según la Probabilidad de No Detección

Fuente: Elaboración Propia (2016)

CRITERIO	VALOR DE "D"
Muy escasa. El defecto es obvio. Resulta muy improbable que no sea detectado por los controles existentes.	1
Escasa. El defecto, aunque es obvio y fácilmente detectable, podría raramente escapar a algún control primario, pero sería posteriormente detectado.	2 - 3
Moderada. El defecto es una característica de bastante fácil detección.	4 - 5
Frecuente. Defectos de difícil detección que con relativa frecuencia llegan al cliente.	6 - 7
Elevada. El defecto es de naturaleza tal, que su detección es relativamente improbable mediante los procedimientos convencionales de control y ensayo.	8 - 9
Muy Elevada. El defecto con mucha probabilidad no llegará al cliente, por ser muy difícil detectable.	10

Para la evaluación del Número de Prioridad de Riesgo (NPR) asociados al Plan para la Gestión de la Calidad de los Procesos Medulares de Fabricación de Productos "Loción" propuesto en este estudio, se consideró la escala presentada en la Tabla 8.

Tabla N° 8. Determinación Cualitativa-Cuantitativa de la Prioridad del Riesgo

Fuente: Elaboración Propia (2016)

PRIORIDAD DE NPR	NIVEL DE RIESGO
Alta Riesgo de Falla	500 - 1000
Riesgo de Falla Medio	200 - 499

Riesgo de Falla Bajo	1 – 199
No existe Riesgo de Falla	0

En la Tabla N° 9, a continuación, se presenta el Análisis de Modos y Efectos de Fallas (AMEF) aplicado al Plan para la Gestión de la Calidad de los Procesos Medulares de Fabricación de Productos “Loción”.

Tabla N° 9: AMEF del Plan para la Gestión de la Calidad de los Procesos Medulares de Fabricación de Productos “Loción”

Fuente: Elaboración Propia (2016)

PROCESO	ACTIVIDAD	MODO POTENCIAL DE FALLOS	CAUSAS POTENCIALES DE FALLOS	O	EFEECTO POTENCIAL DE FALLOS	S	CONTROLES ACTUALES	D	NPR	CLASIFICACIÓN DEL RIESGO	ORDEN DE CRITICIDAD	ACCIONES DE MEJORA
PLAN PARA LA GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS PROCESOS MEDULARES DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS “LOCIÓN”	GENERACIÓN DE TABLA PRONÓSTICO POR UNIDAD DE NEGOCIO	FALLAS EN LOS CALCULOS DE LOS TIEMPOS DE PROCESOS	NO SON ACTUALIZADOS LOS TIEMPOS DE LOS PROCESOS CUANDO ES REQUERIDO	10	SOLICITUD DE UNIDADES NO REALES EN LOS TIEMPOS INDICADOS	6	NINGÚN CONTROL DISPONIBLE	1	60	BAJO	3	INCORPORAR FILTROS QUE INVOLUCREN LOS TIEMPOS DE PROCESOS
	PLANIFICACIÓN - DISPONIBILIDAD DE LOS MATERIALES (MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE EMPAQUE) EN EL ALMACEN	FALLA EN LA PLANIFICACIÓN DE ABASTECIMIENTO	INCUMPLIMIENTO DEL SEGUIMIENTO PERIODICO Y SISTEMATICO DE LA PLANIFICACIÓN DE ABASTECIMIENTO, ORDEN DE COMPRAS ABIERTAS Y MATERIAL FÍSICO EN EL ALMACÉN	7	RETRASOS PARA LA ENTREGA DEL PRODUCTO AL ALMACÉN EXTERNO	6	NINGÚN CONTROL DISPONIBLE	3	126	BAJO	1	REALIZAR SEGUIMIENTO AL PLAN DE PRODUCCIÓN Y OTROS PLANES INVOLUCRADOS
	PROCESOS ADMINISTRATIVOS	ERROR EN LA CODIFICACIÓN DEL PRODUCTO, N° DE LOTE,	FALTA DE CAPACITACIÓN DEL PERSONAL EN LOS PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL PRODUCTO	1	INCUMPLIMIENTO DEL PLAN DE PRODUCCIÓN	2	NINGÚN CONTROL DISPONIBLE	3	6	BAJO	11	CAPACITACIÓN PERIÓDICA DEL PERSONAL EN LOS PROCESOS ADMINISTRATIVOS
	ANÁLISIS DE MATERIAS PRIMAS FÍSICO-QUÍMICOS Y MICROBIOLÓGICOS	RETRASOS DE LOS RESULTADOS DE ANÁLISIS	FALTA DE PERSONAL PARA EL VOLUMEN DE ANÁLISIS REQUERIDOS	6	RETRASOS DE LA MANUFACTURA DEL PRODUCTO	6	PLANIFICACIÓN MENSUAL DEL ESTATUS DE MATERIAS PRIMAS	3	108	BAJO	2	SEGUIMIENTO DIARIO DE LOS TIEMPOS DE ANÁLISIS Y DEL PLAN MENSUAL DE ANÁLISIS
	ANÁLISIS DE MATERIAL DE EMPAQUE	INCUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES DEL MATERIAL	ÚNICA OPCIÓN EN EL MERCADO	10	RETRASOS EN EL EMPAQUE DEL PRODUCTO	6	EVALUACIONES PREVIAS DEL MATERIAL	1	60	BAJO	4	MANTENER LAS EVALUACIONES PREVIAS DEL MATERIAL
	ALMACÉN - PREPARACIÓN FÍSICA DE LOS MATERIALES A UTILIZAR	INCUMPLIMIENTO EN LA IDENTIFICACIÓN DEL MATERIAL A UTILIZAR	FALTA DE PERSONAL PARA REALIZAR LA ACTIVIDAD	8	NO CONFORMIDADES EN EL PROCESO	4	NINGÚN CONTROL DISPONIBLE	1	32	BAJO	7	INGRESO DE PERSONAL PARA REALIZAR LA ACTIVIDAD
LEYENDA	S: ÍNDICE DE SEVERIDAD O: ÍNDICE DE OCURRENCIA D: ÍNDICE DE NO DETECCIÓN NPR: NÚMERO POTENCIAL DEL RIESGO FÓRMULA MATEMÁTICA: NPR= S*O*D											

.../...

PROCESO	ACTIVIDAD	MODO POTENCIAL DE FALLOS	CAUSAS POTENCIALES DE FALLOS	O	EFFECTO POTENCIAL DE FALLOS	S	CONTROLES ACTUALES	D	NPR	CLASIFICACIÓN DEL RIESGO	ORDEN DE CRITICIDAD	ACCIONES DE MEJORA
PLAN PARA LA GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS PROCESOS MEDULARES DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS "LOCIÓN"	MANUFACTURA DEL PRODUCTO	DESVIACIONES EN LOS PROCESOS	FALTA DE SUPERVISIÓN DE LOS PROCESOS	7	RECHAZOS DEL PRODUCTO	4	NINGÚN CONTROL DISPONIBLE	1	58	BAJO	5	INGRESO DE PERSONAL PARA REALIZAR LA ACTIVIDAD DE SUPERVISIÓN DE LOS PROCESOS Y MANTENIMIENTO PERIÓDICO DE LAS CAPACITACIONES Y REVISIONES DE PROCEDIMIENTOS
			FALTA DE CAPACITACIÓN DE PERSONAL	6	INCORRECTA UTILIZACIÓN DE LOS EQUIPOS DE PRODUCCIÓN	3	CAPACITACIÓN PERIÓDICA DEL PERSONAL			BAJO		
			INCUMPLIMIENTO DE REVISIÓN DE PROCEDIMIENTOS QUE REQUIEREN ACTUALIZACIÓN	6	FALLAS EN LOS PROCESOS PRODUCTIVOS	2	REVISIÓN PERIÓDICA DE LA DOCUMENTACIÓN			BAJO		
	ESTATUS DEL PRODUCTO MANUFACTURADO	RETRASOS EN LA IDENTIFICACIÓN DEL ESTATUS DEL PRODUCTO	FALTA DE PERSONAL PARA REALIZAR LA ACTIVIDAD	6	RETRASOS EN EL EMPAQUE DEL PRODUCTO	5	NINGÚN CONTROL DISPONIBLE	1	30	BAJO	8	INGRESO DE PERSONAL PARA REALIZAR LA ACTIVIDAD
	EMPAQUE FINAL DEL PRODUCTO	RETRASOS EN LAS LINEAS DE PRODUCCIÓN	INCUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES DEL MATERIAL	7	DISMINUCIÓN DE LA CALIDAD DEL EMPAQUE FINAL DEL PRODUCTO	4	EVALUACIONES PREVIAS DEL MATERIAL DE EMPAQUE FINAL	1	28	BAJO	9	BUSQUEDA CONTINUA DE MEJORES OPCIONES DE EMPAQUE EN EL MERCADO
	PROCESOS ADMINISTRATIVOS DE CADA DEPARTAMENTO (ASEG. DE CALIDAD, PRODUCCIÓN, ALMACÉN)	INCUMPLIMIENTO DE LOS TIEMPOS DE LOS PROCESOS ADMINISTRATIVOS	LIMITACIÓN DEL RECURSO HUMANO Y RETRASOS ADMINISTRATIVOS DE CADA PROCESO	8	RETRASOS EN LOS TIEMPOS DE ENTREGA COMPROMETIDOS	6	EVALUACIONES DEL DESEMPEÑO	1	48	BAJO	6	SEGUIMIENTO DE LOS PROCESOS ADMINISTRATIVOS DE CADA PROCESO
	DESPACHO AL ALMACÉN EXTERNO	RETRASOS EN LOS TIEMPOS DE DESPACHOS	INCUMPLIMIENTO DE LOS TIEMPOS DE RESPUESTA DE CADA PROCESO	3	RETRASOS EN LAS ENTREGAS A LOS CLIENTES	6	NINGÚN CONTROL DISPONIBLE	1	18	BAJO	10	REFORZAR LA COMUNICACIÓN CON LA ALTA DIRECCIÓN
LEYENDA	S: ÍNDICE DE SEVERIDAD O: ÍNDICE DE OCURRENCIA D: ÍNDICE DE NO DETECCIÓN NPR: NÚMERO POTENCIAL DEL RIESGO FÓRMULA MATEMÁTICA: NPR= S*O*D											

5.2.4. Análisis de la aplicación del AMEF al Plan para la gestión de la Calidad diseñado.

Luego de haber calculado el Número de Prioridad de Riesgo (NPR) con la multiplicación de los tres índices (severidad, ocurrencia y no detección), se seleccionaron aquellas actividades que representan un fallo potencial, los cuales deben ser corregidos de manera inmediata a fin de garantizar el correcto funcionamiento del Plan de la Calidad diseñado.

Una vez detectadas las actividades que poseen fallos potenciales con un NPR de clasificación de riesgo “Bajo” en el Plan para la Gestión de la Calidad se deben realizar las acciones de mejora propuestas en la Tabla N° 9 a fin de garantizar el aseguramiento de la calidad. A continuación se muestran dichas actividades:

- Planificación
- Análisis de materias primas (Físico - Químicos y Microbiológicos)

Por otro lado, el resto de las actividades deben ser corregidas igualmente; si la corrección propuesta es fácil de realizar o se cuentan con los medios para aplicarla y contribuye a la mejora de la calidad.

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

5.3. Factibilidad de la Propuesta

A continuación se presentan los elementos evaluados para la factibilidad de la propuesta:

5.3.1. Técnico/Operativa

Se cuenta con el apoyo de la Gerencia del departamento de Aseguramiento de Calidad que vela por el aseguramiento de la gestión de la calidad en todos los procesos de la organización, de tal forma el personal está involucrado, por tanto técnica y operativamente es aplicable.

5.3.2. Psicosocial

Se cuenta con un personal capacitado dispuesto a realizar cualquier actividad relacionada al desarrollo del Plan para la Gestión de la Calidad, logrando así el aseguramiento de la calidad en los procesos medulares de fabricación de los productos, un mejoramiento general en la ejecución de las tareas, cumplimiento de las normativas internas de la organización y satisfacción de las expectativas de los clientes.

5.3.3. Económica

Económicamente no se requiere de gastos ni egresos adicionales para desarrollar el Plan para la Gestión de la Calidad de los Procesos de Fabricación de Productos “Loción”.

5.4. Administración de la Propuesta

La revisión, aprobación y posterior seguimiento del Plan para la Gestión de la Calidad de los Procesos Medulares de Productos “Loción”, está bajo la responsabilidad de la Gerencia del departamento de Aseguramiento de Calidad de la empresa farmacéutica y fuera del alcance de la presente investigación establecido en el CAPÍTULO I: EL PROBLEMA.

El Plan para la Gestión de la Calidad formará parte de la documentación de la Gerencia del departamento de Aseguramiento de Calidad de la empresa farmacéutica.

5.5. Beneficios de la Propuesta

La propuesta representa una herramienta de planificación, seguimiento y control que por su sencillez y lo relevante de la información, es que hace que pueda ser divulgada a todos los niveles de la organización.

El Plan de la Calidad propuesto no representa una carga adicional, sino una herramienta versátil para realizar el seguimiento y control de las actividades inherentes al proceso medular de fabricación de productos “loción” de la empresa, en este sentido, su principal beneficio es que se garantizará el cumplimiento de los diferentes requisitos solicitados por el cliente interno (funcionales del negocio) quien a su vez se traduce en las necesidades del cliente externo (usuario final), en los aspectos técnicos y de tiempos de planificación, desarrollo e implementación del proceso en estudio.

CONCLUSIONES

La búsqueda de mejora continua y de la excelencia en las organizaciones, hace necesario que se preocupen por elaborar planes que permitan asegurar la calidad de sus productos. De la misma manera, el conocimiento de los procesos por parte de los involucrados es vital para poder controlar y dar seguimiento a las tareas y actividades establecidas.

Con el desarrollo de la propuesta de esta investigación “Plan para la Gestión de la Calidad de los Procesos Medulares de Fabricación de Productos “Loción” fundamentado en la Norma Internacional ISO 10005:2005 “Sistema de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de la Calidad”, se dio respuesta al objetivo general, así como a cada uno de los objetivos específicos planteados inicialmente.

Realizando este trabajo de investigación se observó que existen muchas herramientas utilizadas por esta empresa farmacéutica que permiten mejorar sus procesos y que solo necesita mantener el seguimiento de sus actividades para mejorar continuamente, apoyado por un recurso humano completo responsable de las actividades en cada uno de sus procesos y acorde con el volumen de trabajo. La propuesta del Plan para la Gestión de la Calidad de los Procesos Medulares de Fabricación de Productos “Loción”, permitió establecer dentro de un mismo documento, cuáles son las áreas que participan, las tareas que ejecuta cada una, los procesos y aspectos que deben ser considerados y la referencia a ciertas normativas establecidas por la Empresa y en qué momentos deben ser cumplidos. Todo esto en aras de centralizar esta información para que esté al alcance de todos los empleados de la Gerencia de Calidad.

Con el apoyo del AMEF y la presentación de los resultados en la respectiva tabla, se identificaron los fallos potenciales de mayor riesgo así como las

causas y efectos para cada uno de ellos. Para cada uno de los fallos se determinaron acciones para corregir, prevenir o mitigar su ocurrencia en aras de asegurar la calidad en el proceso, resaltando tres (2) actividades que deben ser atacadas en el orden de criticidad (con las acciones propuestas) con un riesgo bajo que permitan mantener y mejorar continuamente las funciones del Proceso Medular de Fabricación de Productos Loción.

La utilidad y beneficio de contar con un Plan de la Calidad como el diseñado, es que servirá de guía para la organización en cualquiera de sus áreas, ya que el contar con un documento de este tipo permitirá dar cumplimiento a sus actividades y tareas de la mejor manera posible, contribuyendo a que el producto final se ajuste a los requisitos solicitados por el cliente.

RECOMENDACIONES

Luego de analizar los resultados obtenidos con esta investigación, se proponen las siguientes recomendaciones:

- Implementar el Plan para la Gestión de la Calidad de los Procesos Medulares de Fabricación de Productos “Loción”, a fin de proporcionar confianza y garantía en el cumplimiento de los requisitos de calidad del proceso. Igualmente, se recomienda la revisión y actualización anual del documento de acuerdo a los cambios de alcance y avances que se puedan presentar.
- Realizar la documentación y actualización de todos los procesos de la organización, de manera de mantener capacitados a todo el personal e instruir a los nuevos integrantes de la compañía.
- Usar como guía este Plan de la Calidad para la elaboración de futuros planes de la calidad que se deseen realizar dentro de la organización.
- Una vez implantado el Plan de la Calidad, garantizar la difusión de este documento, con el objeto de motivar al personal involucrado en esta metodología, creando una cultura organizacional en búsqueda de la mejora continua.
- Realizar énfasis en los fallos detectados y tomar las acciones correctoras propuestas en el presente Trabajo Especial de Grado, evaluando la factibilidad de las mismas y sus respectivos impactos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Alcalde P. (2009). *Calidad*. (3era Ed.). Madrid, España: Editorial: Paraninfo.

Alfonso R. Gennaro (1995). *Remington*. Farmacia (19ª Ed.). Buenos Aires, Argentina: Editorial Médica Panamericana.

Arias F. (1999). *El Proyecto de Investigación: Guía para su elaboración* (3era Ed.). Caracas, Venezuela: Editorial Episteme.

Bain, D. (1995). *Productividad. La Solución a los Problemas de las Empresas*. Editorial McGraw Hill.

Balestrini, M. (1997). *Cómo se elabora el Proyecto de Investigación: para los estudios formulativos o exploratorios, descriptivos, diagnósticos, evaluativos, formulación de hipótesis causales, experimentales y los proyectos factibles* (3era Ed.). Caracas, Venezuela: BL Consultores Asociados, Servicio Editorial.

Bravo, Vilcy (2014). *Diseño de un Plan para el Aseguramiento de la Calidad de los Procesos de Electrificación para la Tracción del Proyecto Metro los Teques Línea 2*. Trabajo Especial de Grado, Especialización de Gerencia de Proyectos, Universidad Católica Andrés Bello, Caracas.

Cuatrecasas, Ll. (2005). *Gestión Integral de la Calidad*. (3ra Ed.). Barcelona, España: Editorial Ediciones Gestión 2000.

Duque, C. (2011). *Diseño de un Plan de la Calidad para el Proyecto "Implementación del Sistema de Aseguramiento de la Calidad en el Área de*

Investigación y Desarrollo de un nuevo Centro Técnico” de la empresa PROA. Trabajo Especial de Grado, Especialización de Gerencia de Proyectos, Universidad Católica Andrés Bello, Caracas.

Fondonorma. (2000). *Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos. COVENIN-ISO 9001:2000. 3ra revisión. Caracas*

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

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

Gutiérrez, M. (1999) *A estudiar se aprende: metodología de estudio sesión por sesión. Editorial Alfaomega.*

Hernández S., R., Fernández C., C. y Baptista L., P. (2003). *Metodología de la investigación (3era Ed.). D.F, México: Mc Graw Hill.*

Malagón G., Galán R., Pontón G. (2006). *Garantía de Calidad en Salud. (2 da. Edición). Bogotá, Colombia: Editorial Médica Panamericana.*

Muñoz, A. (1999). *La gestión de la calidad total en la administración pública. (1 era. Ed.). Madrid, España: Ediciones Díaz de Santos.*

Pérez M. (2013). *El Proceso de Investigación: Visión general de desarrollo (1ra. Ed.). Barranquilla, Colombia: Editorial Universidad del Norte.*

Ponsati E., Canela M. (2002). *Gestión de la Calidad. Barcelona, España: Ediciones UPC.*

Quintero J., (2011). *Plan para la gestión de la calidad de los procesos medulares de fabricación de chocolate bajo el enfoque de la calidad total*. Trabajo Especial de Grado, Especialización de Sistemas de Calidad, Universidad Católica Andrés Bello, Caracas.

Rojas, R. (2006). *Propuesta para la Implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad Basado en la Norma ISO 9001:2000 para una Empresa Farmacéutica*. Trabajo Especial de Grado, Especialización de Sistemas de Calidad. Universidad Católica Andrés Bello, Caracas.

Tamayo y Tamayo (2007). *El proceso de la Investigación Científica* (4ta. Ed.). Bogotá, Colombia: Editorial Limusa.

Universidad Pedagógica Experimental Libertador, Vicerrectorado de Investigación Postgrado (2006). *Manual de Trabajos de Grado de Especialización y Maestría y Tesis Doctorales* (4ta Ed.). Caracas: FEDUPEL.

ANEXO

Anexo 1: Guía de Observación para el levantamiento de la información del Proceso Medular de Fabricación de Productos “Loción”.

N°	DESCRIPCION	DEPARTAMENTO	CUMPLE		OBSERVACION
			SI	NO	
1	¿El personal involucrado en los procesos medulares de fabricación de productos “loción”, conoce las actividades de los procesos que interactúan entre sí?	Mercadeo Planeación Producción Almacén			
2	Revisión y actualización de los procedimientos operativos	Los correspondientes a los procesos estratégicos, medular y de apoyo			
3	Capacitación del personal (enfocado al proceso medular de fabricación de productos loción)	Mercadeo Planeación Producción Almacén			
4	¿En los procesos medulares se realiza?:				
4.1	Revisión de la Tabla Pronóstico mensualmente	Planeación			
4.2	Actualización la Tabla Pronóstico cuando es requerido por los diferentes departamentos	Mercadeo Planeación Producción Almacén			
4.3	Revisión de la disponibilidad de materias primas en el Almacén (físico y en el sistema) con número de lote asignado	Planeación Almacén			
4.4	Procesos administrativos	Planeación Producción Almacén			
4.5	Análisis de materiales (materias primas y material de empaque)	Aseguramiento de Calidad			
4.6	Aprobación de los materiales (materias primas y material de empaque)	Aseguramiento de Calidad			
4.7	Preparación y despacho de los materiales a utilizar en la manufactura y empaque	Almacén			

.../...

N°	DESCRIPCION	DEPARTAMENTO	CUMPLE		OBSERVACION
			SI	NO	
4.8	Revisión de los materiales (materias primas y material de empaque) despachados por Almacén	Producción			
4.9	Revisión de las materias primas ingresadas a Producción	Almacén Producción			
4.10	Revisión de la documentación de producción (procedimientos, recetas de producción, formatos de registros),	Producción			
4.11	Supervisión de los procesos productivos (manufactura)	Producción			
4.12	Controles en proceso de los productos manufacturados	Producción Aseguramiento de Calidad			
4.13	Análisis de los productos manufacturados	Planeación Producción Almacén			
4.14	Revisión del material de empaque ingresado a Producción	Producción			
4.15	Supervisión de los procesos productivos (empaque final)	Producción			
4.16	Controles en proceso de los productos empacados	Producción Aseguramiento de Calidad			
4.17	Análisis de liberación del producto	Aseguramiento de Calidad			
4.18	Procesos administrativos	Planeación Producción Almacén			
4.19	Revisión de la documentación para el despacho de materiales al Almacén Externo	Almacén			
4.20	Despacho de los productos terminados al almacén externo según procedimientos operativos	Almacén			