

UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA LA MOLINA

Ciclo Optativo de Especialización y Profesionalización

Gestión de la Calidad Total y Productividad



“PROPUESTA DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015 EN LA MOLINA CALIDAD TOTAL LABORATORIOS”.

**Trabajo de Titulación para Optar por el Título Profesional de:
Ingeniero Zootecnista**

EJECUTOR: Guffanti Coronel, Gianino Alberto

ASESOR: Mg. Sc. Ing. Alejandrina Sotelo

CO-ASESOR: Dr. Victor Meza Contreras

Lima – Perú

2016

INDICE GENERAL

I.	INTRODUCCIÓN	1
2.1.	OBJETIVO PRINCIPAL.....	2
2.2.	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	2
III.	REVISIÓN DE LITERATURA	3
3.1.	CONCEPTOS GENERALES DE LA CALIDAD	3
3.1.1.	CALIDAD	3
3.1.2.	CONTROL DE CALIDAD	5
3.1.3.	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.....	5
3.1.4.	GESTION DE LA CALIDAD.....	5
3.2.	SISTEMA DE CALIDAD	7
3.3.	NORMAS ISO 9000	7
3.3.1.	ENFOQUE BASADO EN PROCESOS	9
3.3.2.	EL PENSAMIENTO BASADO EN RIESGOS	11
3.4.	HERRAMIENTAS DE CALIDAD.....	11
3.5.	ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD.....	14
3.5.1.	ACREDITACIÓN.....	14
3.5.2.	ORGANISMO DE INSPECCION	14
3.5.3.	ORGANISMOS DE CERTIFICACION DE PRODUCTOS.....	16
3.5.4.	ORGANISMO DE ENSAYO.....	17
IV.	METODOLOGÍA.....	19
4.1.	LUGAR DE EJECUCIÓN.....	19
4.1.1.	DESCRIPCION DEL LUGAR DE EJECUCION.....	19
4.1.2.	DOCUMENTACIÓN	19
4.1.3.	MATERIALES DE CAMPO	19
4.1.4.	MATERIALES DE GABINETE.....	20
4.2.	METODOLOGÍA	20
4.2.1.	REUNIÓN CON EL DIRECTOR EJECUTIVO DE LA MOLINA CALIDAD TOTAL LABORATORIOS	21
4.2.2.	RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN	21
4.2.3.	DIAGNÓSTICO DE LA INFORMACIÓN.....	25
4.2.4.	IDENTIFICACIÓN E INTEGRACIÓN DE PROCESOS.....	25
4.2.5.	REDACCIÓN DEL SOPORTE DOCUMENTAL.....	25
4.2.6.	ELABORACIÓN DE LA PROPUESTA IMPLEMENTACIÓN	25
V.	RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	26
5.1.	EVALUACIÓN Y DIAGNÓSTICO DEL ESTADO DE LA MOLINA CALIDAD TOTAL LABORATORIOS ...	26
5.1.1.	VISITAS A LA MOLINA CALIDAD TOTAL LABORATORIOS	26
5.1.2.	DIAGNÓSTICO DE LA MOLINA CALIDAD TOTAL LABORATORIOS EN RELACIÓN A LA NORMA ISO 9001:2015...	30
5.1.3.	PROPUESTAS DE MEJORA A REALIZAR EN EL LABORATORIO LA MOLINA CALIDAD TOTAL-UNALM.....	42
5.2.	IDENTIFICACIÓN E INTEGRACIÓN DE PROCESOS.....	43

5.3.	SOPORTE DOCUMENTAL.....	45
5.4.	MANUAL DE CALIDAD.....	47
5.4.1.	ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	47
5.4.2.	EXCLUSIONES DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.....	47
5.4.3.	POLÍTICA DE LA CALIDAD	48
5.4.4.	DEFINICIÓN DEL EQUIPO DE TRABAJO	48
5.4.5.	MANUAL DE LA CALIDAD ELABORADO.....	50
5.5.	PROPUESTA DE LA IMPLEMENTACIÓN	50
5.5.1.	APROBACIÓN DEL SGC ISO 9001:2015 POR LA ALTA DIRECCIÓN	52
5.5.2.	CAPACITACIONES EN LA ORGANIZACIÓN.....	52
5.5.3.	PRESENTACIÓN DEL EQUIPO DE LA CALIDAD	52
5.5.4.	ENTENDIMIENTO DEL ALCANCE.....	52
5.5.5.	ENTENDIMIENTO DE LA POLÍTICA	52
5.5.6.	ENTENDIMIENTO DE LOS OBJETIVOS.....	52
5.5.7.	ENTENDIMIENTO DEL SOPORTE DOCUMENTARIO	53
5.5.8.	REVISIÓN GENERAL	53
5.5.9.	IMPLEMENTACIÓN.....	53
	VI. CONCLUSIONES.....	54
	VII. RECOMENDACIONES.....	55
	VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	56
	IX. ANEXOS.....	58

ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro 1.	Definiciones de calidad.	4
Cuadro 2.	Herramientas de calidad y su uso	12
Cuadro 3.	Nuevas herramientas de calidad y su uso	13
Cuadro 4.	Escala de puntuación para la evaluación de los requisitos de la norma ISO 9001:2015.....	22
Cuadro 5.	Escala de calificación de puntajes obtenidos de la lista de verificación en base a la norma ISO 9001:2015.....	23
Cuadro 6.	Escala de diagnóstico según el cumplimiento de la norma ISO 9001:2015	24
Cuadro 7.	Resultados de la lista de verificación de la norma SO 9001:2015 para la LMCTL.....	30
Cuadro 8.	Resultados cuantitativos de la lista de verificación de la norma ISO 9001:2015	39
Cuadro 9.	Calificación obtenida por capítulo en relación a la lista de verificación.....	42
Cuadro 10.	Leyenda para elaboración de documentos.....	46
Cuadro 11.	Soporte documental.....	46

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1.	Representación de la estructura de la norma ISO 9001:2015 – PHVA.....	10
Figura 2.	Esquema de la metodología que se aplicó.....	20
Figura 3.	Organigrama del Instituto “La Molina Calidad Total Laboratorios”.....	28
Figura 4.	Diagrama de árbol para certificación de productos del programa “Qali Warma”..	29
Figura 5.	Malla cumplimiento de LMCTL acorde con la norma ISO 9001:2015.....	42
Figura 6.	Mapa de Procesos	44
Figura 7.	Macroproceso del servicio.	45
Figura 8.	Propuesta del sistema de gestión de calidad	51

INDICE DE ANEXOS

ANEXO 1: ENCUESTA A LÍDERES DE LOS PROCESOS	58
ANEXO 2: LISTA DE VERIFICACIÓN EN BASE A LA NORMA ISO 9001:2015	59
ANEXO 3: LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS INTERNOS	60
ANEXO 4: PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS FODA	61
ANEXO 5: ANÁLISIS DEL CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	62
ANEXO 6: PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES	63
ANEXO 7: MANUAL DE CALIDAD	64
ANEXO 8: MAPA DE PROCESOS	65
ANEXO 9: POLÍTICA DE LA CALIDAD	66

RESUMEN

El presente trabajo profesional es una propuesta alternativa de mejora que permitirá definir con claridad las responsabilidades y actividades dentro de la organización, con una misión y visión que permitan encaminar a la organización a un mejor desenvolvimiento como empresa.

Se utilizó como herramienta de comparación la norma ISO 9001:2015, que dicta los requisitos auditables que debe cumplir una organización, para lograr una certificación de sistema de gestión de la calidad. Para realizar la propuesta del Sistema de Gestión de Calidad en la organización, se revisó e interpretó cada uno de sus requisitos de los 10 capítulos que la conforman y a partir del cual se establecieron las bases para el diseño del sistema.

En primer lugar, se realizó un exhaustivo análisis de la situación actual de la empresa, consiguiéndose detectar que la organización cumple en gran medida muchos de los requisitos exigidos por la norma ISO 9001:2015, alcanzando un 82% de grado de cumplimiento en relación a la norma, por lo que se propusieron acciones de mejora a implementar, de manera tal que la organización pueda tener cierta base para que la propuesta de un sistema de gestión de la calidad sea factible.

Luego se revisaron los procesos que se desarrollan en la organización, y se propusieron nuevos procesos a fin de cumplir con los requisitos de la norma, estos fueron interrelacionados y ordenados, obteniéndose así un mapa de procesos integrados. Se redactaron documentos que forman parte del alcance del sistema de gestión de la calidad y otros adicionales (Manual de calidad, política de la calidad, Gestión de Riesgos y oportunidades, Procedimiento de análisis FODA), que en su conjunto permitirían encaminar a la organización a trabajar bajo los requisitos de la norma.

Finalmente se elaboró una propuesta de implementación, que contiene nueve actividades a realizar para lograr la implementación del sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2015 en el instituto La Molina Calidad Total Laboratorios.

I. INTRODUCCIÓN

Estamos convirtiéndonos en una comunidad global más inteligente y competitiva porque el mundo cambia de manera constante; en ese sentido, es necesario esforzarnos en mejorar la calidad y la productividad de manera continua. Las técnicas del mejoramiento continuo no solo aseguran la capacidad de progresar de manera técnica en el tiempo, sino que incluso ayudaran a tomar la delantera en la competencia para alcanzar una mejor gestión. Esta pérdida resultaría perjudicial para las organizaciones que operan en un ambiente competitivo, de tal manera que mejorar continuamente la manera de hacer las cosas y superando las metas, es el único medio para mantenerse exitoso.

El Instituto de Certificación, Inspección y Ensayos LA MOLINA CALIDAD TOTAL LABORATORIOS – UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA LA MOLINA, en adelante citado como LMCTL-UNALM, cuenta con organismos de evaluación de la conformidad acreditados ante INACAL siendo: organismo de certificación, organismos de inspección y ensayos. Los mismos que cumplen la exigencia del ente acreditador. Así mismo, los servicios que presta la LMCTL-UNALM constituyen un elemento diferenciador en el mercado, según los alcances acreditados y generando confianza frente a clientes, consumidores.

El Instituto LMCTL-UNALM, implementó en el año 2000 un sistema de gestión de la calidad logrando la certificación de la norma ISO 9001:2000; sin embargo, no se mantuvo a través del tiempo.

II. OBJETIVOS

2.1. OBJETIVO PRINCIPAL

Diseñar una propuesta de un Sistema de Gestión de la Calidad en base a la norma ISO 9001:2015 en LMCTL-UNALM, con el fin de mejorar la gestión de los organismos de la evaluación de la conformidad de la organización.

2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Realizar una evaluación de la situación actual de LMCTL-UNALM en base a los requisitos de la norma ISO 9001:2015.
- Diseñar un mapa de procesos integrado.
- Redactar el soporte documental acorde con la ISO 9001:2015.

III. REVISIÓN DE LITERATURA

3.1. CONCEPTOS GENERALES DE LA CALIDAD

3.1.1. CALIDAD

Según Juran *et al.* (1996) existen muchos significados de la palabra “calidad” de los cuales dos son de importancia crítica para la gestión de calidad. “Calidad” significa aquellas características del producto que se ajustan a las necesidades del cliente y que por tanto le satisfacen. En este sentido el significado de calidad se orienta a los ingresos. El objetivo de una calidad tan alta es proporcionar mayor satisfacción al cliente e incrementar los ingresos. No obstante, proporcionar más y mejores características de calidad requiere normalmente una inversión, lo que en consecuencia implica aumento de costes. En este sentido, la calidad de nivel más alto normalmente “cuesta más”.

Acorde con César Camisón, Sonia Cruz y Tomás González (2006), la calidad se define y mide en términos de percepción de calidad por el consumidor y no por la empresa, asumiendo así que la calidad reside en los ojos de quien la contempla. La empresa deberá centrar su atención en las expectativas de los clientes para intentar satisfacerlas o superarlas con su producto. Ésta es una definición de calidad enfocada hacia agentes externos a la organización, y por tanto especialmente sensible a los cambios del mercado.

Según Barca (2000), la palabra Calidad se ha definido de muchas maneras, pero se puede decir que es el conjunto de características de un producto o servicio que le confieren la aptitud para satisfacer las necesidades del cliente.

En la norma ISO 9000:2015, se describe a la calidad como el grado en el que un conjunto de características inherentes a un objeto (materiales o no materiales) cumple con los requisitos, Así mismo, Juran *et al.* (1996) presenta definiciones de calidad en el cuadro 1.

Cuadro 1. Definiciones de calidad.

Características del producto que se ajusta a las necesidades del cliente	Ausencia de deficiencias
<p>Calidad de nivel más alto permite a las empresas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Incrementar la satisfacción del cliente. • Hacer productos vendibles • Responder a la competencia • Incrementar la cuota de mercado • Proporcionar ingresos de venta • Cobrar precios especiales • El efecto mayor está en las ventas • Normalmente, la calidad de nivel más alto cuesta más. 	<p>Calidad de nivel más alto permite a las empresas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reducir el promedio de errores • Reducir la repetición de trabajos el desperdicio. • Reducir los fallos en operaciones, los cargos por garantías • Reducir la inspección, las pruebas • Acortar el tiempo para poner nuevos productos en el mercado, incrementar rendimientos y capacidad. • El efecto mayor está en los costes. • Normalmente, la calidad de nivel más alto cuesta menos

Fuente: Juran *et al.* (1996)

3.1.2. CONTROL DE CALIDAD

Acorde con la norma ISO 9000:2015, el control de la calidad es parte de la gestión de los requisitos de la calidad.

3.1.3. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Según López (2001). El aseguramiento de la calidad, se puede definir como el esfuerzo total para plantear, organizar, dirigir y controlar la calidad en un sistema de producción con el objetivo de dar al cliente productos con la calidad adecuada. Es simplemente asegurar que la calidad sea lo que debe ser Según la norma ISO 9000:2015, el aseguramiento de la calidad es parte de la gestión de calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de calidad.

3.1.4. GESTION DE LA CALIDAD

Según la norma ISO 9000:2015, la gestión de calidad son actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.

Salazar y García (1996) establecen que no existe un enfoque único para el mejoramiento de la calidad en las empresas. Un buen enfoque, en cualquier caso, será aquel que se ha hecho de acuerdo a los problemas y situaciones particulares de la empresa; además, mencionan que para la gestión exitosa de la calidad total a nivel empresa, se requiere de las siguientes condiciones:

a) Compromiso y respaldo de la dirección: Un requisito fundamental para el éxito de un programa de mejoramiento de calidad, es que la dirección este convencida de su necesidad y realmente comprometida en su realización.

b) Cultura organizacional que sustente el trabajo en equipo: La cultura de una organización puede servir de apoyo y a un esfuerzo continuo de mejora de la calidad solamente cuando la dirección ejecutiva tome la iniciativa en el énfasis de “Trabajo en Equipo” y, al mismo tiempo desacredite los auto-avances y políticas egoístas.

c) Mentalidad y credibilidad en los esfuerzos de prevención: La empresa debe aceptar una nueva forma de llevar el negocio. No debe esperar que ocurran errores, al tratarlos como inevitables, e invertir tiempo buscando culpables. Debiera existir una constante búsqueda de la perfección desde “la primera vez”. Hay que creer en los esfuerzos de prevención de errores/fallas y desarrollarlos. Fundamentar la credibilidad en la prevención va de la mano con la expectativa gerencial de la excelencia.

d) Formación y adiestramiento: “La calidad implica a todos” y el objetivo final es elevar la conciencia de la calidad de toda la organización, debe darse a cada uno la formación adecuada para que pueda “hacer las cosas bien a la primera” e incorporar la calidad en sus acciones diarias. En cualquier caso, todos los trabajadores han de recibir un mínimo de formación que les permita mejorar la calidad de su trabajo.

e) Técnicas, herramientas y materiales para la empresa: Tiene que existir un grupo de personas especializadas que conozcan las técnicas y herramientas que permitan el análisis de problemas, identificar y cuantificar las causas de cualquier error/falla, agilizar procesos de trabajo y prevenir recurrencia de errores.

f) Participación e involucramiento: Uno de los pilares de la gestión exitosa de la calidad total es la participación activa de todos y cada uno de los integrantes de la empresa. Es importante que todos participen activamente de un modo u otro, en este programa, ya que ésta será la forma de lograr el objetivo final –Calidad Total- y contribuirá a aumentar la satisfacción de las personas en el trabajo y su identificación con los objetivos de la empresa.

g) Indicadores: Se deben sentar las bases que garanticen la continuidad de las acciones de mejora, estableciendo los parámetros en que apoyarse para planificar dichas acciones y observar el efecto que producen las mismas. Se debe estar en condiciones de definir para cada sección, función, proceso o puesto de trabajo, unos pocos indicadores de calidad que engloben o determinen el factor o factores clave de calidad para esa función. Es necesario también establecer el procedimiento de medición que debe aplicarse para cada indicador, la periodicidad, cómo deben resumirse y representarse los valores a lo largo del tiempo y a quien

debe destinarse la información. Para cada uno de los indicadores establecidos podrá fijarse una meta de mejora cuantificada, acompañada de un plan realista para conseguirla.

h) Reconocimiento: Es preciso contar con un mecanismo para atraer la atención y crear un continuo interés, motivación y compromiso en las cuestiones de calidad. El reconocimiento a la labor realizada constituye tal mecanismo. Algo que hay que potenciar, en general, es la divulgación de los resultados relevantes que se hayan alcanzado, con la felicitación oficial para quienes lo hayan conseguido. Este es un reconocimiento que resulta altamente motivador.

3.2. SISTEMA DE CALIDAD

Según Barca (2000), en primer lugar, es necesario definir qué significa sistemas. Formalmente sistema es un conjunto de elementos que están relacionados entre sí, trabajando todos en equipos. Entonces, Sistema de Gestión de Calidad significa disponer de una serie de elementos como Procesos, Manual de Calidad, Procedimientos de Inspección y Ensayo, Instrumentos de Trabajo, Plan de Capacitación, Registros de la Calidad, etc., todo funcionando en equipo para producir bienes y servicios de la calidad requerida por los clientes. Los elementos de un sistema de gestión de la calidad deben estar documentados por escrito.

Según César Camisón, Sonia Cruz y Tomás González (2006), el término de Gestión de la Calidad se utiliza para describir un sistema que relaciona un conjunto de variables relevantes para la puesta en práctica de una serie de principios, prácticas y técnicas para la mejora de la calidad. Así pues, el contenido de los distintos enfoques de Gestión de la Calidad se distingue por tres dimensiones:

- Los principios que asumen y que guían la acción organizativa.
- Las prácticas –actividades– que incorporan para llevar a la práctica estos principios.
- Las técnicas que intentan hacer efectivas estas prácticas.

Por ejemplo, un principio como la orientación hacia el cliente, asumido en diversos enfoques, puede conducir a que la organización lleve a cabo prácticas como la recogida sistemática de

información sobre las necesidades, expectativas y satisfacción del cliente, que se hacen efectivas a través de estudios de mercado, pruebas de gusto en mercados seleccionados antes del lanzamiento de un nuevo producto, etc.

3.3. NORMAS ISO 9000

Según Barca (2000), las Normas ISO 9000 son generadas por la International Organization for Standardization, cuya sigla es ISO. Esta organización internacional está formada por los organismos de normalización de casi todos los países del mundo. Estos organismos producen normas que se obtienen por consenso en reuniones donde asisten representantes de la industria y de organismos estatales. De la misma manera, las Normas ISO se obtienen por consenso entre los representantes de los organismos de normalización enviados por cada país.

Barca (2000) también señala, que la familia de normas ISO 9000 no definen como debe ser el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) de una organización, sino que fija requisitos mínimos que deben cumplir los SGC. Dentro de estos requisitos hay una amplia gama de posibilidades que permite a cada organización definir su propio sistema de gestión de la calidad, de acuerdo con sus características particulares

Según la norma ISO 9000:2015, las Normas ISO relacionadas con la calidad son las siguientes:

ISO 9000: Fundamentos y Vocabulario. En ella se define términos relacionados con la calidad y establece lineamientos generales para los Sistemas de Gestión de la Calidad.

ISO 9001: Requisitos. Establece los requisitos mínimos que debe cumplir un sistema de la Gestión de la Calidad. Puede utilizarse para su aplicación interna, para certificación o para fines contractuales.

ISO 9004: Directrices para la mejora del desempeño en los Sistemas de Gestión de la Calidad. Proporciona directrices que consideran tanto la eficacia como la eficiencia del sistema de gestión de la calidad.

3.3.1. ENFOQUE BASADO EN PROCESOS

Acorde con la norma ISO 9001:2015, un proceso es el conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados. Esta norma promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

El enfoque a procesos implica la definición y gestión sistemática de los procesos y sus interacciones, con el fin de alcanzar los resultados previstos de acuerdo a la política de la calidad y la dirección estratégica de la organización. La gestión de los procesos y el sistema en su conjunto puede alcanzarse utilizando el ciclo PHVA con un enfoque global de pensamiento basado en riesgos dirigido a aprovechar las oportunidades y prevenir resultados no deseados.

La aplicación del enfoque a procesos en un sistema de gestión de la calidad permite:

- a) la comprensión y la coherencia en el cumplimiento de los requisitos;
- b) la consideración de los procesos en termino de valor agregado;
- c) el logro del desempeño eficaz del proceso;
- d) la mejora de los procesos con base en la evaluación de los datos y la información.

El ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar y Actuar) puede aplicarse a todos los procesos y al sistema de gestión de la calidad como un todo. En la Figura 1 se ilustra como los capítulos 4 a 10 de la ISO 9001:2015 pueden ser agrupados en relación con el ciclo PHVA que significa:

Planificar: establecer los objetivos del sistema y sus procesos, y los recursos necesarios para generar y proporcionar resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización, e identificar y abordar los riesgos y las oportunidades;

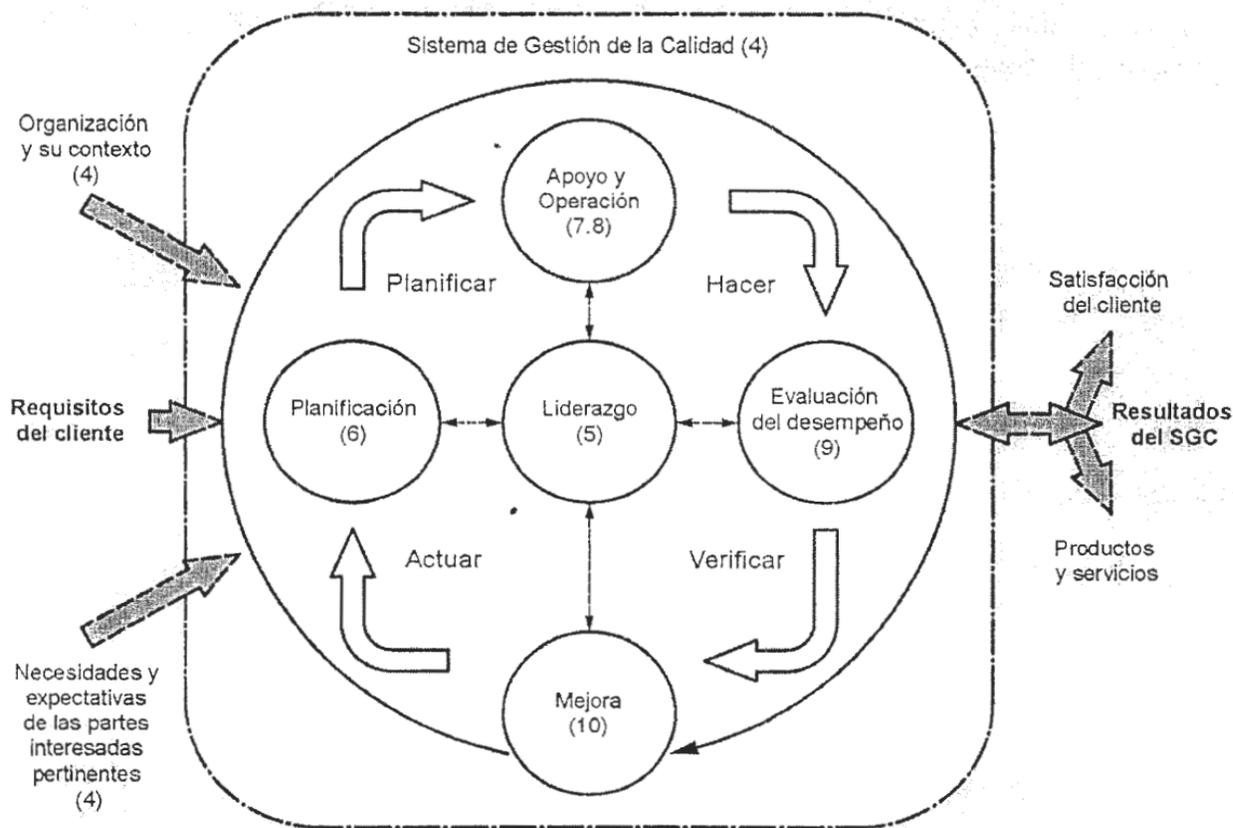
Hacer: implementar lo planificado;

Verificar: realizar el seguimiento y (cuando sea aplicable) la medición de los procesos y los productos y servicios resultantes respecto a las políticas, los objetivos, los requisitos y las actividades planificadas, e informar sobre los resultados;

Actuar: tomar acciones para mejorar el desempeño, cuando sea necesario.

Figura 1. Representación de la estructura de la norma ISO 9001:2015 con el ciclo PHVA.

Nota: los números entre paréntesis hacen referencia a los capítulos de la norma ISO 9001:2015



Fuente: Norma ISO 9001:2015

Acorde con César Camisón, Sonia Cruz y Tomás González (2006), es frecuente escuchar la expresión proceso relevante. Podemos entender por tal una secuencia de actividades encaminada a crear valor añadido sobre una cierta entrada, para lograr un resultado estratégicamente interesante que normalmente alude a la satisfacción de los requerimientos de un grupo de interés para la organización (clientes, empleados, administración pública, etc.). Los procesos relevantes son un subconjunto del mapa de procesos de la empresa, y suelen caracterizarse por su índole interfuncional, atravesando horizontal y/o verticalmente la organización. Una categoría aún más importante, dentro de los procesos relevantes, son los denominados procesos clave, así etiquetados porque tienen un efecto significativo sobre los objetivos estratégicos de la empresa siendo factores críticos para el éxito en el negocio.

3.3.2. EL PENSAMIENTO BASADO EN RIESGOS

La norma ISO 9001:2015 menciona que el pensamiento basado en riesgos es esencial para lograr un sistema de gestión de calidad eficaz. A diferencia de versiones anteriores, el concepto de pensamiento basado en riesgos es exigido en forma amplia no limitándose a las acciones para eliminar no conformidades reales o potenciales. Así mismo, según esta versión la organización debe planificar e implementar acciones para abordar los riesgos y las oportunidades que establecen una base para aumentar la eficacia del sistema de gestión de calidad, alcanzar mejores resultados y prevenir efectos negativos.

Acorde con la norma ISO 9001:2015, las oportunidades pueden surgir como resultado de una situación favorable para lograr un resultado previsto, por ejemplo, un conjunto de circunstancias que permitan a la organización atraer clientes, desarrollar nuevos productos y servicios, reducir los residuos o mejorar la productividad. Las acciones para abordar las oportunidades también pueden incluir la consideración de los riesgos asociados. El riesgo es el efecto de la incertidumbre y dicha incertidumbre puede tener efectos positivos o negativos. Una desviación positiva que surge de un riesgo puede proporcionar una oportunidad, pero no todos los efectos positivos del riesgo tienen como resultado oportunidades.

3.4. HERRAMIENTAS DE CALIDAD

Según James (1997). Las herramientas de la gestión de la calidad proporcionan un medio a los individuos y a los grupos para implantar procesos de control de calidad, monitorizar esos procesos y solucionar cualquier problema que se derive de ellos.

Las herramientas proporcionan una amplia gama de armas para el control de calidad, las cuales son aplicables por igual tanto a procesos de fabricación como a los orientados al servicio. Algunas de las herramientas son muy simples en cuanto a su uso, pero proporcionan datos de valor incalculable para la toma de decisiones relacionados con la calidad. Como resultado de su uso, las herramientas proporcionan una base para los procesos de mejora de la calidad (James, 1997).

Salazar y García (1996) describen las principales herramientas aplicables al análisis y solución de problemas orientados al establecimiento de mejoras en el ámbito de la Gestión de la Calidad Total, las cuales se detallan en el Cuadro 2.

Cuadro 2. Herramientas de calidad y su uso

Herramientas	Uso principal
1. Hojas de recopilación de datos: hoja de inspección y/o verificación	Fácil obtención de datos sobre problemas de calidad.
2. Histograma	Conoce la forma de distribución de las características de calidad en estudio o el comportamiento de cierta variable en la operación o proceso.
3. Diagrama de flujo	Examinar los procesos
4. Diagrama de Pareto	Reducir el área total de problemas, identificar los vitales y priorizar su atención.
5. Diagrama de causa - efecto	Identificar, relacionar y seleccionar las causas de los problemas o factores que afectan a cierto objetivo o característica de calidad.
6. Diagrama de dispersión	Confirmar o verificar efectos de las causas seleccionadas.
7 Gráficos de control	Conocer los cambios dinámicos en la operación o proceso y confirmarlos, observando los estándares, para identificar situaciones anormales.

Fuente: Salazar y García (1996)

Según Formento (2011), la utilización de las nuevas herramientas para el control de la calidad debe ser entendida dentro del marco de lo que comúnmente se conoce como mejora proactiva. Es decir, aquellas situaciones donde los cursos de acción posible son varios o no están claros y los datos existentes no pueden, desde su organización o análisis estadístico, establecer un diagnóstico indubitable. Una síntesis de estas técnicas o herramientas se muestran en el Cuadro 3.

Cuadro 3. Nuevas herramientas de calidad y su uso

Herramientas	Uso principal
1. Diagrama de relaciones	Se utiliza cuando la estructura del tema no es apta (por su complejidad), para la organización en familias que propone el diagrama de Ishikawa.
2. Diagrama de afinidad (Método KJ)	Facilita el reconocimiento de las estructuras básicas cuando se exploran problemas o situaciones complejas. Permite identificar los factores intervinientes y sus mecanismos primarios de interacción.
3. Diagrama sistemático o de árbol	Es una excelente herramienta para “desplegar” objetivos, alcanzando niveles de detalle que puedan luego ser adecuadamente manejables y asignables
4. Diagrama matriz	Es una herramienta que promueve el pensamiento multidimensional. Puede configurarse desde matrices que interrelacionan dos conjuntos de variables, hasta otras que lo hacen con múltiples conjuntos.
5. Matriz de análisis de datos	Facilita el análisis de grandes cantidades de datos numéricos, de manera que los mismos puedan ser visualizados y comprendidos con menor dificultad.
6. PDPC (process decision program chart); Diagrama del proceso de decisiones	Permite analizar un proceso o flujo de actividades encadenadas, con el objetivo de anticipar acciones preventivas y contingentes, resultantes de las distintas alternativas de evolución que el proceso permita concebir.
7 Diagrama de flechas	Una herramienta que utiliza las conocidas técnicas de PERT (program evaluation and review technics) y CPM (critical path method), para definir temporalmente sucesos y actividades determinando los “cuellos de botella”.

Fuente: Formento (2011)

3.5. ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

3.5.1. ACREDITACIÓN

Según INACAL, la acreditación es el procedimiento mediante el cual un organismo con autoridad nacional (INACAL) reconoce formalmente que un organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC) cumple con los criterios de acreditación y es competente para efectuar tareas específicas conforme a normas internacionales. La Dirección de Acreditación del INACAL, en ejercicio de sus facultades que le confieren la Ley N° 30224 y el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Calidad – INACAL, reconoce la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad de LMCTL-UNALM.

3.5.2. ORGANISMO DE INSPECCION

Acorde con la norma NTP ISO/IEC 17000:2005, la inspección es el examen del diseño de un producto, proceso o instalación y determinación de su conformidad con requisitos específicos o, sobre la base del juicio profesional, con requisitos generales.

3.5.2.1. NORMA NTP ISO/IEC 17020:2012. Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección.

Los organismos de inspección llevan a cabo evaluaciones en nombre de clientes privados, sus organizaciones matrices, o autoridades con el objetivo de proporcionar información sobre la conformidad de los ítems inspeccionados con reglamentos, normas, especificaciones, esquemas de inspección o contratos. Los parámetros de inspección incluyen temas relativos a la cantidad, calidad, seguridad, aptitud para el fin previsto y cumplimiento continuo con la seguridad de instalaciones o sistemas en funcionamiento. Los organismos de inspección armonizan los requisitos generales que deben cumplir los organismos para que sus servicios sean aceptados por los clientes y las autoridades de supervisión.

Las actividades de los organismos de inspección pueden incluir el examen de materiales, productos, instalaciones, plantas, procesos, procedimientos de trabajo o servicios, y la determinación de su conformidad con los requisitos, así como la subsiguiente emisión del informe de los resultados de estas actividades y su comunicación a los clientes y, cuando se requiera, a las autoridades. La inspección puede abarcar todas las etapas de la vida de estos

ítems, incluyendo la etapa de diseño. La realización del servicio de inspección requiere normalmente el ejercicio de un juicio profesional, en particular. Cuando se evalúa la conformidad con requisitos generales.

Según la norma NTP ISO/IEC 17020:2012 La inspección puede ser una actividad incluida en un proceso más amplio. Por ejemplo, la inspección puede servir como una actividad de vigilancia en un esquema de certificación de producto. La inspección puede ser una actividad que precede al mantenimiento o simplemente proporciona información sobre el ítem inspeccionado sin que haya una determinación de la conformidad con los requisitos. En esos casos, podría ser necesaria una interpretación adicional. La categorización de los organismos de inspección en los tipos A, B o C es esencialmente una medida de su independencia. La demostración de la independencia de un organismo de inspección puede fortalecer la confianza de los clientes del organismo de inspección con respecto a la capacidad del organismo de llevar a cabo el trabajo de inspección con imparcialidad. Los organismos de inspección tipo A debe ser independiente de las partes involucradas, los de tipo B solo debe prestar servicios de inspección a la organización de la que forma parte y las del tipo C deben establecer medidas de protección dentro de la organización para asegurar una adecuada separación de las rendiciones de cuentas y responsabilidades entre la inspección y las otras actividades. De los 39 Organismos de Inspección acreditados por INACAL. El instituto LMCTL-UNALM está categorizado como tipo A.

3.5.3. ORGANISMOS DE CERTIFICACION DE PRODUCTOS

Acorde con la norma NTP ISO/IEC 17000:2005. La certificación es la atestación de tercera parte relativa a productos, procesos, sistemas o personas.

3.5.3.1. NORMA NTP ISO/IEC 17065:2013. Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios

La certificación de productos, procesos o servicios es proporcionar confianza a todas las partes interesadas en que un producto, proceso o servicio cumple los requisitos especificados. El valor de la certificación es el grado de confianza que se establece mediante una demostración imparcial y competente por una tercera parte del cumplimiento de los requisitos especificados. Las partes que tienen un interés en la certificación incluyen, entre otras:

- los clientes de los organismos de certificación;
- los clientes de las organizaciones cuyos productos, procesos o servicios están certificados;
- las autoridades gubernamentales;
- las organizaciones no gubernamentales; y
- los consumidores y el público en general.

Las partes interesadas pueden esperar o requerir al organismo de certificación que cumpla todos los requisitos de esta norma internacional y también, cuando sea pertinente, aquellos del esquema de certificación.

La certificación de productos es un medio para asegurar que estos cumplen con los requisitos especificados en las normas u otros documentos normativos. Algunos esquemas de certificación de productos pueden incluir el ensayo inicial o la inspección y la evaluación de los sistemas de gestión de la calidad de sus proveedores, seguido de la vigilancia que tiene en cuenta el sistema de gestión de la calidad y el ensayo o inspección de muestras tomadas en la producción y en el mercado. Otros esquemas se basan en ensayos iniciales y en ensayos de vigilancia, mientras que otros incluyen únicamente ensayos de tipo.

Esta Norma Internacional especifica requisitos, cuya observancia pretende garantizar que los organismos de certificación operan esquemas de certificación de manera competente,

coherente e imparcial, facilitando así el reconocimiento de tales organismos y la aceptación de productos, procesos y servicios certificados en el ámbito nacional e internacional y de este modo fomentar el comercio internacional. LMCTL-UNALM es uno de los 6 organismos de certificación que cuenta con la acreditación para Organismo de Certificación de producto.

3.5.4. ORGANISMO DE ENSAYO

Acorde con la norma NTP ISO/IEC 17000:2005. Un ensayo es la terminación de una o más características de un objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento.

3.5.4.1. LABORATORIOS DE ENSAYO

Los laboratorios de Ensayo acreditados son aquellos que cumplen los criterios establecidos en el Reglamento General de Acreditación y en la norma NTP-ISO/IEC 17025:2006 REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN, obteniendo la Resolución o Cédula de Notificación, facultándolos a emitir Informes de Ensayo con Valor Oficial y utilizando el Símbolo de Acreditación de INACAL, en un determinado alcance el cual se encuentra a disposición del usuario para consultas vía página web. A la fecha, existen 62 laboratorios acreditados por INACAL. (INACAL, 2015). Siendo LMCTL-UNALM uno de ellos.

3.5.4.2. NTP-ISO/IEC 17025:2006 Requisitos Generales para la competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración.

Esta Norma Internacional establece los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos o de calibraciones, incluido el muestreo. Cubre los ensayos y las calibraciones que se realizan utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el propio laboratorio. La norma es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos o calibraciones. Éstas pueden ser, por ejemplo, los laboratorios de primera, segunda y tercera parte, y los laboratorios en los que los ensayos o las calibraciones forman parte de la inspección y la certificación de productos.

Esta Norma Internacional es aplicable a todos los laboratorios, independientemente de la cantidad de empleados o de la extensión del alcance de las actividades de ensayo o de calibración. La norma es para que la utilicen los laboratorios cuando desarrollan los sistemas de gestión para sus actividades de la calidad, administrativas y técnicas. También puede ser utilizada por los clientes del laboratorio, las autoridades reglamentarias y los organismos de acreditación cuando confirman o reconocen la competencia de los laboratorios.

Si los laboratorios de ensayos y de calibración cumplen los requisitos de esta Norma Internacional, actuarán bajo un sistema de gestión de la calidad para sus actividades de ensayo y de calibración que también cumplirá los principios de la Norma ISO 9001.

IV. METODOLOGÍA

4.1. LUGAR DE EJECUCIÓN

El presente estudio se realizó en el Instituto de Certificación, Inspección y Ensayos “LA MOLINA CALIDAD TOTAL LABORATORIOS” de la Universidad Nacional Agraria La Molina (UNALM), ubicado Av. La Molina s/n en el distrito de La Molina, perteneciente a la provincia de Lima, Perú.

4.1.1. DESCRIPCION DEL LUGAR DE EJECUCION

LA MOLINA CALIDAD TOTAL LABORATORIOS, es una institución que pertenece a la Universidad Nacional Agraria La Molina; fue creada mediante la Resolución N° 55278/UNA en marzo de 1995. Se dedica a brindar servicios de inspección, certificación y ensayo al público que lo solicita acorde con el alcance que se presenta en este trabajo.

4.1.2. DOCUMENTACIÓN

Para el desarrollo de este trabajo de investigación se han tomado como guías, los siguientes documentos:

- a. Lista de Verificación Cuantitativa de la norma ISO 9001:2015.
- b. Norma ISO 9001: 2015. Sistema de Gestión de Calidad - Requisitos (ISO 9001, 2015).
- c. Norma ISO 9000: 2015. Sistemas de Gestión de Calidad - Fundamentos y vocabulario (ISO 9000, 2015).
- d. NTP-ISO/TR 10013:2003. Directrices para la documentación de Sistemas de Gestión de la Calidad (INDECOPI, 2003).
- e. Documentación interna de la empresa.

4.1.3. MATERIALES DE CAMPO

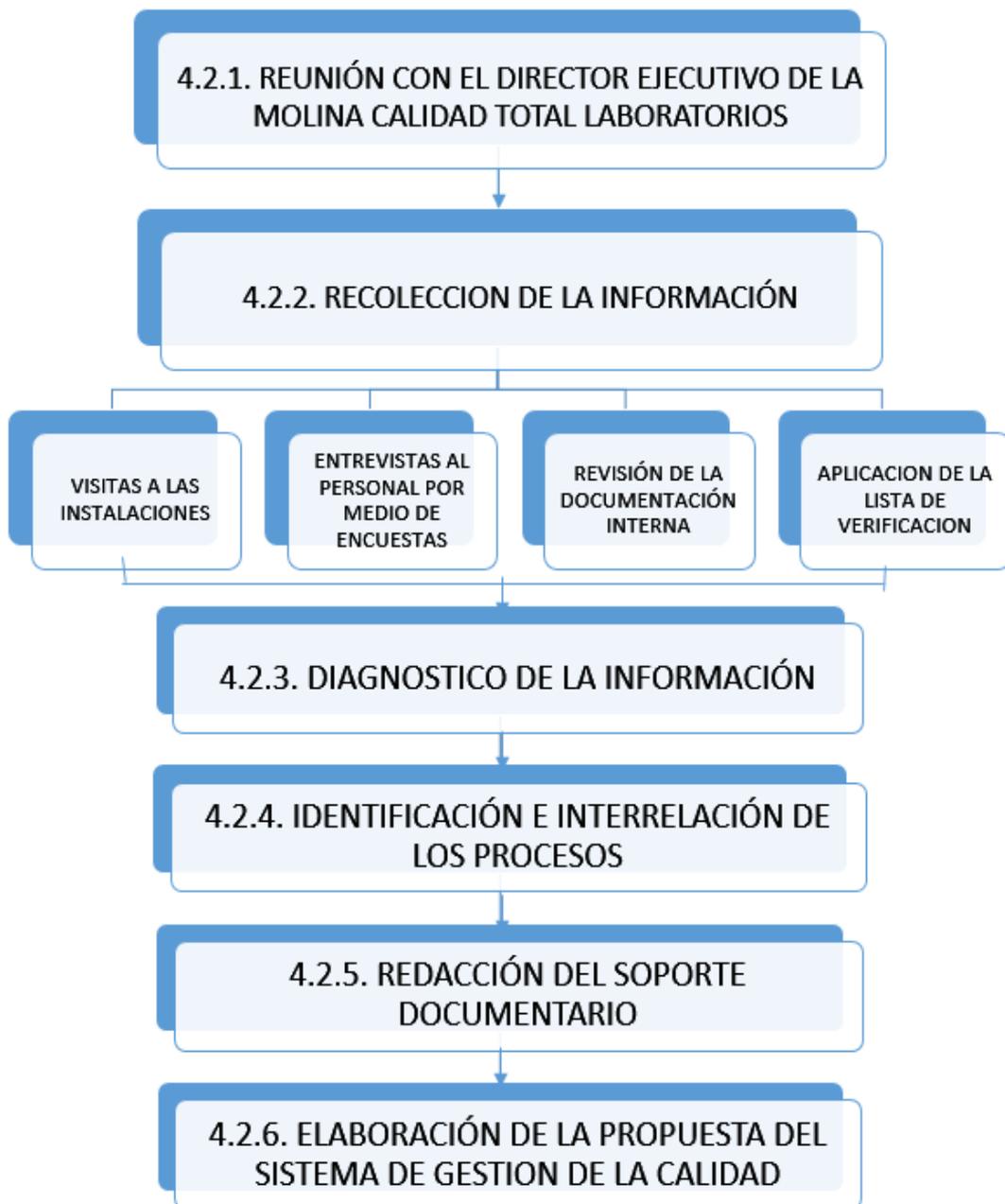
- a. Cámara fotográfica.
- b. Uniforme (mandil)
- c. Cuaderno de apuntes.
- d. Lapiceros.

4.1.4. MATERIALES DE GABINETE

- a. Útiles de escritorio.
- b. Programas Excel y Word.
- c. Laptop HP envy dv6 Quadcore i7.
- d. Impresora de tinta a color.

4.2. METODOLOGÍA

Figura 2. Esquema de la metodología que se aplicó.



4.2.1. REUNIÓN CON EL DIRECTOR EJECUTIVO DE LA MOLINA CALIDAD TOTAL LABORATORIOS

En la reunión con el Director de LA MOLINA CALIDAD TOTAL LABORATORIOS, se presentó un documento impreso que describe los objetivos, el alcance, la metodología y el cronograma de actividades propuesto para la ejecución del proyecto, asimismo se le explicó los beneficios que se logró con el mismo.

4.2.2. RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

La recopilación de la información se realizó mediante visitas a las instalaciones de LMCTL-UNALM, encuestas al personal, listas de verificación y revisión de la documentación interna, con la finalidad de conocer los procesos de Certificación, Inspección, Ensayo y los demás procesos directamente relacionadas como: Oficina de atención al cliente, Apoyo administrativo y contable, y dirección de sistema de la calidad.

Se entrevistó a los responsables y personal pertinente de cada proceso de LMCTL-UNALM con el objetivo de recolectar información sobre el funcionamiento de la organización, las funciones y actividades que tiene el personal en los procesos de Certificación, Inspección, Ensayo. Se revisó la documentación interna para evidenciar la situación estructural de la organización.

- a) Encuestas para el personal a cargo de los procesos de Certificación, Inspección, Ensayo, y áreas pertinentes. (ver anexo 1)

La encuesta se aplicó al personal administrativo, esto permitió conocer el manejo y las funciones del personal involucrado en los procesos de Certificación, Inspección, Ensayo.

- b) Lista de verificación basado en la norma ISO 9001:2015. (ver anexo 2)

Se aplicó con el fin de conocer una visión general de la gestión del proceso de los procesos de Certificación, Inspección, Ensayo de LMCTL-UNALM, de esta manera se determinó en qué grado se puede adecuar a las exigencias de la norma ISO 9001:2015 y evaluar el porcentaje de cumplimiento de sus requisitos.

Se obtuvo información en base de encuestas realizadas a los responsables y personal pertinente de cada proceso de LMCTL-UNALM, recolección de evidencias objetivas y

revisión de la documentación interna. Las preguntas de la lista de verificación fueron agrupadas en base a los capítulos 4, 5, 6, 7, 8, 9 y 10 de la norma ISO 9001:2015, que son:

4. Contexto de la organización
5. Liderazgo
6. Planificación
7. Soporte
8. Operaciones
9. Evaluación del desempeño
10. Mejora

La calificación de cada pregunta será de acuerdo al grado en que se cumple lo señalado en la lista de verificación, empleando la escala de puntuación presentada en el Cuadro 4.

Cuadro 4. Escala de puntuación para la evaluación de los requisitos de la norma ISO 9001:2015

Puntuación	Escala	Significado
1	No existe	No se encontró nada.
2	Existe algo	Enfoque evidente en algunas partes de la organización.
3	Existe en grado mínimo aceptable	Existen pautas definidas, pero no documentadas.
4	Existe en grado bueno	Documentado (manuales, procedimientos, reglamentos)
5	Existe en grado excelente	Implantado, responde completamente todos los requerimientos del sistema de la calidad.

Fuente: Adaptado Pola y Palom (1997)

Se sumaron los puntajes de cada pregunta, obteniendo un puntaje por capítulo, del cual se obtuvo el promedio considerando el número de preguntas por capítulo.

$$\text{Puntaje promedio} = \frac{\text{Total}}{N}$$

Dónde:

Total: Suma de puntajes obtenidos por cada pregunta evaluada

N = Número de preguntas evaluadas por capítulo

Las preguntas que no apliquen para el alcance del SGC de la organización no se tomaron en cuenta en la ponderación.

Luego, los resultados obtenidos en la lista de verificación se colocaron según el formato del Cuadro 5 y el cumplimiento se calificó según el Cuadro 6.

Cuadro 5. Escala de calificación de puntajes obtenidos de la lista de verificación en base a la norma ISO 9001:2015

Requisitos	Puntaje Promedio
4. Contexto de la organización	
5. Liderazgo	
6. Planificación	
7. Soporte	
8. Operaciones	
9. Evaluación del desempeño	
10. Mejora	
Total	

Fuente: Elaboración propia

Cuadro 6. Escala de diagnóstico según el cumplimiento de la norma ISO 9001:2015

Puntaje	Diagnostico Actual	Plan de Mejora
Entre 4 y 5	La organización se encuentra en un estado avanzado de implementación.	Con relación al sistema de gestión de la calidad: realice un análisis de los requisitos considerando la relación con los principios que hayan alcanzado menor puntuación, y ejecute un plan de acción detallado siguiendo los requisitos de la norma ISO 9001:2015.
Entre 3 y 4	En general, la organización satisface las necesidades y expectativas de los clientes (supera los requisitos de la Norma ISO 9001:2015). Puede mejorar aumentando la involucración de las partes interesadas (personas, accionistas, sociedad) en su negocio.	
Entre 2 y 3	La organización tiene un sistema de gestión de la calidad que en general satisface los requisitos de los clientes. La mejora puede orientarse hacia mejorar la focalización de los procesos hacia el cliente e implantar procesos de mejora continua.	
Entre 1 y 2	La organización está en un nivel básico y tiene grandes oportunidades de mejora. Necesita asegurar el cumplimiento de los requisitos de los clientes para afianzar su cuota de mercado.	

Fuente: Adaptado de Gonzales et al. (1997)

4.2.3. DIAGNÓSTICO DE LA INFORMACIÓN

En base a la visita, encuestas y el resultado de puntuación de la lista de verificación de la norma ISO 9001:2015, se determinó la situación actual de los procesos de Certificación, Inspección, Ensayo de LA MOLINA CALIDAD TOTAL LABORATORIOS

4.2.4. IDENTIFICACIÓN E INTEGRACIÓN DE PROCESOS

En esta fase se identificaron los procesos que se realizan en LA MOLINA CALIDAD TOTAL LABORATORIOS y de ser necesario se propondrán nuevos procesos de manera tal que la organización logre los objetivos del sistema de gestión de la calidad. Los procesos se clasificaron en procesos de liderazgo, Mejora, Apoyo, Operación, Planificación y Evaluación del desempeño, tal cual lo sugiere la norma. Finalmente se organizaron los procesos y su interrelación quedó evidenciada en un mapa de procesos integrado.

4.2.5. REDACCIÓN DEL SOPORTE DOCUMENTAL

En esta fase se redactaron todos los documentos (manuales, procedimientos, instructivos, formatos, entre otros) requeridos para la adecuada y efectiva operación de los procesos que intervienen en el sistema.

4.2.6. ELABORACIÓN DE LA PROPUESTA

En esta etapa se propusieron las actividades que se deberían llevar a cabo para la implementación del sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2015.

V. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

5.1. EVALUACIÓN Y DIAGNÓSTICO DEL ESTADO DE LA MOLINA CALIDAD TOTAL LABORATORIOS

5.1.1. VISITAS A LA MOLINA CALIDAD TOTAL LABORATORIOS

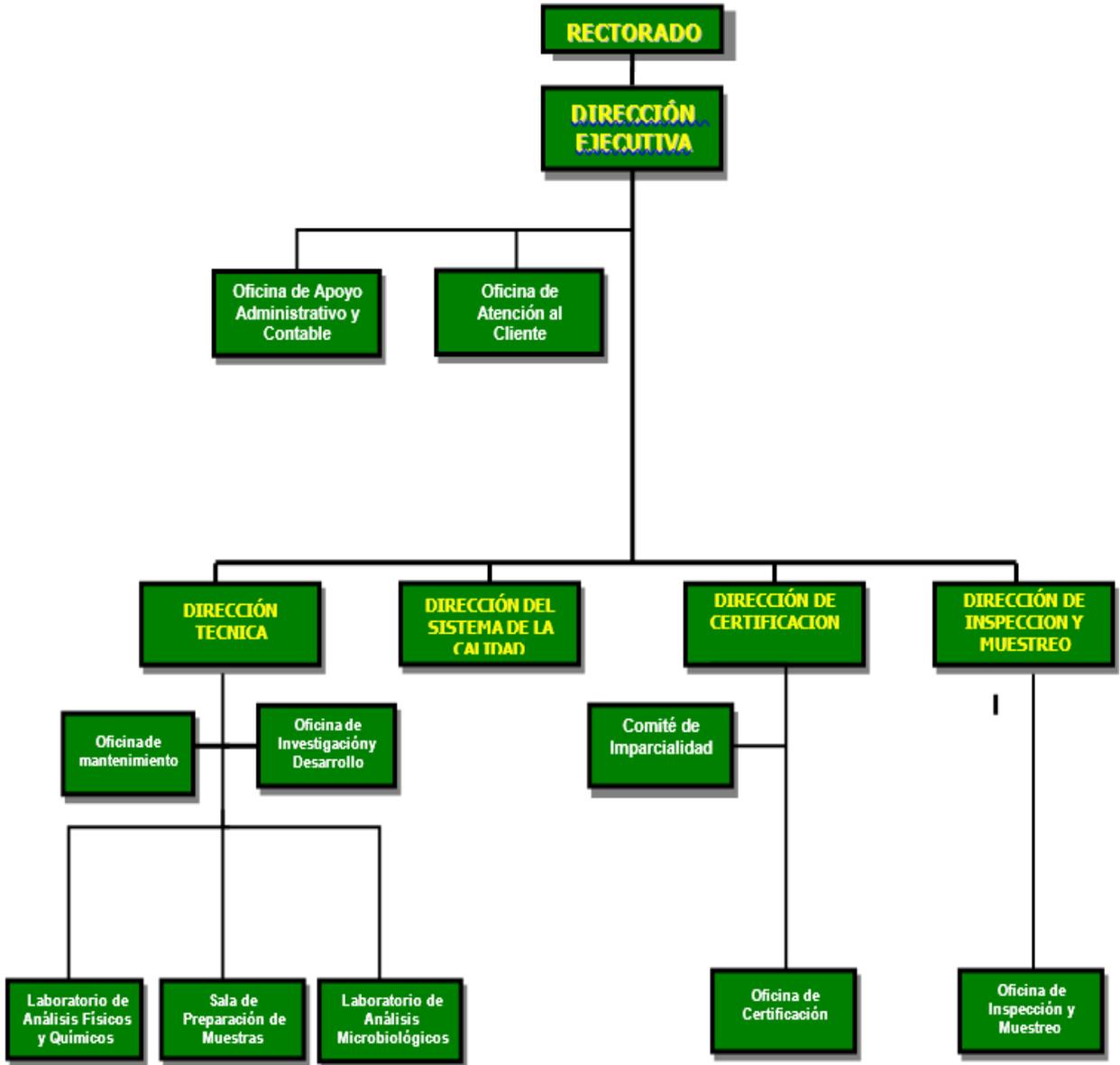
De las visitas al laboratorio y entrevistas realizadas al personal técnico y jefaturas como Director Técnico, Director de Inspección y Muestreo, Director de Certificación, Director de Sistema de la Calidad y Director Ejecutivo, se pudo constatar lo siguiente:

- LMCTL-UNALM cuenta con la acreditación y el reconocimiento oficial de INACAL, de acuerdo con la normativa nacional para:
 - a) Organismos de Certificación de Productos de acuerdo a: NTP ISO/IEC 17065:2013. Identificado con Registro No. OCP-005. Cuyo alcance es:
 - Productos alimenticios y bebidas-Esquema 3
 - Productos metálicos, excepto maquinaria y equipo. Tanque de almacenamiento de GLP en fabricación - Esquema 1b
 - b) Laboratorios de Ensayo y Calibración: NTP-ISO/IEC 17025:2006. Identificado con Registro No. LE-010. Teniendo métodos de ensayo acreditados en campos de:
 - Microbiológico
 - Físico
 - Químico
 - Sensorial
 - c) Organismos de inspección y muestreo de acuerdo a: NTP-ISO/IEC 17020:2012 Identificado con >Registro No. OI-013. Cuyo alcance es:
 - Industrias de Productos Alimenticios y Bebidas
 - Fabricación de Productos Metálicos, Excepto Maquinaria y Equipo.

- Inspección de BPM e higiénico sanitario en la fábrica y/o almacenes
- Inspección del sistema HACCP en la fabricación
- Inspección y verificación de capacidad de planta
- Tanques de almacenamiento de GLP.

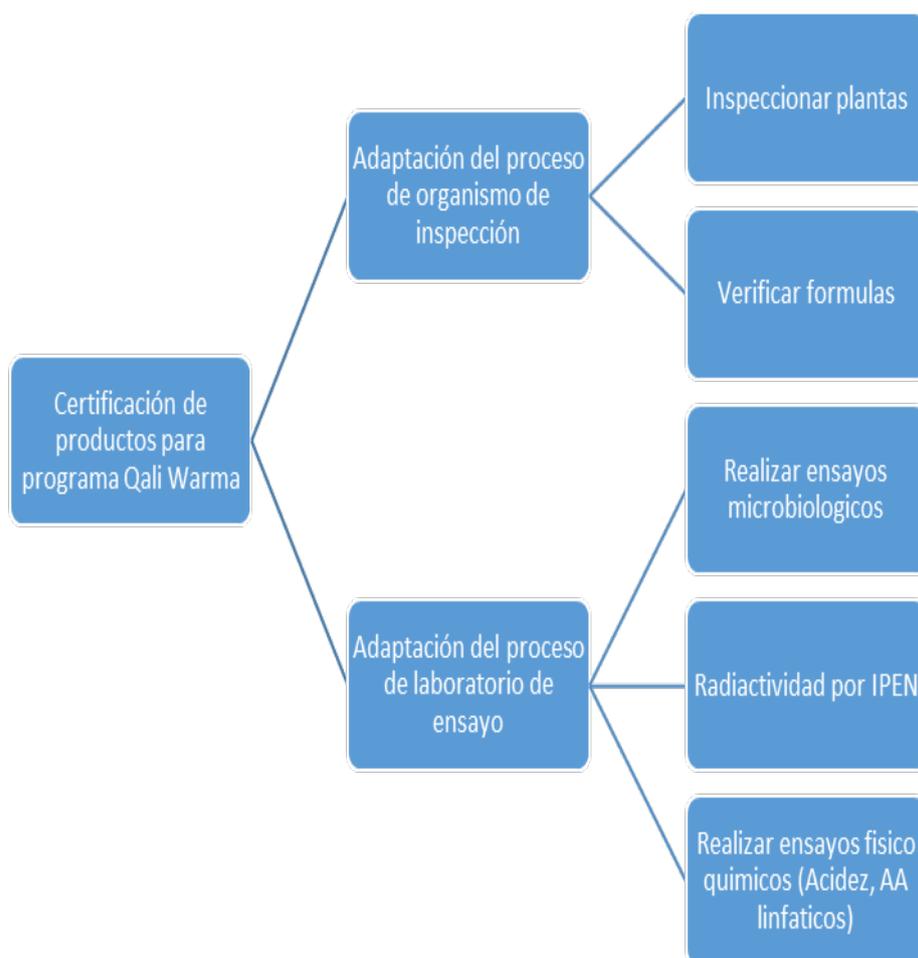
- Los objetivos de los servicios de la organización son: Certificación, Inspección y Ensayos en los diferentes sectores de la industria.
- Se cuenta con prácticas adecuadas de manejo de muestras, manteniendo la higiene y previniendo la contaminación cruzada en los laboratorios de ensayos.
- La infraestructura no se encuentra bajo óptimas condiciones para desarrollar un adecuado desarrollo de los servicios.
- Cuando se entrevistó al personal técnico, se evidenció que todo el personal es nuevo, menos de un año y son conscientes de la política de calidad de la organización y manifiestan que dentro de sus objetivos personales la LMCTL les brinda las condiciones adecuadas.
- En la revisión de los procesos se evidencia que todo el personal conoce sus funciones.
- Se observó en la oficina de atención al cliente que las muestras están apiladas en lugares no adecuados, lo cual puede llevar un riesgo de contaminación cruzada y que las muestras no son conservadas bajo el procedimiento establecido, lo cual no está de acuerdo al procedimiento de manejo de muestra.
- Los niveles de autoridad son evidenciados en la figura 3.

Figura 3. Organigrama del Instituto “La Molina Calidad Total Laboratorios”



- Aplicando la herramienta de la calidad “Diagrama de árbol” se determinaron las acciones finales necesarias para tener la competencia de certificar los productos del programa del estado “Qali warma”

Figura 4. Diagrama de árbol para certificación de productos del programa “Qali Warma”



5.1.2. DIAGNÓSTICO DE LA MOLINA CALIDAD TOTAL LABORATORIOS EN RELACIÓN A LA NORMA ISO 9001:2015

Para evaluar el grado de cumplimiento de la norma en La Molina Calidad Total Laboratorios, se contrastó la información obtenida de las entrevistas y visitas al laboratorio con los requeridos por cada capítulo de la norma, dando como resultados lo que se muestran en el cuadro 7.

Cuadro 7. Resultados de la lista de verificación de la norma SO 9001:2015 para La Molina Calidad Total Laboratorios.

REQUISITO		DETALLE
CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN		
4.1.	Comprensión de la organización y de su contexto	No se ha realizado el análisis que contemple las cuestiones internas y externas. Se cuenta con una dirección estratégica evidenciado en el acta de revisión por la dirección SC-001.01 mas no cubre todos los requisitos de la norma ISO 9001 - 2015
4.2.	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	Listado de clientes no segmentado. / lista de proveedores (Titulo: relación de empresas que brindan servicios de ensayos no destructivos END) / no está plasmado en un registro maestro de partes interesadas Se toman en cuenta en los diferentes procedimientos mas no está consolidado en un registro -del cliente. No están plasmadas las necesidades y expectativas de partes interesadas.
4.3.	Determinación del alcance del sistema de Gestión de la Calidad	Se cuenta con un listado de servicios de certificación de productos, inspección y ensayos acreditados. No está plasmado en un documento la no aplicabilidad de requisitos.

REQUISITO		DETALLE
4.4.	Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos	Se ha evidenciado que todos los procesos cuentan con la documentación pertinente: CERT - 001, SC - 001 - 005, INS - 001, LAB - 001 - 005, COM - 001, AC - 001, ADM - 001, MM - 001, SUB - 001, SNC - 001. AQ -001
		Se ha evidenciado que todos los procesos cuentan con la documentación pertinente: CERT - 001, SC - 001 - 005, INS - 001, LAB - 001 - 005, COM - 001, AC - 001, ADM - 001, MM - 001, SUB - 001, SNC - 001. AQ -001
		MOF, Manual de perfiles, Organigrama general, y de cada proceso.
		Se tienen objetivos trazados a un 1 año
		Listado maestro de documentos
		Se evidencia que se tienen destinados recursos para el SGC, mas no se han establecido formalmente como parte de la información del SGC.
LIDERAZGO		
5.1.1.	Liderazgos y Compromiso, Generalidades	Se tiene la política y objetivos anuales del SGC
5.1.2.	Liderazgos y Compromiso, Enfoque al cliente	Se tiene la política y objetivos anuales del SGC, que aseguran el cumplimiento de os requisitos en los procesos.
		Se tiene un listado de la normativa nacional aplicable a los procesos.
		Todas las salidas de los servicios se realizan con técnicas normalizadas, las cuales han sido revisadas y validadas
5.2.1. 5.2.2.	Establecimiento de la Política de la Calidad y Comunicación de la Política de la Calidad	La política general se encuentra publicada en todos los ambientes de la organización y cada política específica esta en los manuales de calidad, los mismos que están en disposición física al personal.

REQUISITO		DETALLE
5.3.	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	Se cuenta con un acta de revisión anual y se realizan dos reuniones al año para la revisión del SGC.
		Como se realiza esta en el procedimiento AC-001. Se cuenta con un informe de evaluación de satisfacción en base al formulario de encuestas.
		MOF, Manual de perfiles, Organigrama general, y de cada proceso.
PLANIFICACION DEL SGC		
6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	Se cuenta con un procedimiento SC-005 Gestión de Riesgos el cual está enfocado al riesgo de imparcialidad mas no a los riesgos y oportunidades producto del análisis del contexto interno y externo.
6.2	Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	Se cuenta con objetivos de la calidad para la organización en el acta de revisión por la dirección y el cuadro de seguimiento de objetivos. Los procesos principales (Instructivo SC-I-001-01 VIGILANCIA DE LOS PROCESOS).
		Se cuenta con el cuadro de seguimiento de objetivos
6.3.	Planificación de los cambios	Se cuenta con el procedimiento de revisión por la dirección del cual se generan acciones correctivas para la mejora del sistema.
SOPORTE		
7.1.1.	Soporte - Generalidades	No se cuenta con un presupuesto anual, sin embargo, si se proporcionan los recursos para gestionar el sistema.
7.1.2.	Soporte - Personas	Existen áreas (OI), (OCP), que no cuentan con el personal necesario según el MOF sin embargo el personal con el que se cuenta es altamente calificado cumpliendo tanto con el perfil de puesto
7.1.3.	Soporte - Infraestructura	La infraestructura está diseñada para las actividades que realiza LMCTL, sin embargo, los equipos son obsoletos (HPLC, Digestor Kendall) Cada equipo tiene su file (programa de mantenimiento, registro de mantenimiento)

REQUISITO		DETALLE
7.1.4.	Soporte - Ambiente para la operación de los procesos	LMCTL cuenta con un sistema de extinción (extintores, gabinetes contra incendio), campanas extractoras, se imparten cursos de liderazgo. Cuenta con un programa anual de mantenimiento de ambientes (LAB-009.01)
7.1.5.	Recursos de Seguimiento y Medición, Generalidades, y Trazabilidad de las Mediciones	Se cuenta con un programa anual de calibración de equipos y medios de medición LAB 004 -05
		Se cuenta con un programa anual de calibración de equipos y medios de medición LAB 004 -05. Programa de verificaciones intermedias LAB 004 - 016. / NO APLICA TODOS LOS EQUIPOS DE MEDICION SON CALIBRADOS BAJO LA NORMA RESPECTIVA.
7.1.6.	Conocimientos de la Organización	Se cuenta con el plan anual de formación ADM 001.08
7.2.	Competencia	Se cuenta con el programa de evaluación del desempeño del personal ADM 001.05, encuesta e informe ADM 001.006, ADM 001.007 respectivamente. Así mismo, se cuenta con evaluaciones específicas por áreas. Ejm: Evaluación de la competencia técnica del analista de laboratorio, / inspectores.
7.3.	Toma de conciencia	Se entrevistó a analistas de laboratorio y asistentes de la oficina de atención al cliente, confirmando el conocimiento y entendimiento de la política de calidad y sus procedimientos pertinentes.

REQUISITO		DETALLE
7.4.	Comunicación	Se tienen comunicaciones internas entre las áreas mediante un formato que no está incorporado en el SGC. Se cuenta con evidencia de comunicación interna de los objetivos mediante inducciones. No está definido en un documento cuales son las comunicaciones internas y externas relevantes.
7.5.1.	Información documentada - Generalidades	Se cuenta con los procedimientos, instructivos y formatos para los procesos principales de LMCTL, falta algunos documentos como el FODA, Matriz de Riesgos y oportunidades.
7.5.2.	Información documentada - Creación y actualización	SC 004 Control de documentos y registros
7.5.3.	Información documentada - Control de la información documentada	Procedimientos, directrices de INACAL. Se actualizan en la lista maestra de documentos.
OPERACION		
8.1.	Operación - Planificación y control operacional	Mapa de procesos, formatos que contemplan estos procesos mas no se ha tomado en cuenta el resultado del análisis del contexto interno y externo
8.2.1. 8.2.2.	Comunicación con el cliente - Determinación de los requisitos para los productos y servicios	Se tiene un procedimiento de apelaciones y quejas (AQ-001) donde se estable la forma de comunicación con el cliente.

REQUISITO		DETALLE
8.2.3.	Revisión de los requisitos para los productos y servicios	Para la revisión de los requisitos del servicio se ha establecido: Procedimiento Atención al cliente AC-001
		Existe una revisión de los aspectos legales en base a las solicitudes de servicios de certificación, ensayos e inspecciones.
8.2.4.	Cambios en los requisitos para los productos y servicios	Se comunican los cambios en los requisitos del servicio vía correo electrónico AC 001, 3 - "1.6. En caso que se modifiquen los requisitos del servicio antes de iniciado o durante su ejecución, ya sea a iniciativa del cliente y/o propuesta por LMCTL, la OAC coordina y notifica a las áreas involucradas, mediante una comunicación interna, que se archivará junto a la SS, cuya evidencia del cambio se obtiene con la aprobación del último. "
8.3	Diseño y desarrollo de los productos y servicios	Para LMCTL, esta cláusula no aplica pues no se realiza diseño y desarrollo
		Para LMCTL, esta cláusula no aplica pues no se realiza diseño y desarrollo
8.4.1.	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	Si se realiza, en base a criterios de evaluación, bajo una frecuencia determinada, tomando acciones para la mejora.
8.4.2.	Tipo y alcance del control	Se cuenta con los procedimientos de compras y subcontrataciones. Mediante los cuales se evalúa y reevalúa a los proveedores.

REQUISITO		DETALLE
8.4.3.	Información para los proveedores externos	Se evidencia que todos los productos y servicios adquiridos se realiza con intercambio de información de los requisitos aplicables estipulado en el procedimiento de compras y subcontrataciones
8.5.1.	Control de la producción y de la provisión del servicio	LMCTL ha implementado los documentando de los procesos involucrados en el servicio brindado
8.5.2.	Identificación y trazabilidad	Se ha evidenciado que las salidas de los servicios ofrecidos por la LMCTL son registradas en base a los procedimientos establecidos por proceso.
8.5.3.	Propiedad pertenencia a los clientes o proveedores externos	Se evidencia un procedimiento de manejo de muestras en el proceso de ensayo MM-001 que son propiedad del cliente, no se cuenta con otro tipo de propiedad del cliente que no se sean muestras para analizar
8.5.4.	Preservación del producto	LMCTL cuenta con un procedimiento de aseguramiento
8.5.5.	Actividades posteriores a la entrega	Se ha evidenciado que hay un trato posterior a la entrega de resultados, certificaciones, mediante procedimientos los cuales especifican que las entradas pueden ser consultas, quejas o verificaciones.
8.5.6.	Control de los cambios	Para LMCTL, esta cláusula no aplica pues no se realiza diseño y desarrollo
8.6.	Liberación de los productos y servicios	Se ha verificado en LMCTL que ha implementado etapas apropiadas, de conformidad con las disposiciones planificadas, mide y realiza el seguimiento para verificar que se cumplen los requisitos del mismo.

REQUISITO		DETALLE
8.7.	Control de las salidas no conformes	LMCTL ha definido su metodología para el tratamiento de las salidas no conformes en el procedimiento SNC-001
EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO		
9.1.1.	Generalidades	LMCTL ha planeado e implementado procesos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para conformidad de sus productos y servicios, conformidad y mejora del SGC.
9.1.2.	Satisfacción del cliente	LMCTL realiza un seguimiento del grado de satisfacción de sus clientes, mediante encuestas organizadas realizando un análisis de la información, conforme al Procedimiento de Atención al cliente AC-001
9.1.3.	Análisis y evaluación	LMCTL ha determinado procedimientos para analizar y evaluar datos apropiados que demuestran la conformidad del SGC.
9.2.1.	Auditoría interna	Todas las áreas que integran LMCTL son evaluadas a intervalos definidos como se establece en el Procedimiento de Auditorías de la calidad SC-002
9.2.2.	Auditoría interna	Existe el programa anual de auditoría interna de la calidad SC-002.01
9.3.1.	Revisión por la dirección, Generalidades	Se evidencia que hay una revisión por la dirección en la cual revisan los requisitos de las normas ISO 17020, ISO 17025 e ISO 17065 mas no contempla todos los puntos de la nueva norma ISO 9001:2015 como: Cambios en las cuestiones internas y externas.
9.3.2.	Revisión por la dirección, Generalidades, Entradas de la revisión por la dirección	Se evidencia que se toman acciones por la dirección en base a las normas ISO 17020, ISO 17025 e ISO 17065 mas no contempla todos los puntos de la nueva norma ISO 9001:2015 como: Cambios en las cuestiones internas y externas. Esto queda plasmado en el acta de revisión por la dirección

REQUISITO		DETALLE
MEJORA		
10.1.	Mejora	Se evidencia de que LMCTL cumple con los requisitos del cliente, analiza e implementa posibles mejoras de su satisfacción y mide los resultados del SGC mas no evalúa factores internos y externos que pudieran afectar el cumplimiento del SGC en base a un análisis de riesgo.
10.2.		Las no conformidades reales o potenciales son registradas y analizadas críticamente, definiendo sus causas y tomando acciones correctivas de acuerdo al procedimiento SC-003
10.2.		Las no conformidades reales o potenciales son registradas y analizadas críticamente, definiendo sus causas y tomando acciones correctivas de acuerdo al procedimiento SC-003
10.3.		El SGC basado en la ISO 9001:2015 aún no se encuentra implementado en la LMCTL por lo cual todavía no se puede medir la mejora. Se concluye una vez se implementen y compruebe la eficacia del soporte documentario propuesto.
10.3.		El SGC basado en la ISO 9001:2015 aún no se encuentra implementado en la LMCTL por lo cual todavía no se ha definido estas herramientas. Se concluye una vez se implementen y compruebe la eficacia del soporte documentario propuesto.

La información indicada en el cuadro 7 se calificó usando como referencia la puntuación propuesta en el cuadro 4, obteniéndose la valoración por cada capítulo y acápite de la norma mostrada en el cuadro 8.

Cuadro 8. Resultados cuantitativos de la lista de verificación de la norma ISO 9001:2015 para La Molina Calidad Total Laboratorios.

CAPITULO		PUNTAJE OBTENIDO
4. ENTORNO/CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN		
4.1.	Comprensión de la organización y de su contexto	1
		2
4.2.	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	2
		2
4.3.	Determinación del alcance del sistema de Gestión de la Calidad	4
4.4.	Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos	5
		5
		5
		5
		4
		4
5. LIDERAZGO		
5.1.1.	Liderazgos y Compromiso, Generalidades	4
5.1.2.	Liderazgos y Compromiso, Enfoque al cliente	5
		5
		5
5.2.1.	Establecimiento de la Política de la Calidad y	5
5.2.2.	Comunicación de la Política de la Calidad	
5.3.	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	5
		5
		5
6. PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		
6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	2
6.2	Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	5
		5
6.3.	Planificación de los cambios	5

7. SOPORTE		
7.1.1.	Soporte - Generalidades	2
7.1.2.	Soporte - Personas	4
7.1.3.	Soporte - Infraestructura	4
7.1.4.	Soporte - Ambiente para la operación de los procesos	5
7.1.5.	Recursos de Seguimiento y Medición, Generalidades, Trazabilidad de las Mediciones	5
7.1.5.		5
7.1.6.	Conocimientos de la Organización	5
7.2.	Competencia	5
7.3.	Toma de conciencia	4
7.4.	Comunicación	2
7.5.1.	Información documentada - Generalidades	4
7.5.2.	Información documentada - Creación y actualización	5
7.5.3.	Información documentada - Control de la información documentada	5
8. OPERACIÓN		
8.1.	Operación - Planificación y control operacional	3
8.2.1. 8.2.2.	Comunicación con el cliente - Determinación de los requisitos para los productos y servicios	5
8.2.3.	Revisión de los requisitos para los productos y servicios	5
		5
8.2.4.	Cambios en los requisitos para los productos y servicios	4
8.3	Diseño y desarrollo de los productos y servicios	-
		-
		-
		-
		-
		-
8.4.1.	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	5
8.4.2.	Tipo y alcance del control	4
8.4.3.	Información para los proveedores externos	5
8.5.1.	Control de la producción y de la provisión del servicio	5
8.5.2.	Identificación y trazabilidad	5
8.5.3.	Propiedad pertenencia a los clientes o proveedores externos	5

8.5.4.	Preservación	5
8.5.5.	Actividades posteriores a la entrega	5
8.5.6.	Control de los cambios	-
8.6.	Liberación de los productos y servicios	5
8.7.	Control de las salidas no conformes	5
9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO		
9.1.1.	Generalidades	5
9.1.2.	Satisfacción del cliente	5
9.1.3.	Análisis y evaluación	5
9.2.1.	Auditoria interna	5
9.2.2.	Auditoria interna	5
9.3.1.	Revisión por la dirección, Generalidades	3
9.3.2.	Revisión por la dirección, Generalidades, Entradas de la revisión por la dirección	3
10. MEJORA		
10.1.	Mejora	4
10.2.		5
10.2.		5
10.3.		1
10.3.		1
Puntaje Total		4.1
Ítems considerados para la evaluación		52
Cumplimiento La Molina Calidad Total Laboratorios en ISO 9001:2015		82%

Cuadro 9. Calificación obtenida por capítulo en relación a la lista de verificación de la norma ISO 9001: 2015.

Capítulo		Resultado	
		Puntaje obtenido	Porcentaje %
4	ENTORNO DE LA ORGANIZACIÓN	3.55	71
5	LIDERAZGO	4.88	97.6
6	PLANIFICACIÓN DEL SGC	3.80	76
7	SOPORTE	4.23	84.6
8	OPERACIÓN	4.73	94.6
9	EVALUACIÓN DEL RENDIMIENTO	4.43	88.6
10	MEJORA	3.20	64
SGC- ISO 9001:2015 - REQUISITOS - NIVEL DE APLICACIÓN →		4.1	82

LMCTL-UNALM, en la mayoría de los capítulos, se encuentra entre 4 y 5, en promedio se posiciona por encima de la escala de un grado aceptable, así mismo se observa que la organización cumple con un 82% de los requisitos de la norma, un porcentaje favorable para una pronta implementación de norma en la organización.

5.1.3. PROPUESTAS DE MEJORA A REALIZAR EN EL LABORATORIO LA MOLINA CALIDAD TOTAL-UNALM

Según la lista de verificación en base a la norma ISO 9001:2015 se elaboró una malla de la distribución del cumplimiento de los requisitos plasmada en la figura 5.

Figura 5. Malla cumplimiento de LMCTL acorde con los Requisitos de la Norma ISO 9001:2015



La organización tiene un puntaje entre 4 y 5; sin embargo, existen puntos por cubrir para estar totalmente alineados a la norma ISO 9001:2015, por ello se debe elaborar el siguiente soporte documental:

- Elaboración del Procedimiento de Análisis FODA
- Elaboración del Procedimiento de Matriz de Riesgos y Oportunidades
- Elaboración del Mapa de Procesos
- Elaboración del Manual de la Calidad
- Política de calidad

5.2. IDENTIFICACIÓN E INTEGRACIÓN DE PROCESOS

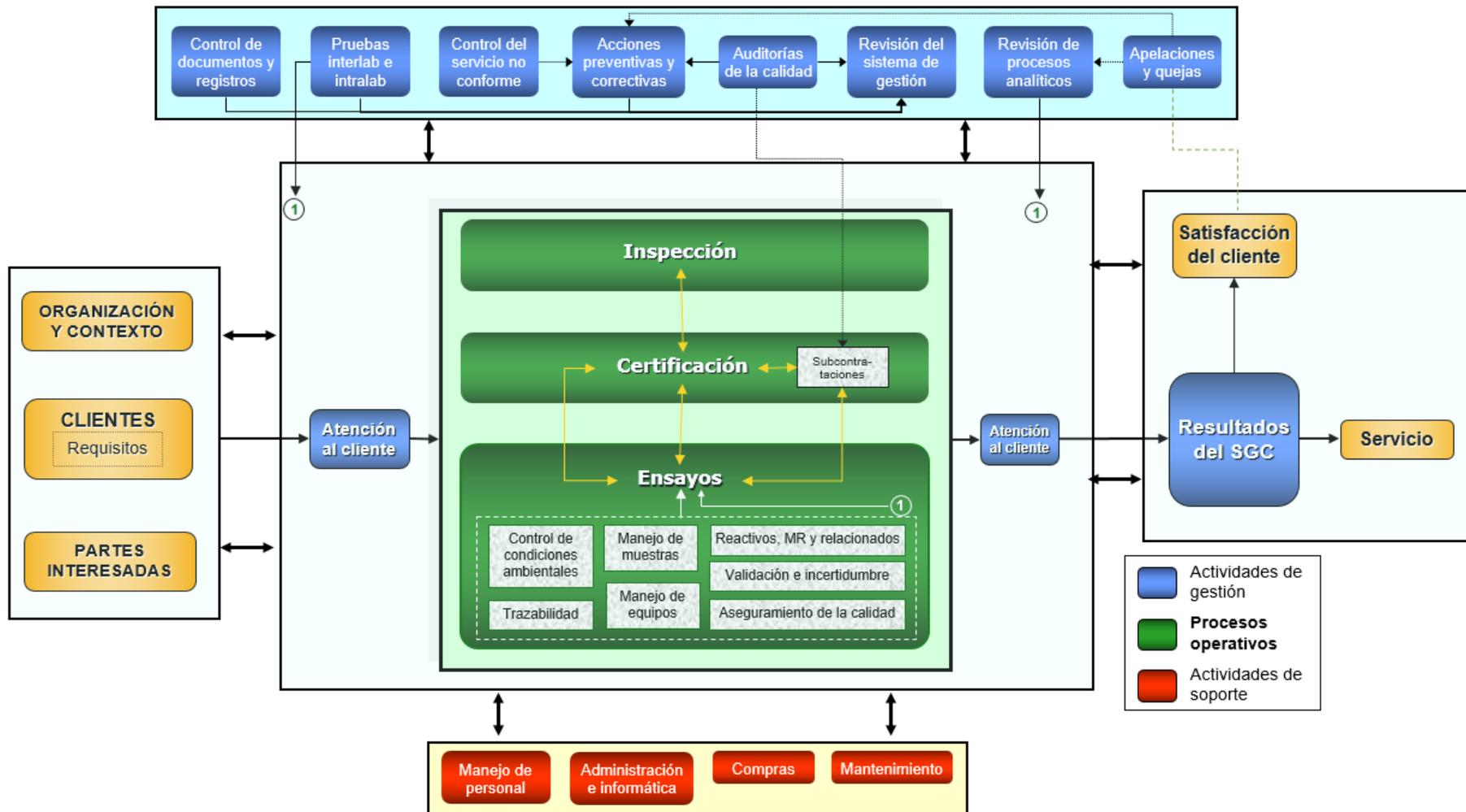
Se observó que el instituto LMCTL-UNALM:

- Si cuenta con una secuencia de trabajo en lo que respecta a los diferentes servicios ofrecidos, y se realizan bajo un enfoque al cliente,
- Procesos debidamente documentados,
- Necesita añadir procesos que ayuden a mantener un sistema de gestión de la calidad,

Se han clasificado todos los procesos dentro de cuatro macro-procesos, para los cuales se ha tomado de referencia los capítulos de la norma ISO 9001:2015:

Por lo que se propone la integración de procesos en la figura 6, la cual queda documentada en el anexo 8.

Figura 6. Mapa de Procesos

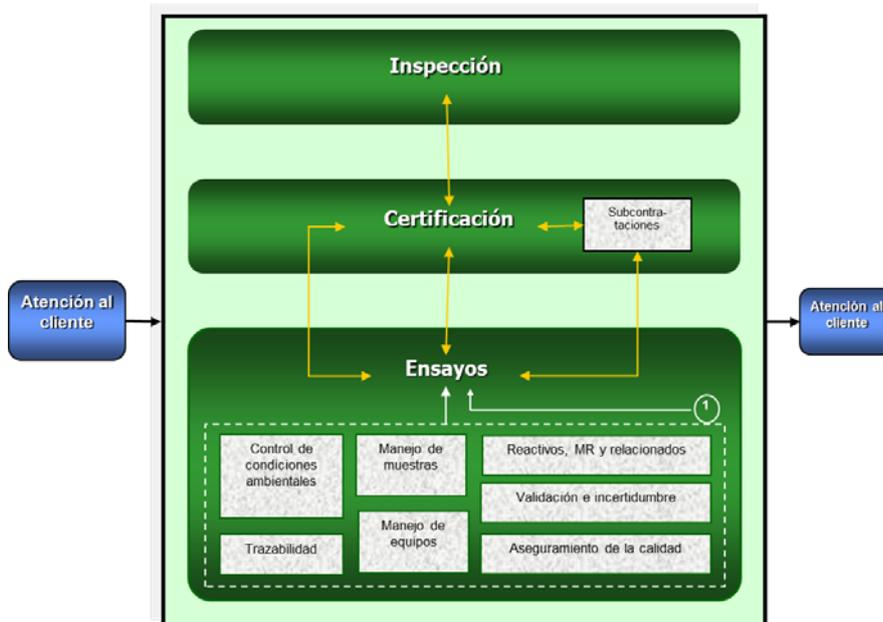


El mapa de procesos correspondiente a la figura 6 está diseñado para mantener un sistema de gestión organizado, integrado y enfocado a satisfacer las necesidades de los clientes, tomando en cuenta las partes interesadas y el contexto de la organización, como se aprecia en dicha figura, el proceso inicia con la necesidad de un cliente y termina con la satisfacción de este.

Los requisitos del cliente son recepcionados por quienes gestionan el proceso de ventas y se comunica al organismo de evaluación de la conformidad (certificación). En caso se cubra la demanda del servicio que el cliente solicito, se culmina la venta, caso contrario se puede ofrecer otro servicio o pedirle al cliente que espere la disponibilidad del servicio que requiere.

Dado que el proceso de servicio es un macro proceso, se detallan los procesos que lo conforman en la figura 7, que es la secuencia que actualmente se maneja en La Molina Calidad Total Laboratorios, a pesar que estos procesos no se tenían identificados como tal.

Figura 7. Macroproceso del servicio.



5.3. SOPORTE DOCUMENTAL

El instituto LMCTL-UNALM, cuenta con procesos definidos, pues se encuentran redactados, más no se cuenta con: Procedimiento de Análisis FODA, Procedimiento de Gestión de Riesgos y Oportunidades, Manual de Calidad (adecuada a la ISO 9001:2015), Mapa de Procesos

(adecuada a la norma ISO 9001:2015) y Política de la Calidad (adecuada a la norma ISO 9001:2015).

Como se describe la implementación de un SGC en La Molina Calidad Total Laboratorios, requiere de una serie de documentos tales como manuales y procedimientos, los cuales serán identificados por siglas según se muestra en el cuadro 10.

Cuadro 10. Leyenda para elaboración de documentos.

SIGLA	DEFINICIÓN
AC	Atención al cliente
ADM	Administración
AQ	Atención de Quejas
CERT	Certificación
COM	Compras
INS	Inspección
LAB	Laboratorio
MM	Mantenimiento
SC	Sistema de calidad
SNC	Servicio no conforme
SUB	Subcontratación

Identifica mediante un código alfa numérico el cual consta de una parte literal que representa el área o título del procedimiento relacionado, seguido de una parte numérica correlativa compuesta de tres dígitos (Ej: AC-001 es el código del procedimiento “Atención al cliente”)

Cuadro 11. Soporte documental.

N°	Documento	Objetivo
1.	Manual de la Calidad	<p>Documento que describe el SGC, en este se detalla cómo es que la organización cumple con cada requisito de la norma según lo descrito en la fase de diseño del presente documento.</p> <p>Puede incluir:</p> <ol style="list-style-type: none"> La Política de la calidad definida por la gerencia general. El alcance del SGC y su descripción. La justificación de las exclusiones. La especificación de los procedimientos documentados utilizados. La descripción de la interacción de los procesos del SGC. <p>El manual de la calidad se elaborará principalmente para uso interno del personal; sin embargo, cuando la organización lo determine, podrá</p>

		<p>ser utilizado con propósitos externos como pueden ser clientes y terceras partes, debiendo éstas aceptar las condiciones de derecho de autor.</p> <p>Este manual, será revisado una vez al año para evaluar su adecuación y conveniencia.</p> <p>Se ha elaborado el documento “MANUAL DE CALIDAD” con código SC-007.</p>
2.	Procedimiento de análisis FODA	La aplicación de este documento tiene como fin analizar el contexto interno y externo para determinar estrategias apropiadas para La Molina Calidad Total Laboratorios DE ANALISIS FODA” con código SC-006 (ver anexo 4)
3.	Gestión de riesgos y oportunidades	La aplicación de este documento tiene como fin describir las medidas preventivas para mitigar o aprovechar el riesgo y las oportunidades que se pueden presentar en la realización de los servicios, se ha elaborado el documento “PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES” con código SC-005 (ver anexo 6)

5.4. MANUAL DE CALIDAD

Habiendo realizado la evaluación y el diagnóstico, la identificación e integración de los procesos, se procedió a elaborar el Manual de la Calidad, para lo cual se necesitó considerar lo siguiente:

5.4.1. ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

El SGC se establecerá en conformidad con la norma ISO 9001:2015 y se orienta a organizar y controlar todas las actividades referidas a “Certificación, Inspección y Ensayos” con la finalidad de garantizar la calidad del servicio entregado.

5.4.2. EXCLUSIONES DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Debido a la naturaleza de los procesos incluidos en el alcance y sus productos, declara la exclusión de los numerales 8.3 referido a “Diseño y desarrollo de los servicios”, pues no es posible realizar cambios sobre las técnicas normalizadas; expresando que tales exclusiones no afectan la capacidad ni la responsabilidad de la organización, para proporcionar servicios que cumpla con los requisitos del cliente y la reglamentación aplicable.

5.4.3. POLÍTICA DE LA CALIDAD

Se propone la siguiente política de la calidad la cual queda documentada en el anexo 9:

Somos una organización dedicada a brindar servicios de Certificación, Inspección y Ensayos de laboratorios basados en términos de confiabilidad, confidencialidad e imparcialidad, cumpliendo los requisitos de nuestro sistema de gestión de calidad.

Nuestro compromiso es:

- a) Brindar servicios que satisfacen los compromisos pactados.
- b) Cumplir el marco legal y reglamentario aplicable a los servicios.
- c) Mejorar continuamente nuestros procesos, servicios y la eficacia de nuestra gestión.
- d) Evaluar continuamente los riesgos que puedan afectar la continuidad de la organización.
- e) Mejorar las competencias de nuestros colaboradores.

5.4.4. DEFINICIÓN DEL EQUIPO DE TRABAJO

5.4.4.1. ALTA DIRECCIÓN

Se sugiere designar como la alta dirección (AD) para efectos del SGC al Director Ejecutivo de La Molina Calidad Total Laboratorios, cuya función será:

- Asumir la responsabilidad y obligación de brindar información con relación a la eficacia del SGC.
- Asegurarse de mantener la política de la calidad y objetivos de la calidad para el SGC, y que son compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización.
- Garantizar la integración de los requisitos del SGC en los procesos de negocio de la organización.
- Promover el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos.
- Asegurar La disponibilidad de los recursos necesarios para el funcionamiento efectivo del SGC.
- Comunicar la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos de gestión de la calidad.
- Asegurar que el SGC logra las salidas de sus resultados previstos.

- Comprometer, dirigir y apoyar a las personas que contribuyen a la eficacia del SGC.
- La promoción de la mejora continua.
- El apoyo a otras funciones pertinente de la dirección, para demostrar su liderazgo, ya que se aplica a sus áreas de responsabilidad.

5.4.4.2 Representante de la Dirección

Se sugiere designar como responsable de la alta dirección (RAD) para efectos del SGC, a la Directora del Sistema de la Calidad, sus funciones son las siguientes:

- Coordinar auditorías internas.
- Elaborar la matriz de riesgo.
- Elaborar el FODA.
- Definir el modelo de procesos del SGC.
- Revisar con los responsables de los procesos de los servicios de Certificación, Inspección y Ensayo.
- Revisar el sistema de gestión.
- Proponer acciones correctivas.
- Asegurar que las comunicaciones referentes al SGC llegue a todos los trabajadores de la granja.
- Informar en forma programada sobre el desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad, incluyendo las necesidades de mejora.

5.4.4.3 Equipo de Calidad

Se sugiere conformar un equipo de Calidad conformado por el RAD y los responsables de los procesos de certificación, Inspección y Ensayo. Sus funciones serían las siguientes:

- Aportar el conocimiento técnico y el soporte administrativo requerido para la realización de los procesos.
- Realizar todas las actividades requeridas para el desarrollo del proyecto.
- Adoptar los lineamientos, procedimientos, instructivos, etc., divulgados durante la fase de implementación del SGC.
- Validar y homologar la información referente al sistema de la calidad.
- Revisar y homologar la documentación elaborada.

- Divulgar los procedimientos documentados y demás información propia del proceso a todas las personas que intervienen.
- Proponer acciones correctivas.
- Evaluar los cambios.
- Participar en la sensibilización, capacitación y toma de conciencia del personal, respecto a los objetivos del proyecto.

5.4.4.4 Consultor

Es un ente externo a la empresa, que cumplirá básicamente una función de asesor ante el SGC ISO 9001:2015, además tendría las siguientes funciones:

- Coordinar y revisar los planes de cada una de las etapas del proyecto.
- Brindar asesoría en todas las etapas definidas para la realización del proyecto.
- Efectuar el diagnóstico.
- Revisar los documentos elaborados de acuerdo con los requisitos de la norma, y proponer mejoras de acuerdo con los resultados de la revisión.
- Asesorar a los trabajadores en la determinación de las acciones correctivas y orientar a su implementación.

5.4.5. MANUAL DE LA CALIDAD ELABORADO

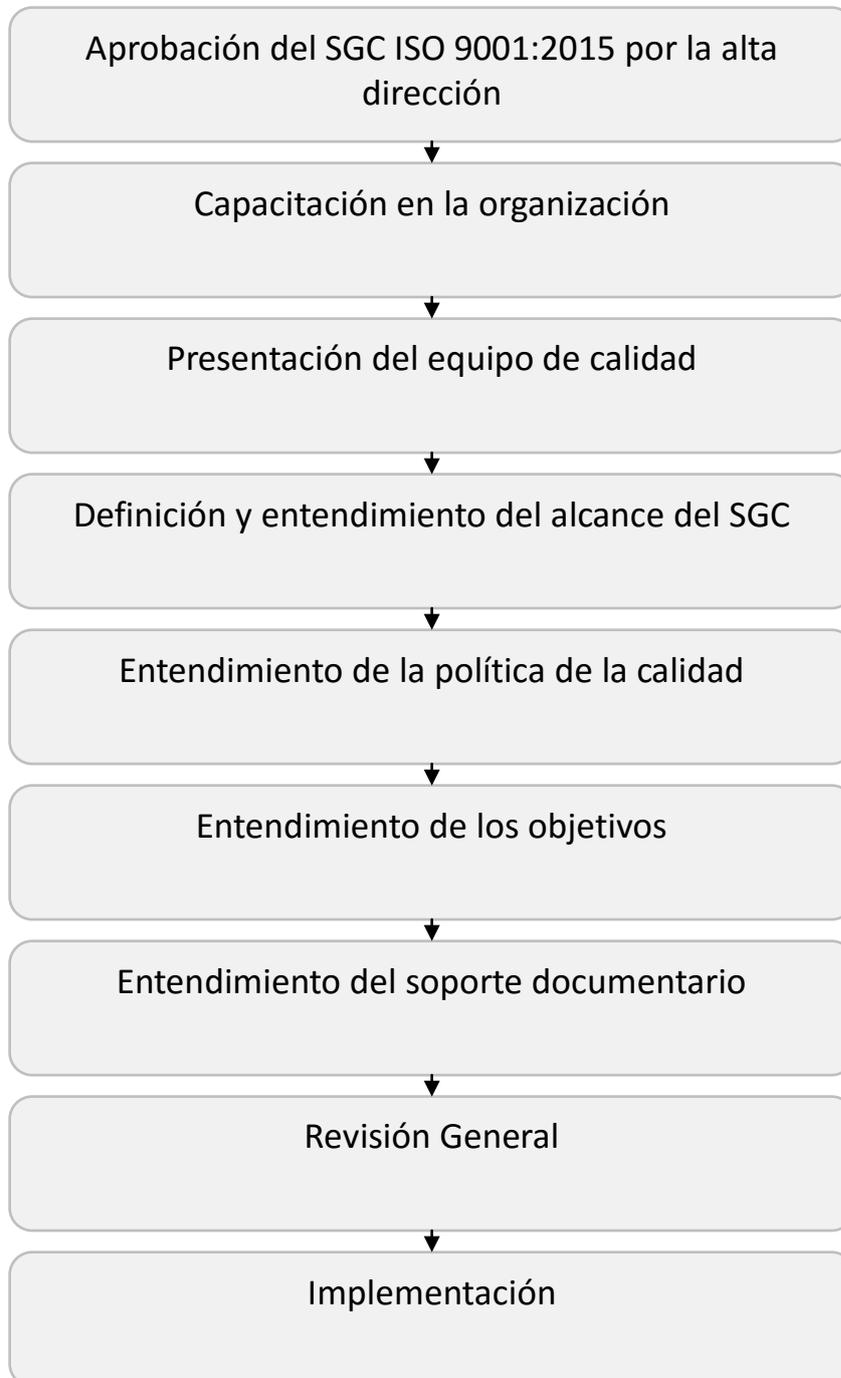
Teniendo en cuenta todos los puntos mencionados anteriormente, se propone el manual de la calidad, que se presenta en el anexo 7, y en el cual se da respuesta a todos los capítulos de la norma ISO 9001:2015.

Se sugiere que el manual de la calidad tenga una vigencia de un año, luego del cual deberá ser actualizado, conforme con los cambios que haya presentado la organización.

5.5. PROPUESTA DEL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

Para realizar la implementación del sistema de gestión de la calidad en base a la norma ISO 9001:2015 se propone el diagrama de acciones presentado en la figura 8.

Figura 8. Propuesta del sistema de gestión de calidad



5.5.1. APROBACIÓN DEL SGC ISO 9001:2015 POR LA ALTA DIRECCIÓN

Hacer visar por la dirección ejecutiva el alcance y exclusiones del sistema de gestión de calidad, definición del equipo de trabajo, política de la calidad, mapa de procesos, manual de calidad y procedimientos.

5.5.2. CAPACITACIONES EN LA ORGANIZACIÓN

Realizar capacitaciones al personal para lograr el entendimiento de la norma ISO 9001:2015 y posterior a éstas, evaluar al personal para comprobar su entendimiento por la norma. Las capacitaciones se darán diariamente durante una hora por el lapso de una semana, luego se realizará una evaluación y en caso se necesite, se volverá a capacitar durante la siguiente semana. Una vez que el equipo tenga los conocimientos básicos sobre la norma en mención se continuarán con los siguientes pasos.

5.5.3. PRESENTACIÓN DEL EQUIPO DE LA CALIDAD

Presentar al equipo de calidad propuesto y aprobado por la Dirección Ejecutiva de la organización (responsable de la dirección y asistente del dpto. de operaciones) y explicar al personal, cuáles serán las funciones de este equipo con respecto al sistema de gestión de la calidad.

5.5.4. ENTENDIMIENTO DEL ALCANCE

Explicar la extensión del alcance del sistema de gestión de la calidad y las exclusiones de los requisitos de la norma que la organización se puede tomar.

5.5.5. ENTENDIMIENTO DE LA POLÍTICA

Explicar en qué consiste la política de la calidad y conseguir que esta no sólo sea conocida por todo el personal de la organización, sino también entendida por ellos.

5.5.6. ENTENDIMIENTO DE LOS OBJETIVOS

Lograr que los objetivos de la organización se conviertan en los objetivos propios de todo el personal. De manera tal que cuando realicen sus funciones las hagan tratando de alcanzar los objetivos propuestos.

5.5.7. ENTENDIMIENTO DEL SOPORTE DOCUMENTARIO

Explicar la política, mapa de procesos, manual de calidad y procedimientos (acorde con el cuadro 11) a los usuarios en sus funciones, y en caso sea necesario, simplificar estos documentos para que estos sean fáciles de insertar en las labores diarias de los trabajadores.

5.5.8. REVISIÓN GENERAL

Una vez que se hayan culminado con los pasos anteriores (los cuales se realizarán por un lapso de una hora diaria durante una semana), realizar un examen teórico y práctico sobre el sistema de gestión de la calidad a implementar a todos los miembros de la organización. De esta manera se podrá constatar si es necesario volver a capacitar a los trabajadores o si se puede continuar con el siguiente paso.

5.5.9. IMPLEMENTACIÓN

Empezar a trabajar con el sistema propuesto en la organización, el cual una vez implementado garantizará:

- La capacidad para proporcionar regularmente servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;
- Facilitar oportunidades de aumentar la satisfacción del cliente;
- Abordar los riesgos y oportunidades asociadas con su contexto y objetivos;
- La capacidad de demostrar la conformidad con requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados.

Una vez implementado el sistema, se sugiere que se realicen capacitaciones trimestrales y auditorías internas de forma mensual a diferentes áreas, para constatar que la organización está trabajando bajo los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

Cada vez que se tengan nuevos integrantes de la organización, estos serán capacitados por la persona designada por el equipo de la calidad, siguiendo los pasos anteriormente expuestos.

VI. CONCLUSIONES

- La propuesta del sistema de gestión de la calidad fue diseñada de tal forma que se pueda lograr una implementación eficaz a futuro.
- Se aplicó la lista de verificación, lo cual, a modo de diagnóstico, el instituto La Molina Calidad Total Laboratorios cuenta con un SGC al 82% de cumplimiento en relación a la norma ISO 9001:2015.
- Tienen tres organismos de evaluación de la conformidad acreditados ante INACAL, los cuales fueron integrados y comunicados en el mapa de procesos propuesto en relación a la norma ISO 9001:2015.
- Se elaboró el soporte documentario pertinente para cerrar la brecha de cumplimiento total de los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

VII. RECOMENDACIONES

- El instituto La Molina Calidad Total Laboratorios debe implementar los procesos faltantes que exige la norma ISO 9001: 2015 evidenciado en el soporte documentario propuesto.
- Realizar el análisis de riesgos y oportunidades a todos los procesos del sistema de gestión de la calidad.

VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BARCA R.G. 2000. Las normas ISO 9000 del 2000[En línea] <>
http://www.pascualbravo.edu.co/site/images/stories/administrativo/calidad/norma_iso_9000_2000.pdf [Consulta: 24-10-2015]
- CÉSAR CAMISÓN, SONIA CRUZ Y TOMÁS GONZÁLEZ. Gestión de la Calidad: conceptos, enfoques, modelos y sistemas. PEARSON EDUCACIÓN, S. A., Madrid, 2006. 1464 p.
- FORMENTO H. 2011. Mejora Continua Total [En línea] <>
<http://mejoracontinuatotal.blogspot.com/2011/02/origen-y-justificacion-de-las-7-nuevas.html> [Consulta: 11-9-2015]
- GONZÁLEZ, E.; KOGA, R.; OLANO, S. y TENNISON, K. (1997) Propuesta de un Sistema Integral de Gestión de Calidad para Certificaciones KRES S.A. Tesis Ing. Pesquero, UNALM, Lima. 210 p.
- INDECOPI. 2003. NTP-ISO/TR 10013. Directrices para la Documentación de Sistemas de Gestión de Calidad. Lima. Perú.
- ISO (International Organization for Standardization). 2015. ISO 9000:2015. Sistemas de gestión de la calidad. – Fundamentos y vocabulario.

- ISO (International Organization for Standardization). 2015. ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.
- INACAL (Instituto Nacional de la Calidad). 2005. NTP-ISO/IEC 17000:2005. Evaluación de la conformidad — Vocabulario y principios generales.
- INACAL, 2015. Laboratorios de ensayo acreditados. [En línea] <> http://www.inacal.gob.pe/inacal/images/docs/acreditacion/directorio-de-organismos-de-evaluacion-de-conformidad/laboratorios-de-ensayo/1_Rev-420-Directorio-LE-Acreditados-04-08-2015.pdf. [Consulta: 24-10-2015]
- JAMES, P. 1997. Gestión de la Calidad Total. Editorial Prentice Hall. Madrid. España. 323 p.
- JURAN, J; GODFRE, A.; BLANTON, H.; HOOGSTOEL, R.; SCHILLING, E. 1996. Manual de Control de Calidad de Juran. Madrid. España. Editorial Mc. Graw Hill/ Interamericana de España S.A.U. España. Quinta Edición. Volumen I
- LÓPEZ C. 2001. Aseguramiento de la calidad y sistemas de calidad [En línea] <> <http://www.gestiopolis.com/canales/gerencial/articulos/27/asesis.htm> [Consulta: 07-10-2012]
- POLO. A. y PALOM. S. 1997. ISO 9000 y las auditorias de calidad. Editorial Gestión y planificación Integral. S.A. Madrid. 150 p.
- RAMIREZ 2012. Procedimiento para la elaboración de un análisis FODA como una herramienta de planeación estratégica en las empresas. [En línea] <> <http://www.uv.mx/iiesca/files/2012/12/herramienta2009-2.pdf> [Consulta: 07-01-2016]
- SALAZAR, M Y GARCÍA, J. 1996. Calidad Total. Publicado con el auspicio de la Fundación Honrad Adenauer. Tercera Edición. Lima, Perú. 159 p.
- VALCARCEL, M. y Ríos, A. (1992) La calidad en los laboratorios analíticos. Editorial Reverte S.A. Barcelona. 426 p.

IX. ANEXOS

ANEXO 1: ENCUESTA A LÍDERES DE LOS PROCESOS

ANEXO 2: LISTA DE VERIFICACIÓN EN BASE A LA NORMA ISO 9001:2015

ANEXO 3: LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS INTERNOS

ANEXO 4: PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS FODA

ANEXO 5: ANÁLISIS DEL CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

ANEXO 6: PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES

ANEXO 7: MANUAL DE CALIDAD

ANEXO 8: MAPA DE PROCESOS

ANEXO 9: POLÍTICA DE LA CALIDAD