

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATOLICA DEL ECUADOR -

MATRIZ

FACULTAD DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y CONTABLES

TRABAJO DE TITULACION DE GRADO PREVIA LA

OBTENCION DEL TITULO DE MAGISTER EN

ADMINISTRACION DE EMPRESAS, MENCIÓN GERENCIA DE

LA CALIDAD Y PRODUCTIVIDAD

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO

EN LA NORMA ISO 9001:2015 CASO: LABORATORIOS DE

INVESTIGACIÓN DE UNA INSTITUCIÓN DE EDUCACIÓN

SUPERIOR

MARÍA GENOVEVA GRANDA ALBUJA

DIRECTOR: ING. ÁLVARO BURGOS Y. MBA

LINEA DE INVESTIGACION: INNOVACIÓN, PRODUCTIVIDAD

Y COMPETITIVIDAD DE LAS ORGANIZACIONES PRIVADAS Y

PÚBLICAS

QUITO, ENERO 2020

DIRECTOR:

Ing. Álvaro Burgos Y. MBA

INFORMANTES:

Mgtr. Segundo Camino

Mgtr. Paúl Idrobo

DEDICATORIA

Con todo el amor de mi vida a mi pequeña Isabella,
por ser mi luz y mi pilar fundamental de vida. Te
amo con todo el corazón.

AGRADECIMIENTO

Agradezco a Dios por darme fuerza para lograr cosas maravillosas en mi vida y en la vida de las personas que me rodean.

Agradezco a mis padres, por darme la fuerza para seguir adelante y cumplir todos los objetivos que me he propuesto en la vida.

Agradezco a mi tía, mi hermana y mi sobrino por su apoyo incondicional.

Agradezco a mi institución donde desarrollo mi profesión, por darme conocimiento, apoyo y sobre todo por formarme como mejor persona cada día.

Agradezco a mi tutor Ing. Álvaro Burgos por su paciencia guía y conocimiento para poder desarrollar este trabajo.

Agradezco a Tannya, Gabriel, Irina, Byron, Angie, David y Cris por ser los mejores amigos y compañeros de trabajo.

Gracias a todos por su apoyo de siempre.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	1
1 ANTECEDENTES	3
1.1 Planteamiento del problema	5
1.1.1 Formulación del problema.....	6
1.1.2 Sistematización del problema.....	6
1.2 Justificación	7
1.3 Objetivos.....	8
1.3.1 Objetivo General.....	8
1.3.2 Objetivos Específicos	8
2 MARCO TEÓRICO	9
2.1 Marco Legal.....	9
2.2 Normas ISO	9
2.2.1 Historia Normas ISO	10
2.2.2 Familia de las Normas ISO.....	10
2.2.3 Norma ISO 9001:2015	13
2.3 Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad	15
2.4 Calidad y Sistema de Gestión de Calidad.....	16
2.5 Análisis Estratégico de la Organización	19
2.5.1 Análisis de Macroentorno.....	19
2.5.2 Análisis de Microentorno	20
2.6 Análisis Interno de la Organización	20
2.6.1 Modelo de Canvas	20
2.7 Análisis FODA	22
2.7.1 Objetivo de la matriz FODA	22
2.8 Análisis de Calidad de la Organización.....	23
2.8.1 Encuestas	23
3 METODOLOGÍA Y DIAGNÓSTICO INICIAL DE LA INSTITUCIÓN....	25
3.1 METODOLOGÍA.....	25
3.1.1 Análisis Pestel y Fuerzas de Porter	26
3.1.2 Análisis Interno	28
3.1.3 Análisis FODA	29
3.1.4 Análisis de calidad de la organización	30

3.2	Diagnóstico Inicial de la Institución	32
3.2.1	Modelo de microentorno Fuerzas de Porter	32
3.2.2	Análisis de Factores de Microentorno (FUERZAS DE PORTER).....	41
3.2.3	Modelo de Macroentorno (PESTEL)	44
3.2.4	Análisis Interno	44
3.2.5	Análisis FODA	46
3.2.6	Análisis de Calidad de la Organización.....	48
4	DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.....	54
4.1	Diseño del Sistema de Gestión de Calidad	54
5	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	125
5.1	Conclusiones	125
5.2	Recomendaciones	127
	REFERENCIAS	128
	ANEXOS	130
	Anexo 1: Fuerzas de Porter	131
	Anexo 2: Modelo Pestel	133
	Anexo 3: Modelo Canvas	134
	Anexo 4: Matriz FODA	135

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Análisis de factores de microentorno	27
Tabla 2: Análisis de factores de macroentorno	27
Tabla 3: Análisis de FODA	29
Tabla 4: Encuesta.....	31
Tabla 5: Análisis Fuerzas de Porter	41
Tabla 6: Análisis de Pestel.....	44
Tabla 7: Análisis FODA	46
Tabla 8: Datos encuesta nivel de calidad.....	48
Tabla 9: Datos encuesta procesos e interacción	49
Tabla 10: Datos encuesta recursos naturales	50
Tabla 11: Datos encuesta política de calidad.....	50
Tabla 12: Datos encuesta validación de servicios	51
Tabla 13: Matriz de riesgos y oportunidades	65
Tabla 14: Matriz de evaluación a proveedores	69
Tabla 15: Log book equipos	72
Tabla 16: Documentación física y electrónica	76
Tabla 17: Modelo contrato prestación de servicios	82
Tabla 18: Modelo registro no conformidades.....	92
Tabla 19: Entradas de la revisión	96

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Clasificación de Normas de Calidad.....	11
Figura 2: Clasificación de medio ambiente y sostenibilidad.....	12
Figura 3: Clasificación de normas de seguridad.....	12
Figura 4: Clasificación de normas de innovación y nuevas tecnologías	13
Figura 5: Estructura del ciclo PHVA.....	17
Figura 6: Estructura del modelo CANVAS	21
Figura 7: Matriz FODA	23
Figura 8: Estructura de modelo Fuerzas de Porter	26
Figura 9: Estructura de modelo CANVAS	28
Figura 10: Resultados encuesta nivel de calidad	48
Figura 11: Resultados encuesta proceso e interacción	49
Figura 12: Resultados encuesta recursos necesarios	50
Figura 13: Resultados encuesta política de calidad	51
Figura 14: Resultados encuesta validación de servicios.....	51
Figura 15: Partes interesadas	57
Figura 16: Productos y servicios	58
Figura 17: Mapa estratégico laboratorios de investigación.....	59
Figura 18: Riegos y oportunidades procesos misionales.....	60
Figura 19: Representación gráfica riesgos y oportunidades	66
Figura 20: Responsabilidades de cumplimiento de objetivos de calidad	67
Figura 21: Tarjeta de calibración.....	72
Figura 22: Tarjeta fuera de calibración.....	73
Figura 23: Requisitos para la prestación de servicios	78
Figura 24: Criterios de aceptación para procesos y servicios.....	78
Figura 25: Planificación del diseño de servicios	84
Figura 26: Entradas para el desarrollo y diseño de servicios	85
Figura 27: Controles para el desarrollo y diseño de servicios.....	85
Figura 28: Salidas para el desarrollo y diseño de servicios	86
Figura 29: Información para la evaluación de servicios de proveedores	88
Figura 30: Control de la producción y provisión de servicio	89
Figura 31: Estructura de seguimiento, medición, análisis y evaluación del SGC.....	93

RESUMEN EJECUTIVO

El presente trabajo denominado “Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001:2015 caso: Laboratorios de Investigación de una Institución de Educación Superior” se desarrolló en las instalaciones de la Institución de Educación Superior, que, por motivos de confidencialidad, no se puede decir el nombre al que pertenece el presente trabajo.

El diseño de un SGC se realizó en los laboratorios de investigación de la Institución de Educación Superior, bajo la Norma Internacional ISO 9001:2015, siguiendo un esquema de cada una de las cláusulas de la norma y colocando el diseño que se debe seguir para lograr que el Sistema de Gestión de Calidad sea implementado en el laboratorio, cuando lo decidan las autoridades y miembros respectivos del equipo de trabajo.

Las distintas metodologías que se aplicaron para la determinar la situación inicial de los laboratorios de investigación fueron: análisis estratégico de la organización, análisis interno de la organización y matriz FODA, los cuales proporcionaron información general de la Institución para que pueda ser diseñado un Sistema de Gestión de Calidad.

Al igual que las metodologías de diagnóstico mencionadas anteriormente, se realizó también una encuesta a los miembros del laboratorio de investigación, obteniendo datos reales sobre la situación actual de temas basados en calidad.

El trabajo de titulación consta de cinco capítulos: en el capítulo uno se describe los antecedentes e introducción referente al sistema de gestión de calidad. El capítulo dos describe el marco teórico que hace referencia a normas de calidad y a la Norma Internacional ISO 9001:2015. El capítulo tres describe el diagnóstico inicial de la institución, con varias herramientas que han sido útiles para poder diseñar el Sistema de Gestión de Calidad. El capítulo cuatro indica el diseño del Sistema de Gestión de Calidad que se realice como propuesta para los laboratorios de investigación de una Institución de Educación Superior y finalmente en el capítulo cinco se describen las conclusiones y recomendaciones que se da a los laboratorios de Investigación referente al SGC.

INTRODUCCIÓN

Las Instituciones de Educación Superior tienen como idea fundamental la formación de profesionales que aporten con su conocimiento al crecimiento y fortalecimiento de las empresas en las cuales forman parte cada uno de los profesionales.

La Institución de Educación Superior bajo estudio, tiene como idea profundizar sus servicios externos a más de fomentar el crecimiento profesional de las personas que forman parte la institución.

En la actualidad, la Institución de Educación Superior, busca brindar servicios externos en la parte química, microbiológica y molecular a las personas y empresas que lo necesiten.

“La calidad de la información analítica que vierten los laboratorios de análisis a la sociedad es imprescindible para conocer el verdadero impacto de dicha información” (Madrid, 2017), por esta razón tener un sistema de gestión de calidad implementado en los laboratorios de servicio servirá de apoyo para mejorar los procesos y proporcionar resultados de calidad a los clientes.

De acuerdo con la entrevista realizada al coordinador de los Laboratorios de Investigación de la Institución de Educación Superior, al momento no cuentan con un sistema de gestión de calidad debido a la falta de procedimientos internos, capacitación del personal, estructura, organización y otros factores adicionales que brindan un adecuado SGC, lo cual les ha limitado a los laboratorios a que pueda atraer clientes y generar ofertas a otros sectores.

Conforme a la opinión del Coordinador de los Laboratorios de Investigación, durante el último semestre 2018-01, la Institución ha adquirido equipos de última tecnología, que al momento no tienen ninguna otra Institución, pretendiendo, así de esta manera, que los

servicios ofertados sean únicos en el país, con el fin de lograr que en el futuro la Institución se convierta en un referente a nivel nacional para futuras acreditaciones y análisis de alta complejidad.

Con la implementación del Sistema de Gestión de Calidad en los laboratorios de investigación de la Institución de Educación Superior, se optimizará los procesos administrativos y técnicos, y se ayudará con la organización de la estructura interna y externa que forman parte del laboratorio. Adicional a la mejora en la estructura de la Institución, el SGC ayudará a que se tengan nuevos ingresos económicos para poder invertir en la mejora de procesos técnicos.

1 ANTECEDENTES

Según datos históricos proporcionados por la Institución de Educación Superior, a partir de su creación en el año 1994, ha ido gradual pero continuamente incorporando una oferta académica de distintas carreras acorde con las necesidades que se han presentado en el país.

Teniendo en cuenta que cada vez las instituciones han tenido un crecimiento exponencial en cuanto a tecnología e innovación con los programas de pregrado y posgrado, la Institución de Educación Superior en el año 2008 decide implementar 3 centros de Investigación, los cuales estaban separados y tenían diferentes líneas de investigación, tales como:

- Investigación en Ciencias Ambientales
- Investigación en Ciencias Biomédicas
- Investigación en Ingeniería

Estos centros funcionaban independientemente, brindando apoyo a los estudiantes de la facultad de Ingeniería y Ciencias Aplicadas y a los investigadores que realizan proyectos en las distintas líneas de investigación que tiene la Institución implementadas.

Con la estructura que tenían los Centros de Investigación hasta el año 2008, no era de interés de la Institución brindar servicios externos porque el enfoque principal de los investigadores era concentrar todo su potencial en proyectos de investigación y así de esta manera realizar publicaciones científicas en revistas internacionales, lo cual permitía que la Institución de Educación Superior tenga un alto nivel previo a la acreditación por el Organismo Ecuatoriano CACES (Consejo de Aseguramiento de la Calidad de la Educación Superior).

De acuerdo con los datos proporcionados por la Dirección General de Investigación, en noviembre del año 2016, la Institución de Educación Superior, con el afán de mantener un solo Centro de Investigación, donde se concentren todas las actividades de este tipo, decide fusionar los tres Centros, dando una estructura diferente a la que se tenía en el año 2008.

Actualmente, el Centro de Investigación de la Institución, cuenta con un laboratorio de investigación centralizado, en el que trabajan alrededor de 30 investigadores de todas las facultades. De acuerdo a la Dirección General de Investigación, la forma de acceder al Centro de Investigación es tener aprobado un proyecto de investigación por el comité de ética de la Institución.

De acuerdo con la experiencia de trabajo de 1 año, los proyectos de investigación que se realizan en los laboratorios de Investigación brindan oportunidad a los estudiantes de las carreras de ingeniería para poder acceder al título de tercer nivel. Así también, una vez que el proyecto ha concluido, se realiza una publicación científica, lo que le ha permitido a la Institución, elevar su rendimiento académico.

El centro de Investigación de la Institución cuenta con tecnología de última punta, lo que ha permitido que se desarrollen proyectos complejos de investigación y a la vez se pretende generar ingresos para que se pueda mejorar los espacios de trabajo que están dedicados a las diferentes líneas de investigación.

1.1 Planteamiento del problema

El medio actual en el que se desarrollan las actividades de las pequeñas y grandes industrias se encuentra normalizado mediante Normas Internacionales, las cuales permiten la implementación de Sistemas de Gestión de Calidad.

Los SGC son de suma importancia para las industrias y los laboratorios, ya que permitirán mantener estándares de alta calidad en cada uno de sus procedimientos y cumplir requisitos normativos y regulatorios para el correcto funcionamiento de la institución.

La institución de educación superior inició las actividades de investigación, en el año 2006. El enfoque principal de los Laboratorios de Investigación fue ser un centro dedicado a actividades de investigación, en la que participaron docentes investigadores y estudiantes. Mediante estos proyectos, el objetivo principal era lograr que la Institución de Educación Superior tenga mayor experiencia académica, lo cual se lograba mediante publicaciones de artículos científicos y creación de nuevas técnicas de investigación.

A medida que la competencia entre universidades y laboratorios de servicios, tanto públicos como privados, es mayor, surge la idea de la creación de un laboratorio que ofrezca servicios externos a otras entidades educativas y al público en general, siendo esta la principal razón para obtener un alto sistema de gestión de calidad basado en una Norma Internacional.

El problema principal de los laboratorios de investigación se enfoca en no tener un sistema para quejas y reclamos por parte de los clientes que tiene actualmente, baja satisfacción del cliente debido a tiempos de entrega de resultados, no se cuenta con un

sistema de gestión de reclamos, no se tiene claro cuál es la política de calidad ni el mapa de procesos que gobierna el laboratorio; adicional a todos estos puntos que se tienen como falencia, el laboratorio de investigación cuenta con el 20% de procedimientos como tal en base a un Sistema de Gestión de Calidad, lo que dificulta la organización y planificación de actividades.

1.1.1 Formulación del problema

- ¿La Norma Internacional ISO 9001:2015 asegurará que se tenga un Sistema de Gestión de calidad en la que todos los procesos que forman parte del laboratorio estén estandarizados para asegurar la calidad e integridad de los resultados que se obtienen?

1.1.2 Sistematización del problema

- ¿Qué documentación tiene actualmente el Laboratorio de Investigación de la Institución de Educación Superior?
- ¿Cuáles son los procesos que formarían parte del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Investigación?
- ¿Qué información tiene el Laboratorio de Investigación acerca de la Norma Internacional ISO 9001:2015?
- ¿El Laboratorio de Investigación cuenta con los recursos y materiales necesarios para poder implementar esta Norma Internacional?
- ¿Cómo la Norma Internacional ISO 9001:2015 mejorará el desempeño de los laboratorios?

1.2 Justificación

Actualmente los laboratorios de investigación no cuentan con un Sistema de Gestión de Calidad adecuado para poder ofertar servicios externos, lo que representa un grave problema interno debido a la subutilización de equipos de alta gama destinados únicamente a investigación.

Se tienen algunos servicios ofertados, sin embargo, todas estas actividades se están llevando a cabo sin tener un lineamiento de calidad, por esta razón se ha visto la necesidad de diseñar y posteriormente implementar un Sistema de Gestión de Calidad basado en una norma Internacional ISO 9001:2015.

Este SGC servirá para implementar en el laboratorio un sistema que permita controlar de una manera eficaz y bajo requisitos normativos y regulatorios las diferentes actividades que se realicen, con el propósito de conseguir una certificación externa y competir con los laboratorios que actualmente cuentan ya con esta certificación.

La Norma Internacional ISO 9001:2015 adicional permitirá crear una cultura organizacional de calidad a cada uno de los trabajadores del laboratorio de investigación de la Institución de Educación Superior, lo cual permitirá que posteriormente se puedan implementar más servicios y así obtener una mayor aceptación en el mercado comercial.

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo General

Diseñar un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001:2015 para el Laboratorio de Investigación de una Institución de Educación Superior con el fin de asegurar el cumplimiento de requisitos tanto del cliente como normativos y regulatorios.

1.3.2 Objetivos Específicos

- Identificar la documentación existente que tiene el laboratorio. En que consiste el laboratorio.
- Verificar los procesos que forman parte inicial del Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio.
- Analizar las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas presentes en el laboratorio.
- Elaborar una estrategia para poder desarrollar el proceso de implementación de la Norma Internacional ISO 9001:2015.
- Diseñar el Sistema de Gestión de calidad aplicando la Norma Internacional ISO 9001:2015 en el Laboratorio de Investigación para generar la documentación necesaria y el plan de acción que debería seguir.

2 MARCO TEÓRICO

2.1 Marco Legal

Las Instituciones de Educación Superior para poder realizar las actividades de docencia e investigación se rigen bajo la Red Ecuatoriana de Universidades para Investigación y Posgrados, la cual “se enmarca en la Ley Orgánica de Ecuación Superior, cuyo artículo 138, inciso primer, establece que: “Las instituciones del Sistema de Educación Superior fomentará las relaciones interinstitucionales entre universidades, escuela politécnicas e institutos superiores, tanto nacionales como internacionales, a fin de facilitar la movilidad docente, estudiantil y de investigadores, y la relación en el desarrollo de sus actividades académicas, culturales, de investigación y de vinculación con la sociedad”. (Universidades, 2018).

Para el funcionamiento de laboratorios que brinden servicio externo se basa en los requisitos normados por la ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

2.2 Normas ISO

“Actualmente las organizaciones se encuentran ante la inminente necesidad de dar respuesta y adaptarse a un entorno heterogéneo, dinámico e impredecible en el que convergen exigencias locales y globales orientadas a mayores niveles de calidad” (Yáñez & Yáñez, 2012), por esta razón es importante para cualquier tipo de organización que en la actualidad tenga un Sistema de Gestión de Calidad basado en Normas ISO dentro de su estructura.

“Las Normas ISO son un conjunto de normas orientadas a ordenar la gestión de una empresa en sus distintos ámbitos” (Excellence, 2015). La calidad en las empresas es un factor primordial para tener organizados los procesos que se están ejecutando internamente.

Las Normas ISO han sido establecidas por el Organismo Internacional (ISO), dentro del cual se tienen a personas expertas en temas de calidad, los cuales dan los lineamientos y direccionamientos a las normas que se están estableciendo para los diferentes ámbitos que son analizados.

2.2.1 Historia Normas ISO

“El Organismo Internacional de Normalización (ISO) fue creado en 1947 y cuenta con 91 estados miembros, que son representados por organismos nacionales de normalización. Dicho organismo trabaja para lograr una forma común de conseguir el establecimiento del sistema de calidad, que garantice la satisfacción de las necesidades y expectativas de los consumidores” (Excellence, 2015).

Tras varios sucesos ocurridos durante la segunda guerra mundial y reuniones que se mantuvo con los diferentes organismos preocupados de la calidad de las empresas, “el 26 de octubre de 1946, concluye la reunión con la “International Organization for Standardization” como el único organismo internacional” (Excellence, 2015).

Con el fin de regular todas las actividades enfocadas a calidad, en el año de 1947 el organismo ISO empieza con sus funciones en la ciudad de Ginebra, Suiza.

En la actualidad la organización ISO es la autorizada para regular todas las normas que establecen los distintos parámetros para poder dar un sistema de gestión de calidad a las distintas compañías que trabajan bajo estos lineamientos.

2.2.2 Familia de las Normas ISO

Existen varias clasificaciones de las normas ISO, las cuales depende el criterio al que estén enfocados. De acuerdo con este criterio, las normas ISO tienen la siguiente clasificación:

- “Normas relacionadas directamente con la calidad” (ISO, S/A)

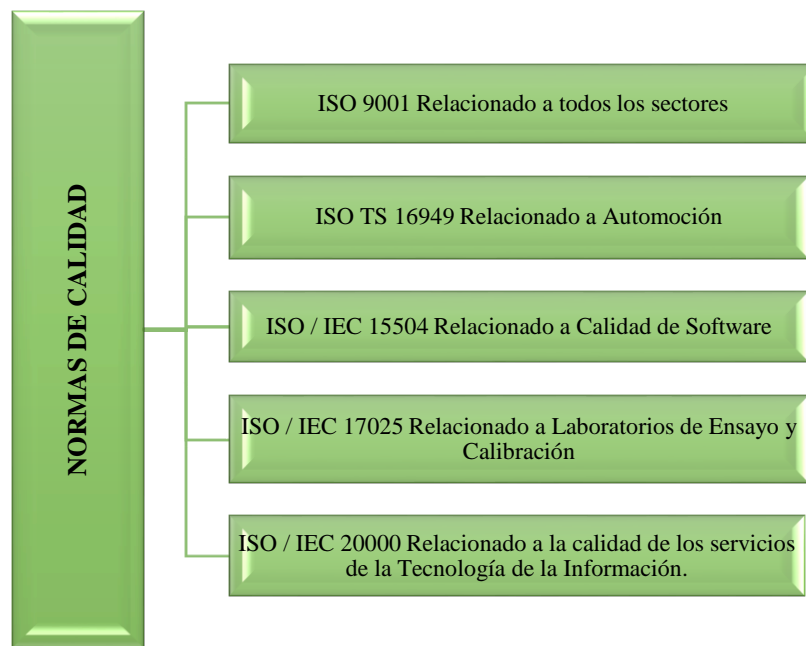


Figura 1. Clasificación de Normas de Calidad

Fuente: Normas ISO, La Familia ISO, Artículo recuperado de página Web, S/A.

- “Normas relacionadas con la calidad en el medio ambiente y sostenibilidad” (ISO, S/A)

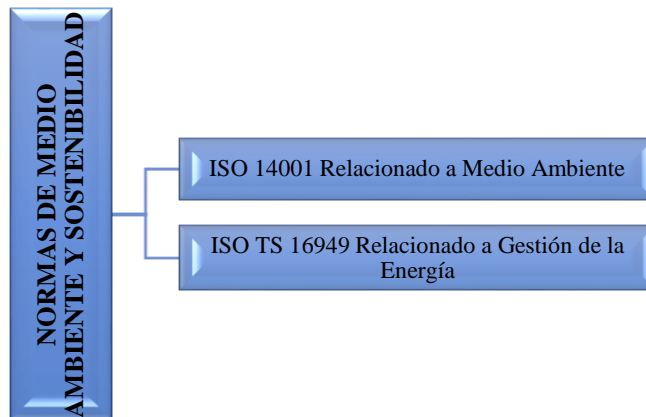


Figura 2. Clasificación de Medio Ambiente y Sostenibilidad

Fuente: Normas ISO, La Familia ISO, Artículo recuperado de página Web, S/A.

- “Normas relacionadas con la Gestión de la Seguridad” (ISO, S/A)



Figura 3. Clasificación de Normas de Seguridad

Fuente: Normas ISO, La Familia ISO, Artículo recuperado de página Web, S/A.

- “Normas relacionadas con la calidad en la Investigación y Desarrollo” (ISO, S/A)

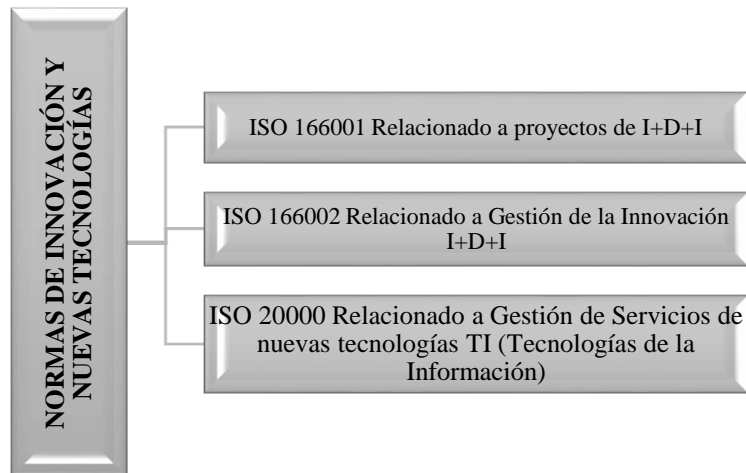


Figura 4. Clasificación de Normas de Innovación y nuevas Tecnologías

Fuente: Normas ISO, La Familia ISO, Artículo recuperado de página Web, S/A.

2.2.3 Norma ISO 9001:2015

La importancia de las organizaciones respecto a calidad cada vez es mayor, por esta razón la Norma Internacional ISO 9001:2015 es el estándar más alto que caracteriza a las empresas que tienen un Sistema de Gestión de Calidad implementado en los procesos administrativos y operativos.

La Norma Internacional ISO 9001:2015 se encuentra dentro de la familia de normas ISO referentes a sistemas de calidad. “La adopción de un sistema de gestión de la calidad es una decisión estratégica para una organización que le puede ayudar a mejorar su desempeño global y proporcionar una base sólida para las iniciativas de desarrollo sostenible”. (ISO 9001:2015 traducción oficial).

Es importante resaltar que el uso de esta norma permitirá a las organizaciones tener un Sistema de gestión de calidad con el que se puede lograr los siguientes efectos:

- Proporcionar a los clientes productos que satisfagan y cumplan con los requerimientos que han sido pedidos.
- Lograr una satisfacción de los clientes en base a el producto o servicios que han sido entregados.
- Demostrar la capacidad que tiene la organización para poder cumplir con requisitos de alta calidad.

“Los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad especificados en la Norma Internacional ISO 9001:2015 son complementarios a los requisitos para productos y servicios”. (ISO 9001:2015 traducción oficial).

El enfoque principal de esta norma consta en el ciclo PHVA, el cual consiste en: Planificar, Hacer, Verificar y Actuar (ISO 9001:2015 traducción oficial). Este ciclo permite “a una organización asegurarse de que sus procesos cuenten con recursos y se gestionen adecuadamente, y que las oportunidades de mejora se determinen y se actúe en consecuencia”. (ISO 9001:2015 traducción oficial).

Dentro de la Norma Internacional ISO 9001:2015, se tienen algunos parámetros para considerar en la implementación a las organizaciones, estos parámetros son:

- Contexto de la Organización
- Liderazgo
- Planificación
- Apoyo

- Operación
- Evaluación del desempeño
- Mejora

2.3 Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad

“La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior provisión de productos y servicios” (ISO 9001:2015 traducción oficial).

“Los Sistemas de Gestión de Calidad se pueden definir como el conjunto de actividades de la función general de la dirección que determina la política de la calidad, los objetivos y las responsabilidades” (Sánchez, 2017), es así que es fundamental la implementación del SGC bajo la Norma Internacional ISO 9001:2015 para que una institución pueda cumplir con ciertos parámetros.

Para desarrollar el diseño de un sistema de Gestión es importante seguir algunos pasos fundamentales, tales como:

- **Planificación y Desarrollo:** Esta etapa del Diseño del SGC se toma en cuenta con el fin de conocer cuáles son las necesidades de la Institución, los requisitos legales, actividades que se van a realizar. (ISO 9001:2015 traducción oficial).
- **Entradas para el Diseño y Desarrollo:** Esta etapa del Diseño del SGC se toma en cuenta los requisitos funcionales y de desempeño, información de las actividades realizadas por la Institución, requisitos legales y reglamentarios, y las

consecuencias por las que se podría fallar dependiendo el diseño que se realice para la Institución. (ISO 9001:2015 traducción oficial).

- **Controles del Diseño y Desarrollo:** Esta etapa es la más importante, ya que se controla las actividades que se han realizado y se realizan evaluaciones periódicas acerca de los resultados que se están obteniendo del Diseño del Sistema de Gestión de Calidad. (ISO 9001:2015 traducción oficial).
- **Salidas del Diseño y Desarrollo:** Esta etapa verifica que los productos que se obtienen al final del proceso tengan una concordancia con las entradas que fueron previamente planificadas, requisitos de seguimiento, adecuadas para los procesos posteriores. (ISO 9001:2015 traducción oficial).
- **Cambios del Diseño y Desarrollo:** Esta etapa del diseño es la más importante ya que se puede realizar cambios y se identifica algún tipo de error que se cometió durante el proceso. (ISO 9001:2015 traducción oficial).

2.4 Calidad y Sistema de Gestión de Calidad

La calidad es primordial en cualquier proceso que se realice en los diferentes tipos de lugares en los que se trabaje con este sistema. “La calidad puede referirse a diferentes aspectos de la actividad de una organización: el producto o servicio, el proceso, la producción o sistema de prestación del servicio o bien, entenderse como una corriente de pensamiento que impregna toda la empresa” (UNAM, S/A)

Para poder gestionar la calidad en las instituciones, existen los Sistemas de gestión de calidad que “se trata de un cúmulo de normas y estándares de carácter internacional y dinámico que, de forma sistemática y ordenada se orienta al cumplimiento de los requisitos de calidad al que aspira la empresa para satisfacer a sus clientes”. (Pyme, 2016).

Adoptar un Sistema de Gestión de Calidad en una institución es tomar una decisión estratégica, con el fin de organizar la estructura interna y externa y conseguir objetivos que se puedan lograr con el tiempo de implementación.

“Los beneficios potenciales para una organización de implementar un sistema de gestión de calidad basado en la norma internacional ISO 9001:2015 son” (ISO 9001:2015 traducción oficial):

- “La capacidad de proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.” (ISO 9001:2015 traducción oficial).
- “Facilitar oportunidades de aumentar la satisfacción del cliente” (ISO 9001:2015 traducción oficial).
- “Abordar los riesgos y oportunidades asociadas con su contexto y objetivos” (ISO 9001:2015 traducción oficial).
- “La capacidad de demostrar la conformidad con requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados”. (ISO 9001:2015 traducción oficial).

Como parte del sistema de gestión de calidad, se encuentran procesos que se deben aplicar para poder cumplir con el diseño de un sistema de gestión de calidad. El ciclo PHVA

(Planear, Hacer, Verificar y Actuar) que tiene como objetivo principal “aplicarse a todos los procesos y al sistema de gestión de calidad como un todo” (ISO 9001:2015 traducción oficial). En la figura 5 se puede observar las actividades que se realizan acorde con el ciclo PHVA.

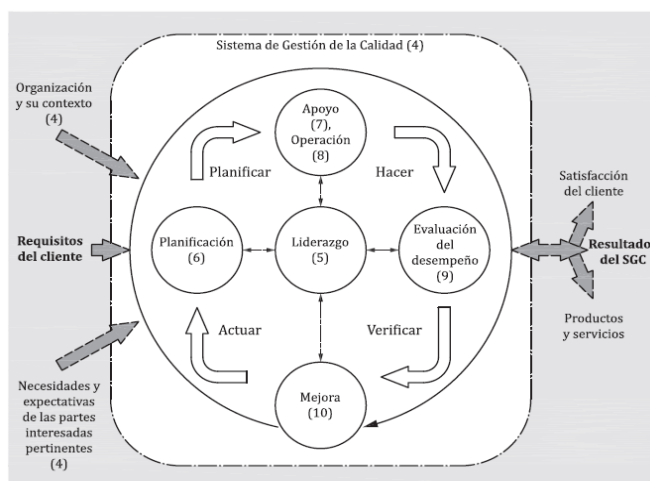


Figura 5. Estructura del ciclo PHVA

Fuente: Norma Internacional ISO 9001:2015 traducción oficial. Sistemas de Gestión de Calidad: Requisitos. Suiza. 5ta. Edición (2015).

Las etapas del ciclo PHVA se definen como:

- **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” (ISO 9001:2015 traducción oficial).
- **Hacer:** “Implementar lo planificado” (ISO 9001:2015 traducción oficial).
- **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” (ISO 9001:2015 traducción oficial).

- **Actuar:** “Tomar acciones para mejorar el desempeño cuando sea necesario” (ISO 9001:2015 traducción oficial).

2.5 Análisis Estratégico de la Organización

Una organización, para poder implementar un sistema de gestión de calidad, debe tener en cuenta algunos análisis estratégicos, con el fin de orientar sus objetivos hacia la propuesta de valor.

2.5.1 Análisis de Macroentorno

El análisis estratégico de una organización desde el macroentorno se realiza con PESTEL, el cual es una herramienta que estudia las “variables políticas, económicas, sociales, tecnológicas, ecológicas y legales que afecta al objeto de estudio desde su entorno más lejano”. (Harbor, 2018)

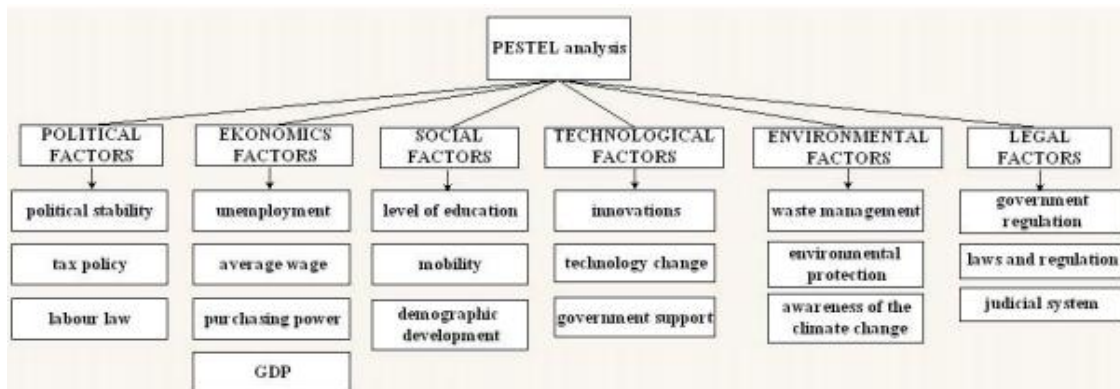


Figura 7. Análisis PESTEL

Fuente: Dockalikova, Iveta; Klozikova, Jana. MCDM Methods in Practice: Determining the Significance of PESTEL Analysis Criteria, European Conference on Management, Leadership & Governance, Academic Conferences International Limited, 2014.

2.5.2 Análisis de Microentorno

El análisis estratégico de una organización desde el microentorno se realiza con “una herramienta metodológica de planificación estratégica desarrollada por Michael Porter”. (Harbor, 2018). Para lograr el crecimiento económico de un mercado, se determinan 5 Fuerzas. “La rentabilidad de una industria viene determinada por la rivalidad con los competidores (1ra. Fuerza), la amenaza de nuevos competidores (2da. Fuerza), el poder negociador de los clientes (3ra. Fuerza), la amenaza de nuevos productos o servicios (4ta. Fuerza) y el poder negociador de los proveedores (5ta. Fuerza).

Este análisis estratégico es de gran utilidad para que las organizaciones puedan “tomar las mejores decisiones estratégicas basado en un análisis pormenorizado del microentorno, que ayude a identificar cuan atractiva es la industria o sector en el que compete”. (Harbor, 2018)

2.6 Análisis Interno de la Organización

El análisis interno de la Organización se lo ha definido tomando en cuenta el modelo CANVAS, ya que es una herramienta que permite definir un enfoque diferente por área.

2.6.1 Modelo de Canvas

El modelo CANVAS es una herramienta “creada por Alexander Osterwalder en el año 2008; se estructura en nueve componentes que integran la dinámica propia de una organización en términos de generación de valor, es decir, describe perfectamente como: se crea, proporciona, capta y mantiene valor para los segmentos de atención”. (Burgos, 2018)



Figura 6. Estructura del modelo CANVAS

Fuente: Instituto Nacional del Emprendedor, Modelo Canvas (2011)

Se tienen 9 áreas en el modelo CANVAS, las cuales indican un enfoque diferente en cada una, las cuales son:

- Segmento de mercado
- Propuesta de valor
- Canales
- Relación con el cliente
- Flujos de Ingresos
- Actividades Clave
- Recursos Clave
- Alianzas Clave
- Estructura de Costos

Dentro de un Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad es imprescindible conocer un modelo de negocios CANVAS, ya que permitirá conocer el enfoque de la organización y

como se puede diseñar el sistema de Gestión de Calidad, con el fin de mejorar los procesos de la organización y ofrecer servicios y productos de calidad a los clientes interesados.

2.7 Análisis FODA

El análisis FODA “es una metodología de estudio de la situación de una organización o empresa en su contexto y de las características internas de la misma, a efectos de determinar Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas.” (Haydeé Ballesteros, 2010)

Adicional de conocer todos estos factores que afectan a la organización, la matriz FODA “ayuda a tener un enfoque mejorado, siendo competitivo ante los nichos de los mercados al cual se está dirigiendo la empresa, teniendo mayores oportunidades en el mercado que se maneje, creando estrategias para una eficaz competencia”. (Leiva, 2016)

2.7.1 Objetivo de la matriz FODA

La matriz FODA se compone de cuatro objetivos, los cuales están enfocados a:

- **Fortalezas:** Son las particularidades que la empresa presenta y que le permiten lograr los objetivos que se han planteado.
- **Oportunidades:** Son las circunstancias externas que se presentan para la organización y las cuáles son beneficiosas para lograr los objetivos planteados.
- **Debilidades:** Son las causas internas y externas que representan puntos perjudiciales para la organización.

- **Amenazas:** Son causas que perjudican a la organización y a los objetivos. Si las amenazas son identificadas adecuadamente, se pueden convertir en oportunidades con el fin de lograr los objetivos de la organización.



Figura 7. Matriz FODA

Fuente: FODA Matriz o Análisis (Leiva, 2016)

2.8 Análisis de Calidad de la Organización

Para poder establecer un SGC en la organización, se debe realizar un diagnóstico inicial, el cual se basa principalmente en realizar encuestas basadas en la situación actual de la organización.

2.8.1 Encuestas

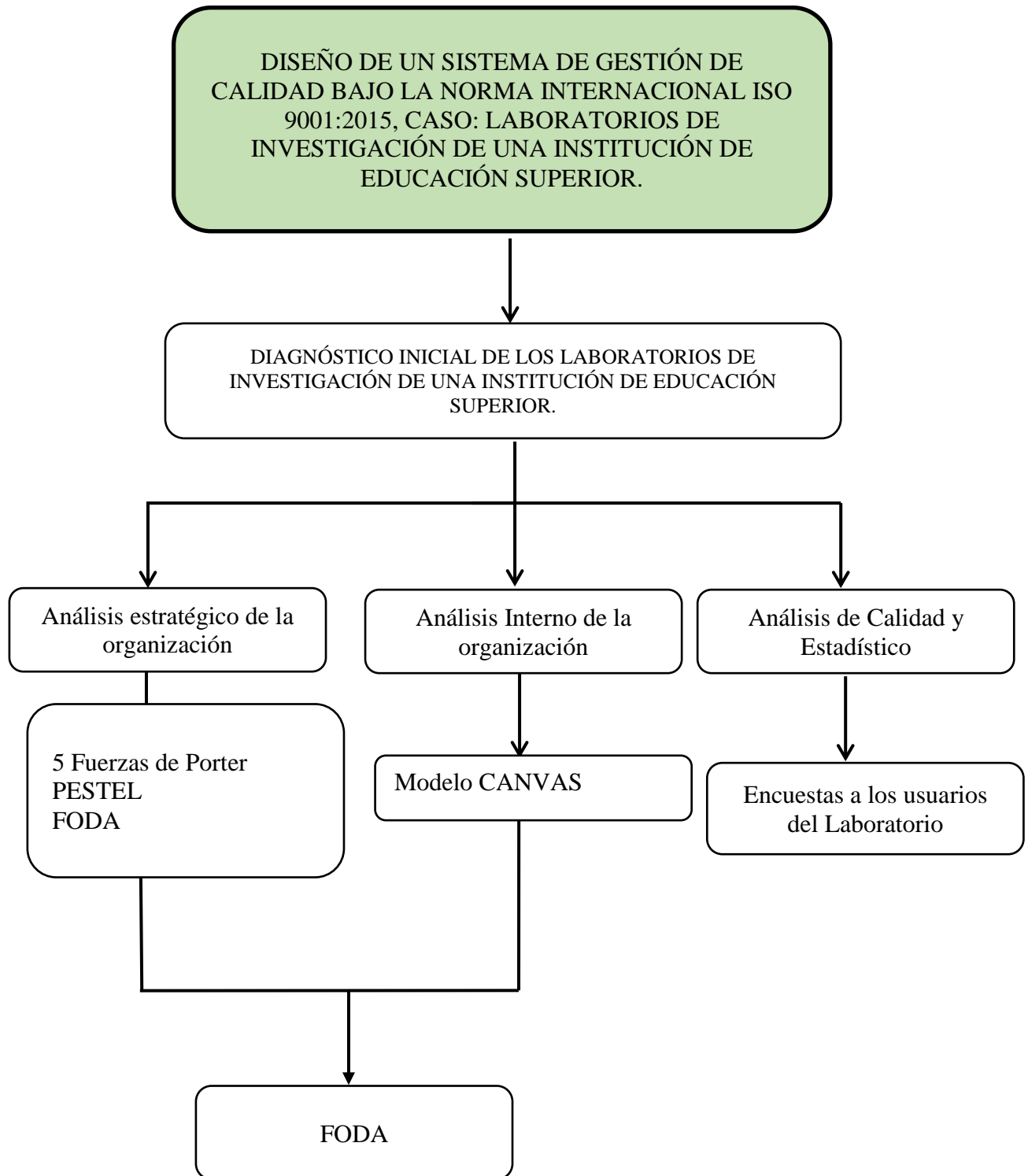
La encuesta “es una técnica primaria de obtención de información sobre la base de un conjunto objetivo, coherente y articulado de preguntas, que garantiza que la información proporcionada por una muestra pueda ser analizada mediante método cuantitativos y los resultados sean extrapolables” (Elena Abascal, 2005)

Según (Elena Abascal, 2005) las encuestas tienen puntos específicos que ofrecen ventajas de la información obtenida, tales como:

- Obtener información estandarizada
- Que sean de fácil manejo
- Los datos obtenidos sean simples para su tratamiento estadístico

3 METODOLOGÍA Y DIAGNÓSTICO INICIAL DE LA INSTITUCIÓN

3.1 METODOLOGÍA



3.1.1 Análisis Pestel y Fuerzas de Porter

Respecto al análisis del microentorno y macroentorno se utilizan dos enfoques para la organización. El primer enfoque que se utilizará es las 5 FUERZAS DE PORTER, las cuales indicarán un enfoque de rentabilidad respecto a factores del entorno interno que pueden afectar a la organización y el segundo enfoque que se utilizará es PESTEL, el cual va a dar una visión externa de las variables que pueden afectar a la organización.

Para desarrollar este análisis se crearon dos matrices, las cuáles se las va a analizar juntamente con las personas mencionadas en el punto 3.1.

Los modelos a seguir para el análisis del microentorno y macroentorno son:

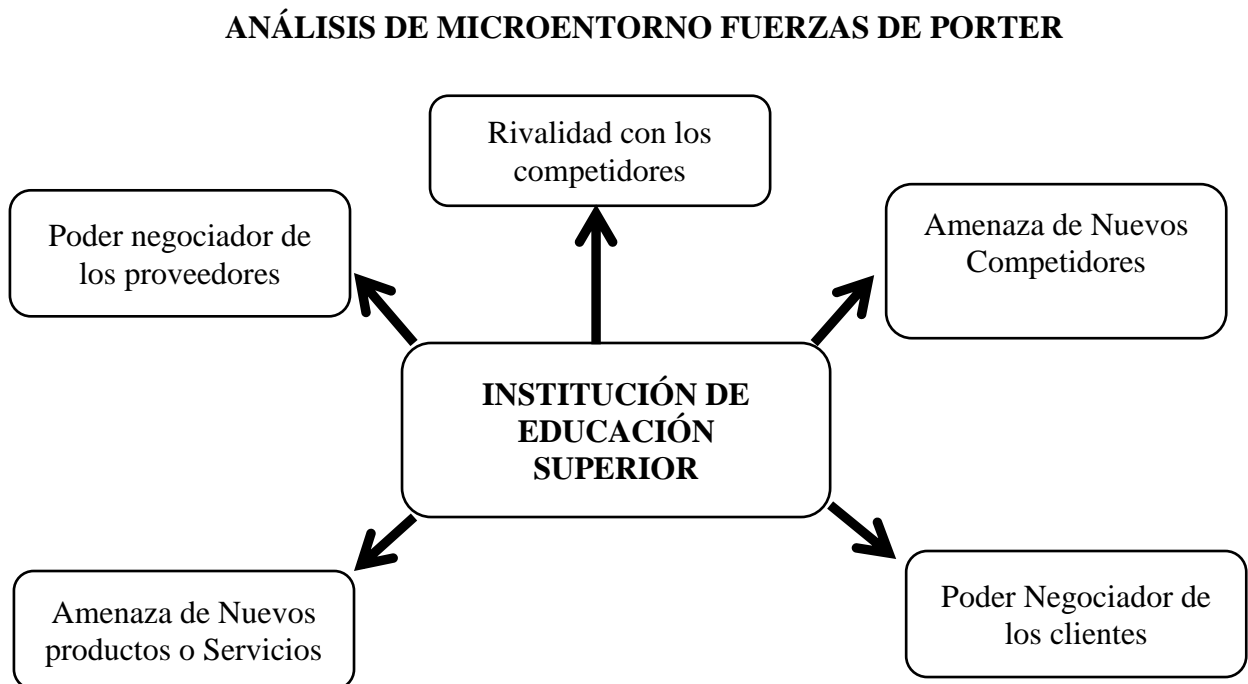


Figura 8. Estructura de Modelo de microentorno Fuerzas de Porter

Con el fin de tener un análisis más profundo del microentorno, se realizará adicional el análisis de situación actual, tendencias, amenazas y oportunidades.

Tabla 1:

Análisis de factores de microentorno.

<i>Factor de microentorno</i>	<i>Situación en la actualidad</i>	<i>Tendencia</i>	<i>Amenazas</i>	<i>Oportunidades</i>

Fuente: Burgos, A. (2018) *Diagnóstico Estratégico*.

ANÁLISIS DE MACROENTORNO PESTEL

Tabla 2:

Análisis de factores de macroentorno con análisis de amenazas y oportunidades

VARIABLE	FACTOR	AMENAZA	OPORTUNIDAD
POLÍTICO			
ECONÓMICO			
SOCIAL			
TECNOLÓGICO			
AMBIENTAL			
LEGAL			

Fuente: Burgos, A. (2018) *Diagnóstico Estratégico*.

3.1.2 Análisis Interno

3.1.2.1 Modelo de negocio

Se va a establecer la metodología del modelo CANVAS para la estructura de los laboratorios de Investigación de Educación Superior.

Para establecer este modelo, se realizará una reunión con el Coordinador y la Analista de los laboratorios de Investigación; además también se contará con la presencia de RRHH, con el fin de ver el enfoque y la propuesta de valor con la que trabajará la Institución de Educación Superior.

El modelo que se va a seguir, se lo detalla a continuación:

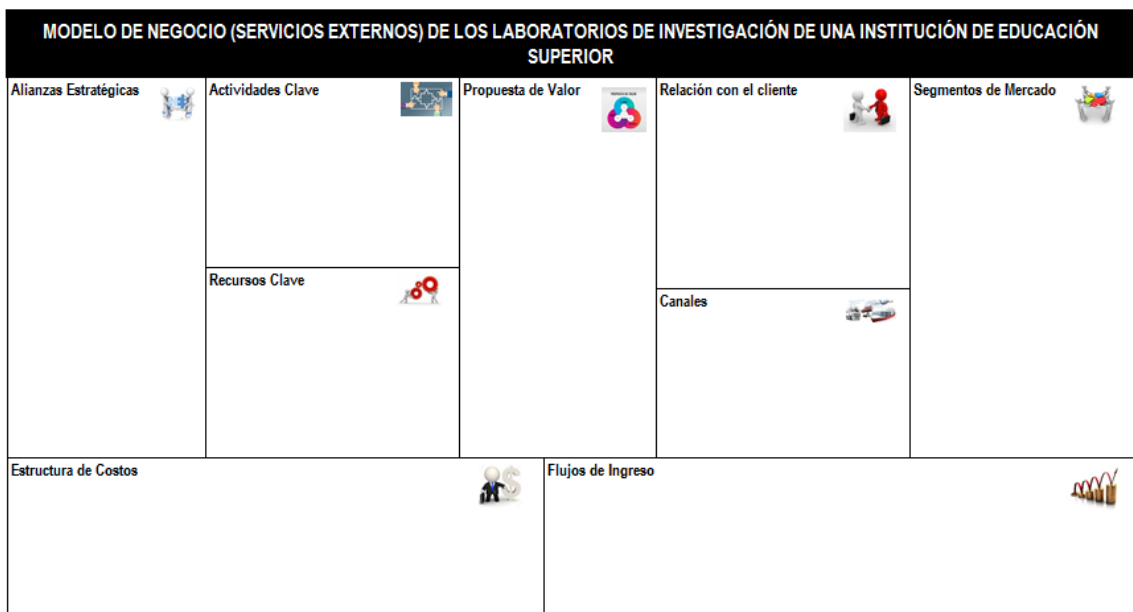


Figura 9. Estructura de Modelo CANVAS

El modelo CANVAS servirá para tener clara la propuesta de valor de los laboratorios de Investigación, para que así poder determinar el enfoque del Sistema de Gestión de Calidad.

3.1.3 Análisis FODA

Se va a realizar un análisis FODA de los laboratorios de investigación, con el fin de conocer las Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas que se presentan para el desarrollo de las actividades. Este análisis servirá también para poder diseñar el Sistema de Gestión de Calidad que es requerido por los procesos internos y externos.

Este análisis se lo realizará conjuntamente con las personas mencionadas en el punto 3.1, bajo el siguiente formato:

Tabla 3:

Análisis de FODA de los Laboratorios de Investigación

F-O-D-A Laboratorios de Investigación de una Institución de Educación Superior	
FORTALEZAS	OPORTUNIDADES
DEBILIDADES	AMENAZAS

Fuente: Burgos, A. (2018) Diagnóstico Estratégico.

3.1.4 Análisis de calidad de la organización

3.1.4.1 Encuestas

Las encuestas se las va a llevar a cabo en los Laboratorios de Investigación de la Institución de Educación Superior. Para realizar la encuesta se realizó un muestreo que “es una herramienta fundamental de la investigación” (Romo, 1998).

Para determinar la muestra que se va a tomar de la comunidad de la Institución de Educación Superior que está vinculada con el laboratorio de investigación, se realizó la siguiente “fórmula:

$$n = \frac{Npq}{\left(\frac{ME^2}{NC^2}\right) (N - 1) + PQ}$$

donde:

n: Tamaño de la muestra

N: Tamaño del Universo

P: probabilidad de ocurrencia

Q: probabilidad de no ocurrencia (1-p)

Me: Margen de error o precisión. Expresado como probabilidad

Nc: Nivel de confianza o exactitud. 95% o 1,96 expresado como valor de z”. (Casas Anguita J, 2003)

Una vez realizado el análisis del número de muestra se determinó que se va a realizar la encuesta a un total de 44 personas. La encuesta tendrá 5 puntos importantes, los que establecerán puntos importantes de la organización. La encuesta estará evaluada del 1 al 5, tomando como 5 a un nivel muy satisfactorio y 1 a un nivel insuficiente.

Los puntos que estarán evaluados dentro de la encuesta son:

Tabla 4:

Encuesta que se realizará a los usuarios de los Laboratorios de Investigación

Formato de encuesta que se realizará para determinar el nivel de calidad de los Laboratorios de Investigación de la Institución de Educación Superior

La evaluación tiene 5 puntos importantes que permitirán tener una breve noción de cómo se encuentra la organización. Por favor conteste las siguientes preguntas y evalúe del 1 al 5 tomando como 1 un nivel insuficiente y a 5 como nivel muy satisfactorio.

1. Del 1 al 5, en la actualidad, cuál es el nivel de calidad que presentan los laboratorios de investigación (Clausulas 8.6 y 8.2):

1 2 3 4 5

2. Los Laboratorios de Investigación tienen establecidos los procesos y las interacciones entre los mismos (Clausulas 4.3, 8.1, y 8.5.1):

1 2 3 4 5

3. Los Laboratorios de Investigación cuentan con todos los recursos necesarios para poder implementar un SGC (Clausula 7):

1 2 3 4 5

4. Los Laboratorios de Investigación cuentan con una política de calidad, que esté al alcance de todos los usuarios, en donde establezca la misión, visión y valores de la organización (Clausula 5.2 y 4.1):

1 2 3 4 5

5. Los Laboratorios de Investigación tienen una validación de todos los servicios de prestación que tienen en la actualidad (Clausula 8.6, 9.1.1 y 7.5.1)

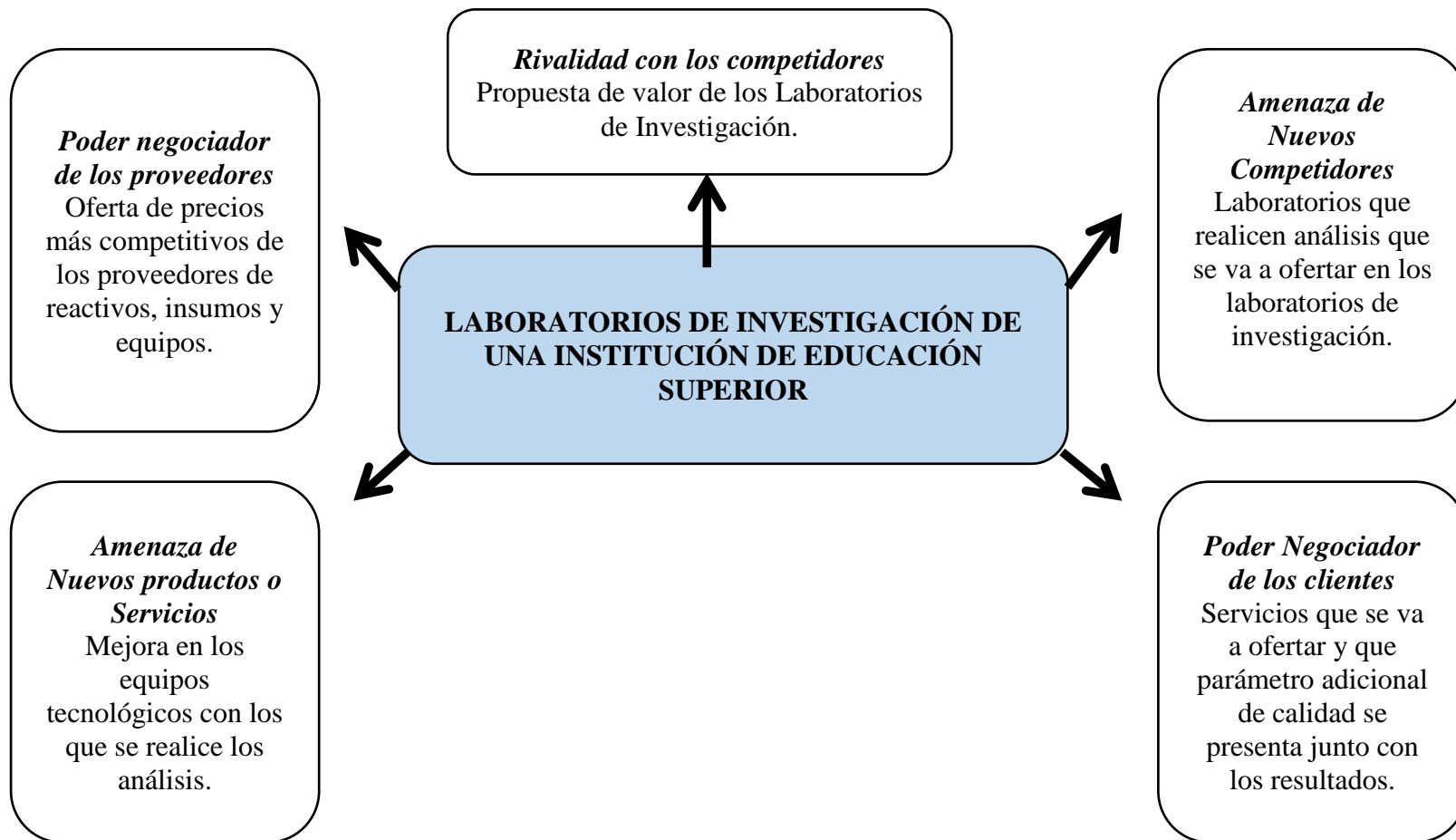
1 2 3 4 5

Gracias por su participación, la información es muy valiosa para la mejorar continua e implementación futura de un SGC.

3.2 Diagnóstico Inicial de la Institución

3.2.1 Modelo de microentorno Fuerzas de Porter

Para realizar el análisis de microentorno, se realizó una entrevista a los integrantes del laboratorio de investigación (ANEXO 1), con el fin de establecer cuáles son los amenazas y fortalezas de la organización para poder generar un SGC adecuado que cumpla con las expectativas que se quieren lograr.



3.2.2 Análisis de Factores de Microentorno (FUERZAS DE PORTER)

Tabla 5:

Análisis de Fuerzas de Porter de los laboratorios de investigación

Factor de microentorno	Situación en la actualidad	Tendencia	Amenazas	Oportunidades
<i>Amenaza de nuevos competidores</i>	No se tienen competidores fuertes, debido a que, en la actualidad, los laboratorios de investigación son los únicos que cuentan con los equipos.	Actualmente en el país se está pensando en adquirir este tipo de equipamiento para el sector público.	Mayor afluencia de gente al sector público.	Con la implementación del Sistema de Gestión de Calidad se puede ofertar los servicios externos a instituciones a nivel nacional e internacional.
<i>Poder negociador de los clientes</i>	Al momento de entregar las muestras en los laboratorios para el análisis, el pago es flexible y acorde a las necesidades que cada cliente presente.	Mejoramiento de crédito y condiciones de pago para los clientes interesados en el servicio.	Al crear líneas de crédito, pueden existir clientes que no paguen a tiempo, lo que implica que no se tenga rentabilidad.	Las líneas de financiamiento, permiten a los clientes tener un mayor interés en los servicios ofertados por la institución.

<i>Amenaza de nuevos productos o servicios</i>	En el país, sólo existen dos laboratorios que realizan servicios como los que son ofertados por los laboratorios de investigación de la Institución de Educación Superior.	Al enterarse los competidores de los servicios que están prestando los laboratorios de investigación, pueden adquirir nuevos tecnología para poder brindar servicios repotencializados.	Los otros proveedores de servicios pueden ofrecer precios más competitivos por los análisis.	Mejorar la calidad de los servicios mediante tecnología de punta que no puedan tener al alcance otros proveedores.
<i>Poder negociador de los proveedores</i>	Los precios de los reactivos, insumos y equipos son competitivos.	Buscar equipos de un precio conveniente.	Se podría bajar la calidad de los servicios ofertados debido a que los equipos adquiridos.	Buscar proveedores externos y realizar convenios para poder conseguir equipos de menor precio, pero de alta calidad.
<i>Rivalidad con los competidores</i>	Otras instituciones de Educación Superior están buscando ofertar servicios externos para poder competir con lo que se tiene actualmente.	Baja, debido a que los equipos para ofertar servicios externos tienen un costo elevado.	Si otras instituciones adquieren los mismos equipos, se podría tener más competencia y podrían disminuir los clientes que actualmente se tiene.	Al ser la única institución, se convierte en la más importante en el medio de medicina molecular.

3.2.2.1 Análisis de modelo de microentorno

De acuerdo con el análisis realizado del modelo de microentorno que tienen los laboratorios de investigación de la Institución de Educación Superior se puede tomar en cuenta algunos factores importantes para el diseño del Sistema de Gestión de Calidad, tales como:

- La competencia con otros laboratorios puede convertirse en una amenaza fuerte, debido a que la adquisición de nuevos equipos, los precios ofertados por los servicios, tiempos de entrega, pero, sobre todo, mantener implementado un Sistema de Gestión de Calidad, es imprescindible para ofertar servicios externos, y que los clientes prefieran un resultado que sea garantizado bajo lineamientos de normas internacionales y nacionales.
- Este modelo sirve como base fundamental para poder diseñar un Sistema de Gestión de Calidad.

3.2.3 Modelo de Macroentorno (PESTEL)

Para realizar el análisis de macroentorno, se realizó una entrevista al coordinador de los laboratorios de investigación (ANEXO 2), para establecer cuáles son las variables y que afectan al laboratorio y evaluar las amenazas y oportunidades que se presentan dentro del mismo.

Tabla 6:

Análisis de Pestel de los laboratorios de investigación

VARIABLE	FACTOR	AMENAZA	OPORTUNIDAD
POLÍTICO	Cambios en los gobiernos y las políticas que cada uno adopte sobre las instituciones de Educación Superior y laboratorios que brinden servicios externos.	Los conflictos políticos pueden modificar la ley de Educación Superior, impidiendo que los laboratorios que pertenecen a estas instituciones puedan brindar servicios externos.	Los laboratorios de Investigación de una Institución de Educación Superior pueden ser los primeros referentes a nivel nacional en brindar servicios externos, adicional a los proyectos de investigación.
ECONÓMICO	Los precios de los equipos, reactivos e insumos pueden variar dependiendo los factores económicos que afecten al país.	Los precios de los análisis (servicios externos) podrían variar, afectando a los clientes que utilizan estos servicios y provocando, si es que existe otro laboratorio que preste los mismos servicios, que los clientes tomen otras alternativas.	Los laboratorios de Investigación de una Institución de Educación Superior pueden tener los precios más competitivos del mercado, optimizando métodos y recursos que permitan realizar estas acciones.

SOCIAL	Preferencia de realizar este tipo de análisis en el sector público	Si el sector público realiza estos análisis a bajos costos, la gente puede optar por realizar los análisis en estas instituciones. Adicional si tienen un Sistema de Gestión de Calidad, optarían por acudir únicamente a estas entidades.	Se podrían hacer alianzas con el sector público y se podría trabajar conjuntamente para la oferta de servicios externos.
TECNOLÓGICO	Equipos de última tecnología	Se puede tener equipos de última tecnología, sin embargo, los precios subirían debido a que los insumos y reactivos son más costosos.	Ser un laboratorio referente a nivel nacional en el que se cuente con tecnología que no existe en el país.
AMBIENTAL	Infraestructura	La infraestructura de los laboratorios de investigación en algún momento no podría ser la adecuada para el manejo de desechos químicos y biológicos.	Se podría crear una cultura para organizar los desechos generados durante las actividades cotidianas.
LEGAL	Cambios de normativa para laboratorios que brinden servicios externos	Puede existir un riesgo al no poder implementar el Sistema de Gestión de Calidad en los laboratorios de Investigación, lo que ocasionaría que no se pueda brindar servicios externos.	Podría ayudar a incrementar los campos de investigación, logrando que la Institución de Educación Superior tenga un mayor alcance para la comunidad.

3.2.3.1 Análisis del modelo de macroentorno

De acuerdo al análisis realizado del modelo de macroentorno que tienen los laboratorios de investigación de la Institución de Educación Superior se puede tomar en cuenta algunos factores importantes para el diseño del Sistema de Gestión de Calidad, tales como:










- El entorno político y económico del país da un indicio de la importancia de implementar un Sistema de Gestión de Calidad.
- Los factores externos que afectan a la institución son directamente proporcionales a los problemas que se pueden generar si no se mantiene un sistema de calidad implementado en la Institución.

3.2.4 Análisis Interno

3.2.4.1 Modelo Canvas

Para realizar el modelo CANVAS se realizó un taller con el coordinador de los Laboratorios de Investigación y los técnicos de cada una de las áreas del laboratorio (ANEXO 3), en la que se analizó los elementos del modelo y se obtuvo la siguiente información:

MODELO DE NEGOCIO (SERVICIOS EXTERNOS) DE LOS LABORATORIOS DE INVESTIGACIÓN DE UNA INSTITUCIÓN DE EDUCACIÓN SUPERIOR

<p>Alianzas Estratégicas</p> <p>Colaboración con Universidades Internacionales y Nacionales</p> <p>Cooperación con Instituciones de Salud Pública</p> 	<p>Actividades Clave </p> <p>Ensayos con diferente metodología analítica</p> <p>Eficacia en comunicación con el cliente</p> <p>Métodos validados internacionalmente</p>	<p>Propuesta de Valor</p> <p>Personal Capacitado</p> <p>Equipos de última tecnología</p> <p>Varias líneas de investigación</p> <p>Organización entre las diferentes áreas de investigación</p> <p>Calidad analítica</p> <p>Estudiantes con altas calificaciones en los proyectos de investigación.</p> 	<p>Relación con el Cliente</p> <p>Técnico de las líneas de investigación</p> <p>Ayuda en los proyectos de Investigación </p> <p>Oferta de servicios externos</p>	<p>Segmentos de Mercado</p> <p>Investigadores / Docentes con proyectos de Investigación</p> <p>Alumnos que realicen trabajos de titulación</p> <p>Cientes externos</p> <p>Instituciones Públicas</p> <p>Instituciones Privadas</p> 
	<p>Recursos Clave </p> <p>Técnico capacitados en: Microbiología, Química, Ambiental, Molecular</p> <p>Equipos de última tecnología</p> <p>Investigadores especializados en las áreas de investigación.</p>		<p>Canales </p> <p>Redes Sociales</p> <p>Artículos Científicos</p> <p>Página Web de la Universidad</p> <p>Entrevistas en Radio</p>	
<p>Estructura de Costos</p> <p>Adquisición de reactivos e Insumos para el laboratorios</p> <p>Pago de Servicios Básicos y Pago de Personal</p> <p>Mantenimiento de Equipos</p> 		<p>Flujo de Ingreso</p> <p>Financiamiento por parte de la Institución de Educación Superior</p> <p>400000\$ al Año en proyectos de Investigación</p> 		

3.2.4.1.1 Análisis del modelo CANVAS

De acuerdo al análisis realizado del modelo de negocio que tienen los laboratorios de investigación de la Institución de Educación Superior se puede tomar en cuenta algunos factores importantes para el diseño del Sistema de Gestión de Calidad, tales como:

- El enfoque principal (propuesta de valor) es la tecnología con la que cuenta el laboratorio para poder desarrollar proyectos de investigación. Adicional a la tecnología, el personal capacitado es imprescindible, con el fin de que puedan operar los equipos para el desarrollo de los proyectos de investigación. Todos estos factores afectan directamente a la prestación de servicios, por lo que es importante tener como punto principal esta propuesta.
- Otro factor significativo para el diseño del Sistema de Gestión de Calidad es la relación con el cliente, debido a la importancia de tener los requerimientos y servicios de calidad con los que necesitan que se emita los resultados obtenidos.

3.2.5 Análisis FODA

La matriz FODA se estableció con todos los integrantes del laboratorio, mediante una reunión de planificación de actividades (ANEXO 4). Esta reunión se la realizó con el fin de establecer cuáles son las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas de los laboratorios de investigación. Con los datos obtenidos en esta matriz se ha logrado detectar cuales con los principales problemas para el diseño del Sistema de Gestión de Calidad.

Tabla 7:

Análisis FODA de los laboratorios de investigación

F-O-D-A Laboratorios de Investigación de una Institución de Educación Superior	
<p style="text-align: center;">FORTALEZAS</p> <ul style="list-style-type: none">• Laboratorio equipado• Confianza de las autoridades de la institución (Financiamiento)• Organización bajo una estructura de la Dirección de Investigación.• Grupo humano altamente calificado.• Organización de investigación y servicios externos.• Personal multidisciplinario.• Personal altamente capacitado.	<p style="text-align: center;">OPORTUNIDADES</p> <ul style="list-style-type: none">• Convenios internacionales de cooperación en investigación.• Capacitación científica para desarrollar proyectos científicos.• Ampliar campo de investigación.• Brindar servicios externos.• Laboratorio de referencia a nivel nacional e internacional.• Al implementar el SGC el laboratorio podría ser más

<ul style="list-style-type: none"> • Señalización adecuada. • Compromiso de la Universidad 	<p>confiable en base a los datos obtenidos.</p>
<p style="text-align: center;">DEBILIDADES</p> <ul style="list-style-type: none"> • Espacio físico de los laboratorios de investigación. • Ausencia de un Sistema de Gestión de Calidad para poder emitir resultados confiables y trazados a estándares NIST. • La gestión de documentos se complica debido a trámites burocráticos. • No existe suficiente personal capacitado para brindar el servicio externo. • Los convenios con otras instituciones son débiles • Las adecuaciones no están completamente adecuadas para brindar servicios externos. • Falta de categorización de las Universidades. 	<p style="text-align: center;">AMENAZAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los estudiantes complican en Sistema de Gestión de calidad, ya que no siguen las normativas. • Existe una rotación alta de estudiantes. • Objetivos institucionales pueden cambiar y se puede bajar la inversión para proyectos de investigación. • Los investigadores debido a su alta formación académica, no se pueden alinear a lo que actualmente tienen los laboratorios de Investigación. • Los resultados de los análisis realizados pueden provocar molestias en el cliente.

3.2.6 Análisis de Calidad de la Organización

Las encuestas se realizaron en los laboratorios de investigación de la Institución de Educación Superior. Se tomó un total de 44 personas que trabajan en los Laboratorios de Investigación.

Los datos que se obtuvieron fueron:

Tabla 8:

Datos encuesta Nivel de Calidad

Pregunta 1: Nivel de Calidad						
Valoración	Insuficiente	Regular	Bueno	Satisfactorio	Muy Satisfactorio	Total
Datos Obtenidos	0	6	10	20	8	44
Porcentaje	0%	14%	23%	45%	18%	100%

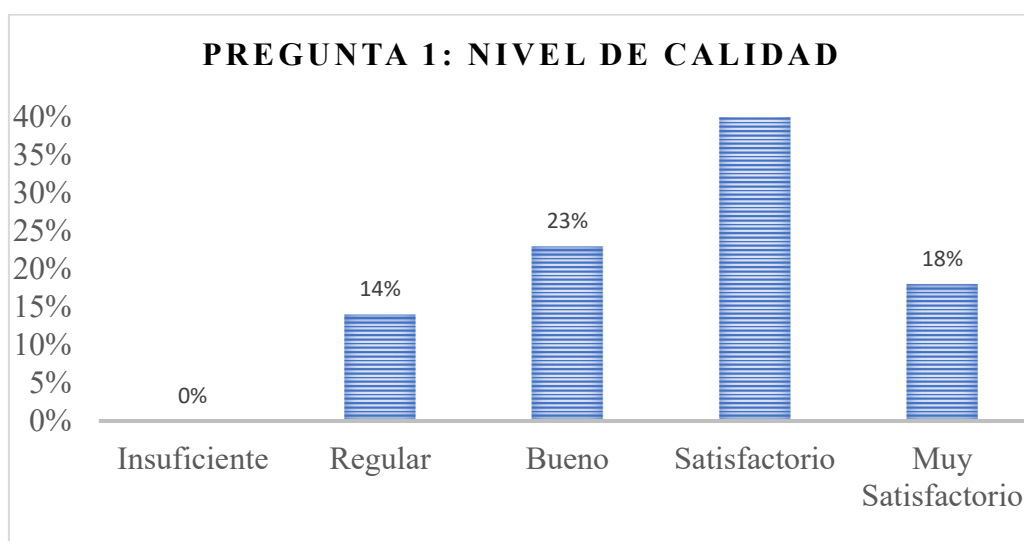


Figura 10. Resultados obtenidos en la encuesta sobre el nivel de calidad

Tabla 9:

Datos encuesta procesos e interacción

Pregunta 2: Procesos e Interacciones						
Valoración	Insuficiente	Regular	Bueno	Satisfactorio	Muy Satisfactorio	Total
Datos Obtenidos	0	3	24	5	12	44
Porcentaje	0%	7%	55%	11%	27%	100%

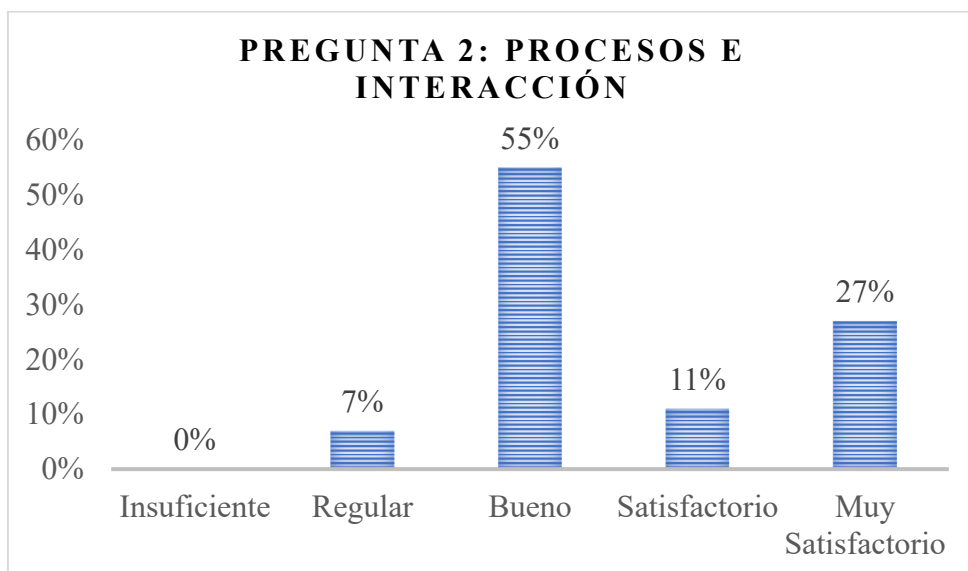


Figura 11. Resultados obtenidos en la encuesta sobre Procesos e Interacción

Tabla 10:

Datos encuesta recursos necesarios

Pregunta 3: Recursos Necesarios						
Valoración	Insuficiente	Regular	Bueno	Satisfactorio	Muy Satisfactorio	Total
Datos Obtenidos	0	24	8	6	6	44
Porcentaje	0%	55%	18%	14%	14%	100%

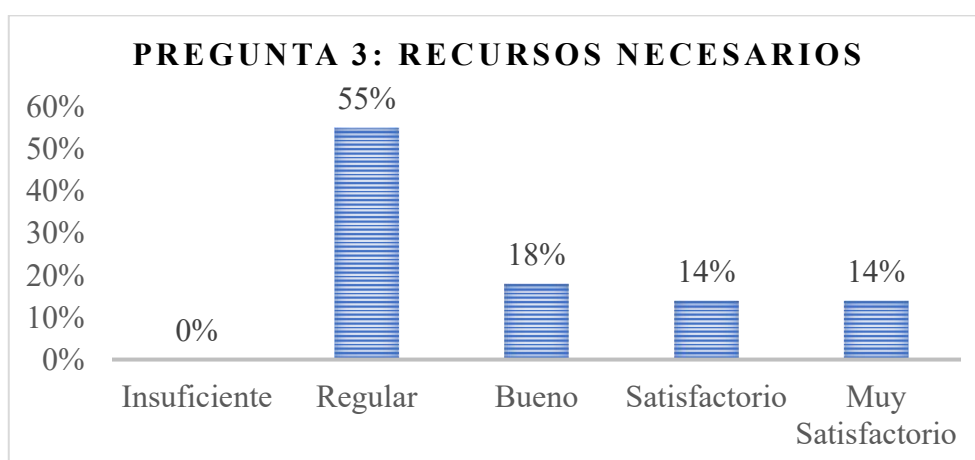


Figura 12. Resultados obtenidos en la encuesta sobre Recursos Necesarios

Tabla 11:

Datos encuesta política de calidad

Pregunta 4: Política de Calidad						
Valoración	Insuficiente	Regular	Bueno	Satisfactorio	Muy Satisfactorio	Total
Datos Obtenidos	30	8	6	0	0	44
Porcentaje	68%	18%	14%	0%	0%	100%

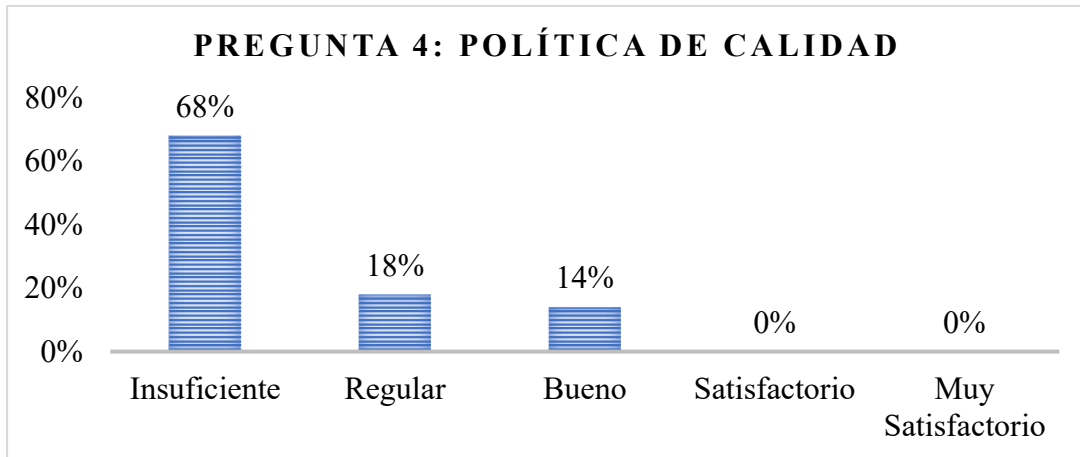


Figura 13. Resultados obtenidos en la encuesta sobre Política de Calidad

Tabla 12:

Datos encuesta validación de servicios

Pregunta 5: Validación de Servicios						
Valoración	Insuficiente	Regular	Bueno	Satisfactorio	Muy Satisfactorio	Total
Datos Obtenidos	24	6	8	4	2	44
Porcentaje	55%	14%	18%	9%	5%	100%

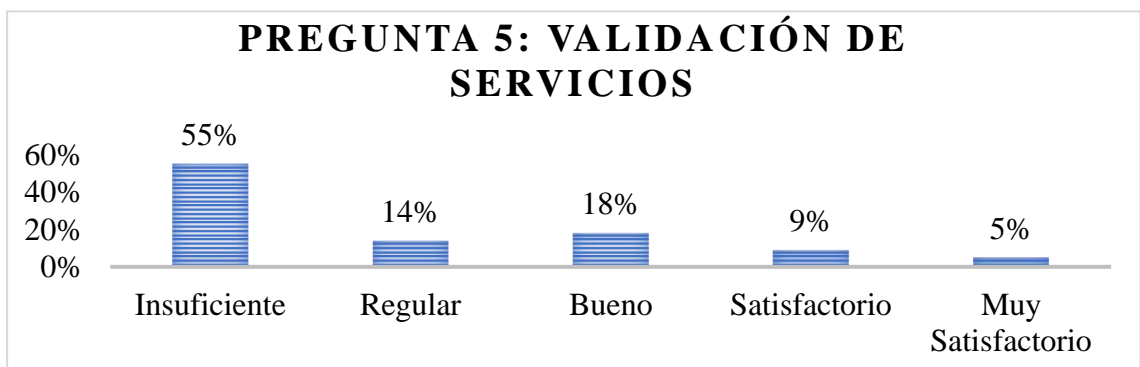


Figura 14. Resultados obtenidos en la encuesta sobre Validación de Servicios

3.2.6.1 Análisis de encuestas

Las encuestas realizadas al personal del laboratorio proporcionaron información importante de cómo manejar algunos temas que son de vital importancia para el Laboratorio de Investigación.

- **Nivel de Calidad:** Se obtuvo un porcentaje de 45% SATISFACTORIO de calidad que presentan los laboratorios de investigación. A pesar de que existen ciertos formatos que ayudan a tener trazabilidad y calidad en los análisis, no está del todo bien realizado el proceso. Se puede mejorar en este tema tomando una importancia específica sobre las cláusulas 8.6 y 8.2.
- **Procesos e Interacción:** Se obtuvo un porcentaje de 55% BUENO de procesos e interacciones en los laboratorios de investigación. Se puede mejorar en este tema tomando una importancia específica sobre las cláusulas 4.3, 8.1, y 8.5.1.
- **Recursos Necesarios:** Se obtuvo un porcentaje de 50% REGULAR respecto a los recursos necesarios para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en los Laboratorios de Investigación. Este tema es el más importante para el desarrollo del SGC, debido a que se necesita de todos los materiales, infraestructura, personal, entre otros, para poder sostener el SGC en el tiempo y poder implementarlo con éxito. Se puede mejorar este tema, sin duda alguna, tomando una importancia específica sobre la cláusula 7.

- **Política de Calidad:** Se obtuvo un porcentaje de 68% INSUFICIENTE, debido a que en la organización no se cuenta con una política de calidad establecida. Se debe trabajar primordialmente en las cláusulas 5.2 y 4.1.

- **Validación de Servicios:** Se obtuvo un porcentaje de 55% INSUFICIENTE, debido a que en la organización no se está dando validación de los servicios externos. Se debe trabajar sobre las cláusulas 8.6, 9.1.1 y 7.5.1.

4 DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Para la elaboración del diseño del Sistema de Gestión de Calidad aplicable a los laboratorios de Investigación de una Institución de Educación Superior, fue imprescindible realizar un diagnóstico inicial de la Institución y en base a esto verificar, mediante documentación y procedimientos cada una de las cláusulas de la norma.

Es por esta razón que el diseño del SGC se ha conformado de la siguiente manera:

4.1 Diseño del Sistema de Gestión de Calidad

BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015

1 INTRODUCCIÓN

El diseño del Sistema de Gestión de Calidad realizado en este documento es una propuesta de diseño para la implementación futura en los laboratorios de investigación. Todos los puntos se basan en las cláusulas de la Norma Internacional ISO 9001:2015 y en documentación que ya tienen actualmente los laboratorios de investigación.

2 LABORATORIOS DE INVESTIGACIÓN

Los laboratorios de investigación de una institución de educación superior tienen como objetivo fundamental brindar apoyo a los docentes investigadores de la institución para que puedan realizar sus trabajos en un solo lugar centralizado, y que adicional cuenten con ayuda técnica en las diferentes áreas.

Se divide en 4 áreas: Química, Microbiología, Biología Molecular y Ambiental. Cada una de las áreas tiene un técnico, el mismo que es responsable de manejar los proyectos y equipos que son referentes al área. Adicional a la parte de investigación, se está ofertando

servicios externos, los cuáles necesitan de un Sistema de Gestión de Calidad para que puedan ser más competitivos y tener un enfoque diferente para las partes interesadas.

Actualmente los laboratorios de investigación tienen un 10% implementado del Sistema de Gestión de Calidad, lo que complica que se pueda tener mayor afluencia de clientes para que contraten los servicios prestados por cada una de las áreas y resultados garantizados bajo un sistema. El tema de calidad no solo afecta a la parte económica de la organización, también afecta a la parte técnica del laboratorio, debido a que se tienen equipos de gama alta que para investigación se utilizan en pocas ocasiones, generando baja rentabilidad y que los equipos sean subutilizados.

Al implementar el sistema de gestión de calidad por completo en el laboratorio, no sólo se logrará estandarizar procesos técnicos y administrativos, sino que se dará un enfoque completamente diferente a los servicios externos y a la investigación que se realiza en cada una de las áreas.

3 MISIÓN, VISIÓN Y VALORES

MISIÓN

Trabajar de manera eficiente y efectiva para satisfacer las necesidades de las partes interesadas, generando valor agregado a cada uno de los procesos que se realicen como parte del servicio del laboratorio de investigación.

VISIÓN

Ser el laboratorio de investigación y servicios de referencia en el país, brindando soluciones a laboratorios que busquen la certificación bajo normas internacionales y a clientes que requieran análisis específicos.

VALORES

Respeto, ética, honestidad, integridad, eficiencia, eficacia, lealtad.

4 DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA INTERNACIONAL ISO 9001:2015

4 CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

4.1 Comprensión de la organización y su contexto

Los laboratorios de investigación implementan un plan para desarrollo de la dirección estratégica, el cual está conformado por:

- Partes interesadas externas: Clientes, proveedores, estudiantes de otras universidades.
- Partes interesadas internas: Dirección general de investigación, coordinación de laboratorios de investigación, técnicos de las diferentes áreas, investigadores, docentes.

Todas las partes interesadas están involucradas en el desarrollo institucional, por lo que es importante dar el seguimiento a los requerimientos que tengan, con el fin de obtener resultados esperados para el sistema de gestión de calidad.

El personal de los laboratorios de investigación que forman parte del comité de calidad se reúne trimestralmente para analizar y revisar la matriz FODA, con el objetivo de revisar cada uno de los puntos planteados en la misma, y dar seguimiento al sistema de gestión de calidad.

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

Los laboratorios de investigación tienen un sistema para la evaluación de quejas, dudas y sugerencias para que las partes interesadas puedan verificar el servicio que están recibiendo.

a) Luego de haber realizado un servicio a las partes interesadas, se realiza una encuesta de satisfacción, para la evaluación del servicio brindado.

b) Adicional, se realiza reuniones planificadas semestralmente, con el fin de actualizar los requerimientos normativos y cumplir con el Sistema de Gestión de Calidad.

4.3 Determinación del alcance del Sistema de Gestión de Calidad

Los laboratorios de investigación tienen el sistema de gestión de calidad con un alcance a los siguientes procesos: procesos administrativos, análisis moleculares, análisis químicos, análisis ambientales y análisis microbiológicos.

a) Los laboratorios de investigación aplican el sistema de gestión de calidad para las partes internas y externas que requieren de la prestación de servicios.

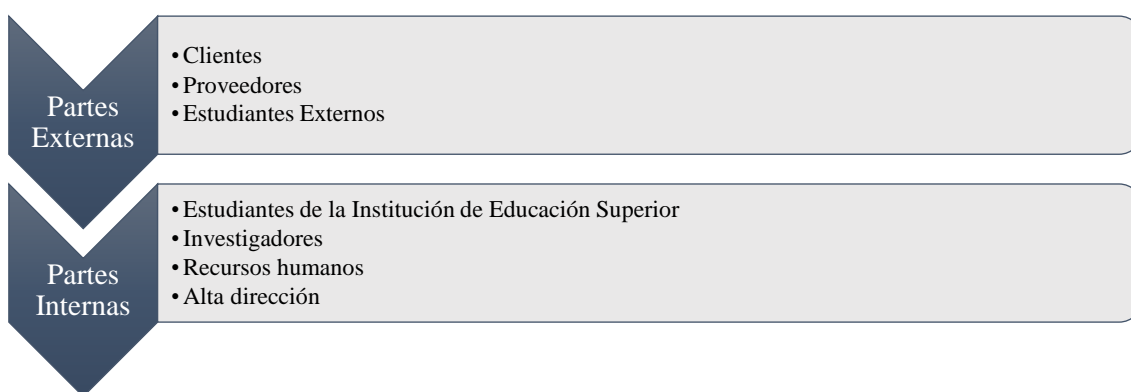


Figura 15. Partes internas y externas que forman parte del Sistema de Gestión de calidad

b) Las encuestas, quejas o sugerencias, documentación para solventar dudas que tengan cada una de las partes interesadas se establecen bajo el sistema de gestión de calidad. Esta documentación sustenta de manera formal los resultados obtenidos del servicio contratado.

c) Los servicios que se ofertan en los laboratorios de investigación se describen en la figura 16.



Figura 16. Productos y Servicios de los laboratorios de Investigación de una Institución de Educación Superior.

Los laboratorios de investigación aplican los requisitos establecidos en cada una de las cláusulas de la Norma Internacional 9001:2015, cuando son aplicables dentro del alcance determinado en el sistema de gestión de calidad.

La documentación generada en el alcance del SGC está disponible en carpetas organizadas por área y procesos en la oficina de coordinación de los laboratorios de investigación. Todos los requisitos que no son aplicables al alcance están debidamente documentados para el sustento técnico de la Norma Internacional, con el fin de que no se vea afectada la capacidad de los laboratorios para asegurar la conformidad con el servicio contratado por los clientes.

4.4 Sistema de gestión de calidad y sus procesos

4.4.1 Una vez establecido el sistema de gestión de calidad, la coordinación del laboratorio con el equipo encargado de la parte de calidad de los laboratorios de investigación, se

reúnen cada 3 meses para determinar y establecer que se cumplan todos los parámetros establecidos en el SGC y de esta manera dar cumplimiento con la Norma ISO 9001:2015.

Los laboratorios de investigación mediante un mapa de procesos identifican los procesos gobernantes, misionales y de apoyo que son imprescindibles para el desarrollo de la organización.

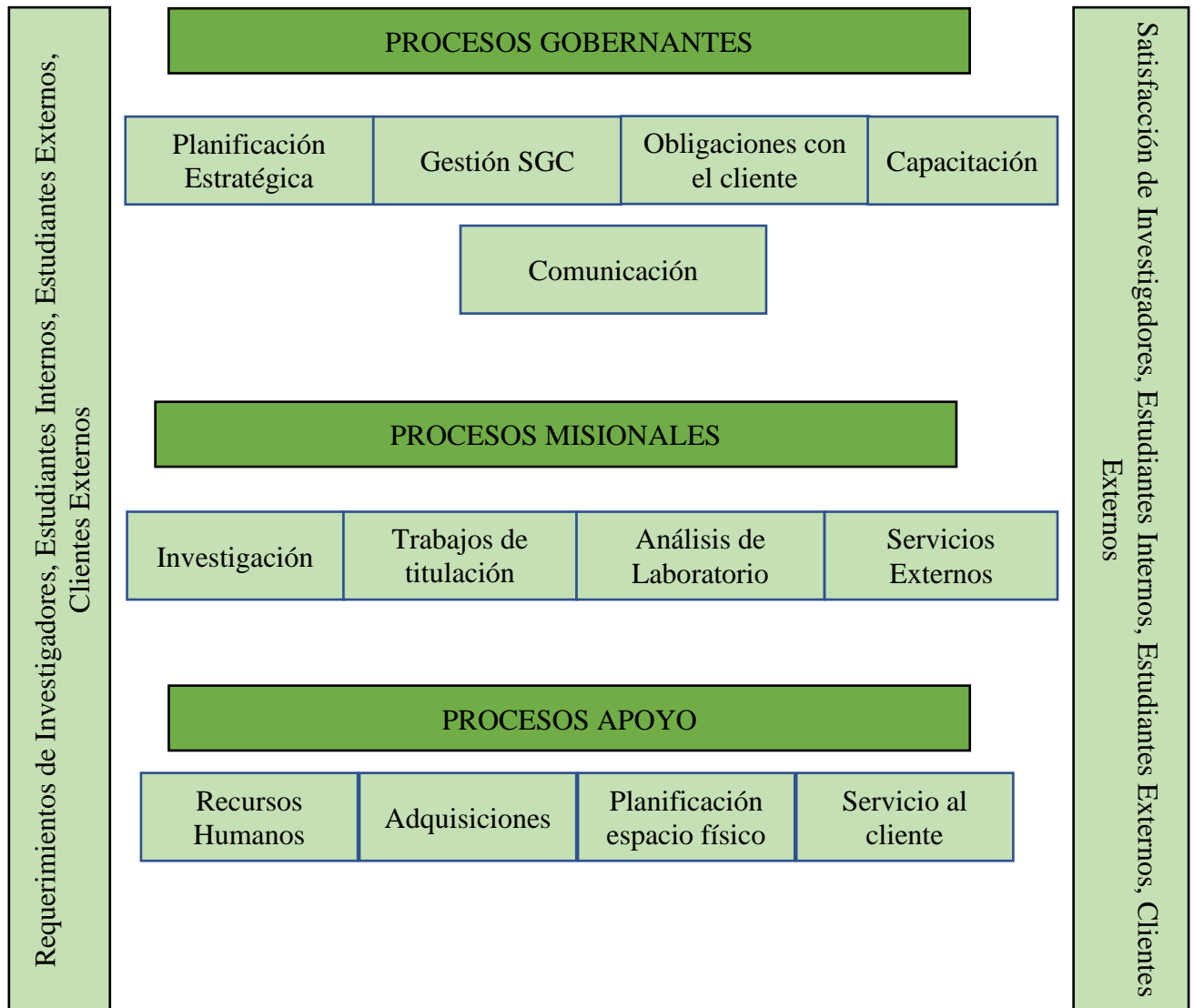


Figura 17. Mapa estratégico laboratorios de investigación.

Para los procesos gobernantes son responsables:

Dirección de investigación.

Coordinación de laboratorios de investigación.

Asistente de Investigación

Para los procesos misionales, se evalúa riesgos y oportunidades de acuerdo al punto 6.1 de la Norma Internacional ISO 9001:2015 y generando una Matriz de Riesgos acompañada de las oportunidades que se fijan en la matriz FODA.



Figura 18. Riesgos y oportunidades de los procesos misionales

Las personas encargadas de la gestión de calidad de los laboratorios realizan un seguimiento a cada uno de los procesos determinados en el mapa de procesos, con el fin de asegurar el cumplimiento del SGC.

El seguimiento de los procesos permitirá tener una mejora continua del sistema de gestión de calidad.

4.4.2 Los laboratorios de investigación tienen:

a) la información referente al SGC, documentada y de acceso fácil en carpetas organizadas por procedimiento en la oficina del coordinador del laboratorio de investigación, para que las personas que necesiten revisar esta información lo puedan hacer sin ninguna restricción.

b) la información del SGC está disponible en la oficina del coordinador del laboratorio de investigación, para poder corroborar que se ha cumplido según lo que ha sido planificado previamente.

5 LIDERAZGO

5.1 Liderazgo y Compromiso

5.1.1 Generalidades

La dirección de investigación demuestra su liderazgo y compromiso con el sistema de gestión de calidad según lo establecido en la “Política de Reuniones” (Anexo 1) en la que se demuestra mediante:

a) Planificación reuniones mensuales o máximo en un plazo de tres meses con todo el personal del laboratorio de investigación, con el fin de rendir cuentas con relación a la gestión que se realiza referente al SGC y la eficacia que tiene en todos los ámbitos.

b) Establecimiento de la política de calidad y los objetivos de calidad, con el fin de que estén acordes a los requerimientos de la dirección estratégica de la organización.

c) Asegurando que todo el personal se encuentre comprometido con los requisitos del sistema de gestión de calidad en los procesos de servicio externo de la organización.

d) Brindando capacitación al personal del laboratorio para que tomen conciencia sobre los riesgos y el enfoque principal a cada uno de los procesos que se realicen en el laboratorio.

- e) Asegurando que todo el personal tenga el material necesario para cumplir con los requerimientos del Sistema de Gestión de Calidad.
- f) Realizando un plan de comunicación con el personal, mediante vía electrónica o en carteleras sobre la importancia de mantener la gestión de calidad en el laboratorio.
- g) Verificando el cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad mediante estándares establecidos en reuniones con todo el personal del laboratorio.
- h) Brindando el apoyo y capacitación pertinente a cada uno de los integrantes de la organización para que puedan cumplir con los requisitos del SGC.
- i) Promoviendo la mejora continua mediante planes de acción, información en carteleras, y vía electrónica.
- j) Apoyando a otras personas que están involucradas en la dirección de investigación, con el fin de que se aplique su conocimiento en otras áreas para mantener la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad.

5.1.2 Enfoque al cliente

La dirección general de Investigación demuestra liderazgo y compromiso con el cliente asegurándose que:

- a) El personal que realiza el servicio solicitado por el cliente, comprenda la importancia de cumplir los requisitos legales y reglamentarios.
- b) Determinando una matriz de riesgos y oportunidades, acorde a la tabla 13 del punto 6.1.1, para los requerimientos de los clientes, con el propósito de conocer la satisfacción de los servicios brindados por el laboratorio de investigación.
- c) Realizando encuestas de satisfacción al cliente cada 6 meses y colocando un buzón de quejas y sugerencias para poder mejorar la calidad de los productos que se entregan.

Con todos estos procedimientos se puede mejorar los servicios que oferta el laboratorio en base a las exigencias de los clientes.

5.2 Política

5.2.1 Establecimiento de la política de calidad

POLÍTICA DE CALIDAD LABORATORIOS DE INVESTIGACIÓN

Proveer servicios externos de análisis a toda la comunidad, tomando en consideración que sean competitivos y sobre todo que tengan la calidad adecuada para cumplir con los más altos estándares nacionales e internacionales, así como identificar en cada proceso que se realice, oportunidades de mejora, necesarios para el desarrollo productivo de cada una de las actividades, siempre enfocados en las necesidades del cliente y aplicando la mejora continua como parte primordial de la organización.

5.2.2 Comunicación de la política de calidad

La política de calidad:

- a) Está documentada en el diseño del Sistema de Gestión de Calidad. Está disponible de forma física en la oficina de coordinación de laboratorios de investigación.
- b) Comunicada a los miembros del laboratorio de investigación mediante explicación y socialización acorde con un plan de comunicación.
- c) Está disponible para todas las partes interesadas del laboratorio, colocada en carteleras y paredes y en la página de la dirección general de investigación.

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

La Dirección General de Investigación creó un “Perfil de competencias de los empleados del laboratorio de investigación” (Anexo 2) para asegurar que las autoridades que tengan que cumplir con las responsabilidades y los roles pertinentes de la organización se comuniquen y se entiendan adecuadamente.

La dirección general de investigación asigna la responsabilidad y autoridad a:

- La Coordinación de laboratorios de investigación, para asegurarse que se mantengan reuniones de verificación del Sistema de Gestión de Calidad y que se cumpla lo establecido bajo la norma internacional ISO 9001:2015.
- Los técnicos de las diferentes áreas estén enfocados en los procesos y salidas previstas, en base a lo solicitado por el cliente.
- Los técnicos de las diferentes áreas y especialmente el coordinador de los laboratorios de investigación sobre el desempeño del sistema de gestión de calidad y las oportunidades de mejora.
- El personal involucrado en la gestión de procesos de la dirección general de investigación verifica todos los puntos importantes sobre requerimientos del cliente y satisfacción después de un análisis realizado.
- Para cambios realizados en el sistema de gestión de calidad, el coordinador de los laboratorios comunica oportunamente a todo el personal.

6 PLANIFICACIÓN

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

6.1.1 Con el fin de planificar el Sistema de Gestión de Calidad, los laboratorios de investigación tienen una matriz de riesgos y oportunidades, tomando en cuenta las partes interesadas y las necesidades y expectativas requeridos.

Tabla 13:

Matriz de Riesgos y Oportunidades de los laboratorios de investigación

<i>Partes Interesadas</i>	<i>OP/RI</i>	<i>Descripción</i>	<i>Probabilidad</i>	<i>Relevancia</i>	<i>Capacidad</i>	<i>Prioridad/Resultado</i>	<i>Acción</i>
Investigadores, Estudiantes de tesis	Riesgo	Las técnicas diseñadas en el laboratorio pueden duplicarla en otro laboratorio de la competencia.	ALTA (3)	ALTA (3)	ALTA (3)	ALTA (18)	Elaboración de documento de confidencialidad
Investigadores, Estudiantes de tesis	Oportunidad	Nuevas técnicas diseñadas en el laboratorio	MEDIA (2)	MEDIA (2)	ALTA (3)	ALTA (12)	Implementación de nueva técnica de análisis
Cientes Externos	Riesgo	Los clientes externos debido a un resultado mal emitido pueden optar por ir a otro laboratorio que oferte los mismos servicios	ALTA (3)	ALTA (3)	ALTA (3)	ALTA (18)	Elaboración de un buzón de quejas y sugerencias
Cientes Externos	Oportunidad	Los clientes externos al obtener resultados garantizados pueden volver a utilizar los servicios de los laboratorios de investigación	ALTA (3)	ALTA (3)	ALTA (3)	ALTA (18)	Realizar un seguimiento de los clientes
Proveedores	Oportunidad	Con el SGC implementado, los proveedores serán calificados y evaluados de acuerdo con lo establecido.	ALTA (3)	ALTA (3)	ALTA (3)	ALTA (18)	Seguimiento a evaluación de proveedores

Para la evaluación de riesgos y oportunidades se puede observar en la tabla 13 se tomó como referencia la matriz de riesgos y oportunidades realizada por Hedera consultores (9001:2015, S/A).

La evaluación de la prioridad de resultados se obtuvo a partir de:

$$\text{Prioridad Resultado} = (P + R) * C$$

6.1.2 Los laboratorios de investigación realizan:

a) una matriz de riesgos y oportunidades, de acuerdo con la tabla 13, considerando cada uno de los puntajes y la importancia que tiene dentro de la organización.

b) un “Cronograma de implementación de acciones frente a riesgos y oportunidades” (Anexo 3), en el que se identifican tiempos e indicadores que satisfacen las acciones que deben alcanzar el impacto que representan para la organización.



Figura 19. Representación gráfica de diseño de cronograma a seguir para riesgos y oportunidades.

6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

6.2.1 Los laboratorios de investigación plantean objetivos de calidad acorde con la política de calidad del punto 5.2.1

OBJETIVOS DE CALIDAD:

Garantizar el seguimiento de la dirección de investigación para asegurar que todos los procesos se cumplan conforme a lo establecido en el Sistema de Gestión de Calidad.

Verificar los que se cumplan con los requerimientos de los clientes para asegurar la calidad del producto final entregado.

Capacitar constantemente al personal, tanto en técnicas de análisis como en servicio al cliente.

Mejorar continuamente los procesos que forman parte del Sistema de Gestión de Calidad.

6.2.2 Para cumplir con los objetivos de calidad, se designan las responsabilidades:

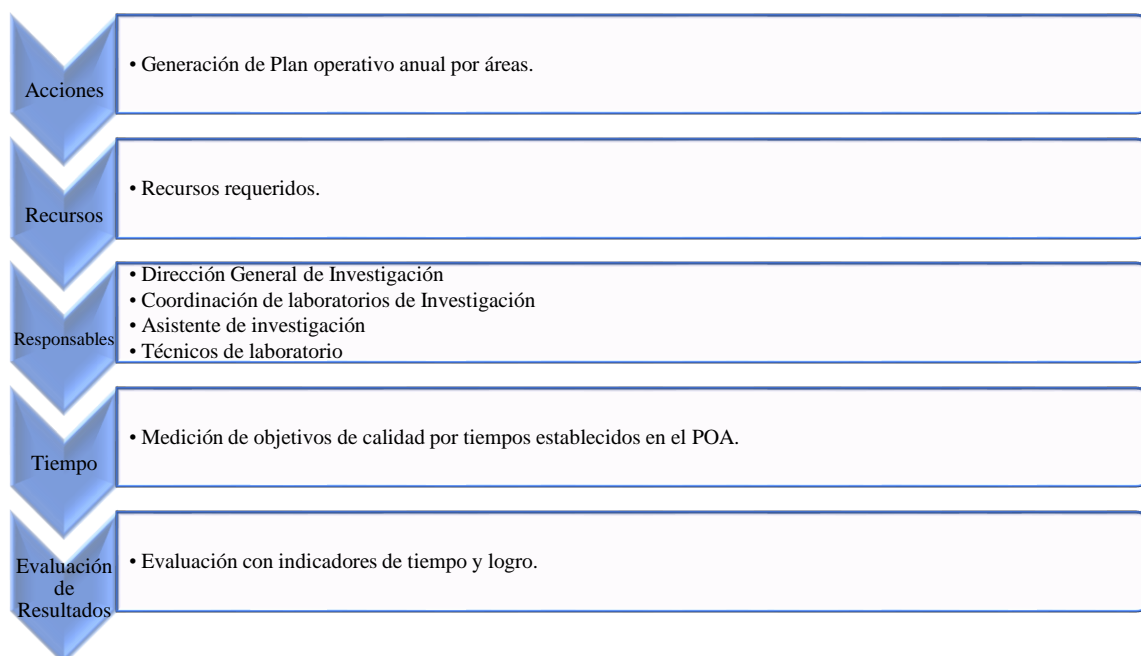


Figura 20. Responsabilidades de cumplimiento de objetivos de calidad

6.3 Planificación de los cambios

Para presentar los cambios que se den en los laboratorios de investigación referentes al Sistema de Gestión de Calidad, se toma en cuenta la planificación anual, tomando en cuenta que debe ser comunicado al personal del laboratorio que:

- Se tienen consecuencias de los cambios realizados en el SGC.
- El cambio que se ha realizado no debe afectar de manera drástica su estructura.
- Los recursos siempre estarán disponibles a pesar de los cambios realizados.
- Las responsabilidades se asignarán nuevamente dependiendo el cambio.

7 APOYO

7.1 Recursos

7.1.1 Recursos necesarios

Los laboratorios de investigación determinan los recursos necesarios para la implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de calidad, identificando en “Presupuesto Anual de Compras de insumos, reactivos y equipos” (Anexo 4) y “Planificación de actividades operativas” (Anexo 5) por lo que involucra:

- a) inversión en recursos internos y externos de los laboratorios mediante el “presupuesto anual de compras de insumos, reactivos y equipos”;
- b) planificación de compras con proveedores, para lo cual, previo a la compra, se realiza la calificación de cada uno en base a la matriz descrita en la tabla 14.

Tabla 14:

Matriz de evaluación para proveedores externos de los laboratorios de investigación

Criterio	Cumplimiento %	Proveedor 1	Proveedor 2	Proveedor 3
Calidad del producto				
Certificados de análisis (en el caso de reactivos)				
Certificados de calibraciones (en el caso de equipos, material volumétrico, material de calibración)				
Cantidad de entregas a empresas				
Tiempos de entrega				
Formatos de evaluación internos				
<p>Criterio para calificación: 20 – 40% cumplimiento bajo: Proveedor no apto para calificación ni auditoría. 40 – 60% cumplimiento medio: Proveedor apto para calificación bajo una carta de compromiso hacia el mejoramiento a su desempeño. Se somete a auditoría. 60 – 100% cumplimiento alto: Proveedor apto para calificación y auditoría.</p>				

7.1.2 Personas

La dirección general de investigación mediante “Procedimiento de contratación de personal técnico y administrativo” (Anexo 6) evalúa cuales son los conocimientos que se debe tener para que pueda ocupar una posición dentro del laboratorio, con el propósito de lograr que la implementación del SGC sea eficiente.

7.1.3 Infraestructura

Los laboratorios de investigación cuentan con “Diseño de planos para laboratorios” (Anexo 7) el cual está dividido por áreas. Estos planos identifican las necesidades de cada una de las áreas, así mismo se identifican salidas de emergencia, accesos para personal discapacitado y planes de mejora continua.

7.1.4 Ambiente para la operación de procesos

La dirección general de investigación tiene un plan de mejora, capacitación técnica y administrativa para el personal del laboratorio. Adicional se tiene entrenamientos sobre actitud y manejo de personal, para la mejora continua del clima laboral.

7.1.5 Recursos de seguimiento y medición

7.1.5.1 Generalidades

Los laboratorios de investigación aseguran la calidad de los resultados entregados, mediante trazabilidad de los datos que han sido reportados en cada uno de los análisis y procesos que se han realizado.

En los laboratorios de investigación se tienen 4 áreas específicas donde se realizan análisis químicos, ambientales, biológicos y microbiológicos, cada una de estas áreas tiene:

a) Estándares primarios internacionales con trazabilidad NIST, material certificado y calibrado, bitácoras de uso de equipos y preparación de reactivos.

b) se mantienen los requisitos para continuar con la idoneidad de los procesos realizados.

La información generada está documentada y almacenada para la revisión de cualquier miembro del laboratorio de investigación.

7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones

La trazabilidad de las mediciones es primordial dentro de los laboratorios de investigación, ya que todo proceso realizado en equipos de laboratorio está calibrado y verificado.

Los equipos de medición:

a) tienen calibración y verificación antes de su uso por parte de los técnicos, y cada cierto intervalo de tiempo por parte de los proveedores técnicos responsables del equipo. Para poder realizar esta calibración se debe utilizar estándar que tengan trazabilidad internacional o que se encuentren verificados por una institución validada para realizar este tipo de servicio. Todos los equipos, adicional a la bitácora de uso, tienen en la parte de atrás un “log book” lo cual indicará que tipo de procedimiento se ha realizado, y permitirá llevar un control riguroso sobre las acciones que se deben tomar cada cierto tiempo.

Tabla 15:

Log book de los equipos para su identificación de calibración/verificación

Equipo	Código Equipo	Procedimiento realizado	Condiciones del equipo	Observaciones	Recomendaciones	Responsable
		- Calibración Anual - Calibración Semestral - Calibración diaria	¿El equipo se desarmó? ¿El equipo sólo fue revisado externamente?	¿Cómo fue encontrado el equipo y bajo qué condiciones se deja?	Recomendaciones sobre el uso y manejo del equipo	Interno (Técnicos de laboratorio) Externo (Proveedor Equipo)

b) para la identificación se registra en el log book, cómo se observa en la tabla 9 del literal a del punto 7.1.5.2.

c) La calibración y verificación se realiza siempre de manera continua a cada uno de los equipos, sobre todo a los de pesaje, ya que esto ayuda a evitar daños o deterioros que puedan presentarse mientras se esté trabajando en los análisis.

Los técnicos del laboratorio de investigación responsables de cada una de las áreas se aseguran de que el equipo quede funcionando correctamente, mediante la medición con estándares internos. Esto asegurará al laboratorio su correcto manejo bajo el SGC.

Para asegurarse de que se esté trabajando en un equipo calibrado, se colocan tarjetas de calibración y tarjetas de fuera de uso por daño o equipo no calibrado, para controlar el uso cuando sea apto y cuando no sea apto no utilizarlo y realizar las acciones adecuadas.

TARJETA DE CALIBRACIÓN / EQUIPO EN USO		
Equipo:	Fecha de calibración:	Responsable:
Código:	Fecha de próxima Calibración:	Estándar de calibración:

Figura 21. Tarjeta de calibración de equipos de laboratorio

TARJETA DE FUERA DE CALIBRACIÓN / EQUIPO FUERA DE USO		
Equipo:	Fecha de calibración:	Responsable:
Código:	Fecha de próxima Calibración:	Daño reportado:

Figura 22. Tarjeta fuera de calibración de equipos de laboratorio

7.1.6 Conocimientos de la organización

Los laboratorios de investigación están enfocados en conocer los procedimientos y protocolos que se realicen en cada una de las áreas, con el fin de lograr la conformidad que se espera con los resultados obtenidos.

Todos los protocolos y procedimientos implementados se encuentran en cada uno de los puestos de trabajo específicos al alcance de todo el personal.

Siempre que se presenten actualizaciones o cambios en los procedimientos y protocolos que se realicen, se informa a todo el personal del laboratorio y se documenta las actualizaciones realizadas.

7.2 Competencia

Los laboratorios de investigación:

- a) Bajo el “Perfil de competencias de los empleados del laboratorio de investigación” (Anexo 2) se evalúa como principal punto el conocimiento de Sistemas de Gestión de Calidad.
- b) Se asegura que los técnicos de laboratorio tengan educación formal basada en SGC de acuerdo con el perfil de cada uno, tomando en cuenta si tiene certificaciones o cursos que generen conocimiento para que pueda ser parte del sistema de gestión de calidad.

c) Realiza capacitaciones y talleres sobre el SGC para que adquieran la competencia necesaria para manejar procesos referentes al sistema.

7.3 Toma de conciencia

Los laboratorios de investigación aseguran que las personas realicen el trabajo en la organización tomando conciencia de:

a) Comunicación de la política de calidad enviando correos electrónicos al personal informando sobre este tema, colocando en las carteleras donde sea un lugar visible y reuniendo al personal del laboratorio para explicar exactamente de qué se trata y el compromiso de cada uno de los colaboradores.

b) Socialización de los objetivos de calidad mediante las diferentes vías que existen de comunicación.

c) Aportando propuesta de mejora que se alineen al sistema de gestión de calidad y la eficiencia en la organización.

d) Implicación de incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de calidad.

7.4 Comunicación

La dirección de investigación define la forma de realizar la comunicación del sistema de gestión de calidad mediante un programa de comunicación interna y externa que conciernen al Sistema de Gestión de Calidad. Con este propósito:

a) Se comunicará cambios que se realicen en el SGC y en las autoridades y responsables del manejo de este mediante una reunión con el personal y de manera escrita mediante un informe de actividades. De igual forma se comunicará las condiciones de trabajo a cada una de las partes interesadas.

b) Se comunicará cuando se realice un cambio que afecte a las partes interesadas.

c) Se debe comunicar al personal del laboratorio, partes interesadas, internas y externas, recursos humanos.

d) Se comunicará mediante reuniones planificadas o mediante un comunicado por vía electrónica

e) Comunicará únicamente la persona responsable del Sistema de Gestión de Calidad en los laboratorios de investigación, en este caso el analista de calidad.

7.5 Información documentada

7.5.1 Generalidades

El sistema de gestión de calidad de los laboratorios de investigación se ha documentado en este diseño de manual de calidad en el que se determina:

a) la información documentada bajo la Norma Internacional ISO 9001:2015

b) Información que se requiere para la eficiencia del sistema de gestión de calidad.

7.5.2 Creación y actualización

Para la elaboración y actualización de cada uno de los formatos que constan en el laboratorio de investigación se tiene:

a) logo de la organización, título del procedimiento o registro, fecha, responsable del documento, código del documento y número de página.

b) el formato del documento, estableciendo tipo de letra, márgenes, tamaño de letra, estilo del documento, y adicional en qué dirección electrónica o física va a estar disponible.

c) Firmas de las personas que elaboraron, revisaron y aprobaron el documento.

Tabla 16:

Modelo de documentación física y electrónica para los laboratorios de investigación

Logo de la organización	Título del procedimiento o registro	Código documental:
		Pág:
Tamaño de letra: 12 Tipo de letra: Times New Roman Márgenes: Estándares Documentación: Electrónica o Física		
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

7.5.3 Control de la información documentada

7.5.3.1 La información documentada obtenida en los laboratorios de investigación bajo lo indicado en el sistema de gestión de calidad y en la Norma ISO 9001:2015 y lo señalado en el “Procedimiento de control de documentación” (Anexo 8) generado en el laboratorio, se asegura que:

- a) está disponible y al alcance del personal del laboratorio de investigación.
- b) está protegida apropiadamente.

7.5.3.2 Para el control de la documentación se realizan las siguientes actividades:

- a) se distribuye al personal de los laboratorios de investigación con una copia controlada con sellos y firmas del responsable del documento.

b) Almacenamiento bajo las normas de seguridad preestablecidas para los documentos, controlando la legibilidad y conservación.

c) Control de cambios y versión en el documento.

d) Conservación de los documentos y disponibilidad para su uso.

Cuando se tiene información externa, está es debidamente documentada y tiene los permisos correspondientes para que pueda estar como un documento controlado en el laboratorio de investigación.

La documentación que se tenga en base a la conformidad del SGC se guarda de manera confidencial, evitando que se cambien los datos obtenidos.

8 Operación

8.1 Planificación y control operacional

El laboratorio de investigación planifica, implementa y controla los procesos que son necesarios para cumplir con los requisitos de productos y servicios solicitados y para implementar las acciones que fueron determinadas en el punto 6.

Se realiza la planificación en base a:

a) Determinación de los requisitos de los servicios externos solicitados al laboratorio.

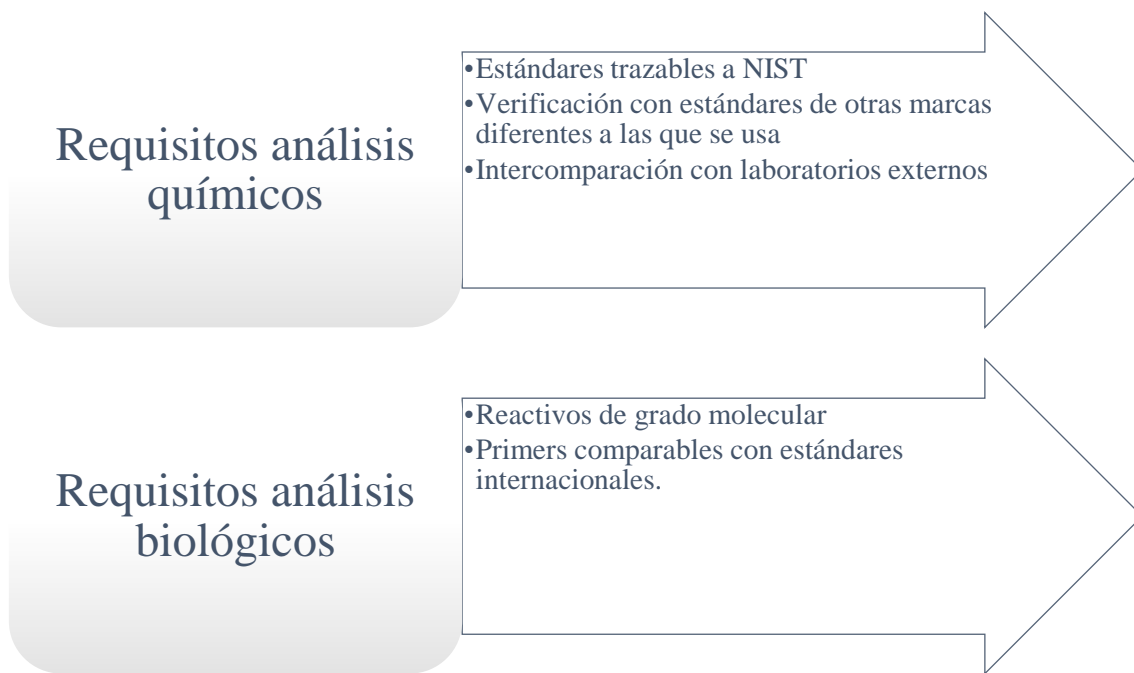


Figura 23. Requisitos para la prestación de servicios de los laboratorios de investigación.

b) Implementación de criterios para:

- 1) Procesos
- 2) Aceptación de los servicios

Criterios para aceptación de procesos

- Se debe utilizar estándares con fecha de vigencia mínima 1 año a partir de la fecha de uso
- Reactivos tipo analítico
- Material de laboratorio certificado
- Equipos calibrados y verificados anualmente y diariamente
- Resultados obtenidos no deben variar en un porcentaje mayor al 2%

Criterios para la aceptación de servicios

- Las muestras deben ser representativas
- Deberán cumplir con las cláusulas de confidencialidad del laboratorio
- Se brindará el servicio siempre y cuando este alcance lo los procesos realizados en el laboratorio
- Límites de aceptación deben corresponder a los establecidos por el laboratorio

Figura 24. Criterios de aceptación para procesos y servicios.

c) Determinación de todos los recursos necesarios para poder cumplir con los procesos y servicios.

Para los procesos: se toma en cuenta los equipos con los que se va a trabajar, material volumétrico, material de laboratorio, estándares, reactivos, reactivos controlados.

Para los servicios: se toma en cuenta cómo se va a receptor las muestras, almacenamiento de las muestras y todo lo referente a procesos para poder realizar el análisis específico que sea solicitado.

d) Determinación del registro de uso de equipos, la preparación de reactivos, el uso de estándares en cada una de las bitácoras de los equipos. Adicional se lleva un control del trabajo realizado en cada una de las áreas del laboratorio.

e) La documentación generada se documenta, mantiene y se conserva. Existe una verificación del proceso ajustándose a la planificación, entregando documentación de la conformidad de los servicios solicitados.

La planificación que se obtiene como resultado de todos los procesos de análisis tienen coherencia y son adecuadas para las operaciones de la organización.

El asistente de investigación asume los cambios que se han realizado a los procesos y revisa que no tenga ningún tipo de efecto adverso en los servicios.

Los procesos contratados por clientes externos son constantemente controlados.

8.2 Requisitos para los servicios

8.2.1 Comunicación con el cliente

La comunicación con todos los clientes que forman parte de los laboratorios de investigación está establecida en el “Procedimiento de servicio al cliente” (Anexo 9) en el que se establece:

a) información de los servicios ofertados en las diferentes áreas de los laboratorios de investigación.

b) consultas y los contratos realizados de manera confidencial, incluyendo los cambios cuando sea el caso.

c) elaboración de encuestas de satisfacción y un buzón de quejas y sugerencias obtener la retroalimentación sobre el servicio brindado a los clientes.

d) control de las muestras obtenidas de los clientes.

e) establecimiento de las acciones de contingencia para los servicios en las diferentes áreas del laboratorio, en el caso de que sea requerido.

8.2.2 Determinación de los requisitos para los servicios

Al ofertar los servicios el laboratorio de investigación se toma en cuenta los requisitos del cliente, estableciendo:

a) Carta de confidencialidad que está incluido en el contrato de prestación de servicios. En este documento está detallado requisitos legales, jurídicos y analíticos para el desarrollo de los servicios.

b) Los laboratorios de investigación pueden cumplir con los servicios que son ofertados a los clientes.

8.2.3 Revisión de los requisitos para los servicios

8.2.3.1 Generalidades

El laboratorio de investigación mediante una reunión con la “Dirección Técnica de Calidad”, revisa la oferta de servicio de análisis químicos, microbiológicos, ambiental y secuenciación, en el que se revisa el alcance de los procesos, productos y servicios que se tiene en el laboratorio, revisando que:

a) requisitos solicitados por el cliente y metodología que se tiene implementada en cada área, garantizando la accesibilidad al servicio.

b) todos los requisitos adicionales a los solicitados por los clientes se cumplan con las expectativas del servicio.

c) dentro de las cláusulas de contrato de prestación de servicios, verificando que se cumplan todos los requisitos solicitados por el laboratorio de investigación.

d) se cumplan todos los requisitos legales y reglamentarios en el caso de que sean muestras de tipo humano o animal, asegurando que se tengan los permisos necesarios para poder trabajar con este tipo de matrices.

e) identificando los requisitos que han sido preestablecidos en el contrato de prestación de servicios y los que han sido solicitados mediante vía electrónica o por otro medio de comunicación.

Antes de la aceptación de un servicio externo, se verifica los términos del contrato de prestación de servicios, verificando si se realizó un pedido por otro medio de comunicación. Esto queda establecido en el contrato de servicios que el cliente firma antes de que se empiece a realizar el servicio.

Tabla 17:

Modelo de contrato de prestación de servicios laboratorio de investigación

CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN	
<p>El presente contrato de prestación de servicios contempla los siguientes puntos que el cliente deberá firmar y estar de acuerdo antes de realizar cualquier servicio.</p>	
<p>Para el análisis de muestras de tipo humano o animal, se debe tener un permiso aprobado por parte de los entes reguladores para que estas sean procesadas.</p>	
<p>Las cantidades mínimas de muestras para el contrato de servicios deberá ser detallada de acuerdo con los análisis que se va a realizar.</p>	
<p>La muestra deberá ser transportada al laboratorio bajo los requerimientos indicados por el área técnica respectiva.</p>	
<p>La recepción de muestras se la realizará todos los días previo un acuerdo electrónico y el pago previo de los servicios solicitados.</p>	
<p><i>Los datos obtenidos serán confidenciales y para uso exclusivo de quien lo haya solicitado. La información del cliente es confidencial.</i></p>	
<p>Una vez que los datos se los haya entregado al cliente, el laboratorio no se hace responsable de la reproducción total o parcial y la divulgación que se dé a los mismos.</p>	
<p>En el caso de necesitar algo adicional, comunicarse previamente con la persona que recibe la muestra o con el técnico de laboratorio para dar a conocer requerimientos adicionales. Si no se tiene la solicitud de servicios adicionales solicitados por escrito o vía electrónica, no se procesará los pedidos adicionales.</p>	
<p>_____</p> <p>Firma responsable laboratorio</p>	<p>_____</p> <p>Firma cliente</p>

8.2.3.2 Documentación

Toda la documentación generada sobre los servicios realizados para clientes externos es conservada para constancia de lo que ha sido solicitado por el cliente y como respaldo interno de los datos obtenidos en el laboratorio.

8.2.4 Cambios en los requisitos para los servicios

Cuando el cliente firma la contratación de servicios, y se ha realizado un requerimiento adicional, se incluye toda la información solicitada y se comunica al personal técnico del laboratorio a través de la “Dirección Técnica de Calidad”.

8.3 Diseño y desarrollo de los servicios

8.3.1 Generalidades

El personal que conforma la “Dirección Técnica de Calidad” es responsable del diseño de los servicios que se da a los clientes. El diseño y desarrollo de los servicios se realiza mediante reuniones de trabajo, en la que se establecen los protocolos, insumos y reactivos necesarios y costos.

Una vez establecidos todos estos parámetros, el coordinador de los laboratorios de investigación informa a la DGI “Dirección General de Investigación” para que el presupuesto sea aprobado.

8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo

Para la planificación y desarrollo de los servicios que se van a realizar en los laboratorios de investigación, se sigue el esquema de la figura 25.

Todos estos puntos validan los resultados obtenidos bajo el procedimiento de “Planificación de ensayos analíticos”, realizando una trazabilidad de todos los datos generados en el servicio, asegurando el resultado obtenido.

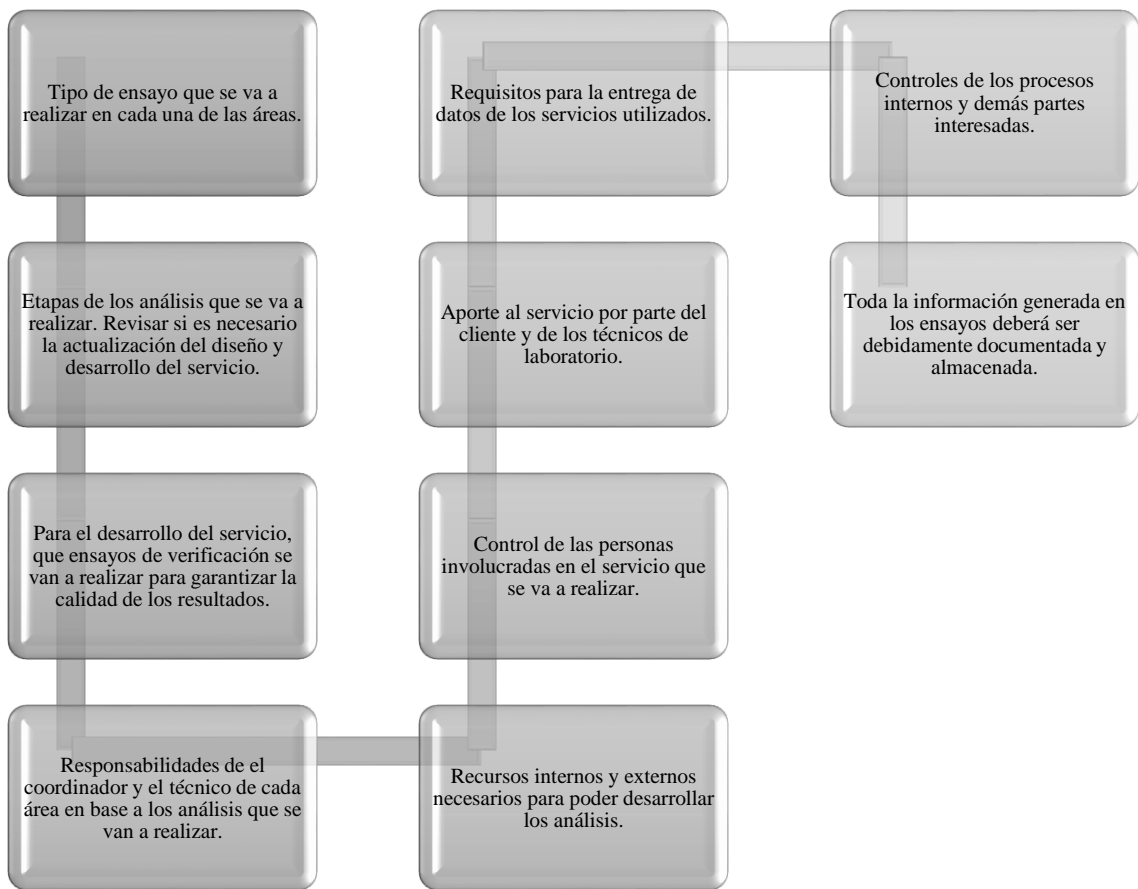


Figura 25. Esquema de planificación de diseño de servicios de análisis en los laboratorios de investigación.

8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo

Para los servicios ofertados en el laboratorio de investigación, la “Dirección Técnica de Calidad” es la encargada de revisar todos los requerimientos.

Funcionamiento y desempeño	Actividades	Requisitos legales y reglamentarios	Normas implementadas	Errores en el desarrollo
<ul style="list-style-type: none"> • Equipos que se va a utilizar. • Competencia de los técnicos que van a realizar el servicio. • Calibración y verificación de equipos. • Insumos y reactivos que se va a utilizar. 	<ul style="list-style-type: none"> • Servicios realizados anteriormente. • Técnicas analíticas utilizadas en otros ensayos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Permisos para el funcionamiento del laboratorio. • Permisos para realizar análisis con muestras humanas y animales. • Procedimiento para eliminación de desechos químicos y biológicos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Norma internacional 9001:2015 • Norma ISO 17025:2015 • Normas de seguridad ambiental. 	<ul style="list-style-type: none"> • Errores previstos en los análisis realizados. • Prevención de errores y resolución de fallas que se den en el servicio. • Consecuencias de los errores en los servicios.

Figura 26. Entradas para el desarrollo y diseño de servicios de análisis.

La documentación que se genera es almacenada y conservada para su uso.

8.3.4 Controles del diseño y desarrollo

Los laboratorios de investigación implementan controles para el diseño y desarrollo de los servicios de análisis químicos, biológicos, ambientales y microbiológicos.

Resultados	Evaluaciones	Verificación	Validación	Acciones	Conservación
<ul style="list-style-type: none"> • Definición de límites de aceptación en los resultados obtenidos. Intervalos de confianza Coefficiente de variación Número de repeticiones de muestras 	<ul style="list-style-type: none"> • Revisión de los resultados obtenidos para cumplimiento de requisitos con el desarrollo y diseño. 	<ul style="list-style-type: none"> • Cada cierto número de muestras, realizar un control con un técnico diferente y un estándar. 	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar procedimientos de validación de servicios, mediante el uso de muestras ciegas y estándares de verificación. 	<ul style="list-style-type: none"> • Para los problemas obtenidos en el desarrollo de actividades, se generarán dos tipos de documentos: • FDE : Fuera de especificación • DES: Desvío. 	<ul style="list-style-type: none"> • Toda la documentación generada deberá ser documentada y almacenada.

Figura 27. Controles para el desarrollo y diseño de servicios de análisis.

8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo

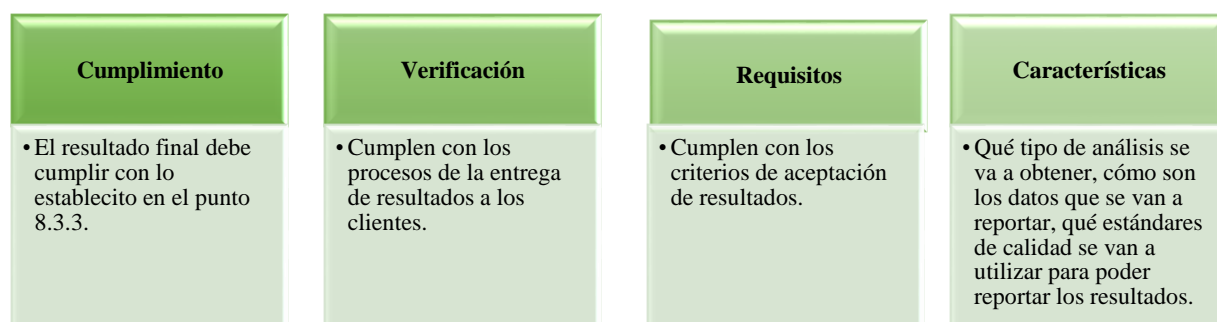


Figura 28. Salidas para el desarrollo y diseño de servicios de análisis.

8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo

Los laboratorios de investigación mantienen y documentan cualquier tipo de cambio que se presente en el diseño y desarrollo de los servicios.

8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

8.4.1 Generalidades

El laboratorio de investigación asegura que los proveedores de reactivos e insumos cumplen con los requisitos establecidos internamente, aplicando diferentes tipos de controles como:

- a) Todos los insumos y reactivos que son adquiridos a los diferentes proveedores calificados son utilizados en los análisis previstos.
- b) Cuando un análisis no se puede realizar en el laboratorio por cualquier causa, se realiza una subcontratación de los análisis a otros laboratorios para que se puedan realizar. Esta transferencia está controlada bajo el protocolo de transferencias de muestras a laboratorios externos, en el que se especifica el traslado de la muestra hacia otro laboratorio y se supervisa el análisis que se realiza.

c) Las calificaciones y calibraciones de los equipos, las realizan proveedores externos. Estos procesos están controlados y supervisados por los técnicos de las diferentes áreas.

Para poder escoger un proveedor, se tiene que cumplir con una entrevista, evaluación y auditoría de la empresa a la que pertenece de acuerdo con la Tabla 14 del punto 7.1.

La información generada es documentada y almacenada para su revisión.

8.4.2 Tipo y alcance del control

Todos los procesos que son realizados por proveedores externos incluyen calibración, verificación de equipos y venta de reactivos e insumos, están controlados por “Procedimiento de Contratación a Proveedores” (Anexo 10) por lo que el laboratorio de investigación tiene:

a) una herramienta de evaluación y control a proveedores externos, para asegurar que cumplen con el SGC interno del laboratorio.

b) aplicación de herramientas de control, por ejemplo: evaluaciones y auditorías, con el fin de controlar las salidas que se tienen de los procesos.

c) control de los procesos, servicios y productos que sean suministrados por los proveedores externos. La eficiencia de estos controles está aplicado a todos los proveedores.

d) verificación cuando un proveedor presta un servicio, mediante hojas de trabajo y reuniones planificadas con el coordinador de los laboratorios y los técnicos de cada área.

8.4.3 Información para los proveedores externos

El laboratorio de investigación tiene varios proveedores externos que suministran al reactivos, insumos y mantenimiento y calibración de equipos. Para que los proveedores realicen estos trabajos y entregas, tiene los siguientes requisitos:

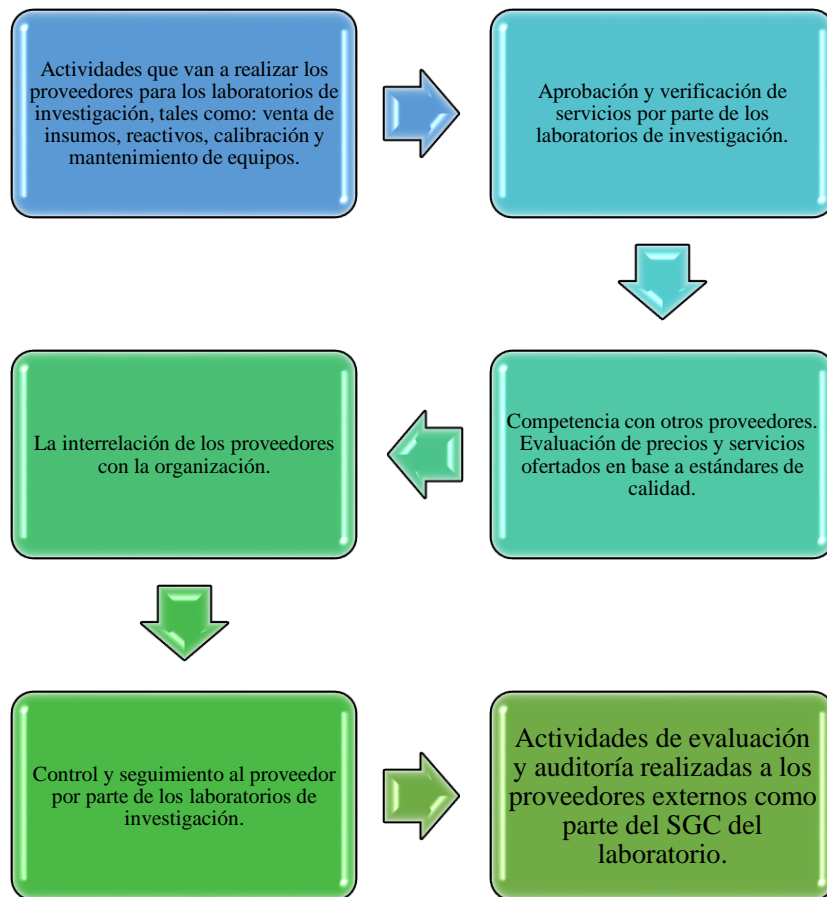


Figura 29. Información para la evaluación de servicios de los proveedores externos

8.5 Producción y provisión del servicio

8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio

Los servicios ofertados por el laboratorio de investigación tienen controles para la provisión de estos. Estos controles son documentados y diseñados para cada uno de los análisis que se van a realizar bajo el siguiente esquema:

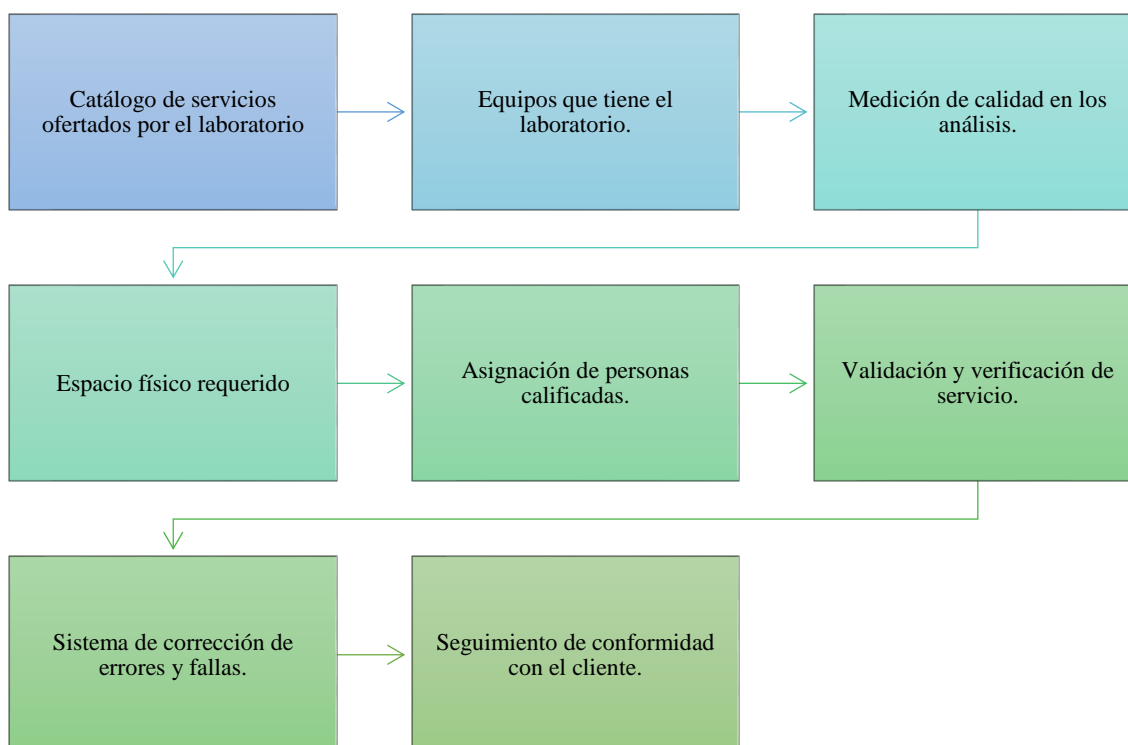


Figura 30. Control de la producción y provisión de servicio a proveedores externos

8.5.2 Identificación y trazabilidad

Cuando los resultados del análisis realizado han sido generados y entregados por el laboratorio de investigación, se realiza una revisión de los productos finales, determinando trazabilidad de los datos generados y verificando:

Reactivos utilizados en los análisis: fechas de caducidad y lote de producción.

Calibración y verificación diaria de los equipos utilizados.

Registro de uso en la bitácora de equipos.

Registro de preparación de reactivos.

Registro de datos obtenidos de los análisis.

8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

Para la prestación de servicios a los clientes externos se firma un contrato previo a la elaboración de los análisis requeridos, en base a la tabla 11 del punto 8.2.3.1, en la cual se establece la confidencialidad de todos los datos y contacto del cliente.

En caso de que la información se extravié, se contacta inmediatamente con el cliente para informar sobre la pérdida generada.

Para la contratación de servicios externos con proveedores, de igual manera que para los clientes, se firma un contrato de prestación de servicios externos en la que incluirá una cláusula sobre privacidad de la información.

8.5.4 Preservación

Toda la documentación de los análisis realizados en los laboratorios de investigación tiene que ser administrados bajo el “Procedimiento de documentación generada por los laboratorios de investigación” (Anexo 8) señalando recepción, conservación, control y eliminación de todos los archivos generados.

8.5.5 Actividades posteriores a la entrega

La entrega de datos y resultados obtenidos en los laboratorios de investigación como parte de la prestación de servicios analíticos, es la salida más importante, ya que se realiza un seguimiento de satisfacción al cliente para constatar que todos los requerimientos han sido atendidos acorde con los requisitos legales y reglamentarios.

Como una cláusula adicional en el servicio entregable al cliente, se coloca el servicio de información técnica para asesorar de mejor manera sobre los resultados realizando una capacitación externa a servicios contratados.

8.5.6 Control de los cambios

Cuando se genera cambios en los servicios ofertados a los clientes, esta información se documenta y se almacena adecuadamente para asegurar la conformidad con los requisitos con el SGC.

Se tiene creada una “Matriz de cambios a servicios solicitados” (Anexo 11) previamente autorizado por la dirección general de investigación y la coordinación de los laboratorios de investigación. Firma de responsabilidad.

8.6 Liberación de los productos y servicios

El laboratorio de investigación tiene una planificación estratégica sobre la cadena de elaboración de servicios analíticos conforme con los requerimientos del cliente. Es indispensable que la entrega de los resultados obtenidos de los servicios contratados por los clientes sea supervisada bajo la “Dirección Técnica de Calidad”.

Los resultados son emitidos siempre y cuando estos se encuentren conformes con los criterios de aceptación establecidos. Firma de responsabilidad

8.7 Control de las salidas no conformes

8.7.1 Cuando se tiene como resultado una salida no conforme, como resultados fuera de especificación, estos datos son informados y reportados por escrito para realizar el seguimiento. El laboratorio de investigación tiene un “Procedimiento de no conformidades” (Anexo 12) en el que se trata:

- Corrección de la no conformidad
- Suspensión temporal del análisis hasta corregir la no conformidad
- Información al cliente
- Obtención de autorización del cliente para la aceptación bajo su consentimiento.

Cuando la corrección sea realizada, se verifica y se aprueba para el cumplimiento de los resultados de acuerdo con lo establecido en el sistema de gestión de calidad.

8.7.2 Toda la información generada como no conformidad llena en el formato de la tabla 18.

Tabla 18:

Modelo de registro de no conformidades generadas para los laboratorios de investigación

Logo de la organización	Formato para registro de no conformidades	Código documental:
		Pág:
<p>Descripción del problema o evento:</p> <p>Acciones tomadas:</p> <p>Consensos obtenidos:</p> <p>Decisiones de la dirección general sobre la no conformidad:</p> <p>Responsable:</p>		
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

9 Evaluación del desempeño

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.1.1 Generalidades

El laboratorio de investigación determina:

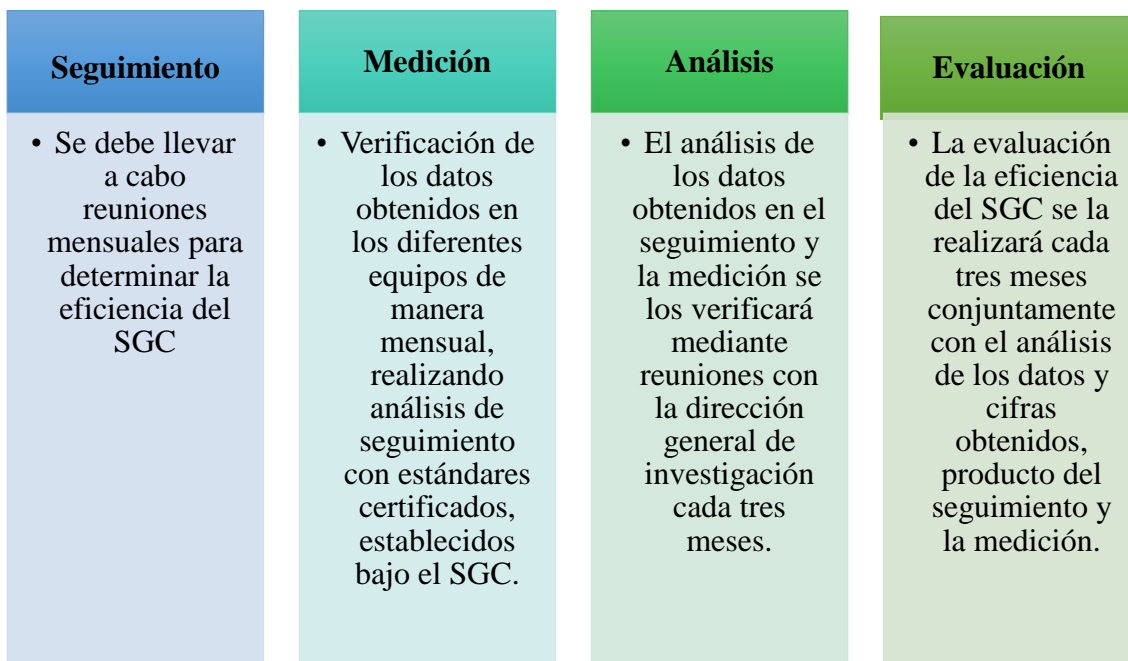


Figura 31. Estructura de seguimiento, medición, análisis y evaluación del SGC

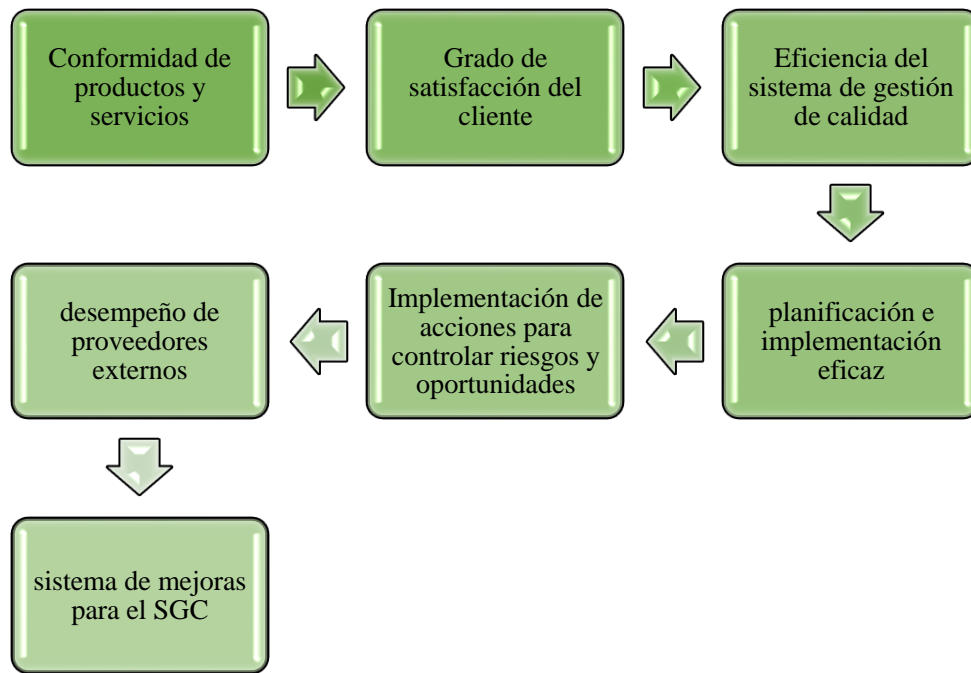
Todos los datos obtenidos bajo esta estructura se documentan y almacena para su verificación con las reuniones de la “Dirección Técnica de Calidad”.

9.1.2 Satisfacción del cliente

El laboratorio de investigación realiza una encuesta de satisfacción a los clientes verificando la percepción sobre los servicios recibidos lo cual indicará el nivel de calidad y cumplimiento con el sistema de gestión de calidad.

9.1.3 Análisis y Evaluación

Mediante el seguimiento y evaluación del sistema de gestión de calidad, el laboratorio de investigación realiza el análisis y evaluación bajo los siguientes parámetros:



9.2 Auditoría interna

9.2.1 Se llevan auditorías internas en el laboratorio de investigación, bajo el formato “Auditorías Internas de Calidad” (Anexo 13) para evaluar los procesos que conciernen al sistema de gestión de calidad.

a) El formato establecido por el laboratorio cumple con:

- 1) Requisitos del sistema de gestión de calidad del laboratorio de investigación
- 2) Requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2015

9.2.2 El laboratorio de investigación en base a lo planificado en el formato “Auditoría Internas de Calidad” (Anexo 13):

a) Implementa programas de auditoría, en la que se establece responsables, planificación, reunión de apertura y cierre de auditoría, informes y resultados.

b) Criterios y alcance de la auditoría

c) Responsables de auditoría

d) Resultados obtenidos con evidencias físicas

e) Acciones correctivas que se realicen el momento de la auditoría o al menos una evidencia de este.

f) Toda la información es documentada y almacenada para evidencia como parte primordial del sistema de gestión de calidad.

9.3 Revisión por la dirección

9.3.1 Generalidades

La dirección general de investigación se reúne mensualmente con la “Dirección Técnica de Calidad” para revisar el sistema de gestión de calidad, verificando el cumplimiento, eficacia y alineación de lo establecido.

9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección

La revisión por la Dirección General de Investigación realiza reuniones mensuales con la “Dirección Técnica de Calidad”, para la revisión de los puntos establecidos acorde con la tabla 19.

Tabla 19:

Entradas de la revisión por la dirección

Logo de la organización	Entradas para la revisión por la dirección	Código documental:
		Pág:
Acciones de las revisiones por la dirección: _____		
Cambios en el SGC: _____		
Información sobre desempeño del SGC: _____		
Satisfacción de clientes: _____		
Objetivos de calidad cumplidos: _____		
Desempeño de procesos involucrados en servicios: _____		
No conformidades y acciones correctivas: _____		
Resultados de seguimiento y medición: _____		
Resultados de auditorías: _____		
Desempeño de proveedores externos: _____		
Adecuación de recursos: _____		
Acciones tomadas para mitigar riesgos y oportunidades: _____		
Oportunidades de mejora: _____		
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

9.3.3 Salidas de revisión por la dirección

La dirección general de investigación incluye las acciones tomadas con: acta de reuniones en formato abierto.

a) Oportunidades de mejora

- b) Cambios en el Sistema de gestión de calidad
- c) Recursos necesarios.

10 Mejora

10.1 Generalidades

El laboratorio de investigación determina oportunidades de mejora e implementación de acciones para satisfacción de las necesidades del cliente, bajo el “Informe de oportunidades de mejora y correctivas” (Anexo 14) las cuales incluyen:

- a) mejoramiento de los servicios ofertados por los laboratorios de investigación, brindando más información acerca de métodos, resultados y diseño de análisis.
- b) prevención de los daños que se puedan generar durante la ejecución de un servicio. Controlar los procesos mediante un sistema de errores que ayuden a identificar las fallas no deseadas y disminuir los reprocesos analíticos.
- c) revisión del sistema de gestión de calidad para mejorar la eficiencia dentro el laboratorio de investigación.

10.2 No conformidad y acción correctiva

10.2.1 Debido a la generación de no conformidades en el laboratorio de investigación, y bajo el “Informe de oportunidades de mejora y correctivas” (Anexo 14):

- a) se toman acciones inmediatas para la corrección de la no conformidad y se hace frente a las consecuencias generadas.
- b) se verifica la necesidad de planificar acciones que mitiguen la no conformidad mediante: revisión de la no conformidad, evaluación de las causas, repetitividad de la no conformidad en anteriores procesos.
- c) Implementación de acciones necesarias

- d) Revisión de la eficacia de las acciones correctivas tomadas ante la no conformidad.
- e) Actualización de riesgos y oportunidades acorde el punto 6 de este sistema de gestión de calidad mientras sea necesario
- f) Cambios en el sistema de gestión de calidad si es necesario.

10.2.2 La información es documentada y almacenada, bajo el “Registro de no conformidades y mejoras del laboratorio”.

10.3 Mejora Continua

El laboratorio de investigación realiza mejoras continuas verificando el cumplimiento del sistema de gestión de calidad, en base a lo establecido con el “Informe de oportunidades de mejora y correctivas” (Anexo 14).

Se evalúa los resultados obtenidos de la revisión de las salidas por la dirección y se toma en cuenta los resultados para determinar oportunidades de mejora.

ANEXOS

Anexo 1: Política de Reuniones

Política de Reuniones Laboratorio de Investigación

La Dirección General de Investigación establece mecanismos de comunicación para informar asuntos importantes acerca del sistema de gestión de calidad, con el propósito de cumplir con temas relacionados a cambios, eficacia y toma de decisiones que afecten al laboratorio de investigación.

Las reuniones se planificarán en tiempos específicos, de acuerdo lo requiera el sistema, para poder mostrar los resultados obtenidos en cualquier proceso, establecer la política de calidad y los objetivos de calidad, comprometer al personal con el sistema de gestión de calidad mediante capacitaciones e incentivos profesionales, comunicando oportunamente al personal sobre cambios en el sistema, verificando con el personal que se cumpla a cabalidad el sistema y planteando mejoras de calidad.

Es primordial para los laboratorios de investigación tener el material necesario para su cumplimiento, es así que en cada una de las áreas se tiene estándares para realizar análisis que sean solicitados, material bibliográfico, material de laboratorio certificado y material en general de apoyo al sistema de gestión de calidad.

La Dirección General de Investigación se compromete a cumplir todo lo planteado para que el Sistema de Gestión de Calidad sea eficiente y solvente cualquier tipo de requerimiento interno o externo.

Directora General de Investigación

Anexo 2: Perfil de competencias de los empleados del laboratorio de investigación

PERFIL DE COMPETENCIA DIRECTORA GENERAL DE INVESTIGACIÓN

1. DATOS GENERALES
Denominación del puesto: <i>Directora general de investigación</i>
Área de trabajo: Investigación
Ubicación en organigrama: <pre>graph TD; DGID[Dirección General de Investigación] --- AP[Analista de Proyectos]; DGID --- I[Investigadores]; DGID --- AC[Analista de Calidad]; AP --- CLAI[Coordinación de laboratorios de Investigación]; CLAI --- TL[Técnico de laboratorio];</pre>
Misión del puesto: Dirigir el departamento de investigación de la Institución de Educación Superior. Manejar temas relacionados con docentes investigadores, presupuesto, laboratorios de investigación y proyectos de servicios internos y externos.
2. REQUISITOS DE LA POSICIÓN:
Funciones Técnicas: N/A
Funciones Administrativas: Dirección de proyectos de investigación, manejo de personal docente, investigadores y técnicos de laboratorio.
Formación Académica: Doctorado en Ciencias, con mención en Economía Sustentable.
Experiencias Anteriores: Investigación, Formación Académica, Elaboración de Presupuesto, Dirección de proyectos.
3. REQUERIMIENTO DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD:
<ul style="list-style-type: none">• Conocimientos Específicos de gestión de Calidad: <input checked="" type="radio"/> Sí No• Experiencia en trabajo certificado: <input checked="" type="radio"/> Sí No• Compromiso con sistemas por indicadores: <input checked="" type="radio"/> Sí No
4. COMPETENCIA DEL PUESTO
Compromiso organizacional, capacidad de respuesta.

PERFIL DE COMPETENCIA ANALISTA DE PROYECTOS

1. DATOS GENERALES

Denominación del puesto: *Analista de proyectos*

Área de trabajo: Investigación

Ubicación en organigrama:



Misión del puesto: Dirigir los proyectos de investigación, fijar presupuestos y controlar las publicaciones que realicen los investigadores. Fijar los incentivos por publicaciones.

2. REQUISITOS DE LA POSICIÓN:

Funciones Técnicas: N/A

Funciones Administrativas: Manejo de presupuesto y documentación referente a proyectos y tiempos de cumplimiento de investigación.

Formación Académica: Ing. Comercial con Maestría o Formación en PMI.

Experiencias Anteriores: Dirección de proyectos, manejo de PAC.

3. REQUERIMIENTO DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD:

- Conocimientos Específicos de gestión de Calidad: Sí No
- Experiencia en trabajo certificado: Sí No
- Compromiso con sistemas por indicadores: Sí No

4. COMPETENCIA DEL PUESTO

Lealtad, honestidad, trabajo bajo presión.

PERFIL DE COMPETENCIA COORDINADOR DE LABORATORIOS DE INVESTIGACIÓN

1. DATOS GENERALES
<p>Denominación del puesto: <i>Coordinador de laboratorios de investigación</i></p> <p>Área de trabajo: Laboratorio de investigación</p> <p>Ubicación en organigrama:</p> <div style="text-align: center;"> <pre> graph TD DGID[Dirección General de Investigación] --- AP[Analista de Proyectos] AP --- CLAI[Coordinación de laboratorios de Investigación] AP --- INV[Investigadores] AP --- AC[Analista de Calidad] CLAI --- TL[Técnico de laboratorio] </pre> </div>
<p>Misión del puesto: Dirigir el laboratorio de investigación y manejar los proyectos de investigación y presupuestos con cada uno de los técnicos encargados de las áreas. Referente al laboratorio realizar mejoras continuas en el sistema de gestión de calidad.</p>
<p>2. REQUISITOS DE LA POSICIÓN:</p> <p>Funciones Técnicas: Conocimiento de equipos de laboratorio y técnicas básicas.</p> <p>Funciones Administrativas: Manejo de presupuesto y sistema de gestión de calidad de los laboratorios.</p>
<p>Formación Académica: Lic. Biología con maestría en Ciencias.</p>
<p>Experiencias Anteriores: Manejo de proyectos y laboratorios.</p>
<p>3. REQUERIMIENTO DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conocimientos Específicos de gestión de Calidad: <input checked="" type="radio"/> Sí No • Experiencia en trabajo certificado: <input checked="" type="radio"/> Sí No • Compromiso con sistemas por indicadores: <input checked="" type="radio"/> Sí No
<p>4. COMPETENCIA DEL PUESTO</p> <p>Trabajo bajo presión, rapidez, firmeza, lealtad.</p>

PERFIL DE COMPETENCIA INVESTIGADORES

<p>1. DATOS GENERALES</p> <p>Denominación del puesto: <i>Investigadores</i></p> <p>Área de trabajo: Investigación</p> <p>Ubicación en organigrama:</p> <div style="text-align: center;"> <pre> graph TD DGID[Dirección General de Investigación] --- AP[Analista de Proyectos] AP --- CLAI[Coordinación de laboratorios de Investigación] AP --- INV[Investigadores] AP --- AC[Analista de Calidad] CLAI --- TL[Técnico de laboratorio] </pre> </div>
<p>Misión del puesto: Dar clases a los estudiantes de las carreras que realicen investigación como parte de su plan de estudio y realizar proyectos de investigación para generar publicaciones científicas y generar procedimientos que sirvan para la prestación de servicios externos.</p>
<p>2. REQUISITOS DE LA POSICIÓN:</p> <p>Funciones Técnicas: Realizar técnicas analíticas dentro del área que se desarrolla.</p> <p>Funciones Administrativas: Manejo de proyectos de investigación y presupuesto de cada proyecto.</p>
<p>Formación Académica: Master o Ph.D en el área específica que desarrolla su carrera.</p>
<p>Experiencias Anteriores: Clases y proyectos de investigación.</p>
<p>3. REQUERIMIENTO DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conocimientos Específicos de gestión de Calidad: <input checked="" type="radio"/> Sí No • Experiencia en trabajo certificado: <input checked="" type="radio"/> Sí No • Compromiso con sistemas por indicadores: <input checked="" type="radio"/> Sí No
<p>4. COMPETENCIA DEL PUESTO</p> <p>Trabajo bajo presión, trabajo bajo indicadores.</p>

PERFIL DE COMPETENCIA ANALISTA DE CALIDAD

1. DATOS GENERALES

Denominación del puesto: *Analista de Calidad*

Área de trabajo: Investigación

Ubicación en organigrama:



Misión del puesto: Encargarse del sistema de gestión de calidad de los laboratorios de investigación.

2. REQUISITOS DE LA POSICIÓN:

Funciones Técnicas: Revisar bitácoras de equipos, instructivos de trabajo.

Funciones Administrativas: Manejo del sistema de gestión de calidad.

Formación Académica: Máster en sistemas de gestión de calidad.

Experiencias Anteriores: Manejo de sistemas de gestión de calidad.

3. REQUERIMIENTO DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD:

- Conocimientos Específicos de gestión de Calidad: Sí No
- Experiencia en trabajo certificado: Sí No
- Compromiso con sistemas por indicadores: Sí No

4. COMPETENCIA DEL PUESTO

Trabajo bajo presión, trabajo bajo indicadores, orden, lealtad, sinceridad, honestidad.

PERFIL DE COMPETENCIA TÉCNICO DE LABORATORIO

1. DATOS GENERALES

Denominación del puesto: *Técnico de laboratorio*

Área de trabajo: Laboratorio de Investigación

Ubicación en organigrama:



Misión del puesto: Encargarse de las áreas específicas. Apoyar a docentes investigadores y estudiantes a realizar los proyectos de investigación. Mantener el sistema de gestión de calidad.

2. REQUISITOS DE LA POSICIÓN:

Funciones Técnicas: Realizar los trabajos de laboratorio referente a las técnicas especificadas por el investigador.

Funciones Administrativas: Manejo del sistema de gestión de calidad.

Formación Académica: Formación en áreas de: Microbiología, química, biología molecular y ambiental.

Experiencias Anteriores: Trabajo en laboratorios como analistas.

3. REQUERIMIENTO DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD:

- Conocimientos Específicos de gestión de Calidad: Si No
- Experiencia en trabajo certificado: Si No
- Compromiso con sistemas por indicadores: Si No

4. COMPETENCIA DEL PUESTO

Trabajo bajo presión, trabajo bajo indicadores, orden, lealtad, sinceridad, honestidad.

Anexo 3: Cronograma de implementación de acciones frente a riesgos y oportunidades

<i>Segmento de atención</i>	<i>Calificación OP/RI</i>	<i>Descripción</i>	<i>Prioridad</i>	<i>Acción para mitigar</i>	<i>Indicador de tiempo</i>	<i>Fecha de implementación</i>	<i>Cumplimiento</i>
Investigadores	Oportunidad	Nuevas técnicas analíticas	ALTA	Validación de nueva técnica analítica	Técnica por cromatografía líquida. Máximo 1 mes para validación a partir de la fecha.	FEBRERO / 2020	50% Validación analítica por HPLC.
Investigadores	Riesgo	Técnicas de análisis duplicadas	ALTA	Elaboración de documento de confidencialidad	A partir de la nueva técnica de análisis, elaboración de carta de confidencialidad inmediata.	ENERO / 2020	100% Anexos: Documento de confidencialidad firmado.

Anexo 4: Presupuesto Anual de Compras de insumos, reactivos y equipos

<i>Código del proyecto / servicio</i>	<i>Nombre y apellidos del Director del proyecto</i>	<i>Producto / Reactivo</i>	<i>Código de referencia</i>	<i>Marca</i>	<i>Cantidad de la Presentación Unitaria</i>	<i>Unidad en la que viene la Presentación (gr. - Lts. - U)</i>	<i>Cantidad requerida</i>	<i>Presupuesto de Proyecto</i>	<i>Costo del producto por proforma actualizada (Si aplica, adjuntar)</i>	<i>Aprobación</i>
AMB.KAF.19.04	CONFIDENCIAL	Balones de vidrio	25147	Boeco	1	Unidad	5	15000 \$	28 \$	SI
VET.LNN.19.02		Agarosa	12478	Merck	1000	Gr	4	10000 \$	69 \$	SI
Laboratorio General		Agitador magnético	061	HR	2	Unidad	10	25000 \$	20 \$	SI
VET.JMA.19.01		Metanol	5587	Merck	2.5	Litros	2	40000 \$	70 \$	SI
AGR.JVM.18.02		FMOC1	1241-6	Merck	50	Miligramos	1	10000 \$	180 \$	SI
AMB.CHV.19.06		Mercurio	2020-99	Merck	10	Miligramos	1	15000 \$	540 \$	SI
MED.GBF.20.01		Jeringas	014	Nipro	100	Unidad	2	5000 \$	12 \$	SI
PRESUPUESTO TOTAL (ESTIMADO)								170000\$ Presupuesto semestral aprobado en investigación		

Anexo 5: Planificación de actividades operativas

Horario/Día	Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Responsable del equipo	Observaciones
7:00 - 9: 00	Análisis de Vitamina C	Análisis de ICP	Análisis espectrofotometría	Análisis por HPLC – Masas	Análisis por HPLC carotenos	Técnico responsable del área	Pipetas, vasos de precipitación, etc.
	Actividad administrativa	Actividad Administrativa	Análisis colorimétrico	Análisis de pH	Análisis peróxido de hidrógeno	Técnico responsable del área	Computadora.
9:00 - 11:00							
11: 00 - 13:00							
13:00 – 15:00							
15:00 – 17:00							
17:00 - 19:00							

Toda la tabla se llena de la misma manera, la planificación va cambiando por horas y días en base a los requerimientos solicitados por investigadores o estudiantes.

Anexo 6: Procedimiento de contratación de personal técnico y administrativo

Logo de la organización	Procedimiento de contratación de personal técnico y administrativo	Código documental:						
		Pág:						
<p>1. OBJETIVO</p> <p>El objetivo de este procedimiento es describir el sistema que el laboratorio de investigación junto con recursos humanos sigue para la contratación de personal técnico y administrativo.</p> <p>2. ALCANCE</p> <p>Se aplica para la contratación de todo el personal que ingresa a la Dirección General de Investigación.</p> <p>3. RESPONSABILIDADES</p> <p>Recursos Humanos: Es el responsable del contacto al personal para realizar entrevistas y pruebas de capacidad.</p> <p>Coordinador de laboratorios: Responsable de revisar cumplir y hacer cumplir el mencionado documento.</p> <p>Directora General de Investigación: Responsable de aprobar, cumplir y hacer cumplir el procedimiento descrito.</p> <p>4. REFERENCIAS</p> <p>No Aplica</p> <p>5. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS</p> <p style="text-align: center;">Cuadro N°1: Abreviaturas.</p> <table border="1"><thead><tr><th>Abreviaturas</th><th>Descripción</th></tr></thead><tbody><tr><td>POE</td><td>Procedimiento Operacional Estándar</td></tr><tr><td>SGC</td><td>Sistema de Gestión de Calidad</td></tr></tbody></table>			Abreviaturas	Descripción	POE	Procedimiento Operacional Estándar	SGC	Sistema de Gestión de Calidad
Abreviaturas	Descripción							
POE	Procedimiento Operacional Estándar							
SGC	Sistema de Gestión de Calidad							

6. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

Para el contrato de personal técnico y administrativo recursos humanos realiza las siguientes acciones:

- Pedir mediante plataformas sociales hojas de vida para la selección del personal.
- Verificar mediante contactos de referencia si la información es verídica.
- Llamar a una entrevista a los candidatos y realiza una prueba psicológica de aptitudes y comportamiento.

Una vez que el candidato ha tenido contacto con recursos humanos, pasa con la coordinación de laboratorios de investigación, para realizar una prueba técnica o administrativa de ser el caso, y una entrevista con los investigadores para la evaluación de conocimientos para el área que se está aplicando.

Finalmente se dirige a la Dirección General de Investigación en donde realiza una exposición sobre sus logros y trabajos desempeñados, y su expectativa para poder ingresar a la institución.

7. ANEXOS:

No Aplica.

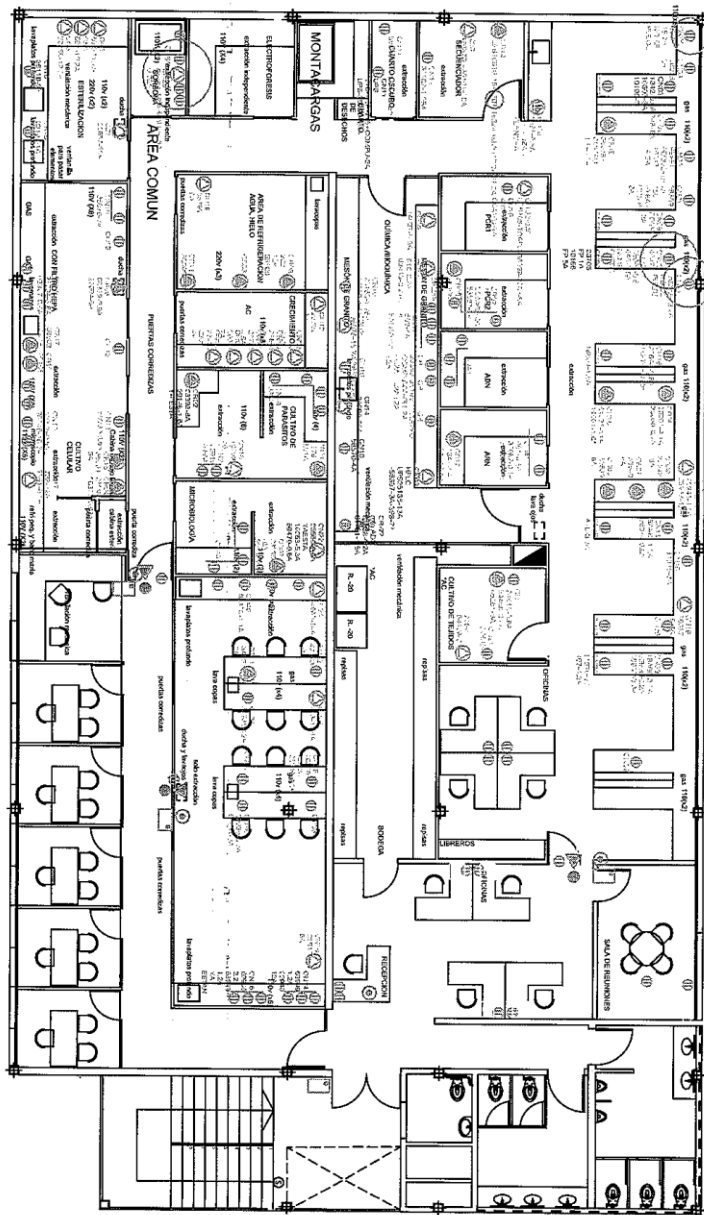
8. HISTORIAL DE CAMBIOS:

Nº REVISIÓN	MOTIVO DEL CAMBIO	FECHA
00	NUEVO	2017-05

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
-----------------------	----------------------	----------------------

Este procedimiento es un modelo para la contratación de personal si el laboratorio maneja el SGC. Actualmente el proceso lo realiza recursos humanos y es un documento confidencial, por esta razón no se lo ha podido colocar en este trabajo de titulación.

Ciruito Electrico



PLANTA ALTA
 ESC-----1:150
 INSTITUTO BIOMÉDICAS
 CENTRO DE INVESTIGACIÓN
 Remodelación nov_2016_1c

Anexo 8: Procedimiento de control de documentación

Logo de la organización	Procedimiento de control de la documentación	Código documental:
		Pág:
<p>1. OBJETIVO</p> <p>El objetivo de este procedimiento es describir el sistema que el laboratorio de investigación tiene para controlar la documentación administrativa y técnica que se encuentra impresa y difundida.</p> <p>2. ALCANCE</p> <p>Se aplica para toda la documentación del laboratorio de investigación.</p> <p>3. RESPONSABILIDADES</p> <p>Aseguramiento de Calidad: Es el responsable de la elaboración, difusión y almacenamiento de los documentos.</p> <p>Coordinador de laboratorios: Responsable de revisar cumplir y hacer cumplir el mencionado documento.</p> <p>Directora General de Investigación: Responsable de aprobar, cumplir y hacer cumplir el procedimiento descrito.</p> <p>4. REFERENCIAS</p> <p>No Aplica</p> <p>5. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS</p> <p>No Aplica</p> <p>6. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO</p> <p>La elaboración de los documentos la realiza la persona encargada del aseguramiento de calidad. Este documento debe ser elaborado como se indica en la tabla 16 de este manual de calidad. Una vez que el documento esté listo con todo lo que corresponde a información, se firmará por cada una de las partes responsables del proceso.</p> <p>El almacenamiento de los documentos se lo realiza en carpetas ordenadas por orden alfabético que se encuentran en la oficina del coordinador de los laboratorios de investigación. En cada</p>		

carpeta se tiene un registro de control de documentos, en el que se indica la fecha de elaboración, fecha de vigencia, persona responsable, título del documento, copias autorizada y cambio realizado. (Anexo 1)

Para su divulgación en el laboratorio, se imprimirá una copia de doble cara y se colocará el sello de documento controlado y la firma del coordinador del laboratorio de investigación, así no se podrá reproducir el documento totalmente.

Si un documento físico se encuentra en un lugar distinto a la ubicación señalada anteriormente, se generará una no conformidad al sistema documental, buscando una mejora para el manejo del sistema de control de documentos.

7. ANEXOS:

Anexo 1: Registro de control de documentos

Fecha elaboración:	Fecha vigencia:	Responsable:	Título del documento:	Copias difundidas:	Cambio realizado:

8. HISTORIAL DE CAMBIOS:

Nº REVISIÓN	MOTIVO DEL CAMBIO	FECHA
00	NUEVO	2018-01

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

Anexo 9: Procedimiento de servicio al cliente

Logo de la organización	Procedimiento de servicio al cliente	Código documental:
		Pág:
<p>1. OBJETIVO</p> <p>El objetivo de este procedimiento es describir el procedimiento que se realiza para ofertar un servicio a los clientes externos.</p> <p>2. ALCANCE</p> <p>Se aplica para todos los servicios externos contratados en el laboratorio de investigación.</p> <p>3. RESPONSABILIDADES</p> <p>Asistente de investigación: Es el responsable de enviar la proforma de servicios externos y estar pendiente de todo el proceso con el cliente.</p> <p>Coordinador de laboratorios: Responsable de revisar cumplir y hacer cumplir el mencionado documento.</p> <p>Directora General de Investigación: Responsable de aprobar, cumplir y hacer cumplir el procedimiento descrito.</p> <p>4. REFERENCIAS</p> <p>No Aplica</p> <p>5. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS</p> <p>No Aplica</p> <p>6. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO</p> <p>El asistente de investigación estará pendiente de la información que llegue vía electrónica al mail establecido para la solicitud de servicios. Cuando el cliente tenga contacto con el asistente, el cliente envía los requerimientos de los análisis que desea realizar.</p>		

Si no es claro el análisis que va a realizar, el asistente de investigación envía un mail a los técnicos de las áreas para que se pueda determinar que método se va a utilizar para el análisis. Cuando el método ya ha sido determinado, el asistente se reúne con el coordinador del laboratorio de investigación para poder definir precios y tiempos de entrega, de acuerdo al requerimiento.

La proforma es enviada y tiene una validez de 5 días hábiles, dentro de los cuales se realiza un seguimiento al cliente para determinar si se realiza el análisis y planificar el trabajo de los técnicos de laboratorio.

Cuando se acepta el servicio, el asistente de investigación pasa la información a los técnicos de laboratorio para que se pueda generar el análisis. Una vez que se ha finalizado el análisis, el asistente de investigación es el encargado de enviar el reporte final al cliente.

Una vez que se ha entregado el reporte, el asistente de investigación realiza un seguimiento de nivel de satisfacción al cliente.

7. ANEXOS:

No Aplica.

8. HISTORIAL DE CAMBIOS:

Nº REVISIÓN	MOTIVO DEL CAMBIO	FECHA
00	NUEVO	2019-06

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
-----------------------	----------------------	----------------------

Anexo 10: Procedimiento de contratación de proveedores

Logo de la organización	Procedimiento de contratación de proveedores	Código documental:
		Pág:
<p>1. OBJETIVO</p> <p>El objetivo de este procedimiento es describir como se realiza la contratación de proveedores externos para que oferten servicios a los laboratorios de investigación.</p> <p>2. ALCANCE</p> <p>Se aplica para todos proveedores externos contratados para venta de servicios, insumos, equipos y reactivos para el laboratorio de investigación.</p> <p>3. RESPONSABILIDADES</p> <p>Técnico de evaluación: Es el responsable de evaluar y realizar la auditoría a los proveedores externos.</p> <p>Coordinador de laboratorios: Responsable de aprobar el servicio que da un proveedor externo.</p> <p>Directora General de Investigación: Responsable de aprobar, cumplir y hacer cumplir el procedimiento descrito.</p> <p>4. REFERENCIAS</p> <p>1. Cláusula 7.1.1 tabla 14</p> <p>5. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS</p> <p>No Aplica</p> <p>6. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO</p> <p>El técnico encarga de la evaluación a los proveedores, utiliza la herramienta de la tabla 14 del punto 7.1.1 para la evaluación y control a los proveedores externos, con el propósito de que se cumpla el sistema de gestión de calidad establecido en el laboratorio.</p>		

Cuando un proveedor ha pasado la evaluación realizada por el técnico encargado, pasa la información al coordinador del laboratorio de investigación, para que pueda definir los servicios y material de laboratorio que se va a adquirir.

Cuando un proveedor presta un servicio, como calibración o mantenimiento de equipos, dejará una ficha técnica de lo que se realizó en el equipo, con el objetivo de verificar el correcto funcionamiento del equipo y validar el servicio que se ha prestado.

7. ANEXOS:

No Aplica.

8. HISTORIAL DE CAMBIOS:

Nº REVISIÓN	MOTIVO DEL CAMBIO	FECHA
00	NUEVO	2017-05

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
-----------------------	----------------------	----------------------

Anexo 11: Matriz de cambios a servicios solicitados

Laboratorios de Investigación								
Formulario de Solicitud de Análisis Químicos								
#	Solicitante	Organización / Proyecto	# Identificación de la muestra	Tipo de muestra (vegetal, suelo, agua, etc.)	Cantidad (gr. o ml.)	Análisis requeridos	Fecha de recolección de la muestra	Cambios solicitados por el cliente

Este anexo es un formato de la matriz de cambios de servicio que manejan los laboratorios de investigación. Cada vez que algo así suceda, se debe llenar este formulario para poder tener claro los requerimientos del cliente.

Anexo 12: Procedimiento de no conformidades

Logo de la organización	Procedimiento de no conformidades	Código documental:
		Pág:
<p>1. OBJETIVO</p> <p>El objetivo de este procedimiento es definir como se tratan las no conformidades que se generan en el laboratorio de investigación.</p> <p>2. ALCANCE</p> <p>Se aplica para todos los análisis realizados bajo el pedido de los clientes externos.</p> <p>3. RESPONSABILIDADES</p> <p>Técnico de laboratorio: Es el responsable de informar cuando se genere una no conformidad durante el proceso.</p> <p>Coordinador de laboratorios: Responsable aprobar, cumplir y hacer cumplir el procedimiento descrito.</p> <p>Directora General de Investigación: Responsable de aprobar, cumplir y hacer cumplir el procedimiento descrito.</p> <p>4. REFERENCIAS</p> <p>No Aplica</p> <p>5. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS</p> <p>No Aplica</p> <p>6. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO</p> <p>El técnico del laboratorio de investigación del área específica en la que se está realizando el servicio, es responsable del control del proceso analítico que se realiza. Si un dato sale fuera de especificación o existe algún problema con el equipo que se está trabajando, el técnico de laboratorio informa a la coordinación del laboratorio de investigación para que se pueda levantar una no conformidad.</p>		

Cuando esta no conformidad ha sido generada, se suspenderán los análisis que se estén realizando por el servicio solicitado hasta que se pueda tomar acciones correctivas y mitigar el problema que se haya ocasionado.

Después de toda la información que se ha generado en el laboratorio, el asistente de investigación será responsable de informar al cliente sobre lo sucedido, obteniendo autorización por parte del cliente para poder seguir con el análisis bajo su consentimiento por escrito.

7. ANEXOS:

No Aplica.

8. HISTORIAL DE CAMBIOS:

Nº REVISIÓN	MOTIVO DEL CAMBIO	FECHA
00	NUEVO	2019-7

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
-----------------------	----------------------	----------------------

Anexo 13: Auditorías internas de calidad (Propuesta)

AUDITORÍA INTERNA DE CALIDAD LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN						
Responsable:						
Fecha:						
	<i>Clausula</i>	<i>Cumple</i>	<i>No cumple</i>	<i>Acción para incumplimiento</i>	<i>Responsable</i>	<i>Observaciones</i>
4.1	Comprensión de la organización y su contexto					
4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas					
4.3	Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad					
4.4	Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos					
5.1	Liderazgo y Compromiso					
5.2	Política					
5.3	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización					
6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades					
6.2	Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos					
6.3	Planificación de los cambios					
7.1	Recursos					
7.2	Competencia					
7.3	Toma de Conciencia					
7.4	Comunicación					

7.5	Información Documentada					
8.1	Planificación y control operacional					
8.2	Requisitos para los productos y Servicios					
8.3	Diseño y Desarrollo de los productos y Servicios					
8.4	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente					
8.5	Producción y Provisión del servicio					
8.6	Liberación de los productos y servicios					
8.7	Control de las salidas no conformes					
9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación					
9.2	Auditoría interna					
9.3	Revisión por la dirección					
10.1	Mejora - Generalidades					
10.2	No conformidad y acción correctiva					
10.3	Mejora Continua					

Anexo 14: Informe de oportunidades de mejora y correctivas

Logo de la organización	Informe de oportunidades de mejora y correctivas	Código documental:
		Pág:
<p>1. Descripción de la no conformidad obtenida:</p> <p>Análisis causa/raíz</p> <div style="text-align: center;"> <p>CAUSAS</p> <p>EFECTO</p> </div>		
<p>2. Acción correctiva</p> <p>Descripción, documentación física, responsables de implementación, fechas de implementación, firma de responsables.</p>		
<p>3. Seguimiento</p>		
<p>4. Evaluación</p>		
<p>5. Cierre de la acción correctiva</p>		
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

5 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones

- El análisis estratégico de la organización permitió identificar cuáles son los puntos más débiles que tienen los laboratorios de investigación, lo cual ayudó para que se pueda desarrollar el Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 9001:2015 y enfocarse en las cláusulas donde se tiene un mayor impacto para la prestación de servicios externos.
- El enfoque que se tiene sobre el cliente en el modelo de canvas, es primordial para el diseño del Sistema de Gestión de Calidad. A pesar de no tener un direccionamiento claro sobre normas de calidad, la organización sabe que la parte fundamental de los servicios con los clientes, razón por la cual este diseño del SGC proveerá las herramientas necesarias para que se pueda trabajar correctamente con las partes interesadas.
- Las encuestas ayudaron a identificar que un punto de falencia importante en la organización es la falta de una política de calidad. Al implementarse la política de calidad conjuntamente con los objetivos, el funcionamiento y la visión que se tendrá acerca de la organización incrementará en un 100% la efectividad de todos los procesos que se realizan.
- La organización objeto de este estudio, no tiene ningún Sistema de Gestión de Calidad implementado, sin embargo, con el Diseño propuesto en este trabajo de titulación se logrará que se implemente procesos que sean efectivos no solamente para la prestación de servicios, sino para la preparación de los estudiantes que realizan trabajos de titulación en los laboratorios.
- El diseño del Sistema de Gestión de Calidad permite ver de una manera más clara cuál es el objetivo principal de la Norma Internacional ISO 9001:2015 y de qué manera se puede enfocar cada una de las cláusulas en los procesos del laboratorio.

- El diseño del Sistema de Gestión de Calidad no sólo permitirá tener una normativa internacional vigente en el laboratorio para obtener una certificación, también permitirá tener estándares de calidad para que el ambiente y las condiciones de trabajo sean las adecuadas para los procedimientos que se realizan en las diferentes áreas.
- La calidad en la organización no sólo servirá como referente para los servicios externos que contraten las partes interesadas, también será importante para que el laboratorio se pueda calificar como referente nacional e internacional con normas de calidad que permitan ampliar la investigación de nuevas técnicas analíticas en las diferentes áreas.

5.2 Recomendaciones

- Es recomendable implementar la Norma Internacional ISO 9001:2015 en los laboratorios de investigación, ya que permitirá tener mayor afluencia de clientes y mejorar los niveles de calidad en la entrega de resultados.
- Se debe mantener el Sistema de Gestión de Calidad para poder seguir diseñando servicios y en el futuro diseñar productos, lo que va a generar mayor ingreso de capital a la Institución de Educación Superior.
- Los técnicos de laboratorio deben ser personas capacitadas no sólo en las áreas de trabajo específico sino en temas de calidad, para que el manejo de este Sistema sea más fácil, rápido y robusto.
- Realizar evaluaciones continuamente al personal para verificar el nivel de conformidad hacia la implementación del Sistema de Gestión de Calidad.
- El apoyo al personal y los recursos para el laboratorio de investigación son fundamentales para que el Sistema de Gestión de Calidad pueda funcionar correctamente y satisfacer las necesidades de todas las partes interesadas.
- Cada área debe tener definido objetivos de calidad, que estén dentro del alcance de la política de calidad, con el fin de conseguir mejores resultados en posibles certificaciones.

REFERENCIAS

1. Burgos, Á. (Junio de 2018). Modelo de Negocio / Servicio . Quito, Pichincha , Ecuador.
2. Casas Anguita J, e. a. (2003). La encuesta como técnica de investigación. Elaboración de cuestionarios y tratamiento estadístico de los datos (I). *Aten Primaria*, 527-538.
3. Consultores, H. (s/a). *Hedera Consultores*. Recuperado el 25 de Diciembre de 2019, de <http://hederaconsultores.com/>
4. Dockalikova, I., & Klozikova, J. (2014). MCDM Methods in Practice: Determining the Significance of PESTEL Analysis Criteria, European Conferencia on Management, Leadership / Governance. *Academic Conferences International Limited*, 24.
5. Elena Abascal, I. G. (2005). *Análisis de Encuestas*. Madrid: ESIC.
6. Excellence, I. (19 de Marzo de 2015). *Plataforma Tecnológica para la Gestión de la Excelencia*. Obtenido de <https://www.isotools.org/2015/03/19/que-son-las-normas-iso-y-cual-es-su-finalidad/>
7. Harbor, T. (2018). *Foda-dafo.com*. Obtenido de <https://foda-dafo.com/analisis-pestel/>
8. Haydeé Ballesteros, J. V. (2010). Análisis FODA (Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas). *Revista Uruguaya de Enfermería*, 8-17.
9. ISO, N. (S/A). *Normas ISO*. Obtenido de Normas ISO: <http://www.normas-iso.com/la-familia-iso/>
10. Leiva, M. R. (Diciembre de 2016). *FODA: Matriz o Análisis FODA - Una herramienta esencial para el estudio de la empresa*. Obtenido de <http://www.analisisfoda.com/>
11. Madrid, U. C. (2017). *Máster de Calidad en los Laboratorios de Análisis Químicos*. Obtenido de <https://www.ucm.es/titulospropios/master-de-calidad-en-los-laboratorios-de-analisis-quimicos/informacion>
12. Pyme, E. (2016). *Emprende Pyme.com*. Obtenido de <https://www.emprendepyme.net/sistemas-de-gestion-de-calidad.html>
13. Romo, H. L. (1998). La metodología de encuesta. *Técnicas de investigación, cultura y comunicación*, 33-73.
14. Sánchez, J. M. (2017). *Sistemas de Gestión de Calidad (Iso 9001:2015)*. Málaga, España: ICB.S.L (Interconsulting Bureau S.L.).
15. UNAM. (S/A). *¿Qué es la calidad?* Obtenido de <http://www.facmed.unam.mx/emc/computo/infomedic/presentac/modulos/ftp/documentos/calidad.pdf>

16. Universidades, R. E. (2018). *REDU*. Obtenido de <http://www.redu.edu.ec/index.php/redu/marco-legal>
17. Yáñez, J., & Yáñez, R. (27 de Octubre de 2012). Auditorías, Mejora Continua, y Normas ISO: factores clave para la evolución de las organizaciones. *Ingeniería Industrial. Actualidad y Nuevas Tendencias*.
18. 9001:2015, R. y. (S/A). *Hedera Consultores*. Recuperado el 25 de Diciembre de 2019, de Hedera Consultores: <http://hederaconsultores.com/medio-ambiente-iso-14001/>

ANEXOS

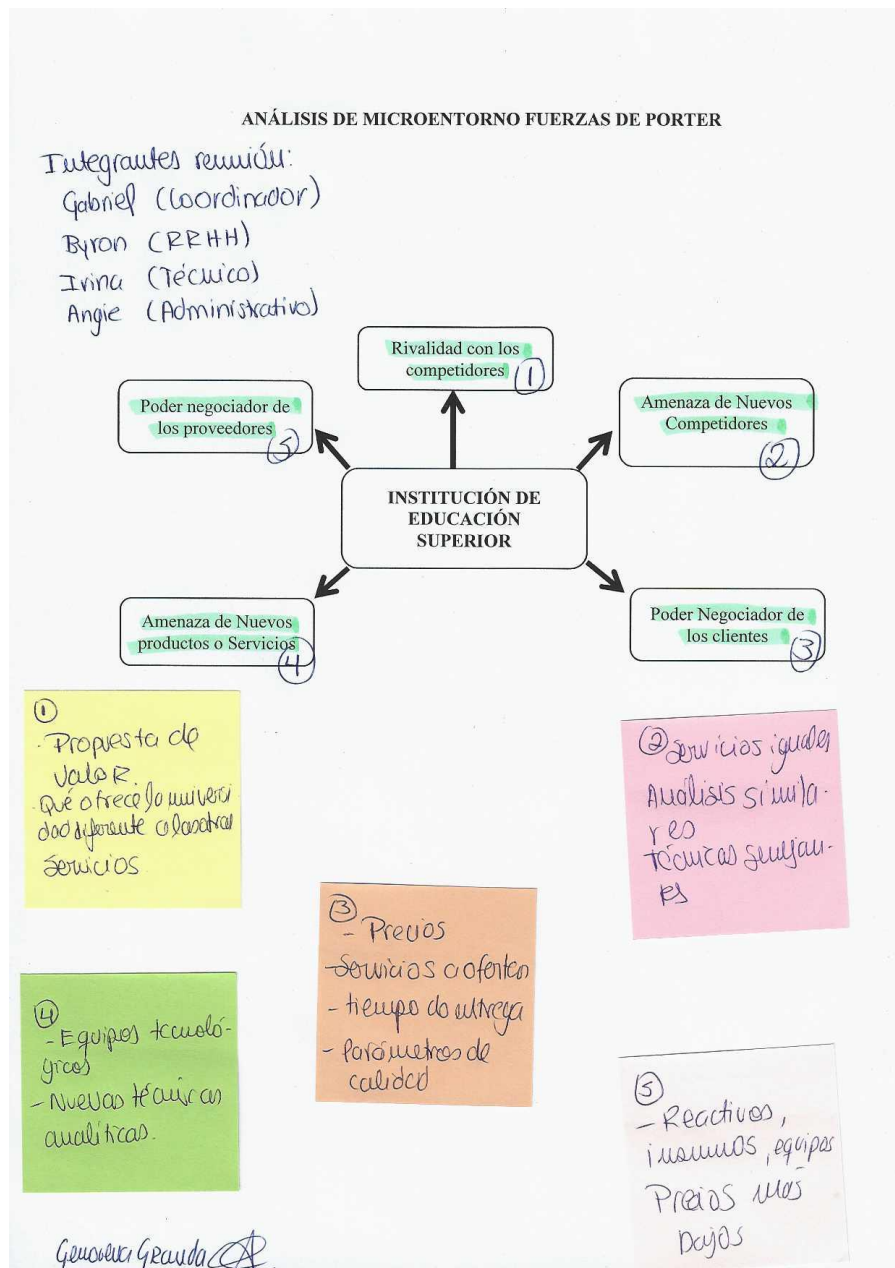
Anexo 1: Fuerzas de Porter

1. Reunión con personal del laboratorio de investigación, dirección general de investigación, recursos humanos.





2. Análisis realizado de las fuerzas de Porter



Anexo 2: Modelo Pestel

modelo Macroentorno Pestel

VARIABLE	FACTOR	AMENAZA	OPORTUNIDAD
POLÍTICO	Gobiernos Políticas de educación superior	Conflictos políticos - ley de educación	Reformas a nivel nacional e internacional
ECONÓMICO	Costos equipos, reactivos, insumos importaciones Operaciones	Debido a costos elevados de aranceles, puede subir los precios de equipos, insumos, reactivos	Precios competitivos respecto a otros laboratorios
SOCIAL	- Privado - Público	Precios más bajos en instituciones públicas	Alianzas estratégicas.
TECNOLÓGICO	Tecnología de Equipos	Técnicas de análisis obsoletas	Técnicas de última tecnología
AMBIENTAL	- Estructura Física	Con el crecimiento del laboratorio, el espacio se puede restringido	Se puede crear cultura para mejorar la eliminación de desechos
LEGAL	Normativa	Cambios en la parte legal del laboratorio	Incrementar campos de investigación.

Integrantes:
Gabriel (Coordinador)

Económico:

- Precios
- Proveedores
- Importaciones
- Análisis

Social:

- Instituciones públicas
- Alianzas

Político:

- CAES
- Autoridades
- Leyes
- Normativas

Tecnológico:

- Equipos modernos
- Técnicas analíticas mejoradas

Ambiental:

- Espacio físico
- Desechos.

Legal:










56C

Gonzala Graudo

Anexo 3: Modelo Canvas

modelo canvas

Instituciones: Gabriel (coordinador) Irina Bonis (Técnicos).

MODELO DE NEGOCIO (SERVICIOS EXTERNOS) DE LOS LABORATORIOS DE INVESTIGACIÓN DE UNA INSTITUCIÓN DE EDUCACIÓN SUPERIOR				
Alianzas Estratégicas  Colaboración: - Universidades nacionales e internacionales - Cooperación con Instituciones de Salud	Actividades Clave  Ensayos diferentes Eficacia en comunicación. Metodología validada	Propuesta de Valor  Personal capacitado Equipos Áreas de investigación Organización Calidad en los servicios Estudiantes Calificados	Relación con el cliente  Técnicos Ayuda proyectos de investigación Servicios externos	Segmentos de Mercado  - Investigadores - Docentes - Alumnos con tesis Clientes externos Instituciones públicas y privadas
	Recursos Clave  Técnicos capacitados Equipos de última tecnología Investigadores especializados		Canales  Redes Sociales Artículos científicos Página Web Entrevistas	
Estructura de Costos  Adquisición de reactivos e insumos Pago servicios básicos Pago personal, calibraciones.		Flujos de Ingreso  Financiamiento de la DGI 400.000 al año		

Genoveva G. Pardo

Anexo 4: Matriz FODA

