



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

**TRABAJO ESPECIAL DE GRADO**

**PLAN DE LA CALIDAD BASADO EN LAS DIRECTRICES DE LA NORMA  
ISO 10005:2005 PARA EL PROCESO “INGRESO DE NUEVOS  
PRODUCTOS Y/O DISEÑOS” DE ÓPTICA CARONÍ, C.A.**

Presentado por:

**Freitas Marlés, Jacqueline Cristina**

Como requisito parcial para optar al título de:

**Especialista en Sistemas de la Calidad**

Asesor:

**López C., Emmanuel**

Caracas, Enero 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 DE LA CALIDAD BASADO EN LAS DIRECTRICES DE LA NORMA  
ISO 10005:2005 PARA EL PROCESO “INGRESO DE NUEVOS  
PRODUCTOS Y/O DISEÑOS” DE ÓPTICA CARONÍ, C.A.**

Presentado por:

**Freitas Marlés, Jacqueline Cristina**

Como requisito parcial para optar al título de:

**Especialista en Sistemas de la Calidad**

Asesor:

**López C., Emmanuel**

Caracas, Enero de 2016

Caracas, 07 de enero 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 DE LA CALIDAD BASADO EN LAS DIRECTRICES DE LA NORMA ISO 10005:2005 PARA EL PROCESO “INGRESO DE NUEVOS PRODUCTOS Y/O DISEÑOS” DE ÓPTICA CARONÍ, C.A.”** presentado por la cursante Jacqueline Cristina Freitas Marlés, cédula de identidad N° V-17.803.168, 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 07 días del mes de enero de 2016.

Atentamente,

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

Caracas, 07 de enero de 2016

Sres. Universidad Católica Andrés Bello,  
Área de Ingeniería,  
Postgrado de Sistemas de la Calidad,

### **CARTA DE APROBACIÓN DE LA EMPRESA**

Nos dirigimos a usted para informales que hemos autorizado a la Ingeniero Químico, Jacqueline Cristina Freitas Marlés, Cédula de Identidad V-17.803.168, quien labora en esta organización, a hacer uso de la información proveniente de esta institución, para documentar y soportar los elementos de los distintos análisis estrictamente académicos que conllevarán a la realización del Trabajo Especial de Grado **“PLAN DE LA CALIDAD BASADO EN LAS DIRECTRICES DE LA NORMA ISO 10005:2005 PARA EL PROCESO “INGRESO DE NUEVOS PRODUCTOS Y/O DISEÑOS” DE ÓPTICA CARONÍ, C.A”** como requisito para optar al título de Especialista en Sistemas de la Calidad, exigidos por los Estudios de Postgrado de la Universidad Católica Andrés Bello.

Sin más a que hacer referencia, atentamente.

Firma del Representante de la Institución  
Nombre del Representante de la Institución  
Viviana Molina Briceño  
C.I. V-14.588.612

## DEDICATORIA

*A Dios por ser mi guía y protector,  
A mis Padres por sus consejos y colaboración en cada momento.*

## AGRADECIMIENTOS

*A Dios, por ser mi guía en este camino, iluminándome con su sabiduría en cada uno de mis pasos y fortaleciéndome para llevar a cabo y culminar este proyecto.*

*A mis padres, Mary y Fernando, por ser esas figuras incondicionales e inspiradoras, que día a día me hacen cumplir mis más anhelados sueños.*

*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 Viviana Molina, mi tutora industrial y mis compañeros de trabajo Marybeth Torrealba, Daisy Faneite, William Gómes y Cesar Ojeda, por sus sabios consejos, contribuciones, apoyo y cariño brindado en el desarrollo de este proyecto.*

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

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

*A mis hermanos Carolina y Eduardo, por su apoyo y contribución en el transcurso de estos dos años de la especialización.*

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

*A todos, Gracias!*

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

**PLAN DE LA CALIDAD BASADO EN LAS DIRECTRICES DE LA NORMA  
ISO 10005:2005 PARA EL PROCESO “INGRESO DE NUEVOS  
PRODUCTOS Y/O DISEÑOS” DE ÓPTICA CARONÍ, C.A.**

**Autor:** Freitas M., Jacqueline C.

**Asesor:** Emmanuel López C.

**Año:** 2016

**RESUMEN**

Óptica Caroní, empresa líder en la fabricación de lentes oftálmicos en Venezuela, es la única cadena de ópticas que posee el laboratorio óptico exclusivo y más grande de Venezuela, el cual cuenta con la tecnología Freeform. Debido a que en tiempos de crisis donde el poder adquisitivo es cada vez menor, las empresas deben diseñar nuevas estrategias para mejorar sus servicios y productos, y así poder mantener su clientela. Es por ello, que bajo el concepto de una continua innovación, Óptica Caroní se ha mantenido siempre en la búsqueda de nuevos productos y diseños. Sin embargo, el ingreso de estos nuevos productos y/o diseños al laboratorio de producción de lentes oftálmicos, ha traído una serie de consecuencias negativas. Es por ello, que el presente estudio tiene como objetivo general Diseñar un Plan de la Calidad para el proceso “Ingreso de Nuevos Productos y/o Diseños” en la Planta de Lentes Oftálmicos, Óptica Caroní, C.A., con el fin de garantizar el menor impacto sobre los procesos productivos, disminuir las pérdidas en materia prima, costos y asegurar al cliente, que el producto que le está llegando a sus manos está avalado por los estándares de calidad tanto de Óptica Caroní como de Rodenstock. El estudio está enmarcado dentro de una investigación proyectiva y de proyecto factible, pues se enfoca en resolver una problemática existente; mientras que el diseño es de tipo no experimental, mixto, transeccional contemporáneo descriptivo y univariable. La unidad de análisis será la Gerencia de Laboratorio. Como principales técnicas para la recolección de datos se utilizaron la Observación Directa, la Entrevista y el Análisis Documental. En base a los resultados obtenidos, se diseñó un Plan de la Calidad para el Proceso “Ingreso de Nuevos Productos y/o Diseños” basado en la Norma Internacional ISO 10005:2005, 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 del proceso.

**Palabras Clave:** Plan, Calidad, Normas ISO, Proceso, Ingreso Nuevo Producto.

## ÍNDICE GENERAL

<b>CARTA DE APROBACIÓN DEL ASESOR.....</b>	<b>iii</b>
<b>CARTA DE APROBACIÓN DE LA EMPRESA.....</b>	<b>iv</b>
<b>DEDICATORIA.....</b>	<b>v</b>
<b>AGRADECIMIENTOS.....</b>	<b>vi</b>
<b>RESUMEN.....</b>	<b>vii</b>
<b>ÍNDICE GENERAL.....</b>	<b>viii</b>
<b>ÍNDICE DE FIGURAS.....</b>	<b>xii</b>
<b>ÍNDICE DE TABLAS.....</b>	<b>xiv</b>
<b>INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>1</b>
<b>CAPITULO I: EL PROBLEMA.....</b>	<b>4</b>
1.1. Planteamiento del Problema.....	4
1.2. Objetivos de la Investigación.....	7
1.2.1. Objetivo General.....	7
1.2.2. Objetivos Específicos.....	7
1.3. Justificación de la Investigación.....	8
1.4. Alcance.....	9
1.5. Limitaciones de la Investigación.....	10
<b>CAPITULO II: MARCO TEÓRICO.....</b>	<b>11</b>
2.1. Marco Organizacional.....	11
2.1.1. Reseña Histórica de la Empresa.....	11
2.1.2. Misión.....	13
2.1.3. Visión.....	13
2.1.4. Valores.....	13
2.1.5. Estructura Organizativa.....	14



2.2.	Antecedentes de la Investigación .....	15
2.3.	Bases Teóricas .....	19
2.3.1.	Gestión de la Calidad.....	19
2.3.2.	Control de la Calidad.....	20
2.3.3.	Aseguramiento de la Calidad .....	20
2.3.4.	Planificación de la Calidad .....	21
2.3.5.	Plan de la Calidad .....	22
2.3.6.	Planes de Calidad según la Norma ISO 10005:2005.....	22
2.3.7.	Análisis del Modo y Efectos de Fallas (AMEF).....	24
2.3.8.	Lentes Oftálmicos .....	27
2.3.9.	Clasificación de los Lentes.....	27
2.3.10.	Realidades sobre la Tecnología Free-Form.....	35
2.3.11.	Presente y Futuro de la Tecnología Free-Form.....	38
2.4.	Bases Legales .....	39
<b>CAPITULO III: MARCO METODOLÓGICO .....</b>		<b>41</b>
3.1.	Tipo de Investigación.....	41
3.2.	Diseño de la Investigación.....	42
3.3.	Población y Muestra .....	44
3.4.	Operacionalización de las Variables.....	45
3.5.	Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos .....	48
3.5.1.	Observación Directa.....	48
3.5.2.	Entrevista .....	49
3.5.3.	Revisión y Análisis Documental .....	50
3.6.	Técnicas e Instrumentos de Análisis de Datos .....	51
3.7.	Fases de la Investigación .....	53
3.8.	Consideraciones Éticas .....	54
3.9.	Cronograma.....	55
3.10.	Recursos .....	57
<b>CAPITULO IV: PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS .....</b>		<b>58</b>

4.1. Objetivo N° 1: Definir las etapas del proceso “Ingreso de Nuevos Productos y/o Diseños” en la planta de Lentes Oftálmicos, Óptica Caroní, C.A.....	58
4.1.1. Etapas del Proceso de Ingreso de Nuevos Productos y/o Diseños de Óptica Caroní, C.A.....	59
4.1.2. Diagnóstico de la Situación Actual del Proceso “Ingreso de Nuevos Productos y/o Diseños” de Óptica Caroní, C.A.....	76
4.2. Objetivo N° 2: Describir los elementos para el desarrollo de un Plan de la Calidad de acuerdo a la Norma ISO 10005:2005 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de la Calidad”.....	79
4.2.1. Desarrollo de un Plan de la Calidad.....	79
4.2.2. Preparación del Plan de la Calidad.....	81
4.2.3. Contenido del Plan de la Calidad.....	84
4.2.4. Revisión, aceptación e implementación del Plan de la Calidad ..	93
<b>CAPITULO V: LA PROPUESTA .....</b>	<b>97</b>
5.1. Objetivo N° 3: Formular un Plan de la Calidad para el proceso “Ingreso de Nuevos Productos y/o Diseños” de Óptica Caroní, C.A. ....	97
5.1.1. Título.....	97
5.1.2. Justificación de la Propuesta.....	97
5.1.3. Objetivo de la Propuesta.....	98
5.1.4. Alcance .....	98
5.1.5. Plan de la Calidad para el Proceso “Ingreso de Nuevos Productos y/o Diseños” de Óptica Caroní, C.A. ....	99
5.2. Objetivo N° 4: Aplicar la técnica del AMEF (Análisis Modal de Fallas y Efectos) al Plan de la Calidad del proceso “Ingreso de Nuevos Productos y/o Diseños” de Óptica Caroní, C.A. ....	102
5.2.1. Objetivo.....	102
5.2.2. Alcance .....	103
5.2.3. Elementos del AMEF .....	103

5.2.4. Análisis de la aplicación del AMEF al Plan para el Aseguramiento de la Calidad propuesto.....	108
5.3. Factibilidad de la Propuesta .....	109
5.3.1. Técnico/Operativa .....	109
5.3.2. Psicosocial .....	109
5.3.3. Económica .....	109
5.4. Administración de la Propuesta .....	110
5.5. Beneficios de la Propuesta .....	110
<b>CONCLUSIONES .....</b>	<b>111</b>
<b>RECOMENDACIONES.....</b>	<b>113</b>
<b>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....</b>	<b>114</b>
<b>ANEXOS.....</b>	<b>118</b>
Anexo 1: Guión de Entrevista para el levantamiento de la información del Proceso “Ingreso de Nuevos Productos y/o Diseños” .....	118

## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Figura N° 1:</b> Organigrama de la empresa Óptica Caroní C.A. ....	14
<b>Figura N° 2:</b> Comparación entre los Enfoques de la Gestión de la Calidad .	19
<b>Figura N° 3:</b> Ventajas o Beneficios de establecer un Plan de la Calidad .....	24
<b>Figura N° 4:</b> Ejemplo lentes positivas .....	28
<b>Figura N° 5:</b> Ejemplo lentes negativas .....	29
<b>Figura N° 6:</b> Ejemplo lente alto índice.....	30
<b>Figura N° 7:</b> Ejemplo lente policarbonato.....	31
<b>Figura N° 8:</b> Ejemplo lente visión de cerca o lejos .....	31
<b>Figura N° 9:</b> Ejemplo lente visión de cerca y lejos .....	32
<b>Figura N° 10:</b> Ejemplo lente visión progresiva .....	32
<b>Figura N° 11:</b> Cronograma de Actividades del Proyecto en Estudio .....	56
<b>Figura N° 12:</b> Matriz DOFA .....	62
<b>Figura N° 13:</b> Ficha Técnica de un Producto enviada por el Proveedor .....	63
<b>Figura N° 14:</b> Fórmula RX del Usuario de Prueba (Lente Progresiva).....	64
<b>Figura N° 15:</b> Hoja de Cálculo de una Orden de Prueba .....	65
<b>Figura N° 16:</b> Medición de la Curva Base .....	66
<b>Figura N° 17:</b> Inspección Óptica .....	66
<b>Figura N° 18:</b> Seguimiento de órdenes en el Laboratorio .....	67
<b>Figura N° 19:</b> Inspección en el Lensómetro .....	68
<b>Figura N° 20:</b> Medición de Espesor .....	68
<b>Figura N° 21:</b> Inspección Cosmética del Lente .....	69

<b>Figura N° 22:</b> Inspección del Lente en el DLM.....	70
<b>Figura N° 23:</b> Evaluación y Prueba de Resistencia de la Capa Antiraya .....	71
<b>Figura N° 24:</b> Evaluación y Prueba de Resistencia de la Capa Antireflejo ..	72
<b>Figura N° 25:</b> Usuario de Prueba contestando la Encuesta de Satisfacción	73
<b>Figura N° 26:</b> Informe con los resultados de un nuevo Producto .....	74
<b>Figura N° 27:</b> Ejemplo de Información Transmitida al Personal de Ventas..	75
<b>Figura N° 28:</b> Diagrama Causa-Efecto del Proceso en Estudio .....	78

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla N° 1:</b> Operacionalización de Variables .....	47
<b>Tabla N° 2:</b> Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos.....	51
<b>Tabla N° 3:</b> Recursos para la elaboración del Estudio .....	57
<b>Tabla N° 4:</b> Plan de la Calidad para el Proceso “Ingreso de Nuevos Productos y/o Diseños” de Óptica Caroní, C.A. ....	99
<b>Tabla N° 5:</b> Clasificación según la Severidad de Falla .....	103
<b>Tabla N° 6:</b> Clasificación según la Probabilidad de Ocurrencia de Falla ....	104
<b>Tabla N° 7:</b> Clasificación según la Probabilidad de No Detección.....	104
<b>Tabla N° 8:</b> Determinación cuali-cuantitativa de la Prioridad del Riesgo ....	105
<b>Tabla N° 9:</b> AMEF del Plan de la Calidad para el proceso “Ingreso de Nuevos Productos y/o Diseños” de Óptica Caroní, C.A. ....	106

## INTRODUCCIÓN

Óptica Caroní C.A, empresa familiar y de gran tradición venezolana, ofrece modernos productos para la salud visual, produciendo sus lentes con lo más avanzando en el mundo de la tecnología óptica, conocida como la tecnología Freeform.

Ofrecer productos y servicios de buena calidad es una de las metas planteadas por las muchas organizaciones hoy en día, pues están en la búsqueda constante de la excelencia. Aplicar este concepto en las organizaciones permitirá realizar las actividades diarias de manera efectiva, focalizándose en la satisfacción del cliente y la mejora continua de sus procesos lo que implicará la elaboración de un producto mejor, ajustado a los requisitos y necesidades solicitadas.

Sin embargo, en tiempos de crisis donde el poder adquisitivo es cada vez menor, las empresas deben diseñar nuevas estrategias para mejorar sus productos y servicios, y poder mantener así su clientela. La competencia actual obliga a las organizaciones a tomar en cuenta tanto los costos como la satisfacción del cliente.

Es por ello, que bajo el concepto de una continua innovación y la integración de nuevas tecnologías, Óptica Caroní se ha mantenido siempre en la búsqueda de nuevos productos y diseños, todo con la finalidad de brindar a sus clientes nuevas alternativas, desde materiales a precios accesibles a los clientes con menor poder adquisitivo, hasta productos diseñados a la medida con la más reciente tecnología alemana, por lo cual se requiere garantizar la calidad del producto y así garantizar la satisfacción del cliente.

En tal sentido el desarrollo del presente estudio tiene como propósito presentar la propuesta del Diseño de un Plan de la Calidad basado en las Directrices de la Norma ISO 10005:2005 para el Proceso de Ingreso de

Nuevos Productos y/o Diseños de Óptica Caroní, de manera de asegurar que dicho proceso sea planificado, desarrollado e implementado con la calidad requerida.

Este documento, que presenta el estudio a realizar se encuentra estructurado como se describe a continuación.

Capítulo I “**El Problema**” describe el planteamiento del problema, los objetivos, la justificación del estudio, el alcance y las limitaciones de la investigación.

Capítulo II “**Marco Teórico**” se muestra el marco organizacional, con una breve reseña de la organización, misión, visión, valores y estructura organizacional, a su vez se presentan los antecedentes de la misma, los diferentes conceptos que conforman el basamento teórico de la investigación, así como, las bases legales que sustentan el estudio.

Capítulo III “**Marco Metodológico**” se define la metodología empleada, el tipo y diseño de la investigación, la unidad de análisis y las técnicas e instrumentos para la recolección de datos, así como la operacionalización de los objetivos y los aspectos éticos del estudio.

Capítulo IV “**Presentación y Análisis de Resultados**” describe las etapas del proceso “Ingreso de Nuevos Productos y/o Diseños” de la planta de Lentes Oftálmicos, Óptica Caroní, C.A., 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 de la Calidad para el proceso “Ingreso de Nuevos Productos y/o Diseños” de Óptica Caroní, C.A., 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

### 1.1. Planteamiento del Problema

De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud (OMS) para agosto de 2014, hay aproximadamente 250 millones de personas con discapacidad visual y ceguera, de las cuales el 43% presentan defectos de refracción (miopía, hipermetropía y astigmatismo). La mayoría de estos males son a causa de la ausencia de hábitos de vida saludables, inadecuado control de enfermedades crónicas y la falta de atención al cuidado de los ojos.

Aunado a esto, la vida moderna trae un mayor desgaste de la visión, ya que diariamente estamos expuestos a factores que estresan y desgastan los ojos, como el uso de computadoras, tabletas, celulares y televisores, los rayos ultravioleta solares, el deslumbramiento visual y la contaminación, factores que pueden traer consigo desde fatiga visual y conjuntivitis, hasta degeneración macular<sup>1</sup> y catarata, esta última principal causa de ceguera a nivel mundial.

Toda esta gama de factores que afectan la visión obliga a usar protección a través del uso de lentes que garanticen una adecuada calidad visual, y a la vez, brinden estilo y confort para las actividades cotidianas; es por ello que la fabricación de lentes oftálmicos, constituye un sector de primera necesidad, ya que atiende parte de los problemas de la salud pública, “La salud visual”.

---

<sup>1</sup> La degeneración macular es un trastorno ocular que destruye lentamente la visión central y aguda, lo cual dificulta la lectura y la visualización de detalles finos. La enfermedad es más común en personas de más de 60 años, razón por la cual a menudo se denomina degeneración macular asociada con la edad (DMAE o DME) (MedlinePlus, 2015)

Óptica Caroní, empresa líder en la fabricación de lentes oftálmicos en Venezuela, es la única cadena de ópticas que posee el laboratorio óptico exclusivo y más grande de Venezuela, en el cual se instaló en el año 2007 lo más avanzado en el mundo de la tecnología óptica, y que se conoce como “la tecnología Freeform”. Esta tecnología está avalada por la reconocida compañía alemana Rodenstock, que cuenta con más de 130 años de experiencia en la investigación óptica buscando siempre desarrollar lo más avanzado en cristales. Con el eslogan “Óptica Caroní, ven y verás”, la compañía se ha posicionado como una empresa familiar y de gran tradición venezolana, que ofrece un óptimo servicio y los más modernos productos para la salud visual del venezolano.

Sin embargo, en tiempos de crisis donde el poder adquisitivo es cada vez menor, las empresas deben diseñar nuevas estrategias para mejorar sus servicios y productos, y así poder mantener su clientela. La competitividad actual obliga que las organizaciones tomen en cuenta tanto los costos como la satisfacción al cliente, donde este último aspecto debe ser considerado también como un activo importante de la organización, el cual puede perderse en corto plazo de no tomarse las medidas para evitarlo, y por ende el posicionamiento que se tenga en el mercado (Everis 2010). Es por ello que se infiere que posiblemente esta sea una de las razones por las cuales actualmente el área de calidad está siendo cada vez más valorada en las corporaciones. Sin importar el ramo al que se pertenezca, considerar este factor en los productos que se van a producir en una compañía, asegura que lo que se está realizando está cumpliendo con lo solicitado, tal como se define en la norma ISO 9000:2005 “Grado en el que un conjunto de características inherentes satisface los requisitos.”(p. 8)

Es por ello, que bajo el concepto de una continua innovación y la integración de nuevas tecnologías, Óptica Caroní se ha mantenido siempre en la búsqueda de nuevos productos y diseños, todo con la finalidad de brindar a

sus clientes nuevas alternativas, desde materiales a precios accesibles a los clientes con menor poder adquisitivo, hasta productos diseñados a la medida con la más reciente tecnología alemana.

Sin embargo, el ingreso de estos nuevos productos y/o diseños al laboratorio de producción de lentes oftálmicos, ha traído una serie de consecuencias negativas, como lo son: productos no conformes, reclamos por parte de los clientes, entre otros. Por ello, se debe controlar y hacer seguimiento a cada etapa del proceso, desde la recepción de la materia prima, el ingreso de los datos a nivel de sistema para la creación de los nuevos diseños, hasta la realización de pruebas pilotos, a fin de tomar acciones de manera oportuna y evitar desviaciones en el proceso.

Por lo expuesto anteriormente, surge la necesidad de diseñar un plan de la calidad para el proceso “ingreso de nuevos productos y/o diseños”, mediante el cual se permita detallar las causas de las fallas que se pueden presentar, a fin de tomar las acciones necesarias antes de que el producto y/o diseño entre en producción y se ofrezca al cliente, trabajando de esta forma en pro de la mejora continua y aumentando la satisfacción de los clientes. De este modo garantizar el menor impacto sobre los procesos productivos, disminuir las pérdidas en materia prima, disminuir costos y asegurar al cliente, que el producto que le está llegando a sus manos está avalado por los estándares de calidad tanto de Óptica Caroní como de Rodenstock.

Asimismo, dicho plan debe encontrarse fundamentado en la Norma ISO 10005:2005 “Sistema de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de la calidad”, la cual permitirá aplicar estándares de calidad muy bien definidos y desarrollados dentro de la administración, seguimiento y control.

Dentro del marco anterior, queda de manifiesto una situación que llevó a formular las siguientes interrogantes, las cuales se plantean responder con esta investigación:

¿Cuáles son las etapas y sub-procesos fundamentales del proceso “Ingreso de Nuevos Productos y/o Diseños” en la planta de Lentes Oftálmicos, Óptica Caroní, C.A.?

¿Cuáles son los elementos requeridos para el desarrollo de un Plan de la Calidad al Proceso de Ingreso de Nuevos Productos y/o Diseños de Óptica Caroní, C.A., de acuerdo a las directrices establecidas en la Norma ISO 10005:2005 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de la Calidad”?

¿Cuáles serían las fases de diseño que conformarían el Plan de la Calidad al Proceso de Ingreso de Nuevos Productos y/o Diseños de Óptica Caroní, C.A.?

## **1.2. Objetivos de la Investigación**

### **1.2.1. Objetivo General**

Diseñar un Plan de la Calidad para el proceso “Ingreso de Nuevos Productos y/o Diseños” en la Planta de Lentes Oftálmicos, Óptica Caroní, C.A.

### **1.2.2. Objetivos Específicos**

Para el cumplimiento del objetivo general, se establecieron los siguientes objetivos específicos:

- Definir las etapas del proceso “Ingreso de Nuevos Productos y/o Diseños” de la planta de Lentes Oftálmicos, Óptica Caroní, C.A.
- Describir los elementos para el desarrollo de un Plan de la Calidad de acuerdo a la Norma ISO 10005:2005 “Sistemas de gestión de la calidad – Directrices para los Planes de la Calidad”.

- Formular un Plan de la Calidad para el proceso “Ingreso de Nuevos Productos y/o Diseños” de Óptica Caroní, C.A.
- Determinar las posibles fallas que se pueden presentar en el proceso “Ingreso de nuevos Productos y/o Diseños”, mediante la técnica del AMEF (Análisis Modal de Fallas y Efectos).

### **1.3. Justificación de la Investigación**

Óptica Caroní es una marca 100% venezolana, que con talento propio e innovación ha logrado convertirse en un punto de referencia para Venezuela y Latinoamérica. Además, es una marca de tradición, que se asocia con calidad de servicio, productos de vanguardia, moda y la tecnología más avanzada que existe en el mundo de la óptica, sumado a la atención de un personal apasionado por lo que hace.

Con más de 80 sucursales en el territorio nacional, Óptica Caroní ha logrado convertir el hábito de comprar lentes correctivos o de sol en una experiencia de vanguardia en tecnología y moda. Caroní ofrece monturas correctivas, lentes de sol y lentes de contacto de las mejores marcas, y cristales avalados por la estructura tecnológica de punta más reconocida y recomendada por oftalmólogos en el mundo, Freeform, ofrecida por la prestigiosa compañía alemana Rodenstock, con más de 130 años de experiencia en la manufactura de lentes progresivos.

Hoy en día, Óptica Caroní, como toda empresa venezolana, se enfrenta a una serie de obstáculos, fallas y dificultades para adquirir las divisas necesarias para la compra de materia prima, insumos y repuestos, enfrentando a su vez el incremento de los costos por la inflación al igual que todos los venezolanos.

Óptica Caroní, en busca de nuevas alternativas para el mercado venezolano ha ingresado al laboratorio de producción una gama de productos y/o

diseños, realizados con la más alta tecnología de fabricación de lentes oftálmicos y de mayor acceso al consumidor. Sin embargo, por la necesidad de innovar en un mercado altamente competitivo y de llevar a sus clientes nuevas y mejores opciones, se decide lanzar estos productos al mercado sin contar con un plan de trabajo adecuado y sin una previa evaluación de todas aquellas desviaciones que se pudieran presentar en el proceso productivo, generando una serie de no conformidades, lo que se traduce en un incremento de costos, además de reclamos por parte de los clientes, por incumplimiento en los tiempos de entrega, así como inconformidad con el uso del producto.

Es por ello, que surge la necesidad del diseño del Plan de la Calidad para el proceso “Ingreso de nuevos Productos y/o Diseños”, a fin de evitar desviaciones en el proceso, laborando en pro de la mejora continua y de la satisfacción de los clientes. Por su parte, entre los beneficios de establecer un plan de la calidad están el incremento de confianza en que los requisitos serán cumplidos, un mayor aseguramiento de que los procesos están en control y la motivación que esto puede dar a aquellos involucrados.

#### **1.4. Alcance**

El alcance de este estudio comprende el diseño de un Plan de la Calidad para el proceso “Ingreso de Nuevos Productos y/o Diseños” en la Planta de Lentes Oftálmicos de Óptica Caroní C.A., ubicada en la Urbanización Los Ruices, Caracas, de acuerdo a las directrices señaladas en la Norma ISO 10005:2005 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de la Calidad”, para la Gerencia de Aseguramiento y Control de la Calidad y la Gerencia de Operaciones.

Asimismo, la aprobación e implementación del Plan de la Calidad diseñado, no se encuentran dentro del alcance de este trabajo de investigación.

### **1.5. Limitaciones de la Investigación**

No se tiene ningún obstáculo en los actuales momentos para la realización de este estudio, la Gerencia de Laboratorio, en especial la Gerencia de Aseguramiento y Control de la Calidad, que forma parte de ésta, conoce que hay diferentes oportunidades de mejora dentro de la organización, y que desarrollando diferentes controles y planes de calidad, obtendrá los resultados deseados y trabajará en línea con las estrategias de mejora de la organización.



## **CAPITULO II: MARCO TEÓRICO**

Sustentar teóricamente el estudio implica exponer y analizar las teorías, investigaciones y antecedentes, en general, que deben ser considerados para el correcto enfoque de la investigación. El marco teórico es una descripción de los elementos de la teoría que serán utilizados en el desarrollo de la investigación. En este capítulo se presenta el marco organizacional, investigaciones anteriores (antecedentes de la investigación) que guardan relación con el presente estudio, así como las bases teóricas y las bases legales que lo sustentaron.

### **2.1. Marco Organizacional**

A continuación se presenta, el marco organizacional, iniciando con una breve descripción de los inicios de la empresa como planta productora, la visión, misión, valores y su estructura organizativa.

#### **2.1.1. Reseña Histórica de la Empresa**

Para hablar de los inicios de Óptica Caroní, es necesario remontarse al año de 1958, fecha en que se inaugura Óptica Roxy dentro de la urbanización El Silencio de Caracas.

A comienzo de la década 60, los dueños de la Óptica Roxy decidieron adquirir una segunda tienda: Óptica Venezuela, que era una de las ópticas de mayor tradición en el país para ese momento, la cual adicionalmente contaba con un pequeño laboratorio.

En el marco de esta nueva adquisición, los propietarios buscaron expandir este pequeño laboratorio para traer la mejor tecnología existente en ese momento, y con el cual pudieran desarrollar mejores cristales que ayudaran a mejorar la salud visual del venezolano.

Fue así como en el año 1.976, adquieren un local en la Avenida Urdaneta de Caracas, donde no sólo tuvieron la oportunidad de desarrollar un laboratorio propio mucho más grande, sino también, aprovecharon un gran espacio que no estaba siendo utilizado para convertirlo en un nuevo concepto de óptica. A esta nueva óptica quisieron ponerle un nombre que les permitiera a todos los venezolanos identificarse con ella, la nombran Caroní, por ser uno de los ríos más importantes de Venezuela. Al poco tiempo y gracias a que el público comienza a reconocer la calidad de sus monturas, cristales y las nuevas tecnologías que ofrecía Óptica Caroní, inician un rápido crecimiento que permite expandirse a otras regiones del país, como Valencia, Maracaibo, San Cristóbal y Barquisimeto.

Este importante crecimiento se une a una visión emprendedora e innovadora: percibir grandes oportunidades de negocio en la fabricación de cristales de plástico y no de vidrio, que era lo común en ese momento.

No cabe duda que esto demuestra el gran nivel vanguardista de los fundadores de Óptica Caroní, quienes visualizaron los beneficios de este material cuando nadie en el país lo utilizaba en laboratorios ópticos.

Hoy en día y desde el punto de vista técnico, es la única cadena de ópticas que posee el laboratorio óptico exclusivo y más grande de Venezuela, en el cual se instaló en el año 2.007 lo más avanzado en el mundo de la tecnología óptica, y que se conoce como la tecnología Freeform.

Esta tecnología está avalada por la reconocida compañía alemana Rodenstock, que cuenta con más de 130 años de experiencia en la investigación óptica buscando siempre desarrollar lo más avanzado en

cristales. Este logro se obtuvo por medio de un convenio, el cual permite sólo a Óptica Caroní crear los cristales de alta tecnología FREEFORM bajo licencia Rodenstock en Venezuela. De esta forma, son los primeros en el mundo en producir los cristales de esta marca fuera de los laboratorios de Rodenstock. Para lograr esto tuvieron que pasar un riguroso proceso de certificación del laboratorio por parte de esta empresa Alemana.

En estos 35 años, Óptica Caroní se ha constituido como la primera cadena de tiendas ópticas del país, que cuenta con 78 sucursales en las principales ciudades y que se ha dedicado con pasión y esfuerzo al cuidado de la visión de todos los venezolanos.

### **2.1.2. Misión**

Somos la familia Caroní, apasionados con la excelencia y la innovación, comprometidos con nuestros clientes y su calidad visual.

### **2.1.3. Visión**

Superar las expectativas de nuestros clientes, sustentados en la innovación y trayectoria única de la Familia Caroní, para profundizar el liderazgo en Venezuela y consolidarnos en Centroamérica y el Caribe.

### **2.1.4. Valores**

- Responsabilidad: Cuidamos tu visión.
- Trabajo en equipo: Juntos logramos todo.
- Compromiso: Pasión por lo que hacemos.
- Solidaridad: Apoyamos a nuestra gente.
- Creatividad: Somos diferentes.
- Honestidad: Somos lo que ves.

- Eficacia: Todo lo que hacemos lo hacemos bien.

### 2.1.5. Estructura Organizativa

La empresa Óptica Caroní C.A. cuenta con una estructura organizativa caracterizada por su simplicidad, conformada principalmente por la Junta Directiva, apoyada por una Gerencia General Ejecutiva, y seis (6) gerencias principales de ventas, mercadeo, importaciones, administración y finanzas, compras internacionales (la cual trabaja en conjunto con la gerencia de importaciones), y gerencia de laboratorio. Todas éstas coordinan y supervisan las acciones realizadas en toda la compañía. En la Figura N° 1 se puede observar la estructura general de la empresa, así como la estructura detallada de la planta de fabricación, la cual corresponde a la gerencia de laboratorio.



**Figura N° 1:** Organigrama de la empresa Óptica Caroní C.A.

Fuente: Óptica Caroní, 2013

El presente estudio se llevará a cabo en la Gerencia de Laboratorio, ya que ésta es la encargada de la supervisión efectiva de todas las áreas relacionadas con la fabricación de lentes oftálmicos y el ingreso de nuevo Productos y/o Diseños, integrando las gerencias de Calidad, Operaciones y Sistemas.

## 2.2. Antecedentes de la Investigación

Para dar inicio a este trabajo de investigación se efectuó la revisión de varios Trabajos Especiales de Grado (conocido como TEG) que estuviesen relacionados con el tema a tratar en este estudio, de manera de contar con una base sobre las metodologías empleadas en los mismos para llevar a cabo su realización. Sin embargo, es importante destacar que se hizo énfasis en dos trabajos en particular por la robustez de los mismos.

Según Valarino, Yaber, Cemborain, (2010) “En los antecedentes se presenta una visión panorámica o corta de la revisión de literatura relevante y actualizada, relacionada con el tema de estudio y el problema, como se ha estudiado antes; que soluciones se han propuesto y de qué forma se han abordado” (p.125).

El Trabajo Especial de Grado “**Diseño de un Plan de la Calidad para los Proyectos de Nuevos Productos de Prepago de Digitel**” realizado por Andreina Monsalve en 2010, presenta una propuesta de diseño de un Plan de la Calidad para Proyectos de Nuevos Productos Prepago de Digitel basándose en la Norma ISO 10005:2005, contemplando obtener un documento que constituya todos los procesos, actividades y tareas que son ejecutadas por las áreas involucradas, para poder dar un mejor seguimiento y control de las mismas y que los productos solicitados sean creados con la calidad requerida para satisfacer las necesidades del cliente, donde

adicionalmente sirva como guía para los proyectos de nuevos productos de las demás plataformas de Digitel. El diseño de la investigación fue mixto, es decir documental y de campo, donde se aplicó la investigación documental para determinar las necesidades de calidad que tiene el área de sistemas, mientras que con la investigación de campo se obtuvo la información directamente de la fuente primaria para poder realizar la propuesta del diseño del plan de la Calidad.

El estudio 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 en los Proyectos 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 VP de Sistemas.

El estudio aporta a la investigación la propuesta de un Plan de la Calidad con el enfoque de ingreso de un nuevo producto a la empresa, además de la metodología mixta empleada para la recolección de la información.

El Trabajo Especial de Grado de Molina, Viviana (2011), titulado **“Plan para la Mejora de la Calidad de los Procesos Operativos de la Planta de fabricación de Lentes Oftálmicos de Óptica Caroní, C.A.”** presenta una propuesta de plan para mejorar la calidad de los procesos operativos de la planta de fabricación de lentes oftálmicos bajo el enfoque de Capacidad de Procesos (Cpk), contemplando mejorar la calidad de los procesos, utilizando herramientas de proceso de control de calidad (gráficos de control) que permitieron el monitoreo constante de los mismos. El estudio se enmarcó en una investigación proyectiva, bajo un nivel descriptivo y su diseño fue tanto documental como de campo. El autor obtuvo como resultado el análisis exhaustivo de los procesos y del producto en cada una de las etapas, determinando límites de especificaciones, reconociendo las debilidades de

los procesos, calculando el índice de capacidad de proceso ICP y la capacidad real del proceso (Cpk), concluyendo que éstos son no capaces, ya que el valor está por debajo de uno (1).

El estudio aporta a la investigación la descripción de los procesos operativos, que se llevan a cabo para la fabricación de los lentes oftálmicos de Óptica Caroní, además de la propuesta de un Plan para el Aseguramiento de la Calidad de dichos procesos.

Duque, Carmen (2011) en su Trabajo Especial de Grado **Diseño de un Plan de la Calidad para el Proyecto “Implementación del Sistema de Aseguramiento de la Calidad en el Área de Investigación y Desarrollo de un nuevo Centro Técnico” de la Empresa Proa**, propuso un plan de la calidad para garantizar el adecuado arranque de las actividades de Investigación y Desarrollo en el Centro Técnico de la empresa Proa, el cumplimiento de las regulaciones locales, así como también, proveer productos adecuados a sus acostumbrados estándares de calidad. La investigación realizada se enmarcó como una investigación aplicada, proyectiva y de investigación y desarrollo, ya que la propuesta presentada incluyó el estudio de la situación del Centro Técnico en lo que respecta a sus condiciones físicas y determinación de las actividades a realizarse para adaptar los lineamientos de calidad de la empresa PROA y, en base a los resultados obtenidos, desarrollar un Plan de la Calidad para Implementar el Sistema de Aseguramiento de la Calidad de la empresa.

El estudio aporta a la investigación, la aplicación de la metodología del Análisis de Modos y Efectos de Fallas (AMEF) al Plan de la Calidad para la implementación del Sistema de Aseguramiento de la Calidad de la empresa.

Bravo, Vilcy (2014) en su Trabajo Especial de Grado titulado **“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”**

propuso un plan de la calidad para asegurar la correcta y efectiva ejecución de los procesos relacionados al equipamiento del Proyecto Metro Los Teques, mediante el diagnóstico de la situación actual de la gerencia, identificación de procesos asociados, aplicación de las buenas prácticas señaladas en el Capítulo 8 “Gestión de la Calidad del Proyecto” del *Project Management Institute* (PMI, 2013), así como, la implementación de los parámetros establecidos en la Norma ISO 10005:2005 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de la Calidad”. 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. El Plan para el Aseguramiento de la Calidad propuesto en esta investigación estableció la forma de planificar y asegurar la calidad del proyecto, definiendo los procedimientos documentados que hacen efectiva la implementación del Sistema de Aseguramiento de la Calidad, con la finalidad de obtener una obra de calidad que cumpla con las Especificaciones Generales y Técnicas, requerimientos contractuales y por ende, con las expectativas del cliente CAMLTe, así como, con los estándares de calidad de la Organización Consorcio Línea II.

El estudio aporta a la investigación, el diseño de un plan de la calidad bajo el enfoque de la norma ISO 10005:2005 “Sistemas de Gestión de la Calidad - Directrices para los planes de la Calidad.



## 2.3. Bases Teóricas

### 2.3.1. Gestión de la Calidad

La calidad no se obtiene por casualidad, sino mediante los recursos y los procedimientos adecuados, es decir, a través de la gestión. La parte de la gestión de una empresa que se relaciona con la obtención de la calidad es la gestión de la calidad. La gestión de la calidad incluye actividades como la planificación de la calidad, el control de la calidad, el aseguramiento de la calidad y la mejora de la calidad.

Características	Enfoques de la Gestión de la Calidad			
	Inspección	Control	Aseguramiento	Calidad Total
<b>Objetivo</b>	Detección de defectos	Control de productos y procesos	Organización y coordinación	Impacto estratégico de la calidad
<b>Visión de la calidad</b>	Problema a resolver	Problema a resolver	Problema a resolver de forma activa	Oportunidad para alcanzar una ventaja competitiva
<b>Énfasis</b>	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
<b>Métodos</b>	Fijación de estándares y medición	Muestreo y técnicas estadísticas	Programas y sistemas. Planificación estratégica	Planificación estratégica
<b>Responsabilidad</b>	Departamento de inspección	Departamento de producción	Todos los departamentos	La dirección de forma activa y con ella, el resto de la organización
<b>Orientación</b>	Producto	Proceso	Sistema	Personas
<b>Enfoque</b>	La calidad se comprueba	La calidad se comprueba	La calidad se produce	La calidad se gestiona

Figura N° 2: Comparación entre los Enfoques de la Gestión de la Calidad

Fuente: Benavides y Quintana, 2003

### **2.3.2. Control de la Calidad**

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

El Control de Calidad es la idea básica de lo que mucha gente considera como la gestión de calidad, consiste en que en una organización el departamento de control de calidad es quien se encarga de la verificación de los productos mediante muestreo o inspección al 100%. La calidad tan solo le concierne a los departamentos de calidad y a sus inspectores, y el objetivo es el procurar que no lleguen productos defectuosos a los clientes.

Se trata, sin duda, de una concepción poco competitiva de la Gestión de la calidad, ya que las inspecciones o ensayos tienen lugar "a posteriori", cuando la materia prima se ha recibido, cuando un proceso productivo ha concluido o cuando el producto final está terminado.

### **2.3.3. 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 la Calidad nace como una evolución natural del Control de Calidad, que resultaba limitado y poco eficaz para prevenir la aparición de defectos. Para ello, se hizo necesario crear sistemas de calidad que incorporasen la prevención como forma de vida y que, en todo caso, sirvieran para anticipar los errores antes de que estos se produjeran. Un Sistema de Calidad se centra en garantizar que lo que ofrece una organización cumple con las especificaciones establecidas previamente por la empresa y el cliente, asegurando una calidad continua a lo largo del tiempo.

Según la Norma ISO 9000:2005 se define Aseguramiento de la Calidad como “Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad” (p. 10).

Lo anterior se refiere a que a través del aseguramiento, la empresa podrá incorporar al sistema de calidad las actividades que han demostrado hacer más eficiente el aprovechamiento de los recursos. El asegurar implica evaluar un proceso o actividad, identificar las oportunidades de mejora, planear y diseñar cambios, introducir los cambios, reevaluar la actividad o proceso, documentar los cambios y verificar que la actividad o proceso se realiza de acuerdo a la documentación formal existente.

Se menciona que la base de un sistema de calidad consiste en decir lo que se hace, hacer lo que se dice, registrar lo que se hizo y actuar en consecuencia.

Dentro de este contexto, resalta la importancia de la documentación del sistema de calidad ya que es esencial a fin de lograr la calidad requerida, evaluar el sistema, mejorar la calidad y mantener las mejoras. Cuando los procedimientos están documentados, desarrollados e implantados, es posible determinar con confianza cómo se hacen las cosas en el presente y medir el desempeño actual. Los procedimientos operativos documentados son esenciales para mantener los logros de las actividades de mejora de la calidad.

#### **2.3.4. 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.

### **2.3.5. Plan de la Calidad**

De acuerdo a la COVENIN ISO 1005:2005, se entiende por Plan de la Calidad como:

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

En el mismo orden de ideas, la Norma ISO 21500:2012 establece que el plan de la calidad debería identificar las actividades y los recursos necesarios para alcanzar los objetivos de calidad del proyecto.

### **2.3.6. Planes de Calidad según la Norma ISO 10005:2005**

La Norma ISO 10005:2005 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Directrices para los planes de la calidad”, fue preparada para atender a la necesidad de orientación sobre los planes de la calidad, ya sea en el contexto de un sistema de gestión de la calidad establecido o como una actividad de gestión independiente. En cualquier caso, los planes de la calidad proporcionan un medio de relacionar requisitos específicos del proceso, producto, proyecto o

contrato con los métodos y prácticas de trabajo que apoyan la realización del producto.

Entre los beneficios de establecer un plan de la calidad están el incremento de confianza en que los requisitos serán cumplidos, un mayor aseguramiento de que los procesos están en control y la motivación que esto puede dar a aquellos involucrados. También puede permitir conocer mejor las oportunidades de mejora.

Dentro del objeto y campo de aplicación de la Norma se tiene:

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

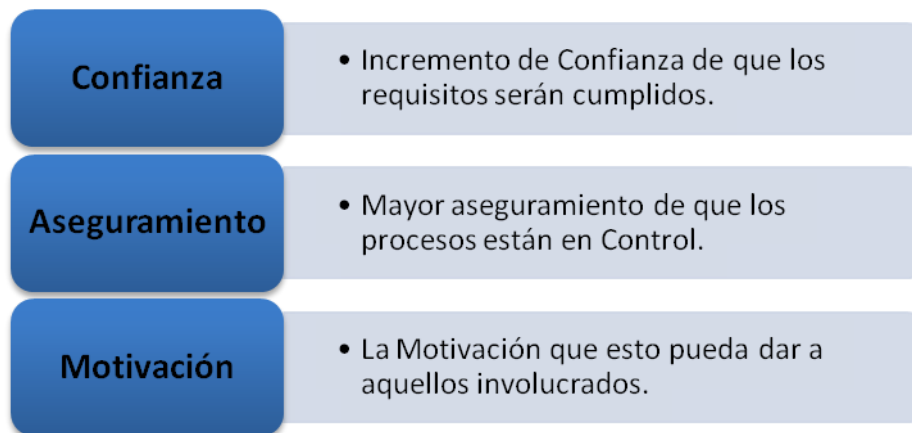
De acuerdo a esta Norma, el Plan de Calidad deberá señalar cómo se van a llevar a cabo las actividades mediante referencia a procedimientos documentados de la empresa, como planes de proyecto, instrucciones de trabajo, listas de verificación, aplicaciones informáticas, entre otras. En cuanto a las responsabilidades, la organización deberá acordar y definir las

funciones, responsabilidades y obligaciones internas dentro de la empresa, así como con el cliente.

De acuerdo a la Norma ISO 10005:2005:

La presentación del plan de la calidad, puede tener diversas formas, por ejemplo una simple descripción textual, una tabla, una matriz de documentos, un mapa de procesos, un diagrama de flujo de trabajo o un manual. Cualquiera de ellas puede presentarse en formatos electrónicos o papel (p. 5).

En la Figura N° 3 se muestran las ventajas o beneficios de establecer un plan de la Calidad.



**Figura N° 3:** Ventajas o Beneficios de establecer un Plan de la Calidad

Fuente: Elaboración Propia

### **2.3.7. 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.



### 2.3.8. Lentes Oftálmicos

La empresa Óptica Caroní ofrece una gran variedad de productos a sus clientes como monturas, lentes de sol, lentes correctivos u oftálmicos y lentes de contacto. Según Gómez (2003), los lentes oftálmicos son “lentes diseñadas para compensar una serie de deficiencias que puede presentar el sistema visual humano”, están conformados por discos de polímero transparente, cuya forma hace que se refracte la luz procedente de un objeto. Los lentes están compuestos por dos caras que pueden ser de forma convexa ó cóncava.

### 2.3.9. Clasificación de los Lentes

Los lentes se pueden clasificar por su acabado, forma, material o índice de refracción, diseño, propiedades, superficie y fórmula.

#### Por su acabado:

- Terminados: El material utilizado ya tiene formulaciones médicas incluidas en el producto.
- Semiterminados: Los cristales son formulados en el laboratorio de acuerdo a las especificaciones médicas del cliente.

#### Por su forma:

Se dividen en convergentes y divergentes.

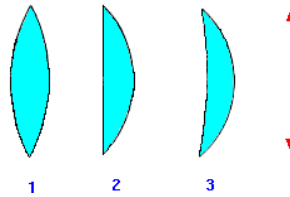
- **Convergentes ó Positivos**

Son aquellos cuyo espesor va disminuyendo del centro hacia los bordes, en

este tipo de lentes todo rayo que pase paralelamente al eje principal, al refractarse se junta en su foco y corrige defectos de Hipermetropía<sup>2</sup>.

Existen tres tipos de lentes convergentes:

- Biconvexos
- Plano-Convexos
- Menisco Convergente



**Figura N° 4:** Ejemplo lentes positivas

Fuente: Óptica Caroní, 2011

- **Divergentes ó Negativos**

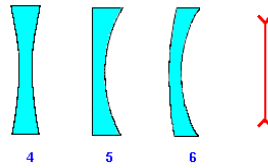
Son aquellos cuyo espesor va disminuyendo del borde hacia el centro, en este tipo de lentes, todo rayo que pase paralelamente al eje principal, al refractarse se separa como si procediera de un foco principal y corrige defectos de Miopía<sup>3</sup>.

Existen tres tipos de lentes divergentes:

- Bicóncavos
- Plano-Cóncavo
- Menisco Divergente

<sup>2</sup> La Hipermetropía es la mayor dificultad para ver objetos cercanos que objetos distantes. Es el resultado de la imagen visual que se enfoca por detrás de la retina, en lugar de ser directamente sobre ésta (MedlinePlus, 2015).

<sup>3</sup> La Miopía es la dificultad que se tiene para ver los objetos que están lejos. La miopía se presenta cuando la luz que entra al ojo se enfoca de manera incorrecta, haciendo que los objetos distantes aparezcan borrosos. La miopía es un tipo de error de refracción del ojo (MedlinePlus, 2015).



**Figura N° 5:** Ejemplo lentes negativas

Fuente: Óptica Caroní, 2011

### **Por su Índice de Refracción o Material:**

Se dividen en Minerales y Orgánicos, esto es debido a la composición del medio refractor del lente. Siendo el índice de Refracción la capacidad que tiene la luz de dispersarse en un objeto cristalino, a mayor índice de refracción mayor será la dispersión y la reflexión.

Los Lentes Minerales, son aquellos cuya materia prima es el vidrio. Se caracterizan porque, presentan una notable dureza y resistencia al rayado y son más pesados que los lentes orgánicos debido a su mayor densidad.

Los Lentes Orgánicos, son aquellos cuya materia prima es un producto de la química orgánica, es decir, polímeros fabricados especialmente para ser usados en la óptica oftálmica. Se caracterizan porque, tienen una baja densidad, lo que los hace más livianos y son blandos y más propensos a rayarse que los lentes minerales, esto es solventado con la aplicación de un tratamiento endurecedor, lo que hace que la superficie sea más resistente al rayado.

Los Lentes Orgánicos según su índice de refracción se clasifican en:

- **CR-39 (1.50n)**

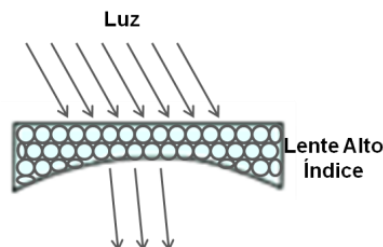
Es el primer material orgánico para uso oftálmico que salió al mercado, este material posee una densidad muy baja lo que lo hace más ligero y resistente a la abrasión, pero por ser de índice bajo es de poca resistencia y los lentes son de gran espesor.

El CR-39 por tener la disposición de sus componentes menos compactos, la luz le atraviesa con mayor libertad creando mayor absorción y menor cantidad de reflexión.

- **Alto Índice (1.57/1.60/1.67/1.70n)**

Son considerados de alto índice todos aquellos materiales que estén por encima de 1.498 en el índice de refracción. Para mejorar las propiedades de los CR-39 se creó este material que ofrece mayor resistencia, permitiendo reducir a un máximo los espesores, obteniendo mayor estética en los lentes de fórmulas altas.

Los materiales de alto índice son más propensos al rayado, por lo que es necesario la aplicación de tratamientos endurecedores. Así mismo, debido a la disposición bastante compacta de los componentes del alto índice, la luz tiene menor libertad de atravesar el material, busca los accesos posibles de salida y esto crea una mayor dispersión, menor absorción y por tanto menor reflexión.

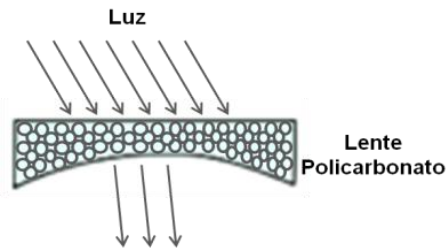


**Figura N° 6:** Ejemplo lente alto índice

Fuente: Óptica Caroní, 2011

- **Polycarbonato (1.586n)**

Este material ofrece las mismas propiedades de los altos índice, sumando la flexibilidad y alta resistencia, la cual se logra gracias a la formación de sus cadenas paralelas con enlaces entre ellas; son aconsejables en lentes para uso de niños, deportistas y de seguridad.



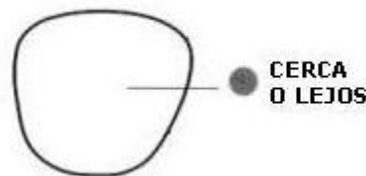
**Figura N° 7:** Ejemplo lente policarbonato

Fuente: Óptica Caroní, 2011

### Por su Diseño:

- **Monofocales ó Visión Sencilla**

Son los lentes más comunes y se caracterizan por poseer una sola corrección, estas pueden compensar todas las ametropías, miopía, hipermetropía y astigmatismo<sup>4</sup>.



**Figura N° 8:** Ejemplo lente visión de cerca o lejos

Fuente: Óptica Caroní, 2011

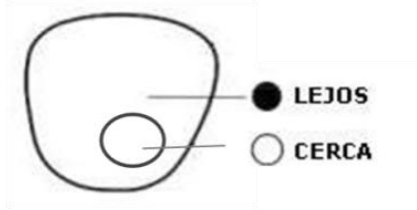
- **Bifocales**

Son los lentes provistos de un segmento u oblea para la visión cercana, lo que significa que estará compuesto por dos visiones o correcciones, requieren de un período de adaptación ya que producen un efecto llamado “salto de imagen”, que no es más que el cambio brusco de visión lejana a

---

<sup>4</sup> El Astigmatismo es un tipo de error de refracción del ojo. Los errores de refracción provocan visión borrosa y son la razón más común por la cual una persona consulta con un oftalmólogo (MedlinePlus, 2015).

visión cercana; pueden compensar todas las ametropías y la presbicia. (Línea Caroní: Flat-Top, Kriptok, Kriptok Invisible).

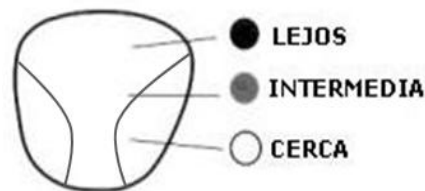


**Figura N° 9:** Ejemplo lente visión de cerca y lejos

Fuente: Óptica Caroní, 2011

- **Progresivos**

Son los lentes con un diseño innovador que permiten al usuario tener los tres campos de visión de forma progresiva, en estos lentes los cambios de visión se realizan de manera progresiva y por lo tanto desaparece el “salto de imagen”; pueden compensar todas las ametropías y la presbicia<sup>5</sup>.



**Figura N° 10:** Ejemplo lente visión progresiva

Fuente: Óptica Caroní, 2011

Los lentes progresivos de alta precisión se hacen con Tecnología “FREE-FORM” que proporcionan diversas ventajas como diseños personalizados, adaptación especial al movimiento natural de los ojos, amplios campos

---

<sup>5</sup> La Presbicia Es una afección en la cual el cristalino del ojo pierde su capacidad para enfocar. Esto dificulta el hecho de ver objetos cercanos. La elasticidad del cristalino se va perdiendo lentamente a medida que las personas envejecen. El resultado es una pérdida lenta de la capacidad del ojo para enfocar los objetos cercanos (MedlinePlus, 2015).

visuales, mayor comodidad a todas las distancias, adaptación espontánea gracias al perfecto equilibrio de los campos, visión en alta definición con contrastes mejorado y espesores mas estéticos.

### **Por sus Propiedades:**

Los lentes se dividen en fotocromáticos, polarizados, anti rayas y anti reflejos.

- **Lentes Fotocromáticos**

Son aquellos lentes fabricados con materiales que tienen la capacidad de oscurecerse en presencia de los rayos ultravioleta, proporcionan protección solar en exteriores, volviendo a tener un nivel de absorción muy bajo en interiores. La sustancia química que permite la modificación del color del lente puede estar presente en toda la masa, como por ejemplo está en los llamados “*COLORMATIC*” ó puede estar adjunta a la superficie del material mediante capas, como está en los llamados “*TRANSITIONS*”.

Los lentes fotocromáticos en la masa poseen la ventaja de no perder la propiedad por abrasiones fuertes y la desventaja en que la diferencia de espesores entre los lentes origina variación en las tonalidades.

- **Lentes Polarizados**

Estos lentes tienen la propiedad de ordenar los rayos de luz que entran al ojo, la luz que viaja en diferentes planos perpendiculares a la dirección de propagación es llevada a un solo plano del espacio, mediante la polarización ó efecto persiana.

- **Lentes Anti Rayas**

Son aquellos lentes que su superficie ha sido recubierta por una capa de materiales híbridos orgánicos / inorgánicos, aportándole mayor resistencia a la abrasión; esta abrasión es la acción y el efecto del desgaste por fricción

del lente.

Existen dos métodos de aplicación del Tratamiento Anti Rayas:

- Termo curado por centrifuga o Spinning: Consiste en la aplicación de la capa protectora mediante movimientos giratorios, en donde la laca es expulsada de abajo hacia arriba, permitiendo que la misma se extienda sobre toda la superficie del lente.
- Termo curado por inmersión o Deeping: Consiste en la aplicación de la laca a través de la inmersión, en donde el lente es sumergido en diferentes soluciones a una velocidad y tiempo determinado.

- **Lentes Anti Reflejos**

El Anti Reflejo (AR) es uno de los tratamientos que en los últimos años ha logrado mayor desarrollo, el mismo ofrece claras ventajas clínicas y estéticas para los usuarios, permitiéndoles poder ver más fácilmente a través de los lentes de sus anteojos. Asimismo, el AR le brinda al óptico la oportunidad de aumentar su margen de utilidades, el tratamiento anti reflejo consiste en un revestimiento que se hace al lente, por medio de una delgada película de varias capas que se aplica sobre el para reducir los reflejos y eliminar el deslumbramiento.

Además, debido a que facilita la transmisión de luz y mejora los contrastes, este tratamiento también reduce los efectos de cataratas, degeneración macular y otros trastornos relacionados con la edad. El uso del AR se recomienda para desarrollar todo tipo de actividades, pero particularmente en aquellas personas que trabajan con luces fluorescentes o con computadoras; de igual manera, además de reducir el deslumbramiento también disminuye las imágenes fantasma y distorsiones a menudo ocasionadas por los lentes de alto índice, facilitando así la transición y adaptación de los usuarios en este tipo de lentes.

El tratamiento anti reflejo tanto en lentes minerales como orgánicos, consiste



en la aplicación de una secuencia de distintas sustancias evaporadas en condición de alto vacío y en un ambiente libre de impurezas, lo que asegura una adecuada adherencia de las sucesivas capas depositadas; las ventajas asociadas a este proceso determinan un aprovechamiento notable del nivel de luz ambiental, lo que no sólo lo hace altamente recomendable en aplicaciones oftálmicas sino también para una amplia gama de dispositivos ópticos de precisión.

Este tratamiento se puede realizar en lentes de todos los materiales existentes en el mercado actual; en tanto, por sus características se hace como último paso previo al montaje, aunque en algunos casos es posible aplicarlo después del mismo.

### **2.3.10. Realidades sobre la Tecnología Free-Form**

Cuando se trata de lentes en el siglo XXI, no hay ninguna frase de moda más grande que forma libre. La industria está adoptando la forma libre, esto a lo que realmente se refiere es al proceso de fabricación de lentes tallados de manera precisa.

De hecho, están apareciendo nuevos diseños de lentes regularmente, y su cuota de mercado está creciendo constantemente. Según estadísticas de los laboratorios, en 2014 la tecnología de forma libre disfruta de una cuota de mercado del 40%, mucho más que en el 2013.

La fabricación de forma libre, busca diseños de lentes partiendo de las limitaciones de la fabricación tradicional, permitiendo a los fabricantes de lentes, crear diseños que pueden superar muchos de los problemas visuales de los lentes tradicionales (especialmente los de lentes progresivos).

La tecnología de forma libre nació del deseo de la industria, para crear un diseño de lente único para cada paciente, ya que cada paciente tiene necesidades específicas. Funciona de la premisa básica de hacer coincidir la

óptica del lente a las necesidades visuales del usuario, mejor que lo que será su propia visión.

Pero una precisión exacta de un lente necesita un proceso de fabricación de precisión exacta. La mejor manera de entender la forma libre es compararlo con el diseño y fabricación de proceso de un lente progresivo tradicional.

- **Tradicional**

Los diseñadores de lentes crean el diseño básico, que se traduce en una serie de curvas base para cubrir el rango completo de Rx. Un molde crea las bases semiterminadas con el correspondiente diseño progresivo y su correspondiente adición en la parte delantera.

Para crear el lente final, el laboratorio elige la base correcta con la curva adecuada y cuadran que la superficie posterior sea acorde a la esfera deseada, cilindro y grueso. Un problema inherente en este sistema es que se acumula inventarios con miles de bases semiterminadas por fabricante.

- **Free-Form**

La tecnología de forma libre utiliza un generador asistido por un ordenador, tres ejes, con punta de diamante que pueden colocar cualquier curva deseada en el lente. Genera cualquier diseño complejo sobre la base semiterminada directamente entre una centésima de dioptría.

En lugar de utilizar el método tradicional de mover la cuchilla alrededor de un punto único, este generador es capaz de vagar sobre la superficie de la lente giratoria, cortar curvas donde sea necesario y como los indique el software de computadora. Esencialmente, este avance ahora permite a laboratorios hacer lentes totalmente individualizadas sobre la demanda.

Una superficie de forma libre puede colocarse en la parte delantera, trasera o ambos lados de la lente. Cada configuración proporciona diversos beneficios

para los portadores. Este modelo permite la producción en tiempo real de diseños de lentes complejos. O incluso diseños de lentes regulares.

El proceso de forma libre crea el potencial para la grandeza, pero el lente es tan bueno como el diseño, los cálculos de software y las medidas tomadas. Aunque se introdujo por primera vez para los portadores de progresivos, la forma libre en los lentes ha demostrado ser útil para los portadores de visión sencilla también.

Hoy, varios diseños para los portadores de visión sencilla utilizan tecnología de forma libre para dar al usuario una visión lo más amplia y clara posible sin distorsión periférica.

Dependiendo del diseño, se realiza lo siguiente:

- **Percepción de contraste:** En todos los ámbitos, se afina la visión.
- **Fácil transición:** La lente ofrece una transición suave desde la visión de lejos, intermedia, y de cerca.
- **Sin aberración:** El desenfoque es esencialmente eliminado y se amplía el campo de visión.
- **Más comodidad:** Los lentes de forma libre pueden ser más delgados y pueden tener menor astigmatismo indeseado, y menor error de poder que en los lentes tradicionales. Las imágenes en la lectura pueden ser optimizadas para la convergencia ocular. Se ha eliminado la distorsión frente a la superficie. Y los campos visuales se mejoraron significativamente. Los nuevos diseños de lentes progresivos pueden ofrecer una visión más clara y más amplia, con una zona fácil de transición.
- **Formulas altas:** Formulas positivas altas, negativas altas y de cilindro alto; generalmente logran visión reales con lentes de forma libre.
- **Visión más clara:** Se reduce el deslumbramiento, y las aberraciones oblicuas son eliminadas.

- **Personalización:** Algunas recetas, tanto progresivos como visión sencilla, pueden estar significativamente comprometida en lentes tradicionalmente fabricados. Con la forma libre, la Rx puede ser compensada digitalmente para pensar en cosas tales como la posición de uso. Además, algunos progresivos forma libre, pueden ofrecer corredores personalizados que se ajusten en un tamaño de montura específica.

### 2.3.11. Presente y Futuro de la Tecnología Free-Form

La gama actual de forma libre en lentes está a la disposición y en constante crecimiento. Diseños de lentes progresivos y visión sencilla pueden ser mejorados por la tecnología de la forma libre.

Estos nuevos diseños progresivos borran todos los problemas asociados a ellos: la no adaptación, la distorsión periférica y los vértigos. Hoy la forma libre progresiva ofrece amplitud, las zonas más claras donde el usuario las desea.

Además, están aún disponibles en lentes flat top, para que los pacientes que se sienten cómodos con un segmento bifocal, disfrute aún de un rendimiento óptico superior de la forma libre.

Otros lentes de forma libre han sido lanzados buscando la personalización, incluyendo lentes de oficina y aquellos para el uso de dispositivos digitales portátiles.

Los lentes de forma libre son tan adecuados para las personas con estilos de vida activos, porque aprecian mejor el rendimiento óptico y algunos diseños de forma libre están ahora disponibles en lentes de sol fotosensibles y opciones incluso polarizadas.

Hablando de lentes de sol, el futuro de la categoría de la forma libre en los lentes, es extremadamente brillante. Todos los expertos en lentes con

quienes hemos hablado, así como también las personas entrevistadas dicen que el crecimiento de estos lentes va en alza dentro de la cuota del mercado.

Los representantes del mercado de lentes indican que dentro de pocos años, la forma libre representará la mayoría del mercado de los lentes progresivos; algunos esperan que sea el 80% o más de las ventas progresivas.

#### **2.4. Bases Legales**

- En la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela (1999) se 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 (2002) 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.

A pesar de que el producto realizado por Óptica Caroní, cubre requerimientos que son de primera necesidad, como lo es la corrección de defectos visuales, la producción de estos productos no está sometida directamente a leyes orgánicas, ordinarias, habilitantes, de bases, estatales o municipales, tampoco sometida a actos administrativos o decretos ordinarios en la República Bolivariana de Venezuela, solo se visualiza según la pirámide de Kelsen en acuerdos internacionales, ya que para las especificaciones de los productos se utilizan normas internacionales como: ANSI Z80.1 – 2005 American National Standards Institute, Ophthalmics - Prescription Ophthalmic Lenses - Recommendations, ISO 8990-1-2004, Especificaciones para lentes monofocales y multifocales e ISO 8990-2 -2004, Especificaciones para lentes progresivas.

## CAPITULO III: MARCO METODOLÓGICO

### 3.1. Tipo de Investigación

Según Hurtado (2012) el tipo de investigación:

Está dado por el objetivo general y se diferencia del diseño en que éste está referido al procedimiento de recolección de datos, mientras que el tipo de investigación está referido al resultado de la investigación y al grado de complejidad del conocimiento obtenido (p. 244).

En otras palabras los objetivos perseguidos definen el tipo de investigación y, éste a su vez, los métodos, procedimientos y técnicas que se utilizan.

El presente estudio tiene como objetivo general diseñar un plan de la calidad para el proceso “Ingreso de nuevos productos y/o diseños” en Óptica Caroní C.A., específicamente en la gerencia de Laboratorio, lo cual permitió relacionar las distintas áreas que interactúan en el proceso mencionado, constituyendo actualmente una necesidad para la organización, a fin de dar solución a diferentes problemas presentados, como el incremento de la merma asociada con este ítem.

Es por esta razón que el tipo de investigación seleccionado es proyectiva y de proyecto factible, puesto que tal como expone Hurtado (2012) “La investigación proyectiva propone soluciones a una situación determinada a partir de un proceso previo de indagación. Implica pasar por los estadios explorar, describir, comparar, explicar, predecir y proponer alternativas de cambio, más no necesariamente ejecutar la propuesta” (p. 248). Esta investigación se basa en modificar aquellas potencialidades que no se están

aprovechando, el investigador diagnostica el problema, explica a que se debe y desarrolla una propuesta basada en la información obtenida.

La Universidad Pedagógica Experimental Libertador (UPEL) en su Manual de Trabajos de Trabajo de Especialización y Maestría y Tesis Doctorales (2006) define el Proyecto Factible como:

El 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. El proyecto debe tener apoyo en una investigación de tipo documental, de campo o un diseño que incluya ambas modalidades. El proyecto factible comprende las siguientes etapas generales: diagnóstico, planteamiento y fundamentación teórica de la propuesta; procedimiento metodológico, actividades y recursos necesarios para su ejecución; análisis y conclusiones sobre la viabilidad y realización del proyecto; y en caso de su desarrollo, la ejecución de la propuesta y la evaluación tanto del proceso como de sus resultados (p.21).

De lo anterior se concluye que el tipo de investigación se enmarca dentro de las definiciones de Proyecto Factible y de Investigación Proyectiva, ya que para alcanzar el objetivo general se está orientado a la elaboración de una propuesta viable de solución, por lo cual se realizó un proceso de exploración, descripción, diagnóstico y diseño que proporcionó como salida la citada propuesta de solución.

### **3.2. Diseño de la Investigación**

El término diseño se refiere al plan o estrategia concebida para obtener la información que se desea.

Según Hurtado (2012) el diseño de investigación en su dimensión táctica:



Se refiere a los procedimientos específicos, tácticas y estrategias a utilizar para recoger la información necesaria. En este sentido, el diseño debe precisar ciertos criterios. Los criterios comunes a todos los tipos de investigación son: la perspectiva de temporalidad, el ambiente de estudio y las fuentes, la amplitud del foco y el nivel de intervención del investigador (válido sólo para las investigaciones de nivel integrativo) (p.262).

Siguiendo los criterios comunes establecidos por Hurtado, el diseño de la investigación es considerado como no experimental puesto que, tal como exponen Hernández et al (2003) no se realizó manipulación de variables, simplemente se observaron los eventos en su contexto natural para después analizarlos y de esta manera se realizó la propuesta correspondiente, es decir, los criterios de intervención y control no aplican.

En la perspectiva de temporalidad, fue del tipo transeccional contemporáneo descriptivo porque, como indican los mismos autores, se recolectaron los datos en un solo momento único en el presente, 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.

Asimismo, en el criterio del ambiente de estudio y las fuentes, el diseño de la investigación fue mixta, ya que se conformó por dos modalidades, las cuales son: la investigación documental y la investigación de campo.

La Investigación Documental, Arias (2006) lo plantea como un:

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

En el caso de este trabajo, se aplicó la investigación documental para determinar las necesidades de calidad que tiene la Gerencia de Laboratorio, especialmente el área de Aseguramiento y Control de la Calidad, mientras que con la investigación de campo se obtuvo la información directamente de la fuente primaria para poder realizar la propuesta del diseño del Plan de la Calidad.

Por último, en el criterio de amplitud del foco, se consideró un diseño univariable, puesto que se estudió un solo evento de cada tipo.

### **3.3. Población y Muestra**

De acuerdo con Balestrini (1997) la población se puede referir a cualquier conjunto de elementos de los cuales se quiere conocer sus características y para el que serán válidos los resultados que se obtengan en la investigación. La población en este estudio estuvo conformada por la Gerencia de Laboratorio de Óptica Caroní C.A.

La muestra por su parte 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 las unidades de análisis fueron las áreas de la Gerencia de Laboratorio que intervienen en la carga de la data del diseño y/o producto, en su proceso productivo y en la evaluación y control del producto final, que en este caso son: Sistemas, Operaciones y Control de Calidad.

De las unidades de estudio se seleccionaron las siguientes personas, motivado a que son las responsables y quienes poseen la información de la

ejecución de las distintas actividades para el ingreso y aprobación de un nuevo producto y/o diseño a producción.

- Coordinador de Desarrollo de Proyectos
- Ingeniero de Procesos
- Analista de Control de Calidad
- Coordinador de Control de Calidad
- Gerente de Control de Calidad

### **3.4. Operacionalización de las Variables**

Según Reynolds (1986) citado por Hernández et al (2003) una definición operacional “constituye el conjunto de procedimientos que describe las actividades que un observador debe realizar para recibir las impresiones sensoriales, las cuales indican la existencia de un concepto teórico de mayor o menor grado” (p. 111). Es decir, describe que conjunto de actividades u operaciones deben realizarse para medir las variables del proyecto.

En todo trabajo de investigación se deben considerar las variables que se van a estudiar así como sus característica. Balestrini (1997) define variable como:

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

En cambio Arias (2006), la describe como “una característica o cualidad; magnitud o cantidad, que puede sufrir cambios, y que es objeto de análisis, medición, manipulación o control en una investigación” (p.57).

Balestrini (1997) expone que para poder realizar la operacionalización de las variables se debe realizar el siguiente procedimiento:

- Definición nominal de la variable a medir.
- Definición real, enumeración de sus dimensiones
- Definición operacional, selección de indicadores.

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 consideró el objetivo general del presente estudio, el cual es Diseñar un Plan de la Calidad al Proceso de Ingreso de Nuevos Productos y/o Diseños en la Planta de Lentes Oftálmicos, Óptica Caroní, C.A., 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 que constituye el ingreso de nuevos productos /o diseños al laboratorio de producción. 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**

Fuente: Elaboración Propia (2015)

<b>PROYECTO: Plan de la Calidad basado en las Directrices de la Norma ISO 10005:2005 para el proceso “Ingreso de Nuevos Productos y/o Diseños” de Óptica Caroní, C.A.</b>				
<b>Objetivo General:</b> Diseñar un Plan de la Calidad para el proceso “Ingreso de Nuevos Productos y/o Diseños” en la Planta de Lentes Oftálmicos, Óptica Caroní, C.A.				
Objetivos Específicos	Variables	Dimensiones	Indicadores	Técnicas/ Instrumentos
Definir las etapas del proceso “Ingreso de Nuevos Productos y/o Diseños” en la planta de Lentes Oftálmicos, Óptica Caroní, C.A.	Proceso “Ingreso de Nuevos Productos y/o Diseños” en la planta de Lentes Oftálmicos, Óptica Caroní, C.A.	Subprocesos y actividades que intervienen para el Ingreso de Nuevos Productos y/o Diseños	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diagrama de Proceso</li> <li>• Descripción de los subprocesos y actividades</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Entrevista Estructurada</li> <li>• Observación Directa</li> <li>• Documentación de la Organización.</li> </ul>
Describir los elementos para el desarrollo de un Plan de la Calidad de acuerdo a la Norma ISO 10005:2005 “Sistemas de gestión de la calidad – Directrices para los Planes de la Calidad”.	Directrices de los Planes de la Calidad de acuerdo a la Norma ISO 10005:2005	Directrices de la Norma ISO 10005:2005	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conformidad con la Norma ISO 10005:2005 Apartados 4, 5 y 6</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisión parámetros de la Norma ISO 10005:2005.</li> </ul>
Formular un Plan de la Calidad para el proceso “Ingreso de Nuevos Productos y/o Diseños” de Óptica Caroní, C.A.	Fases del Plan de la Calidad	Directrices de la Norma ISO 10005:2005	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Directrices de la Norma ISO 10005:2005 Apartado 5</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aplicación de la Norma ISO 10005:2005.</li> </ul>
Determinar las posibles fallas que se pueden presentar en el proceso “Ingreso de nuevos Productos y/o Diseños”, mediante la técnica del AMEF (Análisis Modal de Fallas y Efectos).	Fallas que se pueden presentar en el proceso “Ingreso de nuevos Productos y/o Diseños”.	Aplicación del AMEF	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Listado de posibles fallas</li> <li>• Gravedad del Fallo</li> <li>• Probabilidad de Ocurrencia</li> <li>• Probabilidad de no detección</li> <li>• Número Potencial de Riesgo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Observación Directa.</li> <li>• Revisión de la documentación.</li> </ul>

### 3.5. Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos

De acuerdo con Hernández et al (2003) los instrumentos de recolección son procedimientos que permiten obtener datos importantes que el investigador analiza para responder a preguntas de investigación.

La recolección de datos incluye:

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

En este estudio los instrumentos de recolección de datos se inclinaron al enfoque cualitativo, pues tal como indica Hernández et al (2003) permiten analizar situaciones, interacciones, experiencias, percepciones, pensamientos y otras conductas y aptitudes de las personas con la finalidad de obtener información relevante para la investigación que se quiere realizar.

#### 3.5.1. Observación Directa

Balestrini (1997), 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).

Méndez (2001), menciona que existen unas condiciones especiales que deben cumplirse al aplicarse esta técnica, las cuales son:

- Debe servir para lograr resultados de los objetivos planteados en la investigación.
- Debe ser planeada de una manera sistemática. El investigador debe definir qué quiere observar y cuáles son sus posibles resultados.

Esta técnica fue puesta en práctica a lo largo del desarrollo del trabajo, puesto que se observó en sitio la interacción y las actividades que realizan cada una de las áreas involucradas en la ejecución de las pruebas, ensayos y evaluaciones para la aceptación y/o rechazo de la puesta a producción de los nuevos productos y/o diseños que ofrece Óptica Caroní, C.A.

Además, proporcionó al investigador los conocimientos tanto técnicos como operativos para desarrollar un Plan de la Calidad, ya que se pudo realizar el diagnóstico de la situación actual del proceso en estudio.

### **3.5.2. Entrevista**

Otra de las técnicas de recolección de datos que se empleó en este estudio fue la aplicación de entrevistas, tal como lo menciona Salkind (1998) esta técnica puede adoptar varias formas en su ejecución que varía desde una sesión de preguntas y respuestas de forma oral al entrevistado hasta una interacción estructurada y detallada.

Hernández et al (2003) señala que independientemente de las preguntas a realizarse durante la entrevista, existen algunas características que deberán cumplirse:

- Las preguntas tienen que ser claras, precisas y comprensibles para los encuestados, considerando que los individuos de la unidad de análisis, no disponen del tiempo completo de 8 hrs diarias para la ejecución de la entrevista.

- Las preguntas deberán ser breves, no muy extensas, sin embargo, podrán extenderse libremente por el encuestado de modo que permitan recolectar mayor información para el logro de los objetivos.
- Deberán formularse con un vocabulario simple y directo para los encuestados.
- Las preguntas deberán referirse a un solo aspecto o una relación lógica.
- Las preguntas no habrán de inducir las respuestas, motivado a que uno de los objetivos es realizar un diagnóstico de la situación actual.

Para este estudio se realizaron entrevistas estructuradas a los diferentes responsables del proceso de ingreso de nuevos productos y/o diseños, con la finalidad de permitir al entrevistado proporcionar detalles en sus respuestas y recolectar la mayor información sobre el tema en estudio.

### **3.5.3. Revisión y Análisis Documental**

Según Dulzaides y Molina (2004):

El análisis documental es una forma de investigación técnica, un conjunto de operaciones intelectuales, que buscan describir y representar los documentos de forma unificada sistemática para facilitar su recuperación. Comprende el procesamiento analítico-sintético que, a su vez, incluye la descripción bibliográfica y general de la fuente, la clasificación, indización, anotación, extracción, traducción y la confección de reseñas (p. 1).

El análisis documental permitió la revisión del material bibliográfico como textos, manuales, publicaciones electrónicas utilizadas como soporte teórico y metodológico de la investigación, consultando autores como: Balestrini, Hurtado, Arias, Méndez, UPEL, entre otros; y aquellas fuentes de la organización relacionadas al tema principal para la formulación del Plan de la



Calidad para el Proceso “Ingreso de Nuevos Productos y/o Diseños de Óptica Caroní, C.A.”, basado en la Norma Internacional ISO 10005:2005 “*Sistema de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de la Calidad*”.

La Tabla N° 2 presenta en resumen las técnicas e instrumentos de recolección de datos que se utilizaron en la investigación.

**Tabla N° 2:** Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos

Fuente: Elaboración Propia

TÉCNICAS	INSTRUMENTOS
<b>Observación Directa</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lista de Chequeo.</li> </ul>
<b>Entrevista Estructurada</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lista de Preguntas con lineamiento estructural.</li> </ul>
<b>Revisión y análisis documental</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Documentación técnica.</li> <li>• Especificaciones.</li> <li>• Registros.</li> <li>• Norma ISO 10005:2005</li> </ul>

### 3.6. Técnicas e Instrumentos de Análisis de Datos

Para el procesamiento y análisis de los datos obtenidos, se realizó la clasificación, organización, codificación y tabulación de los mismos, utilizando para ello las técnicas lógicas del análisis de contenido o cualitativo, las cuales consisten en el análisis, síntesis, inducción y deducción, con el fin de obtener conclusiones específicas y dar respuesta a las interrogantes de la investigación, permitiendo de esta manera, lograr el cumplimiento de cada uno de los objetivos establecidos en la investigación para el desarrollo del Plan de la Calidad.

En este orden de ideas, Méndez (2001), define el análisis como “el proceso de conocimiento que se inicia por la identificación de cada una de las partes que caracterizan una realidad” (p. 131) y la síntesis como “el proceso que procede de lo simple a lo complejo, de la causa a los efectos, de la parte al todo, de los principios a las consecuencias” (p. 132).

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

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

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

El plan de la calidad fue diseñado siguiendo las directrices de la Norma ISO 10005:2005 “*Sistema de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de la Calidad*”.

### 3.7. Fases de la Investigación

A continuación, se presentan las fases de la investigación, las cuales condujeron en la consecución de cada uno de los objetivos planteados en la misma y al diseño de la propuesta del Plan de la Calidad para el proceso “Ingreso de Nuevos Productos y/o Diseños de Óptica Caroní, C.A.

- **Fase I. Definición**

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

- **Fase II. Revisión de la Bibliografía**

En esta fase se recopiló información sobre el tema de la calidad, utilizando para ello textos, artículos de internet y las Normas Internacionales ISO, en especial la 9000:2005 “*Sistema de Gestión de la Calidad – Fundamentos y Vocabulario*” y la 10005:2005 “*Sistema de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de la Calidad*”; además se consultaron trabajos de investigación relacionados con la materia, todo esto con la finalidad de desarrollar el antecedente de la investigación y las bases teóricas que sustentaron el estudio, a fin de determinar el enfoque de la investigación para dar respuesta al planteamiento inicial.

- **Fase III. Conceptualización**

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

- **Fase IV. Análisis de Datos**

En esta fase se expuso la necesidad del plan de la calidad al Proceso “Ingreso de Nuevos Productos y/o Diseños de Óptica Caroní, C.A.”, así como también se describieron las distintas operaciones a las que fueron sometidos los datos registrados de la observación directa y de las respuestas obtenidas en las entrevistas, a fin de obtener la evaluación de la situación actual del proceso en estudio.

- **Fase V. Planteamiento de la Propuesta**

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

### **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 del proceso de ingreso de Nuevos Productos y/o Diseños de Óptica Caroní, C.A., por lo cual se garantizó la confidencialidad de la información que suministró la empresa, y únicamente se empleó la misma para fines académicos, sin generar conflictos de intereses con trabajos anteriormente publicados en la empresa o por la universidad.

Por otra parte, también se respetaron las consideraciones éticas dictadas por el Código de Ética Profesional del Colegio de Ingenieros, Código de Ética y Conducta Profesional del *Project Management Institute (PMI)*, Código Civil Venezolano, así como el cumplimiento de las leyes, reglamentos y ordenanzas de la República Bolivariana de Venezuela.

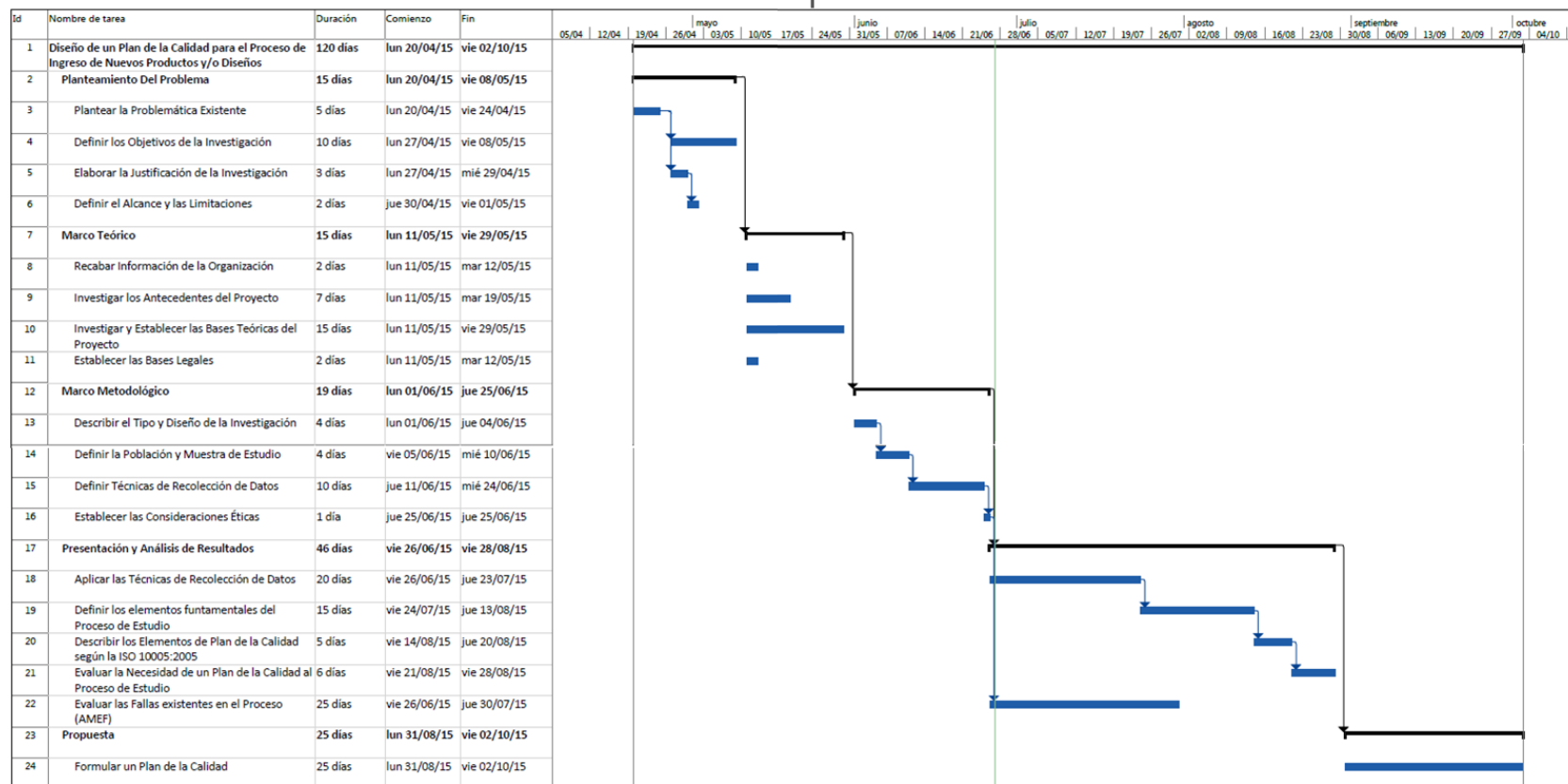
En base a lo antes mencionado, el comportamiento que se siguió en esta investigación estuvo enmarcado en los siguientes enunciados:

- Se mantuvo la confidencialidad de la información de la empresa en estudio.
- Se proporcionó información veraz en el análisis y resultados.
- Se respetó la propiedad intelectual y los derechos de autor de las investigaciones documentales, libros y referencias que sirvieron de apoyo para la realización de este trabajo.

### **3.9. Cronograma**

En la Figura N° 11 se presenta el cronograma de actividades que se llevó a cabo para el Diseño del Plan de la Calidad al proceso “Ingreso de Nuevos Productos y/o Diseños”, donde se muestra de forma detallada las actividades involucradas y la estimación de duración de cada una.

**Proyecto:** Diseño de un Plan de la Calidad para el Proceso “Ingreso de Nuevos Productos y/o Diseños de Óptica Caroní, C.A.”, bajo las directrices de la Norma ISO 10005:2005



**Figura N° 11:** Cronograma de Actividades del Proyecto en Estudio

Fuente: Elaboración Propia

### 3.10. Recursos

A continuación se presentan los recursos necesarios para la ejecución del estudio, los cuales contribuyeron a dar respuesta al problema planteado en conjunto con los objetivos descritos con anterioridad.

**Tabla N° 3:** Recursos para la elaboración del Estudio

Fuente: Elaboración Propia (2015)

Descripción del Recurso	Unidad de Costo	Total de Unidades	Costo Unitario	Total
Estudiante de Postgrado	HH	200	-	-
Asesor del Estudiante de Postgrado	HH	10	-	-
Inscripción del Trabajo Especial de Grado	Bs/UC	3,6	1.864,00	6.710,40
Material de Oficina (papelería, impresión, encuadernación)	Bs	-	30.000,00	30.000,00

## CAPITULO IV: PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

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: Definir las etapas del proceso “Ingreso de Nuevos Productos y/o Diseños” en la planta de Lentes Oftálmicos, Óptica Caroní, C.A.**

Los nuevos productos son indispensables para el crecimiento. Hoy, más que nunca, escuchamos la frase: “innovar o morir”, por lo tanto, dependiendo de los objetivos de empresa se decide la estrategia de orientarse a la innovación en el desarrollo de nuevos productos.



La elección final de la empresa en cuanto al diseño de un producto debe ser compatible con los objetivos globales de la compañía y un uso eficaz de los recursos.

Todas las personas que participan en el desarrollo del producto, lo venden o lo consumirán deben ser tenidas en cuenta cuando se desarrolla un nuevo producto. Desde luego, las necesidades y las actitudes de los clientes en un segmento del mercado deben determinar el producto elaborado para ese mercado. Pero no se debe tener solo en cuenta a los consumidores finales sino también a los clientes intermedios, ya que es posible que existan requerimientos especiales en materia de envase, proceso o de manipulación.

Por lo cual, el ingreso de un nuevo producto es un proceso que requiere muchísima coordinación, planificación, seguimiento y control por parte de la persona responsable del producto e interrelación con diversos departamentos internos y proveedores externos a la empresa (García, 2010).

En la investigación documental realizada, se verificó que el Proceso “Ingreso de Nuevos Productos y/o Diseños” de Óptica Caroní, C.A., se encuentra en pleno desarrollo, por lo cual la documentación encontrada es incipiente y no cuenta con planes de la calidad, sin embargo, a través de las entrevistas estructuradas y la observación directa se realizó el levantamiento de la información.

#### **4.1.1. Etapas del Proceso de Ingreso de Nuevos Productos y/o Diseños de Óptica Caroní, C.A.**

A fin de la elaboración de este estudio se tomó en cuenta las siguientes definiciones:

- **Producto:** está asociado directamente al material o índice de refracción, los cuales pueden ser CR-39, Alto Índice o Policarbonato, a

su vez con sus propiedades (Fotocromática, Polarizado, con presencia de Capa Antiraya y/o de Antireflejo) y con el proveedor que lo proporciona.

- **Diseño:** de acuerdo al diseño, los lentes se clasifican en monofocales o visión sencilla, bifocales y progresivos. Sin embargo, hoy en día con la tecnología Free Form, nació el deseo de la industria, para crear un diseño de lente único para cada paciente, ya que cada paciente tiene necesidades específicas. Funciona de la premisa básica de hacer coincidir la óptica del lente a las necesidades visuales del usuario, mejor que lo que será su propia visión. Aunque se introdujo por primera vez para los portadores de progresivos, la forma libre en los lentes ha demostrado ser útil para los portadores de visión sencilla también. Hoy, varios diseños para los portadores de visión sencilla utilizan tecnología de forma libre o Free Form para dar al usuario una visión lo más amplia y clara posible sin distorsión periférica.



Nuestros ojos se mueven detrás de las lentes. Y el movimiento de los ojos varía de una persona a otra, y cada montura sienta de una forma distinta en cada rostro, con un ángulo de inclinación diferente, por ejemplo. Y ahí es donde entra en juego el diseño de las lentes modernas. Una lente moderna tiene todo esto en cuenta gracias a los diseños individualizados. Una lente oftálmica tiene una potencia óptica diferente en la parte superior o el lateral de la lente que en el frente. Por lo tanto, el diseño debe optimizarse de tal modo que se consiga la mejor corrección posible en la parte superior y lateral de la lente. Todo esto debe adaptarse a la graduación del usuario y al ajuste y la forma de la montura.


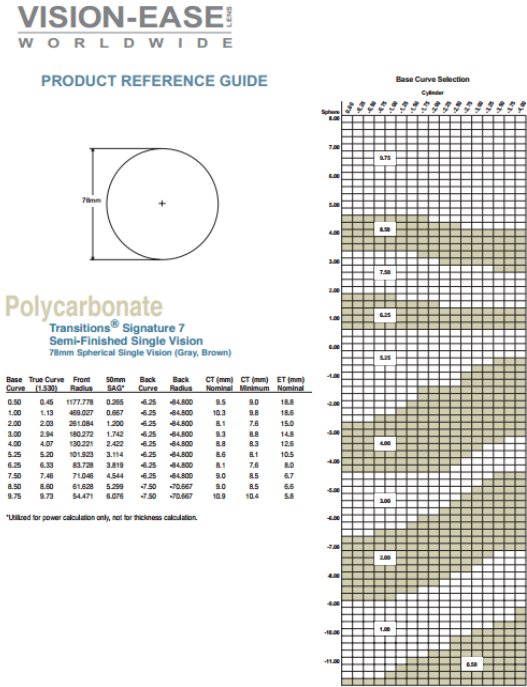
Partiendo de las definiciones anteriores, se puede entender que el proceso “Ingreso de Nuevos Productos y/o Diseños” es una serie de actividades,


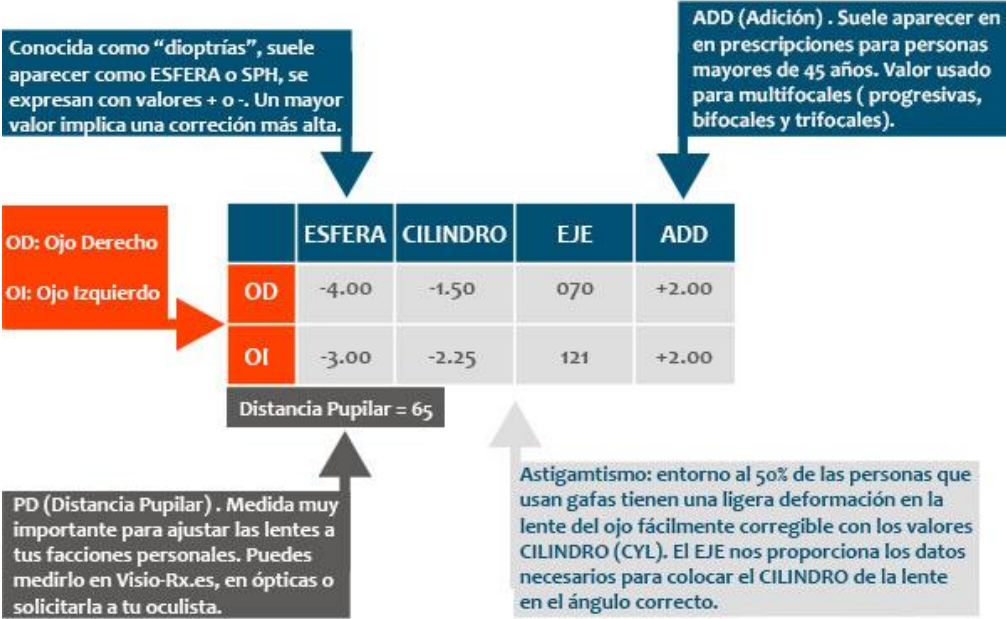
realizadas de manera organizada y metodológica, cuyo objetivo es diagnosticar y evitar los posibles problemas de producción asociados al ingreso de un nuevo producto o de un nuevo diseño para el consumidor final.

Para llevar a cabo este proceso, se deben cumplir las siguientes etapas:

- Estudio del Mercado, Costos y Selección del Producto/Diseño a evaluar.
- Creación de las Tablas de Datos.
- Selección de las personas para la Prueba Piloto.
- Cálculo de las Órdenes de Prueba.
- Análisis de la Materia Prima (Ingreso de Nuevo Producto).
- Evaluación y análisis del comportamiento del nuevo Diseño/Producto durante los distintos procesos productivos.
- Análisis de Calidad después de los procesos productivos.
  - Inspección Mecánica y Óptica.
  - Inspección Cosmética.
  - Mapeo de la Superficie del Lente y Verificación del Posicionamiento de las Marcas del Láser.
  - Evaluación y Prueba de Resistencia de la Capa Antiraya.
  - Evaluación y Prueba de Resistencia de la Capa Antireflejo.
- Pruebas piloto con las Personas seleccionadas.
- Envío del Informe con los resultados de las Pruebas.
- Envío de la información sobre el Diseño al personal de Ventas.

	<b>Proceso:</b> Estudio del Mercado, Costos y Selección del Producto/Diseño a evaluar		
<b>Dpto. Responsable</b>	Mercadeo y Logística	<b>Responsable:</b>	Gerente de Mercadeo y Logística
<b>Descripción</b>			
<p>Para iniciar el proceso de ingreso de un nuevo Producto y/o Diseño, se realiza un estudio del mercado venezolano en donde se evalúa si el producto/diseño que se va a ofrecer es viable o no, a su vez un análisis de los costos asociados.</p> <p>Óptica Caroní siempre a la vanguardia e innovación busca diferentes alternativas para satisfacer las necesidades existentes, permitiendo de esta manera mantener la innovación, ofreciendo productos de última generación y alta tecnología. Una forma de realizar el estudio es a través de la matriz DOFA, en donde se identifican las Debilidades, Oportunidades, Fortalezas y Amenazas del Producto y/o Diseño que se busca ingresar.</p>			
<b>Fotos del Proceso</b>			
 <p><b>Figura N° 12:</b> Matriz DOFA Fuente: Blinder, 2012</p>			


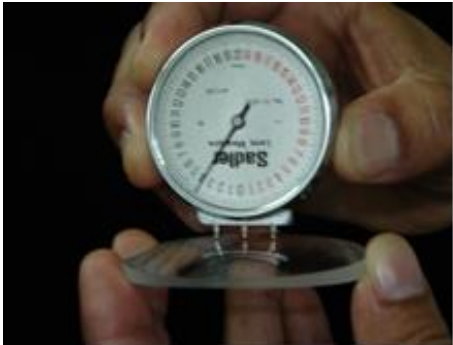
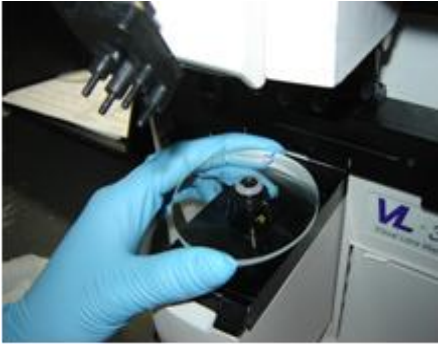
	<b>Proceso:</b> Creación de las Tablas de Datos																																																																																																					
<b>Dpto. Responsable</b>	Sistemas	<b>Responsable:</b>	Coordinador de Proyectos																																																																																																			
<b>Descripción</b>																																																																																																						
Una vez seleccionado el Producto y/o Diseño y recibida la muestra del proveedor (en caso de ser un nuevo producto), se procede a la carga de la información en la base de datos, donde se especifica las tablas de rangos de fórmula, índice de refracción, front radius, espesor de los bloques y demás características propias del diseño (datos proporcionados por el proveedor en la ficha técnica).																																																																																																						
<b>Fotos del Proceso</b>																																																																																																						
<div style="text-align: center;">  <p><b>VISION-EASE</b> WORLDWIDE</p> <p>PRODUCT REFERENCE GUIDE</p> <p>Base Curve Selection</p> <p>Cylinder</p> <p>78mm</p> <p><b>Polycarbonate</b> Transitions® Signature 7 Semi-Finished Single Vision 78mm Spherical Single Vision (Gray, Brown)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Base Curve</th> <th>True Curve</th> <th>Front Radius</th> <th>50mm Sag</th> <th>Back Curve</th> <th>Back Radius</th> <th>CT (mm) Neutral</th> <th>CT (mm) Minimum</th> <th>ET (mm) Nominal</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0.00</td><td>0.46</td><td>1177.779</td><td>0.265</td><td>-0.25</td><td>-04.800</td><td>9.5</td><td>9.0</td><td>18.8</td></tr> <tr><td>1.00</td><td>1.13</td><td>469.027</td><td>0.667</td><td>-0.25</td><td>-04.800</td><td>10.3</td><td>9.8</td><td>18.6</td></tr> <tr><td>2.00</td><td>2.03</td><td>261.094</td><td>1.200</td><td>-0.25</td><td>-04.800</td><td>11.1</td><td>7.6</td><td>15.0</td></tr> <tr><td>3.00</td><td>3.14</td><td>160.272</td><td>1.742</td><td>-0.25</td><td>-04.800</td><td>9.3</td><td>8.8</td><td>14.8</td></tr> <tr><td>4.00</td><td>4.07</td><td>100.221</td><td>2.422</td><td>-0.25</td><td>-04.800</td><td>8.8</td><td>8.3</td><td>12.6</td></tr> <tr><td>5.25</td><td>5.20</td><td>70.923</td><td>3.114</td><td>-0.25</td><td>-04.800</td><td>8.6</td><td>8.1</td><td>10.5</td></tr> <tr><td>6.25</td><td>6.33</td><td>63.728</td><td>3.819</td><td>-0.25</td><td>-04.800</td><td>8.1</td><td>7.6</td><td>9.0</td></tr> <tr><td>7.50</td><td>7.46</td><td>71.046</td><td>4.544</td><td>-0.25</td><td>-04.800</td><td>9.0</td><td>8.5</td><td>6.7</td></tr> <tr><td>8.50</td><td>8.80</td><td>61.628</td><td>5.299</td><td>-7.50</td><td>-70.667</td><td>9.0</td><td>8.5</td><td>6.6</td></tr> <tr><td>9.75</td><td>9.73</td><td>54.471</td><td>6.076</td><td>-7.50</td><td>-70.667</td><td>10.9</td><td>10.4</td><td>9.8</td></tr> </tbody> </table> <p><small>*Utilized for power calculation only, not for thickness calculation.</small></p> </div>				Base Curve	True Curve	Front Radius	50mm Sag	Back Curve	Back Radius	CT (mm) Neutral	CT (mm) Minimum	ET (mm) Nominal	0.00	0.46	1177.779	0.265	-0.25	-04.800	9.5	9.0	18.8	1.00	1.13	469.027	0.667	-0.25	-04.800	10.3	9.8	18.6	2.00	2.03	261.094	1.200	-0.25	-04.800	11.1	7.6	15.0	3.00	3.14	160.272	1.742	-0.25	-04.800	9.3	8.8	14.8	4.00	4.07	100.221	2.422	-0.25	-04.800	8.8	8.3	12.6	5.25	5.20	70.923	3.114	-0.25	-04.800	8.6	8.1	10.5	6.25	6.33	63.728	3.819	-0.25	-04.800	8.1	7.6	9.0	7.50	7.46	71.046	4.544	-0.25	-04.800	9.0	8.5	6.7	8.50	8.80	61.628	5.299	-7.50	-70.667	9.0	8.5	6.6	9.75	9.73	54.471	6.076	-7.50	-70.667	10.9	10.4	9.8
Base Curve	True Curve	Front Radius	50mm Sag	Back Curve	Back Radius	CT (mm) Neutral	CT (mm) Minimum	ET (mm) Nominal																																																																																														
0.00	0.46	1177.779	0.265	-0.25	-04.800	9.5	9.0	18.8																																																																																														
1.00	1.13	469.027	0.667	-0.25	-04.800	10.3	9.8	18.6																																																																																														
2.00	2.03	261.094	1.200	-0.25	-04.800	11.1	7.6	15.0																																																																																														
3.00	3.14	160.272	1.742	-0.25	-04.800	9.3	8.8	14.8																																																																																														
4.00	4.07	100.221	2.422	-0.25	-04.800	8.8	8.3	12.6																																																																																														
5.25	5.20	70.923	3.114	-0.25	-04.800	8.6	8.1	10.5																																																																																														
6.25	6.33	63.728	3.819	-0.25	-04.800	8.1	7.6	9.0																																																																																														
7.50	7.46	71.046	4.544	-0.25	-04.800	9.0	8.5	6.7																																																																																														
8.50	8.80	61.628	5.299	-7.50	-70.667	9.0	8.5	6.6																																																																																														
9.75	9.73	54.471	6.076	-7.50	-70.667	10.9	10.4	9.8																																																																																														
<p><b>Figura N° 13:</b> Ficha Técnica de un Producto enviada por el Proveedor Fuente: Óptica Caroní, 2015</p>																																																																																																						

	<b>Proceso:</b> Selección de las personas para la Prueba Piloto																	
<b>Dpto. Responsable</b>	Control de Calidad	<b>Responsable:</b>	Coordinador de Calidad															
<b>Descripción</b>																		
<p>Todo depende del diseño, para las lentes progresivas se escoge a usuarios mayores de 40 años que hayan comenzado a experimentar dificultades al ver de cerca, o que ya utilicen lentes progresivas. En los demás casos, se selecciona a un grupo típico de personas: p. ej., con baja y alta graduación.</p>																		
<b>Fotos del Proceso</b>																		
<div style="text-align: center;">  <p><b>Conocida como "dioptrías", suele aparecer como ESFERA o SPH, se expresan con valores + o -. Un mayor valor implica una corrección más alta.</b></p> <p><b>ADD (Adición) . Suele aparecer en en prescripciones para personas mayores de 45 años. Valor usado para multifocales ( progresivas, bifocales y trifocales).</b></p> <table border="1" data-bbox="578 1083 1084 1266"> <thead> <tr> <th></th> <th>ESFERA</th> <th>CILINDRO</th> <th>EJE</th> <th>ADD</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>OD: Ojo Derecho</b></td> <td>-4.00</td> <td>-1.50</td> <td>070</td> <td>+2.00</td> </tr> <tr> <td><b>OI: Ojo Izquierdo</b></td> <td>-3.00</td> <td>-2.25</td> <td>121</td> <td>+2.00</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Distancia Pupilar = 65</b></p> <p><b>PD (Distancia Pupilar) . Medida muy importante para ajustar las lentes a tus facciones personales. Puedes medirlo en Visio-Rx.es, en ópticas o solicitarla a tu oculista.</b></p> <p><b>Astigmatismo: entorno al 50% de las personas que usan gafas tienen una ligera deformación en la lente del ojo fácilmente corregible con los valores CILINDRO (CYL). El EJE nos proporciona los datos necesarios para colocar el CILINDRO de la lente en el ángulo correcto.</b></p> </div>					ESFERA	CILINDRO	EJE	ADD	<b>OD: Ojo Derecho</b>	-4.00	-1.50	070	+2.00	<b>OI: Ojo Izquierdo</b>	-3.00	-2.25	121	+2.00
	ESFERA	CILINDRO	EJE	ADD														
<b>OD: Ojo Derecho</b>	-4.00	-1.50	070	+2.00														
<b>OI: Ojo Izquierdo</b>	-3.00	-2.25	121	+2.00														
<b>Figura N° 14: Fórmula RX del Usuario de Prueba (Lente Progresiva)</b>																		
Fuente: Óptica Caroní, 2015																		

<b>optica CARONI</b>		<b>Proceso: Cálculo de las Órdenes de Prueba</b>																																																																																																																																																																																																																																																																					
<b>Dpto. Responsable</b>		Sistemas	<b>Responsable:</b> Coordinador de Proyectos																																																																																																																																																																																																																																																																				
<b>Descripción</b>																																																																																																																																																																																																																																																																							
<p>Una vez que toda la información se ha cargado en la base de datos y se ha seleccionado al usuario de prueba, se envía las especificaciones al coordinador de proyectos quien genera el cálculo de las órdenes de pruebas, las cuales contienen toda la información necesaria para el proceso productivo de los lentes.</p>																																																																																																																																																																																																																																																																							
<b>Fotos del Proceso</b>																																																																																																																																																																																																																																																																							
<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>27.11.2015 11:54</p> <table border="1"> <tr><td><b>R</b></td><td>Fecha OT:</td><td colspan="2">F. Ofcenda:</td></tr> <tr><td></td><td>Subtotal:</td><td colspan="2"></td></tr> <tr><td colspan="2">Cliente:</td><td colspan="2">Servicio:</td></tr> <tr><td colspan="4">Prueba CC PolyCore</td></tr> <tr><td colspan="4">Barr:</td></tr> <tr><td colspan="4">SVSPPH</td></tr> <tr><td colspan="4">VS Poly S/HC Pcore - Satis (BC 2.75 0.00)</td></tr> <tr><td colspan="4">VS Poly Polycore 2.75 0.00</td></tr> <tr><td>Indic:</td><td>Dia</td><td>Base</td><td>DEC. Front</td><td>DEC. Up</td><td>Sagita Val</td><td>Front Radius</td></tr> <tr><td>1,586</td><td>76</td><td>2,75</td><td>4711</td><td>4711</td><td>9,15</td><td>187,94</td></tr> <tr><td>SPH</td><td>CYL</td><td>AX</td><td>ADD</td><td>PR</td><td>PRA</td><td>A (Hv)</td><td>B (Vw)</td></tr> <tr><td>-3,50</td><td>-2,00</td><td>180</td><td></td><td>0,00</td><td>000</td><td>50,1</td><td>28,8</td></tr> <tr><td>ED (Mm)</td><td>DBL</td><td>OCHT</td><td>FAR IPD</td><td>NEAR IPD</td><td>PT</td><td>CVD</td><td>FFA</td></tr> <tr><td>4711</td><td>18,0</td><td></td><td>30,0</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>Frame:</td><td>F. Base</td><td>Hart Coat</td><td>Title</td><td>AR COATING:</td><td colspan="3"></td></tr> <tr><td></td><td>4711</td><td></td><td></td><td></td><td colspan="3"></td></tr> <tr><td><b>Calc</b></td><td>SPH</td><td>CYL</td><td>AX</td><td>ADD</td><td>PRVA</td><td>PRVM</td><td>CRB</td><td>TOOL IND</td></tr> <tr><td></td><td>-3,50</td><td>-2,00</td><td>180</td><td></td><td>000</td><td>0,00</td><td>63</td><td>1,586</td></tr> <tr><td></td><td>LIB BASE</td><td>LIB CROSS</td><td>GPRVMAX</td><td>TYPFPAK</td><td>CENTER THK</td><td>INCUH</td><td colspan="2"></td></tr> <tr><td></td><td>-6,827</td><td>-8,627</td><td>/</td><td>2,09/ 080</td><td>1,40</td><td>58/10</td><td colspan="2"></td></tr> </table> <p>00000008710 <b>R 58/10</b></p> <p>VS Poly S/HC Pcore - Satis (BC 2.75 0.00) &lt;70</p> </div> <div style="text-align: center;"> <table border="1"> <tr><td><b>L</b></td><td>Fecha OT:</td><td colspan="2">F. Ofcenda:</td></tr> <tr><td></td><td>Subtotal:</td><td colspan="2"></td></tr> <tr><td colspan="2">Cliente:</td><td colspan="2">Servicio:</td></tr> <tr><td colspan="4">Prueba CC PolyCore</td></tr> <tr><td colspan="4">Barr:</td></tr> <tr><td colspan="4">SVSPPH</td></tr> <tr><td colspan="4">VS Poly S/HC Pcore - Satis (BC 2.75 0.00)</td></tr> <tr><td colspan="4">VS Poly Polycore 2.75 0.00</td></tr> <tr><td>Indic:</td><td>Dia</td><td>Base</td><td>DEC. Front</td><td>DEC. Up</td><td>Sagita Val</td><td>Front Radius</td></tr> <tr><td>1,586</td><td>76</td><td>2,75</td><td>4711</td><td>4711</td><td>8,74</td><td>187,94</td></tr> <tr><td>SPH</td><td>CYL</td><td>AX</td><td>ADD</td><td>PR</td><td>PRA</td><td>A (Hv)</td><td>B (Vw)</td></tr> <tr><td>-3,75</td><td>-2,00</td><td>180</td><td></td><td>0,00</td><td>000</td><td>50,1</td><td>28,8</td></tr> <tr><td>ED (Mm)</td><td>DBL</td><td>OCHT</td><td>FAR IPD</td><td>NEAR IPD</td><td>PT</td><td>CVD</td><td>FFA</td></tr> <tr><td>4711</td><td>18,0</td><td></td><td>29,0</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>Frame:</td><td>F. Base</td><td>Hart Coat</td><td>Title</td><td>AR COATING:</td><td colspan="3"></td></tr> <tr><td></td><td>4711</td><td></td><td></td><td></td><td colspan="3"></td></tr> <tr><td><b>Calc</b></td><td>SPH</td><td>CYL</td><td>AX</td><td>ADD</td><td>PRVA</td><td>PRVM</td><td>CRB</td><td>TOOL IND</td></tr> <tr><td></td><td>-3,75</td><td>-2,00</td><td>180</td><td></td><td>000</td><td>0,00</td><td>65</td><td>1,586</td></tr> <tr><td></td><td>LIB BASE</td><td>LIB CROSS</td><td>GPRVMAX</td><td>TYPFPAK</td><td>CENTER THK</td><td>INCUH</td><td colspan="2"></td></tr> <tr><td></td><td>-6,877</td><td>-8,877</td><td>/</td><td>2,11/ 105</td><td>1,40</td><td>63/10</td><td colspan="2"></td></tr> </table> <p>00000008710 <b>L 63/10</b></p> <p>0000000008710_ce</p> </div> </div>				<b>R</b>	Fecha OT:	F. Ofcenda:			Subtotal:			Cliente:		Servicio:		Prueba CC PolyCore				Barr:				SVSPPH				VS Poly S/HC Pcore - Satis (BC 2.75 0.00)				VS Poly Polycore 2.75 0.00				Indic:	Dia	Base	DEC. Front	DEC. Up	Sagita Val	Front Radius	1,586	76	2,75	4711	4711	9,15	187,94	SPH	CYL	AX	ADD	PR	PRA	A (Hv)	B (Vw)	-3,50	-2,00	180		0,00	000	50,1	28,8	ED (Mm)	DBL	OCHT	FAR IPD	NEAR IPD	PT	CVD	FFA	4711	18,0		30,0					Frame:	F. Base	Hart Coat	Title	AR COATING:					4711							<b>Calc</b>	SPH	CYL	AX	ADD	PRVA	PRVM	CRB	TOOL IND		-3,50	-2,00	180		000	0,00	63	1,586		LIB BASE	LIB CROSS	GPRVMAX	TYPFPAK	CENTER THK	INCUH				-6,827	-8,627	/	2,09/ 080	1,40	58/10			<b>L</b>	Fecha OT:	F. Ofcenda:			Subtotal:			Cliente:		Servicio:		Prueba CC PolyCore				Barr:				SVSPPH				VS Poly S/HC Pcore - Satis (BC 2.75 0.00)				VS Poly Polycore 2.75 0.00				Indic:	Dia	Base	DEC. Front	DEC. Up	Sagita Val	Front Radius	1,586	76	2,75	4711	4711	8,74	187,94	SPH	CYL	AX	ADD	PR	PRA	A (Hv)	B (Vw)	-3,75	-2,00	180		0,00	000	50,1	28,8	ED (Mm)	DBL	OCHT	FAR IPD	NEAR IPD	PT	CVD	FFA	4711	18,0		29,0					Frame:	F. Base	Hart Coat	Title	AR COATING:					4711							<b>Calc</b>	SPH	CYL	AX	ADD	PRVA	PRVM	CRB	TOOL IND		-3,75	-2,00	180		000	0,00	65	1,586		LIB BASE	LIB CROSS	GPRVMAX	TYPFPAK	CENTER THK	INCUH				-6,877	-8,877	/	2,11/ 105	1,40	63/10		
<b>R</b>	Fecha OT:	F. Ofcenda:																																																																																																																																																																																																																																																																					
	Subtotal:																																																																																																																																																																																																																																																																						
Cliente:		Servicio:																																																																																																																																																																																																																																																																					
Prueba CC PolyCore																																																																																																																																																																																																																																																																							
Barr:																																																																																																																																																																																																																																																																							
SVSPPH																																																																																																																																																																																																																																																																							
VS Poly S/HC Pcore - Satis (BC 2.75 0.00)																																																																																																																																																																																																																																																																							
VS Poly Polycore 2.75 0.00																																																																																																																																																																																																																																																																							
Indic:	Dia	Base	DEC. Front	DEC. Up	Sagita Val	Front Radius																																																																																																																																																																																																																																																																	
1,586	76	2,75	4711	4711	9,15	187,94																																																																																																																																																																																																																																																																	
SPH	CYL	AX	ADD	PR	PRA	A (Hv)	B (Vw)																																																																																																																																																																																																																																																																
-3,50	-2,00	180		0,00	000	50,1	28,8																																																																																																																																																																																																																																																																
ED (Mm)	DBL	OCHT	FAR IPD	NEAR IPD	PT	CVD	FFA																																																																																																																																																																																																																																																																
4711	18,0		30,0																																																																																																																																																																																																																																																																				
Frame:	F. Base	Hart Coat	Title	AR COATING:																																																																																																																																																																																																																																																																			
	4711																																																																																																																																																																																																																																																																						
<b>Calc</b>	SPH	CYL	AX	ADD	PRVA	PRVM	CRB	TOOL IND																																																																																																																																																																																																																																																															
	-3,50	-2,00	180		000	0,00	63	1,586																																																																																																																																																																																																																																																															
	LIB BASE	LIB CROSS	GPRVMAX	TYPFPAK	CENTER THK	INCUH																																																																																																																																																																																																																																																																	
	-6,827	-8,627	/	2,09/ 080	1,40	58/10																																																																																																																																																																																																																																																																	
<b>L</b>	Fecha OT:	F. Ofcenda:																																																																																																																																																																																																																																																																					
	Subtotal:																																																																																																																																																																																																																																																																						
Cliente:		Servicio:																																																																																																																																																																																																																																																																					
Prueba CC PolyCore																																																																																																																																																																																																																																																																							
Barr:																																																																																																																																																																																																																																																																							
SVSPPH																																																																																																																																																																																																																																																																							
VS Poly S/HC Pcore - Satis (BC 2.75 0.00)																																																																																																																																																																																																																																																																							
VS Poly Polycore 2.75 0.00																																																																																																																																																																																																																																																																							
Indic:	Dia	Base	DEC. Front	DEC. Up	Sagita Val	Front Radius																																																																																																																																																																																																																																																																	
1,586	76	2,75	4711	4711	8,74	187,94																																																																																																																																																																																																																																																																	
SPH	CYL	AX	ADD	PR	PRA	A (Hv)	B (Vw)																																																																																																																																																																																																																																																																
-3,75	-2,00	180		0,00	000	50,1	28,8																																																																																																																																																																																																																																																																
ED (Mm)	DBL	OCHT	FAR IPD	NEAR IPD	PT	CVD	FFA																																																																																																																																																																																																																																																																
4711	18,0		29,0																																																																																																																																																																																																																																																																				
Frame:	F. Base	Hart Coat	Title	AR COATING:																																																																																																																																																																																																																																																																			
	4711																																																																																																																																																																																																																																																																						
<b>Calc</b>	SPH	CYL	AX	ADD	PRVA	PRVM	CRB	TOOL IND																																																																																																																																																																																																																																																															
	-3,75	-2,00	180		000	0,00	65	1,586																																																																																																																																																																																																																																																															
	LIB BASE	LIB CROSS	GPRVMAX	TYPFPAK	CENTER THK	INCUH																																																																																																																																																																																																																																																																	
	-6,877	-8,877	/	2,11/ 105	1,40	63/10																																																																																																																																																																																																																																																																	


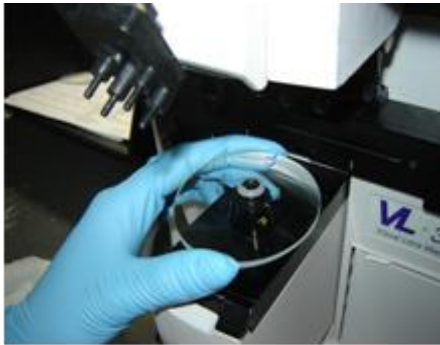
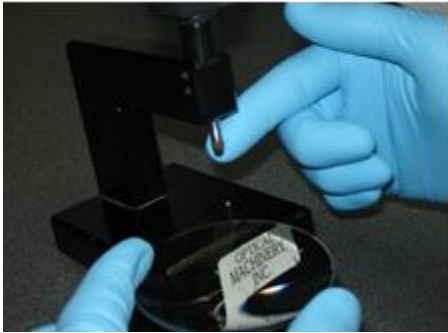
Figura N° 15: Hoja de Cálculo de una Orden de Prueba

Fuente: Óptica Caroní, 2015


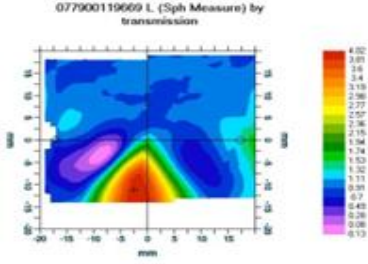
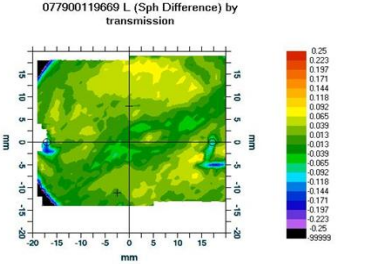

	<b>Proceso:</b> Análisis de la Materia Prima (Ingreso de Nuevo Producto)		
<b>Dpto. Responsable</b>	Control de Calidad	<b>Responsable:</b>	Coordinador / Analista de Control de Calidad
<b>Descripción</b>			
<p>Una vez recibida la muestra del proveedor para el ingreso de un producto se procede a su inspección, la cual varía si es un producto semiterminado o terminado.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Producto semiterminado: medición de la curva base, cálculo del front radius, inspección cosmética.</li> <li>• Producto terminado: inspección cosmética y óptica.</li> </ul>			
<b>Fotos del Proceso</b>			
<div style="text-align: center;">  <p><b>Figura N° 16:</b> Medición de la Curva Base Fuente: Óptica Caroní, 2015</p> </div>		<div style="text-align: center;">  <p><b>Figura N° 17:</b> Inspección Óptica Fuente: Óptica Caroní, 2015</p> </div>	



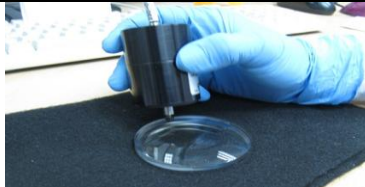
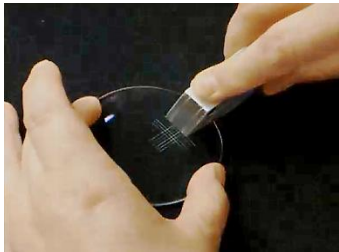
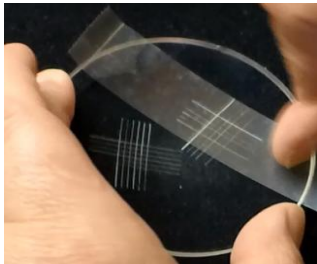



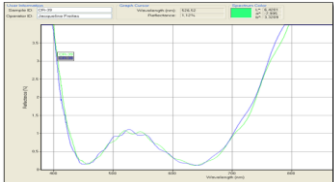



	<b>Proceso:</b> Evaluación y análisis del comportamiento del nuevo Diseño/Producto durante los distintos procesos productivos.		
<b>Dpto. Responsable</b>	Control de Calidad	<b>Responsable:</b>	Coordinador / Analista de Control de Calidad
<b>Descripción</b>			
<p>Se realiza el seguimiento a las órdenes de prueba en el laboratorio de producción a fin de observar el comportamiento del diseño/producto en las diferentes etapas del proceso productivo, realizando las anotaciones pertinentes e informando sobre cualquier eventualidad presentada, a fin de buscar una solución inmediata.</p> <p>Para ello se identifican dichas órdenes de prueba con resaltador o con una hoja de color, a fin de identificarlas fácilmente.</p>			
<b>Fotos del Proceso</b>			
 <p style="text-align: center;">(a)</p>		 <p style="text-align: center;">(b)</p> <p><b>Figura N° 18:</b> Seguimiento de órdenes en el Laboratorio          (a) Estación de Bloqueo – Conveyor de Enfriamiento          (b) Estación de Lavado          Fuente: Óptica Caroní, 2015</p>	


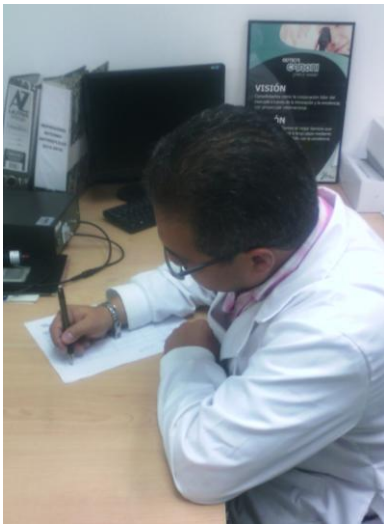
	<p><b>Proceso:</b> Análisis de Calidad después de los procesos productivos Inspección Mecánica y Óptica</p>		
<p><b>Dpto. Responsable</b></p>	<p>Control de Calidad</p>	<p><b>Responsable:</b></p>	<p>Auxiliar de Control de Calidad</p>
<p style="text-align: center;"><b>Descripción</b></p>			
<p>Luego de que las órdenes de prueba pasaron por los diferentes procesos productivos se procede con la inspección mecánica y óptica de los lentes, en donde se chequea la fórmula, espesor, diámetro y puntos mecánicos, haciendo uso del lensómetro, plantillas de centrado y medidores, según lo establecido en la Norma ANSI Z80.1-2005 American National Standard for Ophthalmics – Recommendations. Prescription Ophthalmic Lenses.</p>			
<p style="text-align: center;"><b>Fotos del Proceso</b></p>			
<div style="text-align: center;">  <p><b>Figura N° 19:</b> Inspección en el Lensómetro Fuente: Óptica Caroní, 2015</p> </div>		<div style="text-align: center;">  <p><b>Figura N° 20:</b> Medición de Espesor Fuente: Óptica Caroní, 2015</p> </div>	

	<p><b>Proceso:</b> Análisis de Calidad después de los procesos productivos Inspección Cosmética</p>		
<p><b>Dpto. Responsable</b></p>	<p>Control de Calidad</p>	<p><b>Responsable:</b></p>	<p>Auxiliar de Control de Calidad</p>
<p><b>Descripción</b></p>			
<p>Luego de la inspección mecánica y óptica se procede con la inspección cosmética, la cual consiste en la revisión de la superficie del lente utilizando la luz y el fondo adecuado, según la norma de referencia ANSI Z80.1-2005. En esta inspección se evalúa que el lente no posea rayas, astillas, burbuja en el antiraya, entre otros motivos de defectos.</p>			
<p><b>Fotos del Proceso</b></p>			
 <p><b>Figura N° 21:</b> Inspección Cosmética del Lente Fuente: Óptica Caroní, 2015</p>			


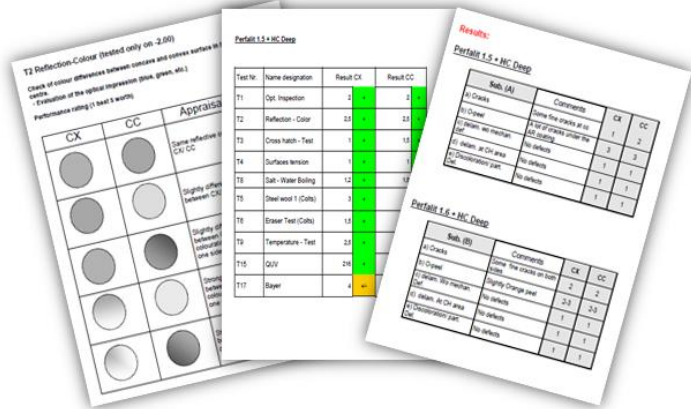
	<p><b>Proceso:</b> Análisis de Calidad después de los procesos productivos Mapeo de la Superficie del Lente y Verificación del Posicionamiento de las Marcas del Láser</p>																													
<p><b>Dpto. Responsable</b></p>	<p>Control de Calidad</p>	<p><b>Responsable:</b></p>	<p>Coordinador / Analista de Control de Calidad</p>																											
<p><b>Descripción</b></p>																														
<p>Posterior a las inspecciones cosméticas y ópticas, se procede a realizar la revisión del lente en el equipo Dual Lensmapper, en donde se obtiene la medición de las características ópticas, ubicación correcta de los puntos mecánicos, observación de zonas de aberración y corredor de visión, a través de mapas de resultados.</p>																														
<p><b>Fotos del Proceso</b></p>																														
<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>(a)</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>(b)</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;"> <table border="1" data-bbox="410 1218 719 1402"> <thead> <tr> <th>Name</th> <th>Error</th> <th>Conformidad</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>S1</td> <td>0.04</td> <td>0.02</td> </tr> <tr> <td>S2</td> <td>0.04</td> <td>0.02</td> </tr> <tr> <td>CYL</td> <td>0.00</td> <td>0.12</td> </tr> <tr> <td>AX</td> <td>-10.96</td> <td>100.00</td> </tr> <tr> <td>ADD</td> <td>0.03</td> <td>0.02</td> </tr> <tr> <td>In Corridor</td> <td>0.03</td> <td>0.05</td> </tr> <tr> <td>Out Corridor</td> <td>0.03</td> <td>0.05</td> </tr> <tr> <td>Block Center</td> <td>0.11</td> <td>0.10</td> </tr> </tbody> </table> <p>(c)</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>(d)</p> </div> </div>				Name	Error	Conformidad	S1	0.04	0.02	S2	0.04	0.02	CYL	0.00	0.12	AX	-10.96	100.00	ADD	0.03	0.02	In Corridor	0.03	0.05	Out Corridor	0.03	0.05	Block Center	0.11	0.10
Name	Error	Conformidad																												
S1	0.04	0.02																												
S2	0.04	0.02																												
CYL	0.00	0.12																												
AX	-10.96	100.00																												
ADD	0.03	0.02																												
In Corridor	0.03	0.05																												
Out Corridor	0.03	0.05																												
Block Center	0.11	0.10																												
<p><b>Figura N° 22:</b> Inspección del Lente en el DLM</p> <p>(a) Mapeo del Lente en Inspección – Zonas de Aberración y Corredor</p> <p>(b) Diferencia del Mapeo del Lente con respecto a la Referencia</p> <p>(c) Diferencias Numéricas con respecto a las tolerancias establecidas</p> <p>(d) Ubicación de los Puntos de Referencia del Lente</p> <p>Fuente: Óptica Caroní, 2015</p>																														

	<b>Proceso:</b> Análisis de Calidad después de los procesos productivos Evaluación y Prueba de Resistencia de la Capa Antiraya		
<b>Dpto. Responsable</b>	Control de Calidad	<b>Responsable:</b>	Coordinador / Analista de Control de Calidad
<b>Descripción</b>			
<p>Haciendo uso del equipo Espectrofotómetro, se realiza la medición del espesor de la capa antiraya, característica fundamental en lentes que tengan esta deposición especial.</p> <p>El lente se somete a la prueba de “Crossshatch”, la cual consiste en agredir la capa antiraya y someterla a una prueba para el chequeo de la adherencia de la misma.</p>			
<b>Fotos del Proceso</b>			
<div style="display: flex; flex-wrap: wrap; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>(a)</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>(b)</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>(c)</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>(d)</p> </div> </div>			
<p style="text-align: center;"><b>Figura N° 23:</b> Evaluación y Prueba de Resistencia de la Capa Antiraya</p> <p style="text-align: center;">(a) Espesor de la Capa Antiraya</p> <p style="text-align: center;">(b) Medición de la Capa Antiraya en el Espectrofotómetro</p> <p style="text-align: center;">(c) Realización del ensayo Crossshatch (Cuadrícula de evaluación)</p> <p style="text-align: center;">(d) Realización del ensayo Crossshatch (Evaluación de la resistencia)</p> <p style="text-align: center;">Fuente: Óptica Caroní, 2015</p>			

	<p><b>Proceso:</b> Análisis de Calidad después de los procesos productivos Evaluación y Prueba de Resistencia de la Capa Antirreflejo</p>		
<p><b>Dpto. Responsable</b></p>	<p>Control de Calidad</p>	<p><b>Responsable:</b></p>	<p>Coordinador / Analista de Control de Calidad</p>
<p><b>Descripción</b></p>			
<p>Haciendo uso del equipo Espectrofotómetro, se realiza la medición de la longitud de onda, Reflectancia y el espectro de color del antirreflejo. Características fundamentales en lentes que tengan esta deposición especial.</p> <p>Al lente se le hace la prueba de “Boiling Salt Water”, que consiste en someter el cristal a condiciones térmicas extremas, evaluando posterior al ensayo la presencia de la capa Antirreflejo y su resistencia.</p>			
<p><b>Fotos del Proceso</b></p>			
<div style="display: flex; flex-wrap: wrap; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>(a)</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>(b)</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>(c)</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>(d)</p> </div> </div>			
<p><b>Figura N° 24:</b> Evaluación y Prueba de Resistencia de la Capa Antirreflejo</p> <p>(a) Medición de Longitud de Onda, Reflectancia y el Espectro de Color</p> <p>(b) Equipo Espectrofotómetro</p> <p>(c) Equipo del Ensayo de Boiling Salt Water Tes</p> <p>(d) Evaluación de la capa de Antirreflejo luego del ensayo</p> <p style="text-align: center;">Fuente: Óptica Caroní, 2015</p>			

	<b>Proceso:</b> Pruebas piloto con las Personas seleccionadas		
<b>Dpto. Responsable</b>	Control de Calidad	<b>Responsable:</b>	Coordinador / Analista de Control de Calidad
<b>Descripción</b>			
<p>En esta etapa se le hace entrega de los lentes con la fórmula y medidas correspondientes de la persona, quien evaluará el grado de satisfacción del Producto y/o Diseño.</p> <p>Para ello deberá usar por un lapso de tiempo el lente y posterior a ello completar una encuesta con preguntas sencillas, a fin de obtener un feedback de un usuario del Producto y/o Diseño que se está evaluando.</p>			
<b>Fotos del Proceso</b>			
<div style="text-align: center;">  </div> <p data-bbox="414 1528 1295 1560"><b>Figura N° 25:</b> Usuario de Prueba contestando la Encuesta de Satisfacción</p> <p data-bbox="685 1570 1024 1602">Fuente: Óptica Caroní, 2015</p>			





	<b>Proceso:</b> Envío del Informe con los resultados de las Pruebas		
<b>Dpto. Responsable</b>	Control de Calidad	<b>Responsable:</b>	Coordinador / Analista de Control de Calidad
<b>Descripción</b>			
<p>Una vez realizados todos los ensayos y obtenido el feedback del usuario de prueba, se plasman todos los resultados en un informe final en donde se aprueba o rechaza el Producto y/o Diseño por parte del Departamento de Control de Calidad.</p> <p>Dicho informe se transmite a las diferentes Gerencias del Laboratorio.</p>			
<b>Fotos del Proceso</b>			
			

**Figura N° 26:** Informe con los resultados de un nuevo Producto

Fuente: Óptica Caroní, 2015



	<b>Proceso:</b> Envío de la información sobre el Diseño al personal de Ventas.		
<b>Dpto. Responsable</b>	Mercadeo	<b>Responsable:</b>	Gerente de Mercadeo
<b>Descripción</b>			
<p>Una vez que la Gerencia de Laboratorio aprueba la compra del Producto y/o Diseño, para la puesta en producción, es transmitida al área de ventas la información correspondiente (beneficios, rangos de fórmula, etc.).</p>			
<b>Fotos del Proceso</b>			
			

**Figura N° 27:** Ejemplo de la Información Transmitida al Personal de Ventas

Fuente: Óptica Caroní, 2015

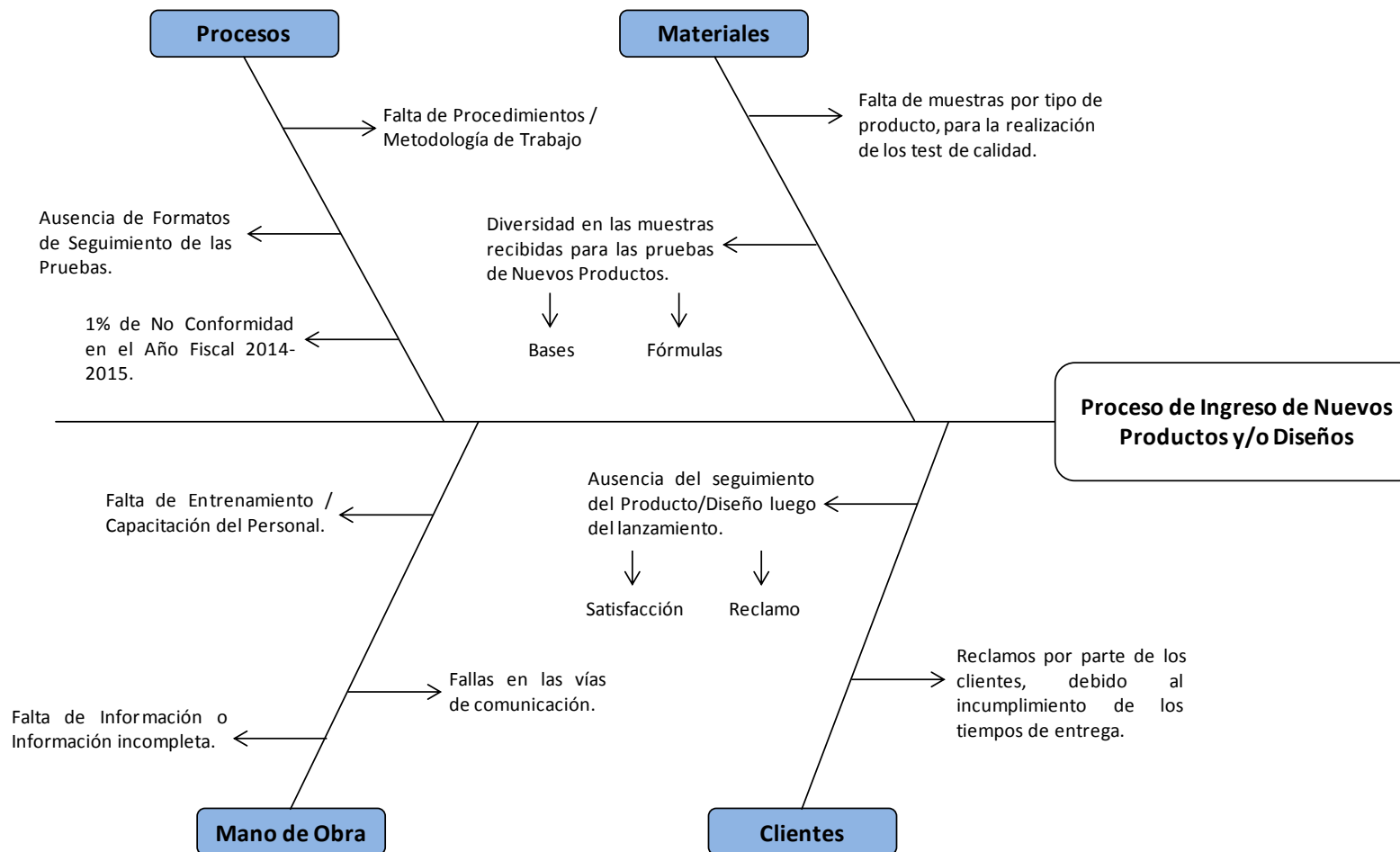
#### **4.1.2. Diagnóstico de la Situación Actual del Proceso “Ingreso de Nuevos Productos y/o Diseños” de Óptica Caroní, C.A.**

Posterior a la aplicación de entrevistas no estructurada y de la observación directa, se obtuvo la siguiente información:

- Se evidenció que la documentación encontrada es de carácter general y no se encontró documentación específica para el Proceso “Ingreso de Nuevos Productos y/o Diseños”.
- El porcentaje de no Conformidad asociado a fallas en el proceso de Ingreso de Nuevos Productos y/o Diseños para el Año Fiscal 2014-2015, estuvo en 1% (un por ciento), lo cual se traduce en pérdida de material, incremento de costos, retraso en los tiempos de entrega y reclamos por parte de los clientes.
- En cada una de las etapas del proceso en estudio, se observó ausencia de una metodología de trabajo, a su vez que no existe un procedimiento, revisado y aprobado, por parte de cada una de las gerencias y la dirección del laboratorio.
- En la Gerencia de Sistemas, se pudo observar falta de capacitación del personal en el manejo del sistema OptoWare (base de datos, en donde se almacena toda la información referente cada uno de los diseños y productos). A su vez, se realizan suposiciones, debido a falta de información, lo que conlleva a una serie de consecuencias en la evaluación del producto y/o diseño, en las diferentes etapas del proceso productivo.
- Para la realización de las pruebas de calidad se observó:
  - Variedad de los productos recibidos (en cuanto a las bases de los bloques y fórmulas), por lo que los resultados de los diferentes test pueden variar, ya que no se realizan con lo establecido en la norma.

- En algunos casos no se cuenta con la muestra suficiente del producto, para la realización de los diferentes test. NOTA: para este punto y el anterior, se observó la ausencia de una solicitud formal hacia el proveedor de los productos, bases y fórmulas requeridas para la realización de las pruebas del área.
- Además, se observó la falta de formatos de seguimiento para las pruebas realizadas, y la ausencia de un formato único en la presentación de los resultados.
- En el momento del lanzamiento del producto y/o diseño, no todo el personal de ventas se encuentra especializado, para ofrecer un excelente servicio en cuanto a los beneficios o virtudes que le ofrece al cliente, debido a fallas en los canales de información, capacitación del personal o información incompleta.
- Luego del lanzamiento del Producto y/o Diseño, no existe un seguimiento del mismo, en donde se evalúe la satisfacción o rechazo por parte de los clientes, en un periodo de tiempo estipulado.

En la figura N° 28 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° 28:** Diagrama Causa-Efecto del Proceso en Estudio  
Fuente: Elaboración Propia, 2015

## **4.2. Objetivo N° 2: Describir los elementos para el desarrollo de un Plan de la Calidad de acuerdo a la Norma ISO 10005:2005 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de la Calidad”.**

A continuación se describen los diferentes elementos que considera la Norma ISO 10005:2005 “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 para el proceso “Ingreso de nuevos Productos y/o Diseños” de Óptica Caroní, C.A.:

### **4.2.1. Desarrollo de un Plan de la Calidad**

#### **4.2.1.1. 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.

#### **4.2.1.2. 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.

#### **4.2.1.3. 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.

#### **4.2.2. Preparación del Plan de la Calidad**

##### **4.2.2.1. 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.

#### **4.2.2.2. 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”).



#### **4.2.2.3. 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.

#### **4.2.2.4. 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.

#### **4.2.2.5. 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.

### **4.2.3. 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:

#### **4.2.3.1. 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.

#### **4.2.3.2. 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.

#### **4.2.3.3. 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.

#### **4.2.3.4. 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.

#### **4.2.3.5. 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.

#### 4.2.3.6. 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.

#### 4.2.3.7. 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.

#### 4.2.3.8. 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.

#### 4.2.3.9. 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.

#### **4.2.3.10. 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.

#### **4.2.3.11. 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.

#### **4.2.3.12. 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.

#### **4.2.3.13. 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.

#### **4.2.3.14. 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.

#### **4.2.3.15. 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.

#### **4.2.3.16. 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.

#### **4.2.3.17. 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 auditorias a ser llevadas a cabo para el caso específico, la naturaleza y extensión de dichas auditorias y cómo deberían utilizarse los resultados de las auditorias.

#### **4.2.4. Revisión, aceptación e implementación del Plan de la Calidad**

##### **4.2.4.1. 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.

#### 4.2.4.2. 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.

#### **4.2.4.3. 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.

#### **4.2.4.4. 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

### **5.1. Objetivo N° 3: Formular un Plan de la Calidad para el proceso “Ingreso de Nuevos Productos y/o Diseños” de Óptica Caroní, C.A.**

A continuación se presenta la formulación y estructura de un Plan de la Calidad para el Proceso “Ingreso de Nuevos Productos y/o Diseños” de Óptica Caroní, C.A., diseñado siguiendo las directrices de la Norma Internacional ISO 10005:2005 “*Sistemas de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de Calidad*”.

#### **5.1.1. Título**

Plan de la Calidad para el Proceso “Ingreso de Nuevos Productos y/o Diseños” de Óptica Caroní, C.A.

#### **5.1.2. Justificación de la Propuesta**

La propuesta del Plan de la Calidad para el Proceso “Ingreso de Nuevos Productos y/o Diseños” de Óptica Caroní, C.A., servirá para garantizar que se cumplan 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.

Debido al ambiente dinámico en el que se desenvuelve Óptica Caroní, y siempre a la vanguardia en la innovación para mantenerse actualizada,

posicionada en el mercado y ofrecer nuevas y mejores opciones a sus clientes, 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 de ingreso de nuevos productos y/o diseños. Es por ello que este documento desarrollado fungirá como guía para futuros proyectos de la Gerencia de Laboratorio para el logro efectivo de los objetivos: de tiempo, técnicos y de calidad de los mismos.

### **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 las distintas áreas que interactúan dentro de la Gerencia de Laboratorio para la realización de los proyectos de nuevos productos y/o diseños, de manera de mejorar la calidad y continuar con la filosofía de mejora continua.

### **5.1.4. Alcance**

El alcance de la propuesta comprende la elaboración de un Plan de la Calidad para el Proceso “Ingreso de Nuevos Productos y/o Diseños” de Óptica Caroní, C.A., de acuerdo con los lineamientos establecidos en la Norma Internacional ISO 10005:2005 “*Sistema de Gestión de la Calidad – Directrices para los Planes de la Calidad*”. La propuesta se emitirá en versión preliminar para la revisión por parte de la Gerencia de Laboratorio, la Gerencia de Control de la Calidad y la Gerencia de Producción.




### 5.1.5. Plan de la Calidad para el Proceso “Ingreso de Nuevos Productos y/o Diseños” de Óptica Caroní, C.A.

En la tabla N° 4, se presenta el Plan de la Calidad para el Proceso “Ingreso de Nuevos Productos y/o Diseños” de Óptica Caroní, C.A. en formato tabla. En la sección 4.2.3 del capítulo IV, se describe 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 de la Calidad para el Proceso “Ingreso de Nuevos Productos y/o Diseños” de Óptica Caroní, C.A.

Fuente: Elaboración Propia (2015)

	<b>PLAN DE LA CALIDAD PARA EL PROCESO “INGRESO DE NUEVOS PRODUCTOS Y/O DISEÑOS” DE ÓPTICA CARONÍ, C.A.</b>				
GC-G-01	<b>Proyecto/Producto:</b>	<b>Originado por:</b> Jacqueline Freitas	<b>Aprobado por:</b>	Rev. 0	<b>Fecha:</b> 04/01/2016
<b>Actividad</b>	<b>Descripción</b>			<b>Documento/ Procedimiento</b>	<b>Área/Dpto.</b>
Alcance	El Plan de la Calidad se aplica al Proceso “Ingreso de Nuevos Productos y/o Diseños” de Óptica Caroní, C.A., 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.			-	GC
Objetivos de la Calidad	Los objetivos de la calidad son los siguientes: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trabajar en conjunto para garantizar los tiempos de entrega.</li> <li>• Alcanzar un porcentaje de Calidad general de 94%.</li> <li>• Procurar un Talento Humano capacitado, consciente y comprometido con la calidad y la excelencia.</li> <li>• Mejorar continuamente nuestros procesos a fin de lograr ser un referente en la industria óptica.</li> </ul>			BSC-GL-2014	GL
Responsabilidades de la Dirección	La Alta Dirección de Óptica Caroní, C.A. 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: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Estableciendo y Divulgando los Objetivos de la Calidad en cada uno de los subprocesos involucrados, alineados con los objetivos de la organización.</li> <li>• La asignación de recursos financieros a través de una partida del presupuesto anual de la organización.</li> </ul>			DR-M-01	DR GC GO


.../...

.../...

	<b>PLAN DE LA CALIDAD PARA EL PROCESO “INGRESO DE NUEVOS PRODUCTOS Y/O DISEÑOS” DE ÓPTICA CARONÍ, C.A.</b>				
GC-G-01	<b>Proyecto/Producto:</b>	<b>Originado por:</b> Jacqueline Freitas	<b>Aprobado por:</b>	Rev. 0	<b>Fecha:</b> 11/12/2015
<b>Actividad</b>	<b>Descripción</b>			<b>Documento/ Procedimiento</b>	<b>Área/Dpto.</b>
Control de Documentos y Datos	Se establece un procedimiento a seguir para el proceso de Ingreso de nuevos Productos y/o Diseños. En este documento se establecen los pasos a seguir para la elaboración, identificación, seguimiento y evaluación del proceso en estudio. Asimismo, se llevará el control de estos documentos en una carpeta compartida disponible en el servidor de la Gerencia de Laboratorio a la cual podrán tener acceso los empleados de esta.			GC-P-01	GC
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 registros en una carpeta compartida disponible en el servidor de la Gerencia de Laboratorio a la cual podrán tener acceso los empleados de esta.			GC-P-02	GC
Recursos	<p>Óptica Caroní, C.A. determina y proporciona los recursos necesarios para la implementación del presente Plan de la Calidad y el mantenimiento de su eficacia a través de la identificación de las partidas y asignación del presupuesto anual para estas.</p> <p>Óptica Caroní, C.A. asegura la competencia del personal que realiza trabajos en el proceso y que afecte la calidad del mismo.</p> <p>La organización mantiene una infraestructura cónsona con las actividades propias del proceso, proporcionando una planta física, mobiliarios y equipos necesarios para el buen funcionamiento de todas las actividades.</p> <p>El ambiente de trabajo bajo el cual se realizan las actividades propias del proceso, asegura un entorno adecuado para lograr los requerimientos de nuestro producto, considerando las condiciones de higiene y seguridad, leyes y regulaciones laborales.</p>			<p>Presupuesto Año</p> <p>RH-P-01</p> <p>DR-M-01</p> <p>DR-M-01</p>	<p>DR FN</p> <p>RH</p> <p>SI RH FN</p> <p>RH FN SI</p>
Requisitos	Los requisitos mínimos para la aprobación de un nuevo producto y/o diseño se encuentran establecidos en el documento GC-P-05.			GC-P-05	GC
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).			DR-M-01	GC GL GO ST DR


.../...

.../...

	<b>PLAN DE LA CALIDAD PARA EL PROCESO “INGRESO DE NUEVOS PRODUCTOS Y/O DISEÑOS” DE ÓPTICA CARONÍ, C.A.</b>				
GC-G-01	<b>Proyecto/Producto:</b> 	<b>Originado por:</b> Jacqueline Freitas	<b>Aprobado por:</b> 	Rev. 0	<b>Fecha:</b> 11/12/2015
Actividad	Descripción			Documento/ Procedimiento	Área/Dpto.
Diseño y Desarrollo	Óptica Caroní, C.A. no ejecuta el diseño y desarrollo de un producto. Estos son adquiridos a filiales de la organización, a partir de los cuales se realizan todas las pruebas pertinentes para su seguimiento, evaluación, aprobación y puesta en producción.			-	GL LG
Compras	Para la adquisición de los insumos y productos necesarios para las actividades del Proceso de ingreso de nuevos Productos y/o Diseños, se cuenta con el apoyo de la Coordinación de Compras y Logística.			LG-P-01	CM LG
Producción y Prestación del Servicio	La Gerencia de Control de la Calidad planifica y lleva a cabo el Proceso de Ingreso de Nuevos Productos y/o Diseños bajo condiciones controladas. Estas condiciones incluyen lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Información relacionada con las características del Producto y/o Diseño a evaluar.</li> <li>• Toda la documentación para el seguimiento y evaluación del Producto y/o Diseño.</li> <li>• Los criterios para su aprobación y registros de los resultados.</li> </ul> Los tiempos establecidos para la producción y prestación del servicio deben cumplir con la planificación establecida.			GC-P-06 GC-F-20 GC-F-21 GC-F-22 GC-F-23 GC-F-24 GC-F-25	GC
Identificación y Trazabilidad	La identificación del Proceso de Ingreso de Nuevos Productos y/o Diseños de Óptica Caroní, C.A. se realiza de acuerdo a lo establecido en GC-P-06.  La trazabilidad se asegura mediante el seguimiento y evaluación de los resultados obtenido en las diferentes etapas del proceso productivo y en las pruebas realizadas, registrando la información en los documentos y formularios destinados para ello.			GC-P-06	GC
Propiedad del Cliente	Las especificaciones del cliente y los métodos de patente de ensayo/prueba serán procesados y protegidos a través del sistema formal de especificación para conservar su integridad y asegurar la confidencialidad de la información ahí contenida.			-	GC
Preservación del Producto	Para la preservación de los documentos en formato electrónico, se cuenta con equipos de computación para cada uno de los integrantes de la Gerencia de Control de la Calidad. Una vez culminadas las pruebas, los resultados obtenidos deberán ser guardados dentro del servidor de la organización en una ruta destinada para ello, que será indicada por la Gerencia de Control de la Calidad.			IT-P-05	IT
Control del Producto No Conforme	Será notificado a la Gerencia de Laboratorio los productos y/o diseños que no cumplan con los requisitos de aceptación final, a fin de evitar la compra y puesta en producción de los mismos.			GC-P-06	GC

.../...

.../...

	<b>PLAN DE LA CALIDAD PARA EL PROCESO “INGRESO DE NUEVOS PRODUCTOS Y/O DISEÑOS” DE ÓPTICA CARONÍ, C.A.</b>				
GC-G-01	<b>Proyecto/Producto:</b>	<b>Originado por:</b> Jacqueline Freitas	<b>Aprobado por:</b>	Rev. 0	<b>Fecha:</b> 11/12/2015
<b>Actividad</b>	<b>Descripción</b>			<b>Documento/ Procedimiento</b>	<b>Área/Dpto.</b>
Seguimiento y Medición	La Gerencia de Control de la Calidad ha determinado el seguimiento y las mediciones que hay que realizar al proceso de ingreso de nuevos productos y/o diseños para verificar que se cumplan los requisitos del mismo de acuerdo con lo establecido en el procedimiento para tal fin.			GC-P-06	GC
Equipo de Inspección y Ensayo / Prueba	Óptica Caroní C.A. cuenta con una serie de equipos de medición y ensayo/prueba para cubrir el alcance de sus actividades de desarrollo, producción, y control. Toda la calibración requerida se efectúa internamente o por el fabricante del equipo.			GC-P-07	GC
Auditoría	Las instalaciones de Óptica Caroní, C.A. pueden recibir auditorías internas y reglamentarias. Para las reglamentarias específicamente existe el procedimiento GC-P-08, el cual se realiza cada año y medio.			GC-P-08	GC
<b>Leyenda</b>					
<ul style="list-style-type: none"> <li>• DR: Alta Dirección</li> <li>• GL: Gerencia de Laboratorio</li> <li>• GC: Gerencia de Control de Calidad</li> <li>• RH: Coordinación de RRHH</li> <li>• CP: Coordinación de Compras</li> <li>• FN: Gerencia de Finanzas</li> <li>• LG: Gerencia de Logística</li> <li>• IT: Gerencia de Sistemas</li> <li>• GO: Gerencia de Operaciones</li> <li>• SI: Gerencia de Seguridad Integral</li> </ul>					

## **5.2. Objetivo N° 4: Aplicar la técnica del AMEF (Análisis Modal de Fallas y Efectos) al Plan de la Calidad del proceso “Ingreso de Nuevos Productos y/o Diseños” de Óptica Caroní, C.A.**

### **5.2.1. Objetivo**

Aplicar la Metodología del Análisis de Modos y Efectos de Fallas (AMEF) al Plan de la Calidad para el proceso “Ingreso de Nuevos Productos y/o

Diseños” de Óptica Caroní, C.A., 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 el Aseguramiento de la Calidad propuesto para el proceso “Ingreso de Nuevos Productos y/o Diseños” de Óptica Caroní, C.A.

### 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 (2015)

DESCRIPCIÓN	SEVERIDAD	VALOR DE “S”
No se ejecuta el Plan para el Aseguramiento de la calidad propuesto	Alta	8 – 10
Se retrasa el inicio del Plan para el Aseguramiento de la Calidad	Media	5 – 7
Se inicia la ejecución del Plan para el Aseguramiento 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 (2015)

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 (2015)

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

Para la determinación cuali-cuantitativa de los Números de Prioridad de Riesgo (NPR) asociados a las actividades previstas del Plan de la Calidad del proceso “Ingreso de Nuevos Productos y/o Diseños” de Óptica Caroní, C.A. propuesto en este estudio, se consideró la escala presentada en la Tabla N° 8.

**Tabla N° 8:** Determinación cuali-cuantitativa de la Prioridad del Riesgo

Fuente: Elaboración Propia (2015)

PRIORIDAD DE NPR (Riesgo de Falla)	NIVEL DE RIESGO
Alta	500 - 1000
Medio	200 - 499
Bajo	1 – 199
No existe	0

A continuación se presenta el Análisis de Modos y Efectos de Fallos (AMEF) aplicado al Plan de la Calidad para el proceso “Ingreso de Nuevos Productos y/o Diseños” de Óptica Caroní, C.A.

**Tabla N° 9:** AMEF del Plan de la Calidad para el proceso “Ingreso de Nuevos Productos y/o Diseños” de Óptica Caroní, C.A.

Fuente: Elaboración Propia (2015)

Proceso	Actividad	Modo Potencial de Fallos	Efecto Potencial de Fallos	S	Causas Potenciales de Fallos	O	Controles Actuales	D	NPR	Clasificación de Riesgo	Orden y Criticidad	Acciones de Mejora
PLAND DE LA CALIDAD PARA EL PROCESO "INGRESO DE NUEVOS PRODUCTOS Y/O DISEÑOS" DE ÓPTICA CARONÍ, C.A.	Estudio del Mercado, Costos y Selección del Producto/Diseño a evaluar	Selección de un producto y/o diseño que no se ajuste al mercado venezolano	Bajas ventas de este producto y/o diseño en las ópticas	3	Premisa en innovar y ofrecer otras alternativas Suposición de éxito del producto y/o diseño en el mercado venezolano	2	Ningún control disponible	10	60	Bajo	8	Realizar encuestas para conocer el mercado venezolano y sus tendencias
	Creación de las Tablas de Datos	Tablas de Datos incompletas o con información errada	Errores en el cálculo de las órdenes de prueba Falla en la fórmula y/o espesor de los cristales de prueba	5	Falta de capacitación del personal en el manejo de OWStudio	6	Ningún control disponible	7	210	Medio	3	Entrenamiento al personal que interviene en la creación de las tabla de datos Eliminación de agentes distractores
	Selección de las personas para la Prueba Piloto	Los datos de la montura del usuario seleccionado no se adaptan a las bases disponibles	Error en el cálculo de las órdenes	2	Poca variedad de bases disponibles en la muestra del proveedor	3	Verificación de la fórmula de la persona, para validar que se adapta a las especificaciones a evaluar	7	42	Bajo	9	Comunicación directa a partir de Comunicaciones Caroní con la solicitud de personas para la prueba piloto
	Cálculo de las Órdenes de Prueba	Hojas de Calculo de las órdenes con información incorrecta	Falla en la fórmula de los cristales de Prueba Errores en las máquinas al momento de procesar los cristales Cristales con defectos en su superficie	8	Falta de capacitación del personal en el manejo de OWStudio	6	Ningún control disponible	8	384	Medio	2	Entrenamiento al personal que interviene en la creación de las tabla de datos Creación de Lista de Verificación para corroborar los datos cargados en el sistema
	Análisis de la Materia Prima (Ingreso de Nuevo Producto)	Material mal envasado o información errónea por parte del proveedor	Cristales de prueba con fallas mecánicas y/o cosméticas	5	Materia prima con defectos en su superficie Información errónea por parte del proveedor	3	Medición de la Base del Bloque en el DLM GC-F-20	2	30	Bajo	10	Notificación oportuna al proveedor sobre los defectos y diferencias encontradas en la muestra
<b>Leyenda</b>	S: Índice de Severidad O: Índice de Ocurrencia D: Índice de No detección NPR: Número Potencial de Riesgo Fórmula Matemática: $NPR=S*O*D$											

.../...



.../...

Proceso	Actividad	Modo Potencial de Fallos	Efecto Potencial de Fallos	S	Causas Potenciales de Fallos	O	Controles Actuales	D	NPR	Clasificación de Riesgo	Orden y Criticidad	Acciones de Mejora
PLAND DE LA CALIDAD PARA EL PROCESO "INGRESO DE NUEVOS PRODUCTOS Y/O DISEÑOS" DE ÓPTICA CARONÍ, C.A.	Evaluación y análisis del comportamiento del nuevo Diseño/Producto durante los distintos procesos productivos	Falta de seguimiento y registro de las órdenes de prueba en el proceso productivo	Falta de registro y observación de fallas de los cristales de prueba en el proceso productivo Problemas en el proceso sin conocimiento de su causa raíz.	6	Error en la data cargada en el sistema OWStudio	4	Formulario de Seguimiento GC-F-21	5	120	Bajo	4	Contratación de Recurso Humano en el departamento de Control de Calidad Integración con otras áreas para la colaboración y el trabajo en equipo
	Análisis de Calidad después de los procesos productivos	Incumplimiento de los estándares de calidad de Óptica Caroní, C.A.	Poca resistencia de la capa antirraya y antireflejo al producto de prueba Fuera de tolerancia en la fórmula de los cristales	8	Incompatibilidad entre las capas antirrayas y antireflejo con el producto de prueba Error en la selección de macro de corte o en el índice del lente	4	Estándares de Calidad de la Organización	2	64	Bajo	7	Revisión de la macro de corte seleccionada para evitar problemas en el proceso productivo
	Pruebas piloto con las Personas seleccionadas	El diseño y/o Producto no se ajusta a las características de la persona de prueba	Visión borrosa, mareos y dolor de cabeza.	7	El diseño y/o Producto no se ajusta a las características de la persona de prueba	3	Encuesta de Satisfacción	4	84	Bajo	6	Selección de la persona de la prueba piloto de acuerdo a las características del producto y/o diseño a evaluar Base de datos con la información de la fórmula de las personas de la organización para una mejor selección
	Envío del Informe con los resultados de las Pruebas	Demora en el envío de los resultados de las Pruebas	Decisión de compra sin tener previamente los resultados de las pruebas	9	Falta de recurso humano en el departamento de Control de Calidad	2	Ningún control disponible	5	90	Bajo	5	Contratación de Recurso Humano en el departamento de Control de Calidad
	Envío de la información sobre el Diseño al personal de Ventas	Escasa información al personal de ventas sobre el nuevo producto y/o diseño	Poco conocimiento al momento de ofrecer un producto y/o diseño al cliente	9	Falta de capacitación all personal de ventas al momento de la puesta en producción de un diseño y/o producto	7	Ningún control disponible	7	441	Medio	1	Entrenamiento y capacitación al personal de ventas sobre el Diseño y/o Nuevo Producto a fin de conocer los beneficios y ventajas en comparación con otros del mercado
	<b>Leyenda</b>	S: Índice de Severidad O: Índice de Ocurrencia D: Índice de No detección NPR: Número Potencial de Riesgo Fórmula Matemática: $NPR=S*O*D$										

#### **5.2.4. Análisis de la aplicación del AMEF al Plan para el Aseguramiento de la Calidad propuesto.**

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 Medio en el Plan de la Calidad propuesto, 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:

- Creación de las Tablas de Datos.
- Cálculo de las Órdenes de Prueba.
- Envío de la información sobre el Producto y/o Diseño al personal de Ventas.

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 stakeholders y sus influencias en el Plan de la Calidad propuesto.

### **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 de Laboratorio y la Gerencia de Control de Calidad de Óptica Caroní, C.A. 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 de la Calidad logrando así el aseguramiento de la calidad en la Gerencia de Control de la Calidad, 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 de la Calidad para el Proceso “Ingreso de Nuevos Productos y/o Diseños” de Óptica Caroní, C.A.

#### **5.4. Administración de la Propuesta**

La revisión, aprobación y posterior seguimiento del Plan de la Calidad para el Proceso “Ingreso de Nuevos Productos y/o Diseños” de Óptica Caroní, C.A., está bajo la responsabilidad de la Gerencia de Control de Calidad de la empresa y fuera del alcance de la presente investigación establecido en el CAPÍTULO I: EL PROBLEMA.

El Plan de la Calidad formará parte de la documentación de la Gerencia de Control de Calidad de Óptica Caroní, C.A.

#### **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 de ingreso de nuevos productos y/o diseños 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 de la Calidad para el proceso “Ingreso de Nuevos Productos y/o Diseños” de Óptica Caroní, C.A.” 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 como procesos, procedimientos, formatos y políticas en Óptica Caroní, C.A., que están al alcance y no se están utilizando por falta de documentación o comunicación al respecto. La propuesta del Plan de la Calidad para el Proceso “Ingreso de Nuevos Productos y/o Diseños”, 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 (3) actividades que deben ser atacadas inmediatamente (con las acciones propuestas) ya que presentan un riesgo medio para el funcionamiento del Proceso de Ingreso de Nuevos Productos y/o Diseños de Óptica Caroní C.A.

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 de la Calidad para el Proceso “Ingreso de Nuevos Productos y/o Diseños” de Óptica Caroní, C.A., 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 no sólo contar con la información necesaria para la realización de proyectos similares sino para 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

American National Standards Institute (2005). *Ophthalmics – Prescription Ophthalmic Lenses - Recommendations*. ANSI Z80.1-2005.

Arias F. (2006). *El Proyecto de Investigación: Guía para su elaboración* (3era Ed.). Caracas, Venezuela: Editorial Episteme.

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.

Benavides, C. y Quintana, C. (2003). *Gestión del Conocimiento y Calidad Total*. Madrid, España: Ediciones Díaz de Santos.

Blinder, Franco (2012). *Cómo se hace un estudio de mercado para un proyecto*. Recuperado el 21 de noviembre de 2015 de <http://maestrofinanciero.com/como-se-hace-un-estudio-de-mercado-para-un-proyecto/>.

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, Venezuela.

Dulzaides, M.E. y Molina, A.M. (2004). *Análisis documental y de información: dos componentes de un mismo proceso*. ACIMED. [En línea]. Marzo-Abril.



Vol.12, No. 2. Recuperado el 30 de mayo de 2015, de:  
<http://scielo.sld.cu/pdf/aci/v12n2/aci11204.pdf>

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, Venezuela.

Everis. (2010). *Servicio al cliente: estrategia ante la crisis*. Número 33. [En línea]. Recuperado el 30 de mayo de 2015, de:  
<http://www.contactforum.com.mx/articulos/2945.html>

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.

Fondonorma. (2012). *Directrices para la Dirección y Gestión de Proyectos*. COVENIN-ISO 21500:2012. Caracas.

Gómez, J. (2003). *Caracterización de lentes oftálmicas por medio de la matriz de potencia dióptrica local*. Trabajo de grado, Doctorado en CC Físicas, Universidad Complutense de Madrid, Madrid. Recuperado el 20 de junio de 2015, de <http://eprints.ucm.es/3278/1/T23035.pdf>

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

Hurtado de Barrera, J. (2012). *Metodología de la Investigación. Guía para la Comprensión Holística de la Ciencia* (4ta. Ed.). Caracas, Venezuela: Ediciones Quirón.

MedlinePlus (2015). Enciclopedia Médica. Recuperado el 26 de junio de 2015, de <http://medlineplus.gov/spanish>.

Méndez, E. (2001). *Metodología: Diseño y desarrollo del proceso de investigación* (3era Ed.). Bogotá, Colombia: Mc Graw Hill.

Molina, Viviana (2011). *Plan para la Mejora de la Calidad de los Procesos Operativos de la Planta de fabricación de Lentes Oftálmicos de Óptica Caroní, C.A.* Trabajo Especial de Grado, Especialización de Gerencia de Proyectos, Universidad Católica Andrés Bello, Caracas, Venezuela.

Monsalve, Andreina (2010) *Diseño de un Plan de la Calidad para los Proyectos de Nuevos Productos de Prepago de Digitel.* Trabajo Especial de Grado, Especialización de Gerencia de Proyectos, Universidad Católica Andrés Bello, Caracas, Venezuela.

Pérez, R. (2012). *Operacionalización de Variables.* Artículo del Blog: Metodología de la Investigación. Recuperado el 20 de junio de 2015, de <http://metinvc.blogspot.com/2012/02/t6a-variables-recurso-analitico.html>

Salkind, N. (1998). *Métodos de investigación no experimentales. Métodos de Investigación* (3era Ed.). México: Editorial Prentice Hall.


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.

Valarino, Yaber y Cemborain (2010). *Metodología de la Investigación Paso a Paso*. México: Editorial Trillas.

García, M. (2010). *Desarrollo de Nuevos Productos*. Artículo del Blog: Marketing y Comunicación - Sector Perfumería y Cosmética. Recuperado el 28 de noviembre de 2015, de <https://marketingcosmeticaperfumeria.wordpress.com/2010/08/05/proceso-del-desarrollo-de-nuevos-productos/>.

## ANEXOS

**Anexo 1:** Guión de Entrevista para el levantamiento de la información del Proceso “Ingreso de Nuevos Productos y/o Diseños” de Óptica Caroní C.A.

	<p><b>GUIÓN DE ENTREVISTA A SER APLICADO A PROFESIONALES DE LA INDUSTRIA ÓPTICA, EN FUNCIÓN DE LOS OBJETIVOS DEL ESTUDIO Y LA OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES</b></p>
<p style="text-align: center;"><b>GUIÓN DE ENTREVISTA</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ¿Qué es para usted el proceso de ingreso de nuevos productos y/o Diseños?</li> <li>2. ¿Qué departamentos considera usted que están actualmente involucrados al proceso de ingreso de nuevos productos y/o diseños?</li> <li>3. En base a la respuesta anterior, ¿cuál debería ser el departamento o los departamentos responsables de realizar el seguimiento a dicho proceso?</li> <li>4. Según su criterio, ¿piensa usted que se canaliza y se recibe toda la información necesaria para llevar a cabo de manera exitosa el proceso en estudio?</li> <li>5. ¿Cuáles actividades consideraría usted que intervienen en el proceso “Ingreso de Nuevos Productos y/o Diseños de Óptica Caroní, C.A.”?</li> <li>6. Según su apreciación, ¿en cuál o cuáles de estas actividades existen oportunidades de mejora? ¿Cuáles mejoras propone usted?</li> <li>7. ¿Cómo contribuye o podría contribuir su área al proceso mencionado?</li> <li>8. ¿Usted es informado de la aprobación del producto y/o diseño antes de la puesta en producción?</li> <li>9. Según su conocimiento, ¿el personal de tienda recibe la información detallada y entrenamiento en cuanto a los beneficios, rangos de fórmulas, toma de medidas especiales antes del lanzamiento de los nuevos productos y/o diseños?</li> <li>10. ¿Usted considera que se le hace seguimiento al producto y/o diseño luego de su lanzamiento? Donde se evalúe la adaptación del mismo al cliente, satisfacción o reclamos por parte de los clientes.</li> </ol>	