

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR  
FACULTAD MULTIDISCIPLINARIA DE OCCIDENTE  
ESCUELA DE POSGRADO



**TRABAJO DE POSGRADO**

GUIA PRACTICA PARA LA IMPLEMENTACION DE NORMA ISO 9001:2015 AL PROCESO  
DE CONTROL DE CALIDAD EN EL AREA FISICOQUIMICA EN LABORATORIOS SOLARIS  
S.A. DE C.V.

**PARA OPTAR AL GRADO DE**  
MAESTRO EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN DE CALIDAD

**PRESENTADO POR**  
LICENCIADO JOSÉ MARIO BORJAS MANCIA

**DOCENTE ASESOR**  
MAESTRO GUILLERMO ALFONSO RIVAS MARTÍNEZ

NOVIEMBRE, 2023  
SANTA ANA, EL SALVADOR, CENTROAMÉRICA

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR  
AUTORIDADES



ING. JUAN ROSA QUINTANILLA QUINTANILLA  
**RECTOR**

DRA. EVELYN BEATRIZ FARFÁN MATA  
**VICERRECTORA ACADÉMICA**

M.Sc. ROGER ARMANDO ARIAS ALVARADO  
**VICERRECTOR ADMINISTRATIVO**

LICDO. PEDRO ROSALÍO ESCOBAR CASTANEDA  
**SECRETARIO GENERAL**

LICDA. ANA RUTH AVELAR VALLADARES  
**DEFENSORA DE LOS DERECHOS UNIVERSITARIOS**

LICDO. CARLOS AMILCAR SERRANO RIVERA  
**FISCAL GENERAL**

FACULTAD MULTIDISCIPLINARIA DE OCCIDENTE  
AUTORIDADES



M.Ed. ROBERTO CARLOS SIGÜENZA CAMPOS  
**DECANO**

DR. JOSÉ GUILLERMO GARCÍA ACOSTA  
**VICEDECANO**

LICDO. JAIME ERNESTO SERMEÑO DE LA PEÑA  
**SECRETARIO**

M.Sc. MARTA RAQUEL QUEVEDO CIERRA  
**DIRECTORA DE ESCUELA DE POSGRADO**

## **AGRADECIMIENTOS INSTITUCIONALES**

A mi DOCENTE ASESOR, Master Guillermo Rivas, por su orientación, paciencia y esfuerzo para llevar a cabo esta tesis.

A mi JURADO DE TESIS, Master Eduardo Villalobos y Master Giovanni Rivera, por su guía en cuanto a la redacción y mejora del documento.

AI LABORATORIOS SOLARIS S.A. de C.V., por brindarme el espacio, el tiempo y los instrumentos necesarios para el desarrollo de la tesis.

A CONTROL DE CALIDAD, a todo el personal por su valiosa colaboración en el desarrollo de la tesis.

Y a todas las personas que de una u otra manera me formaron, me apoyaron y me animaron durante mis estudios.

Muchísimas gracias.

José Mario Borjas Mancia

## **AGRADECIMIENTOS PERSONALES**

De manera muy especial a:

A Dios por guiarme, protegerme, ser mi fortaleza a lo largo de mi vida, por bendecir y permitir finalizar mis estudios con éxito.

A mi madre Marlene de Borjas, por brindarme consejos, amor, cariño, por alentarme en los momentos más difíciles, por creer y luchar por mí.

A mi padre Luis Amílcar Borjas, que ya está con Dios, sé que estaría orgulloso, por ser mi ejemplo a seguir.

A mi hermano Wilber Borjas, por su comprensión, apoyo y cariño.

A Karla Arévalo y familia, por su apoyo y tiempo durante estos dos años de estudio.

A mi familia en general por su apoyo y compañía, siendo parte de este triunfo.

Muchísimas gracias.

José Mario Borjas Mancía.

## INDICE

INTRODUCCION.....	xii
CAPÍTULO I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	13
1.1 Situación problemática y delimitación .....	14
1.2 Enunciado del Problema.....	14
1.3 Preguntas de Investigación.....	15
1.4 Objetivos.....	15
1.4.1 General .....	15
1.4.2 Específicos .....	15
1.5 Justificación .....	16
1.6 Límites y alcance .....	17
1.6.1 Alcance.....	17
1.6.2 Limitantes .....	17
CAPÍTULO II. MARCO REFERENCIAL.....	18
2.1 Antecedentes del problema .....	19
2.2 Marco de Referencia.....	21
2.2.2 Sistema de Gestión de Calidad .....	21
2.2.3 Elementos de un Sistema de Gestión de Calidad .....	22
2.2.4 La gestión por procesos.....	23
2.2.5 Mapa de procesos .....	24
2.2.6 Ciclo PHVA (Planear, Hacer, Verificar, Actuar) .....	26
2.3 Marco Normativo .....	27
2.3.1 Normalización de la Gestión de Calidad.....	27
2.3.2 Definición de ISO .....	28
2.3.3 ISO 9001-2015.....	28
2.4 Marco Empresarial.....	30
2.4.1 Laboratorio Solaris S.A de C.V.....	30

2.4.2 Historia.....	30
2.4.3 Misión .....	30
2.4.4 Visión .....	30
2.4.5 Política de Calidad .....	31
2.4.6 Organigrama .....	31
2.4.7 Procesos de Laboratorios Solaris S.A de C.V .....	31
<b>CAPÍTULO III. DISEÑO METODOLOGICO .....</b>	<b>38</b>
3.1 Enfoque de la Investigación .....	39
3.2 Método.....	39
3.3 Tipo de estudio .....	40
3.3.1 Alcance .....	40
3.3.2 Tratamiento de variables o categorías .....	40
3.3.3 Diseño de recolección.....	40
3.3.4 Tiempo de búsqueda de la información.....	40
3.3.5 Contexto de la búsqueda de la información .....	41
3.4 Población y muestra .....	41
3.4.1 Población .....	41
3.4.2 Muestra.....	41
3.5 Técnicas e instrumentos de recolección de datos .....	41
3.5.1 Fuentes de Información .....	41
3.6 Correspondencia de objetivos.....	43
3.7 Operacionalización de variables/categorías .....	44
3.8 Cronograma de Actividades.....	45
<b>CAPÍTULO IV. ANALISIS E INTERPRETACION DE RESULTADOS .....</b>	<b>46</b>
4.1 Resultados de la observación y recopilación de procedimientos.....	47
4.2 Lista de verificación .....	47
4.2.1 Resultado de lista de verificación.....	58

4.3 Diagnostico .....	58
4.3.1 Identificación de procesos y elaboración de Mapa de Procesos.....	58
4.3.2 Identificación de puntos de mejora.....	59
4.3.3 Plan de Trabajo.....	60
CAPÍTULO V. PROPUESTA DE TRABAJO .....	62
5.1 Propuesta de Guía Práctica para la implementación de norma ISO 9001:2015 al proceso de Control de Calidad.....	63
5.2 Documentación del Sistema de Gestión de Calidad.....	73
CONCLUSIONES .....	77
RECOMENDACIONES .....	78
REFERENCIAS .....	80
ANEXOS.....	81

## INDICE DE FIGURA

Figura 2.2.3.1. Elementos de un Sistema de Gestión de Calidad. Norma ISO 9001:2015.....	23
Figura 2.2.5.1. Modelo de Procesos. ISO 9001:2015 .....	25
Figura 2.2.6.1. Ciclo PHVA.....	27
Figura 2.4.6.1. Organigrama Laboratorio Solaris S.A. de C.V .....	31
Figura 2.4.7.3.1. Elementos para Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) .....	33
Figura 3.8.1. Cronograma de Actividades .....	45
Figura 5.2.1. Formato de encabezado para procedimientos del SGC .....	74

## INDICE DE TABLAS

Tabla 3.6.1. Correspondencia de Objetivos .....	43
Tabla 3.7.1. Operacionalización de Variables.....	44
Tabla 4.2.1. Lista de verificación con base en norma ISO 9001:2015.....	47
Tabla 4.2.1.1 Resultados de lista de verificación .....	58
Tabla 4.3.3.1 Plan de Trabajo .....	60
Tabla 5.2.1 Propuesta de documentación del SGC.....	75

## INDICE DE ANEXOS

Anexo 1. Listado de procedimientos del proceso de Control de Calidad .....	82
Anexo 2. Plano del proceso de Control de Calidad .....	85
Anexo 3. Mapa de procesos de Laboratorio Solaris S.A. de C.V.....	86
Anexo 4. Procedimiento para determinar el contexto de la organización y partes interesadas .....	87
Anexo 5. Procedimiento para determinar los requerimientos de las partes interesadas .....	88
Anexo 6. Procedimiento del Manual para el control de documentos.....	89
Anexo 7. Procedimiento para Acta de reuniones de Comité del sistema de Gestión de Calidad ...	90
Anexo 8. Procedimiento del Manual de descripción de puestos .....	91
Anexo 9. Procedimiento del Plan de mejora continua.....	92
Anexo 10. Procedimiento del Manual de Gestión de cambio.....	93
Anexo 11. Procedimiento de formato para tratamiento, registro y seguimiento de no conformidades.....	94
Anexo 12. Procedimiento para acciones correctivas y preventivas.....	95
Anexo 13. Procedimiento de registro de asistencia a capacitaciones.....	96
Anexo 14. Procedimiento de registro para la evaluación de competencias de los empleados .....	97
Anexo 15. Procedimiento para proceso de cumplimiento de indicadores .....	98
Anexo 16. Procedimiento Sistema de comunicación interna y externa.....	99
Anexo 17. Procedimiento para solicitud de orden de compra .....	100
Anexo 18. Procedimiento para listado de proveedores aprobados.....	101
Anexo 19. Procedimiento para registro de conformidad de los procesos.....	102
Anexo 20. Procedimiento para inventarios de reclamos a proveedores.....	103
Anexo 21. Procedimiento para proceso de evaluación de proveedores .....	104
Anexo 22. Procedimiento para Plan de auditoria.....	105
Anexo 23. Procedimiento para informes de hallazgos de auditoria.....	106

## INTRODUCCION

El presente informe final de investigación está enfocado en una guía práctica para la implementación de la norma ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos, al Proceso de Control de Calidad en el área Físicoquímica en Laboratorios Solaris S.A. de C.V., destacando lo medular que se vuelve el control de variables en los procesos y conservar la calidad de los productos para mantenerse competitivos en los mercados nacionales e internacionales, estandarizar los métodos, implementación de programas, mecanismos, herramientas y técnicas en el laboratorio para la mejora y garantía de sus productos, procesos y productividad.

Este estudio implica un seguimiento detallado de todos los procedimientos que se desarrollan en el proceso de Control de Calidad, con objeto de mejorar los estándares de calidad de los productos implementando la norma ISO 9001:2015.

El proceso de Control de Calidad que se aplica, verifica de forma acorde a las especificaciones que se han determinado en las fases de diseño y desarrollo, dando la pauta para la necesaria adopción del estándar internacional ISO 9001:2015 y la oportunidad de implementar mejores sistemas de control de calidad sobre el producto final. Dicho proceso se utiliza para mejorar y estandarizar los controles que se llevan a cabo, con el fin de que el producto final cumpla con las especificaciones.

En el área farmacéutica se necesita un desarrollo continuo, optimizar sus procesos y cumplir con las normativas, obtener dicha certificación para un laboratorio representa también un paso importante para los fabricantes que buscan establecerse como líderes regionales, lo que Laboratorio Solaris S.A. de C.V logró al certificarse bajo la norma ISO 9001:2008, pero dicha certificación no fue renovada y a la fecha no se encuentra en vigencia.

Es por ello que, mediante esta propuesta se busca que el proceso de Control de Calidad cuente con un panorama más claro de los procedimientos a implementar con base en la norma ISO 9001:2015 para que, en un futuro, poco a poco se adopte la idea para los demás procesos y así Laboratorios Solaris S.A. de C.V. tenga en sus planes volver a optar a una certificación.

## **CAPÍTULO I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

## **1.1 Situación problemática y delimitación**

Uno de los rubros más desafiantes y exigentes por los entes reguladores, es la industria farmacéutica, en el cual Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Producción, Investigación y Desarrollo y Control de Calidad son clave para el éxito en dichas empresas. Se requiere llevar control de todos los procesos bajo una forma lógica y sistemática.

La problemática de la industria farmacéutica que se tiene en la actualidad, que obliga al proceso de Control de calidad a ser el referente para garantizar la calidad de las materias primas, aguas de fabricación y producto terminado, debe estar en un constante control de lineamientos de los procesos, para lo cual la norma ISO 9001:2015 resulta idónea.

Laboratorios Solaris S.A. de C.V, en el año 2011 se certificó bajo la norma ISO 9001:2008, lo que permitió tener el Sistema de Gestión de Calidad definido, pero dicha certificación no se renovó por decisión de Presidencia, ya que, por ser un Laboratorio Farmacéutico, se trabaja bajo lineamientos de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y de la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM)

El trabajo de investigación busca redefinir el proceso de Control de Calidad, con el objetivo de tecnificar, estandarizar y crear procedimientos como garantes de la calidad, ya que actualmente se trabaja con procedimientos de operación bajo lineamientos de BPM.

Se plantea una guía práctica para la implementación de la norma ISO 9001:2015 al proceso de Control de Calidad dentro de Laboratorios Solaris S.A. de C.V., que se considera sea lo que garantice una guía estructurada para el alcance de los objetivos y cumplir con los lineamientos de la norma, permitiendo la documentación de los procesos, mejora de las áreas, además del aprovechamiento de los recursos.

## **1.2 Enunciado del Problema**

¿De qué manera implementar una guía práctica de la norma ISO 9001:2015 al proceso de Control de Calidad en el área Físicoquímico de Laboratorio Solaris S.A. de C.V., que asegure la mejora de los resultados que se proporcionan?

### **1.3 Preguntas de Investigación**

- ¿En qué estado de cumplimiento se encuentra el proceso de Control de Calidad de acuerdo a ISO 9001:2015?
- ¿Qué necesita el proceso de Control de Calidad para cumplir con los lineamientos de la norma?
- ¿Qué herramientas garantizarán el cumplimiento de los objetivos?

### **1.4 Objetivos**

#### **1.4.1 General**

- Desarrollar una propuesta de Guía Práctica para la Implementación de Norma ISO 9001:2015 al Proceso de Control de Calidad en el Área Físicoquímico en Laboratorios Solaris S.A. de C.V.

#### **1.4.2 Específicos**

- Describir los procesos más importantes en Laboratorios Solaris S.A. de C.V. para la elaboración de sus productos.
- Describir los puntos de mejora en el proceso de Control de Calidad, enfocados en la implementación de la norma ISO 9001:2015.
- Elaborar mapa de proceso de Control de Calidad el cual permita una secuencia lógica de sus entradas y salidas.
- Una vez ubicados los no cumplimientos a cada uno de los puntos de la norma ISO 9001:2015, presentar propuestas para atacar aquellos puntos que se están incumpliendo o que tienen un porcentaje bajo de cumplimiento.
- Establecer un plan de trabajo para las propuestas planteadas en el proceso de Control de Calidad, desarrollando los procedimientos que garanticen el cumplimiento de la norma ISO 9001:2015.

## 1.5 Justificación

En la actualidad todo tipo de industria se ve en la necesidad de avanzar e innovar con mayor rapidez si se compara con lo sucedido en décadas pasadas, en donde la innovación y el mejoramiento continuo no representaban temas de mayor relevancia para las empresas. Hoy en día, el rápido crecimiento del mercado, las altas exigencias, la globalización, expectativas y necesidades de los clientes, hacen que las empresas que quieran continuar en el mercado tengan que adoptar nuevas estrategias para extender su existencia. *(Garzon, 2013)*

Durante la última década la tendencia para cualquier tipo de organización, en cuanto a la aplicación de nuevas estrategias para ofrecer productos y/o servicios que suplan correctamente las necesidades del cliente y al mismo tiempo logren cumplir sus expectativas, se guía hacia la obtención de certificaciones de calidad, logrando de esta manera dar seguridad al consumidor que el producto y/o servicio que está adquiriendo, se encuentra sujeto a normas y estándares que lo hacen confiable y de alta calidad. *(Garzon, 2013)*

En vista de la importancia de los procesos de Control de Calidad dentro de la industria farmacéutica para los consumidores, los niveles de exigencia son cada vez más altos. La necesaria adopción del estándar internacional ISO 9001:2015 da la oportunidad de implementar mejores sistemas de control de calidad sobre el producto final.

En Laboratorios Solaris S.A. de C.V., optimizar sus procesos, tal como el Control de Calidad, es una de las metas a retomar en cuanto a la norma 9001:2015 y entender así los beneficios de su aplicación. Obtener dicha certificación representa también un paso importante para establecerse como líderes regionales.

Para que el proceso de Control de Calidad logre la aplicación de un buen sistema de gestión de calidad se requiere recopilar las características de los procesos que influyen en la calidad del producto final, del mismo modo se debe implementar y actualizar para su perfecto funcionamiento y la obtención de los beneficios que ofrece.

Basándose en los principios básicos de la gestión de la calidad que expone la norma ISO 9001:2015, se busca determinar los requisitos que se deben cumplir, mediante el contraste con la realidad, y de esta manera dar respuesta a los objetivos propuestos. *(ISO, 2015)*

El proceso de Control de Calidad es de suma importancia para la organización, dado que de esto depende el éxito de sus productos, por ello es necesario aplicar dicha norma de calidad que permita lograr los objetivos perseguidos.

A partir de esta investigación, la empresa antes mencionada podrá acercarse más a la implementación del Sistema de Gestión de Calidad, con lo cual aspira ser certificada. Así también, un mejor enfoque por procesos traerá consigo una serie de beneficios tales como: obtener un mayor control de las actividades, aprendizaje más rápido del personal nuevo, fácil disposición de información al personal, comunicación eficaz, permite la evaluación de los procesos y su mejora continua, entre otros.

## **1.6 Límites y alcance**

### **1.6.1 Alcance**

Propuesta de una guía base para poder implementar la norma ISO 9001:2015 en el proceso de Control de Calidad del Área Físicoquímica en Laboratorios Solaris S.A. de C.V.

### **1.6.2 Limitantes**

Se presenta una propuesta, no una implementación, mediante el cual se diagnostica el estado de cumplimiento de la norma ISO 9001:2015 respecto del proceso de Control de Calidad; con base en ello, se elabora una guía para su futura implementación.

## **CAPÍTULO II. MARCO REFERENCIAL**

## 2.1 Antecedentes del problema

La industria farmacéutica es el sector industrial que se dedica a la investigación, desarrollo, producción y comercialización de productos para el tratamiento y prevención de enfermedades tanto para humanos como para animales. Este tipo de industria hoy en día representa uno de los sectores más poderosos e influyentes en la economía mundial, caracterizándose, así como uno de los sectores con más complejidad sistemática; es decir, es uno de los sistemas compuesto de muchos elementos, en los cuales debe existir una interacción entre ellos para un buen funcionamiento. *(Garzon, 2013)*

La industria farmacéutica está compuesta en El Salvador por laboratorios nacionales y empresas multinacionales, de las que es necesario resaltar que estas últimas no necesariamente tienen una planta de producción en el país y que a su vez importan sus medicamentos o productos para la comercialización local. *(Maria Cartagena, 2018)*

La calidad es un componente esencial en cualquier sector e industria, sin importar el tamaño de la organización. La implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad, basado en un estándar internacional como ISO 9001, permite organizar la producción y gestión con base en procesos optimizados y estandarizados. Así como hacer una gestión de riesgos eficaz considerando el contexto organizacional, el alcance de las operaciones y las necesidades de las partes interesadas. *(Maria Cartagena, 2018)*

Por su importancia, la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad tiene un gran alcance a nivel corporativo y requiere la implicación de numerosos recursos, así como la implicación de responsables en todos los niveles, incluida la Alta Dirección.

En la actualidad, los laboratorios farmacéuticos tienen Sistemas de Gestión de Calidad integrando todos los procesos, pero no existen laboratorios que lo tengan en un solo proceso; por ejemplo, proceso de compras de materias primas, proceso de producción, proceso de control de calidad, proceso de ventas, etc. *(Maria Cartagena, 2018)*

Laboratorios Solaris S.A. de C.V., en sus más de 15 años de funcionamiento, no cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015, ni de forma integral ni por proceso. Aunque sus procesos funcionan de manera congruente, no se tiene un control total de todo el funcionamiento de la empresa.

Dentro de todos los procesos que hacen funcionar a Laboratorios Solaris S.A. de C.V., se tiene el proceso de Control de Calidad, el cual es el más importante o uno de los más importantes,

ya que durante el proceso se da la aprobación o rechazo de materias primas, material de empaque y producto terminado. Resulta de gran interés, como poder implementar un Sistema de Gestión de Calidad a dicho proceso, ya que hasta la fecha solo cuenta con procedimientos estándares para la realización de cada una de sus actividades.

No se realizan auditorías internas, para poder evaluar el funcionamiento de sus procedimientos, lo que resulta deficiente a la hora de proponer mejoras en cuanto a la documentación del proceso. En el proceso de Control de Calidad, no se tienen bien identificadas las partes internas y externas, lo que dificulta establecer el tipo de servicios que debe prestar.

Debido a que no existe un documento integral que defina las diferentes etapas a realizar para poder ser un proceso de Control de Calidad, se tiene muchas falencias en cuanto a los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

## 2.2 Marco de Referencia

### 2.2.1 Control de la Calidad

El control de la calidad es el conjunto de técnicas y actividades, de carácter operativo, utilizadas para verificar los requisitos relativos a la calidad del producto o servicio.

Los departamentos de control de calidad surgen en las empresas a principios del siglo XX, momento en el que el Taylorismo propugnaba una clara división de funciones y tareas en las organizaciones, en consecuencia, una diferenciación entre las personas que ejecutan las tareas y las que controlan. El segundo gran hito de este siglo fue “la línea de montaje” desarrollada por Henry Ford, este sistema requería intercambiabilidad entre piezas. Posteriormente, hacia 1930, se introduce la estadística (planes de muestreo) a la inspección, reduciendo los costes al evitar controlar el 100% de las piezas. *(Fernando Carrera, 2018)*

### 2.2.2 Sistema de Gestión de Calidad

Para formular un concepto de Sistema de Gestión de la Calidad se debe primero tener la idea de que es cada palabra que lo conforma:

- **Sistema:** Conjunto de elementos que relacionados entre sí ordenadamente contribuyen a determinado objetos.
- **Gestión:** Es la acción o efecto de hacer actividades para el logro de un negocio o un deseo cualquiera.
- **Calidad:** Grado en que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

Los Sistemas de Gestión de la Calidad son un conjunto de normas y estándares internacionales que se interrelacionan entre sí para hacer cumplir los requisitos de calidad que una empresa requiere para satisfacer los requerimientos acordados con sus clientes a través de una mejora continua, de una manera ordenada y sistemática. *(Fernando Carrera, 2018)*

Un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) no es más que una serie de actividades coordinadas que se llevan a cabo sobre un conjunto de elementos para lograr la calidad de los productos o servicios que se ofrecen al cliente; es decir, es planear, controlar y mejorar aquellos elementos de una organización que influyen en el cumplimiento de los requisitos del cliente y en el logro de la satisfacción del mismo. *(Fernando Carrera, 2018)*

Existen varios Sistemas de Gestión de la Calidad que, dependiendo del giro de la organización, esta decidirá cual emplear. Todos los sistemas se encuentran normados bajo un

organismo internacional no gubernamental llamado ISO (Organización Internacional para la Estandarización). *(Fernando Carrera, 2018)*

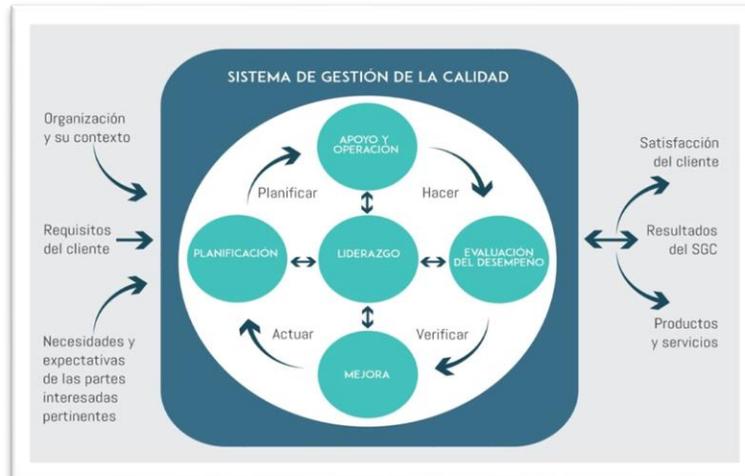
Los Sistemas de Gestión de la Calidad fueron creados por organismos que trabajaron en conjunto creando así estándares de calidad, con el fin de controlar y administrar eficazmente y de manera homogénea, los reglamentos de calidad requeridos por las necesidades de las organizaciones para llegar a un fin común en sus operaciones. *(Fernando Carrera, 2018)*

De estas dos definiciones podemos concluir que un Sistema de Gestión de la Calidad es la actividad empresarial, planificada y controlada, que se realiza sobre un conjunto de elementos para lograr la calidad. *(Fernando Carrera, 2018)*

### **2.2.3 Elementos de un Sistema de Gestión de Calidad**

Entre los elementos de un Sistema de Gestión de la Calidad, se encuentran los siguientes:

- **Estructura Organizacional:** es la jerarquía de funciones y responsabilidades que define una organización para lograr sus objetivos. Es la manera en que la organización organiza a su personal, de acuerdo a sus funciones y tareas, definiendo así el papel que ellos juegan en la misma. *(Fernando Carrera, 2018)*
- **Planificación (Estrategia):** constituye el conjunto de actividades que permiten a la organización trazar un mapa para llegar al logro de los objetivos que se ha planteado. *(Fernando Carrera, 2018)*
- **Recursos:** todo aquello que se necesita para poder alcanzar el logro de los objetivos de la organización (personas, equipos, infraestructura, dinero, etc). *(Fernando Carrera, 2018)*
- **Procesos:** son el conjunto de actividades que transforman elementos de entradas en producto o servicio. Todas las organizaciones tienen procesos, pero no siempre se encuentran identificados. *(Fernando Carrera, 2018)*
- **Procedimientos:** son la forma de llevar a cabo un proceso. Es el conjunto de pasos detallados que se deben de realizar para poder transformar los elementos de entradas del proceso en producto o servicio. Dependiendo de la complejidad, la organización decide si documentar o no los procedimientos. *(Fernando Carrera, 2018)*



(Consultora, 2023)

**Figura 2.2.3.1 Elementos de un Sistema de Gestión de Calidad. Norma ISO 9001:2015**

Se puede observar en la Figura 2.2.3.1, como los elementos del Sistema de Gestión de Calidad son de gran importancia y dan como resultado, productos y servicios que satisfacen las necesidades de los clientes.

## 2.2.4 La gestión por procesos

El enfoque basado en procesos es la parte fundamental en la realización y aplicación de un sistema de gestión integral de la calidad. Este enfoque les permite a las organizaciones ordenar y gestionar la forma en que las actividades de trabajo van creando un valor para el cliente y otras partes interesadas. (Fernando Carrera, 2018)

Además, el enfoque basado en procesos permite una rápida y sencilla identificación de los problemas. Así como la rápida resolución de los mismos e introduce la gestión horizontal, que es aquella que muestra todo a un mismo nivel, cruzando las barreras entre diferentes unidades funcionales y unificando sus direcciones hacia las metas principales de la organización, y también mejora la gestión de las interfaces del proceso. Todo esto forma parte de los planes de gestión que aplican las empresas para obtener las diversas certificaciones de la ISO 9000, las cuales constituyen un modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño, el desarrollo, la producción, la instalación y el servicio postventa. Esta norma permite desarrollar e implantar un sistema de gestión de la calidad en las empresas. (Fernando Carrera, 2018)

- **¿Qué es un Proceso?**

Como ya se mencionó anteriormente, un proceso puede definirse como un "conjunto de actividades interrelacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados". Estas actividades requieren la asignación de recursos tales como personal y material (Fernando Carrera, 2018)

Los elementos de entrada y los resultados previstos pueden ser tangibles (tal como equipos, materiales o componentes) o intangibles (tal como energía, o información). Los resultados también pueden ser no intencionados; tales como el desperdicio o la contaminación ambiental. Cada proceso tiene clientes y otras partes interesadas (quienes pueden ser internos o externos a la organización) que son afectados por el proceso y quienes definen los resultados requeridos de acuerdo con sus necesidades y expectativas. (Fernando Carrera, 2018)

Debería utilizarse un sistema para recopilar datos, los cuales pueden analizarse para proveer información sobre el desempeño del proceso, y determinar la necesidad de acciones correctivas o de mejora. (Fernando Carrera, 2018)

Todos los procesos deberían estar alineados con los objetivos de la organización y diseñarse para aportar valor, teniendo en cuenta el alcance y la complejidad de la organización. (Fernando Carrera, 2018)

El seguimiento de la satisfacción de las partes interesadas requiere la evaluación de la información relativa a su percepción respecto del grado de cumplimiento de sus necesidades y expectativas. (Fernando Carrera, 2018)

### **2.2.5 Mapa de procesos**

La manera más representativa de reflejar los procesos identificados y sus interrelaciones es precisamente a través de un mapa de procesos, que viene a ser la representación gráfica de la estructura de procesos que conforman el sistema de gestión. (Fernando Carrera, 2018)

**“El mapa de procesos es la representación gráfica de la estructura de procesos que conforman el sistema de gestión”**

Para la elaboración de un mapa de procesos, y con el fin de facilitar la interpretación del mismo, es necesario reflexionar previamente en las posibles agrupaciones en las que pueden encajar los procesos identificados. La agrupación de los procesos dentro del mapa permite establecer

analogías entre procesos, al tiempo que facilita la interrelación y la interpretación del mapa en su conjunto. (Fernando Carrera, 2018)

El tipo de agrupación puede y debe ser establecido por la propia organización, no existiendo para ello ninguna regla específica. No obstante, a continuación, se ofrecen tres posibles agrupaciones:

- **Procesos estratégicos:** son aquellos que definen y controlan las metas de la organización, sus políticas y estrategias. Es decir, son los que permiten llevar adelante la organización, estos se encuentran relacionadas con la misión y visión. Además, involucra a personal directivo y gerencias. (Consultora, 2023)
- **Procesos operativos/claves:** son los que permiten generar el producto o servicio de cara al cliente; por esta razón, es que inciden en el cliente directamente. Por lo general estos procesos atraviesan muchas funciones y están altamente valorados por los clientes y otras partes interesadas. (Consultora, 2023)
- **Procesos de soporte:** son aquellos que ayudan a los procesos operativos. Ciertamente, estos procesos por lo general cuentan con clientes internos. (Consultora, 2023)

Es importante tener en cuenta que esta clasificación no es estática y que puede variar según la organización. Es decir, que puede haber procesos que para una organización sean estratégicos y en otros meramente operativo o de soporte. (Consultora, 2023)



(Consultora, 2023)

**Figura 2.2.5.1. Modelo de Procesos. ISO 9001:2015**

En la Figura 2.2.5.1 se muestran las relaciones que deben tener entre sí cada uno de los procesos, conformados por diferentes áreas o departamento, siendo un flujo secuencial el que

permita suplir las necesidades y expectativas de los clientes. Cada área trabaja de manera dependiente, pero bajo el mismo objetivo de la organización.

Para establecer adecuadamente las interrelaciones entre los procesos es fundamental reflexionar acerca de qué salidas produce cada proceso y hacia quién va, qué entradas necesita el proceso y de dónde vienen y qué recursos consume el proceso y de dónde proceden. *(Fernando Carrera, 2018)*

Las agrupaciones permiten una mayor representatividad de los mapas de procesos, y además facilita la interpretación de la secuencia e interacción entre los mismos. *(Fernando Carrera, 2018)*

Las agrupaciones, de hecho, se pueden entender como macro procesos que incluyen dentro de sí otros procesos, sin perjuicio de que, a su vez, uno de estos procesos se pueda desplegar en otros procesos (que podrían denominarse como subprocesos, o procesos de 2º nivel), y así sucesivamente. *(Fernando Carrera, 2018)*

Si fuese necesario, se podrían emplear mapas de proceso “en cascada”, en soportes diferentes, pero vinculados entre sí. No obstante, hay que tener cuidado cuando se utiliza este tipo de “representación en cascada”, ya que se puede caer en un exceso de documentación, que además puede dificultar la interpretación de los mapas. *(Fernando Carrera, 2018)*

### **2.2.6 Ciclo PHVA (Planear, Hacer, Verificar, Actuar)**

Este ciclo constituye una de las principales herramientas de mejoramiento continuo en las organizaciones, utilizada ampliamente por los sistemas de gestión de la calidad (SGC) con el propósito de permitirle a las empresas una mejora integral de la competitividad, de los productos ofrecidos, mejorando permanentemente la calidad; también le facilita tener una mayor participación en el mercado, una optimización en los costos y por supuesto una mejor rentabilidad. *(Garzon, 2013)*

El ciclo PHVA (Planear, Hacer, Verificar, Actuar) también conocido por Ciclo de Deming, es un ciclo dinámico que puede desarrollarse dentro de cada proceso de la organización y en el sistema de procesos como un todo. Está íntimamente asociado con la planificación, implementación, control y mejora continua, tanto en la realización del producto como en otros procesos del sistema de gestión de calidad. *(Garzon, 2013)*

- **Planear:** en esta etapa se definen los objetivos y se realiza un diagnóstico de la situación actual de la compañía para definir la problemática y el impacto que esta puede tener. Luego

de esto se realizan las propuestas para atacar esta problemática y se establece un plan de trabajo. (Garzon, 2013)

- **Hacer:** en esta etapa se lleva a cabo el plan de trabajo anteriormente establecido, verificando que se estén realizando las cosas debidamente. (Garzon, 2013)
- **Verificar:** en esta etapa se realiza la comparación de los resultados obtenidos y los planeados. Es necesario establecer indicadores de medición para medir la efectividad de lo que se está realizando. (Garzon, 2013)
- **Actuar:** si los resultados de la etapa anterior fueron satisfactorios se documentan los cambios, en caso contrario, se debe hacer las correcciones pertinentes a las propuestas planteadas y definir un nuevo plan de trabajo. Es en ese momento donde el ciclo se convierte en un proceso continuo de mejora. (Garzon, 2013)



(Consultora, 2023)

**Figura 2.2.6.1. Ciclo PHVA**

Se puede observar en la Figura 2.2.6.1, como el Ciclo PHVA, en este caso en inglés *Plan*, *Do*, *Check* y *Act*, posee una forma ordenada de trabajo, lo que garantiza la calidad de los resultados al momento de implementar un Sistema de Gestión de Calidad.

## 2.3 Marco Normativo

### 2.3.1 Normalización de la Gestión de Calidad

El concepto de NORMA indica una serie de directrices o características que han sido definidas por consenso y aprobadas por un organismo reconocido, que permiten ser replicadas y de uso común. La Normalización logra en la organización la unificación, la definición de especificaciones claras y una documentación simplificada de los procesos, procedimientos y registros que permiten así mismo, optimizar recursos, mejorar el monitoreo y seguimiento, y la evaluación de resultados. *(Cesar Camison, 2006)*

### **2.3.2 Definición de ISO**

Las normas ISO (Internacional Organization for Standarization) son un conjunto de estándares que nacen para ser aplicadas en el desarrollo de la Gestión de la Calidad de los procesos de una organización. Durante las décadas pasadas, organizaciones de todo el mundo se han preocupado por satisfacer de manera eficaz las necesidades de sus clientes, pero en general no contaban con una teoría sobre la calidad de sus procesos que fuese aceptada a nivel internacional y que les indicara, exactamente, cómo podían alcanzar y mantener la calidad de sus productos y servicios. A la par, la globalización y el comercio entre naciones tenía la necesidad de contar con estándares universales de calidad. *(Fernando Carrera, 2018)*

Atendiendo a esta necesidad, y considerando como base diferentes antecedentes principalmente de Gran Bretaña, ISO elaboró y publicó en 1987 sus primeros estándares de dirección de la calidad: los estándares de calidad de la serie ISO 9000. Estas normas, aplicables a todo tipo de organización, detallan todos los requisitos que se exige para poder implementar los diferentes Sistemas de Calidad de sus procesos. El sistema o sistemas implantados, son certificables por Organismos nacionales e internacionales acreditados al respecto que, mediante una auditoría, dan fe de cumplimiento o no de los requisitos exigidos por dichas normas. *(Fernando Carrera, 2018)*

### **2.3.3 ISO 9001-2015**

La ISO 9001:2015 ayuda a las entidades a demostrar a sus clientes que pueden ofrecer productos y servicios de muy buena calidad, la cual se asegura que cumplirán con los requisitos exigidos por el cliente y que cumplirán además con los requerimientos legales y reglamentarios aplicables. También es una herramienta que permite a las empresas agilizar los procesos de manera que se adecuen al cambio constante de las exigencias de su entorno, de esa manera se generara una base sostenible de éxito. *(Cesar Camison, 2006)*

Dentro de los beneficios que se tienen de implementar la ISO se puede definir los siguientes:

- Permite a las empresas alcanzar la capacidad de proporcionar con regularidad los productos y servicios de calidad que cumplan con los requerimientos del cliente, legales y reglamentarios aplicables.
- Ayuda a gestionar riesgos y oportunidades derivadas del entorno de la compañía de manera estructurada. Contribuye a gestionar de manera eficaz la cadena de suministros de la entidad.

En consecuencia, la aplicación de la ISO 9001:2015 contribuye a la administración a gestionar los riesgos inherentes del negocio; es decir, ayuda a la determinación de los posibles hechos que pueden afectar al desarrollo de los objetivos planteados y proponer tratamientos preventivos, además de asegurar que se tengan los recursos necesarios para la adecuada implementación. *(Cesar Camison, 2006)*

## **2.4 Marco Empresarial**

### **2.4.1 Laboratorio Solaris S.A de C.V.**

Es una empresa farmacéutica dedicada a la Producción y Comercialización de productos para la rehidratación oral, nutrición y especialidades farmacéuticas.

La empresa cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la Industria Farmacéutica y fue certificada bajo la Norma ISO 9001:2008 en el año 2011, acreditación que a la fecha ya no se encuentra vigente debido a que la Presidencia de la empresa decidió no seguir el proceso de renovación.

### **2.4.2 Historia**

Nace en junio de 2007, bajo la autorización del Consejo Superior de Salud Pública (C.S.S.P), con el funcionamiento de licencia desde 28 de junio 2007.

Año 2009, se aprueba la auditoría de inspección realizada por el C.S.S.P para verificación de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura.

Año 2011, como en todo proceso de crecimiento y mejora continua, Laboratorio Solaris se certifica bajo la Norma ISO 9001:2008, reafirmando el compromiso de la dirección y los colaboradores con la mejora continua en los procesos, productos e instalaciones.

Año 2015, inician operaciones en el exterior, siendo Guatemala a la fecha el mercado Centroamericano más grande.

Año 2018, inician las negociaciones y exportaciones a Estados Unidos.

### **2.4.3 Misión**

Contribuir con liderazgo al cuidado de la salud integral en rehidratación y nutrición, con calidad y responsabilidad social.

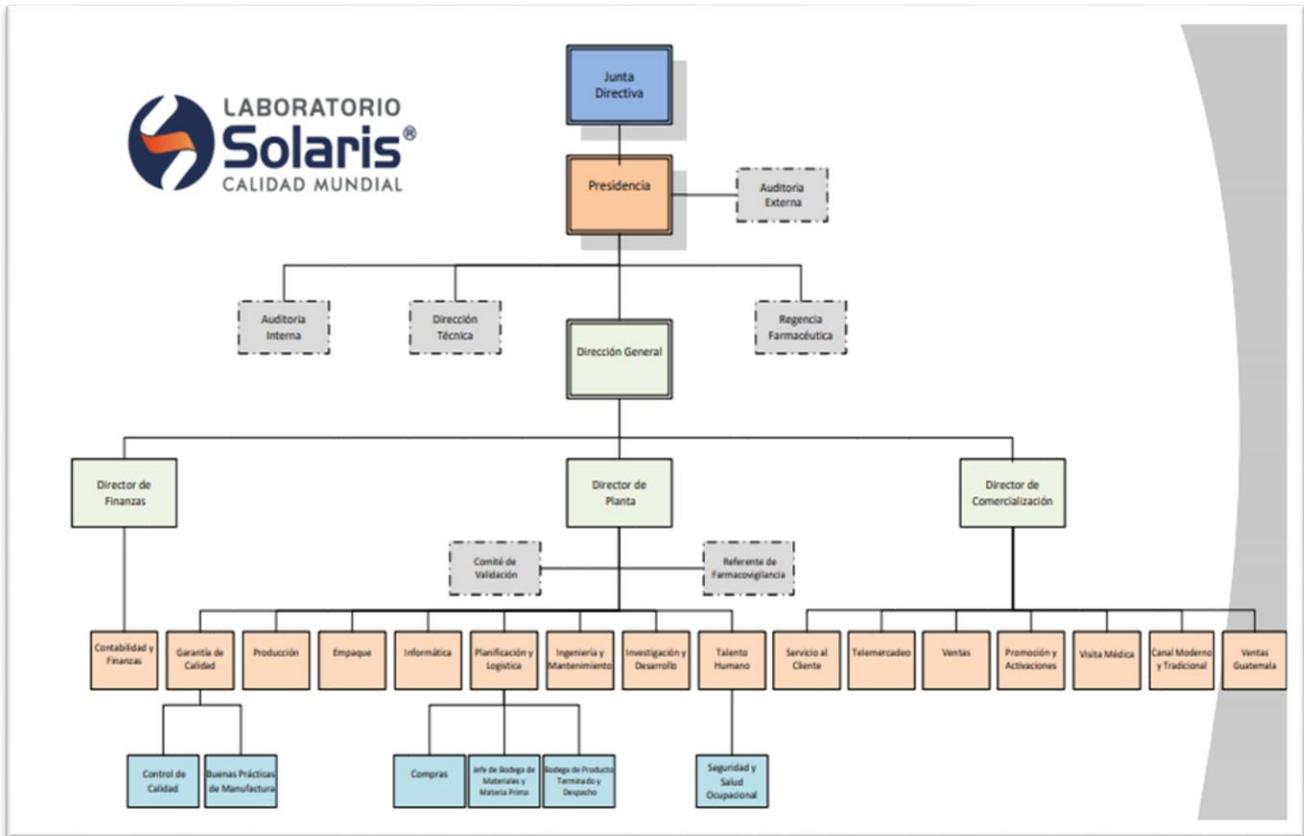
### **2.4.4 Visión**

Consolidar soluciones en Rehidratación Oral y Nutrición a nivel Latinoamericano.

## 2.4.5 Política de Calidad

Suministrar productos para una salud integral, que permita incrementar la calidad de vida; mejorando nuestros procesos, formando al personal e innovando constantemente para generar valor a nuestros clientes.

## 2.4.6 Organigrama



(Consultora, 2023)

**Figura 2.4.6.1. Organigrama Laboratorio Solaris S.A. de C.V**

Tal como se muestra en la Figura 2.4.6.1., la representación gráfica de la estructura jerárquica y organizacional de Laboratorio Solaris S.A. de C.V., lo que permite tener una idea del funcionamiento de sus procesos.

## **2.4.7 Procesos de Laboratorios Solaris S.A de C.V**

### **2.4.7.1 Ventas**

El departamento de ventas es el área especializada dentro del laboratorio que se encarga de llevar a cabo actividades y procesos para el cumplimiento de los objetivos comerciales. Este se compone por el área de ventas, soporte u operaciones comerciales. (*Validacion, 2019*)

Su función principal es participar en una variedad de actividades con el objetivo de promover la compra de un producto por parte del cliente o su participación en algún servicio que la organización ofrezca. (*Validacion, 2019*)

El departamento de ventas debe desarrollar e implementar un protocolo para vender un producto o servicio que sea adecuado a la industria, así como conectar con las personas que podrían estar interesadas y convertirlas en clientes (*Validacion, 2019*). Los objetivos del proceso de ventas son:

- Conversión de ventas y adquisición de clientes.
- Retención de clientes existentes.
- Crecimiento del negocio.

### **2.4.7.2 Planificación y logística**

La planificación y logística es un plan de acción consensuado por todas las partes implicadas en el que se establecen los objetivos logísticos del laboratorio. Abarca desde el aprovisionamiento de materias primas necesarias para la elaboración del producto hasta la gestión de las entregas de mercancía a los clientes. (*Validacion, 2019*)

Además, en este plan se establecen los indicadores de rendimiento (KPI) que medir, así como sus parámetros, a fin de poder evaluar el desempeño logístico. Estos datos también sirven para identificar ineficiencias o errores que habrá que subsanar a lo largo de la cadena de suministro del producto. (*Validacion, 2019*)

La planificación debe contemplar necesariamente las cuatro etapas decisivas de la actividad logística:

- Aprovisionamiento de materias primas.
- Producción.
- Control de inventario.

- Distribución de la mercancía.

### 2.4.7.3 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Las buenas prácticas de manufactura (BPM) es un sistema que garantiza que los productos de manufactura, como alimentos, cosméticos y productos farmacéuticos, se produzcan y controlen de forma constante de acuerdo con los estándares de calidad establecidos. *(Validacion, 2019)*

Las buenas prácticas de manufactura (BPM) examinan y cubren todos los aspectos del proceso de fabricación para protegerse de cualquier riesgo que pueda ser catastrófico para los productos, como, por ejemplo, la contaminación cruzada, la adulteración y el etiquetado incorrecto. La implementación de BPM o buenas prácticas de manufactura pueden ayudar a reducir las pérdidas y el desperdicio, y protege tanto a la empresa como al consumidor de sucesos negativos en seguridad alimentaria. *(Validacion, 2019)*



*(Consultora, 2023)*

**Figura 2.4.7.3.1. Elementos para Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**

Se observa en la Figura 2.4.7.3.1., los elementos claves para el buen funcionamiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, lo cual se acopla a las actividades diarias dentro del laboratorio, y permite tener productos de calidad para la satisfacción de los clientes.

### 2.4.7.4 Garantía de Calidad

La Garantía de la calidad es una visión global y holística del proceso productivo. En ella participan todos los departamentos del laboratorio. Son departamentos o procesos con visiones y preocupaciones distintas, aunque teniendo todos la misma meta; mejorar la empresa. Los jefes de

cada proceso, por tanto, estarán configurados de forma heterogénea ofreciendo visiones muy distintas y formaciones variadas o multidisciplinares. (*Validacion, 2019*)

La diferencia entre garantía de calidad y control de calidad, radica en que:

- La garantía de calidad pretende establecer una serie de mecanismos de control sobre el proceso productivo de la empresa. (*Validacion, 2019*)
- En cambio, el control de calidad es una fase posterior en la que se analizan los productos y servicios una vez producidos. (*Validacion, 2019*)
- En conclusión, la Garantía se centra en los procesos, mientras que el Control se centra en el producto terminado. (*Validacion, 2019*)

#### **2.4.7.5 Investigación y desarrollo**

El mapa de procesos orienta a los procesos operativos para que estén estrechamente ligados al departamento de investigación y desarrollo como parte de su fundamento. Con ello, el personal puede hacer un estudio de mercado; por ejemplo, de los nuevos productos y determinar o aproximar la demanda que tendrá de los mismos. (*Validacion, 2019*)

El departamento de investigación y desarrollo se encarga del proceso de investigación en conocimientos científicos y técnicos, con el objetivo de desarrollar tecnologías para obtener nuevos productos, materiales o procesos. Para ello, en las actividades, será fundamental que pueda apreciarse un importante nivel de creatividad o novedad. (*Validacion, 2019*)

El objetivo del departamento de investigación y desarrollo, se centra en tres aspectos:

- Conseguir una innovación que logre aumentar las ventas de la empresa.
- Mejorar la calidad del producto o servicio.
- Lograr estrategias para la reducción de su precio, y conseguir una ventaja competitiva.

#### **2.4.7.6 Producción**

El departamento de producción es aquella unidad funcional cuyas operaciones se basan en la elaboración de los productos de una organización, es decir que se encarga de gestionar el conjunto de labores referentes a la producción de bienes o servicios de una empresa. Dichas labores comprenden la transformación de materias primas, controles de calidad la elección de los procesos operativos óptimos, entre otros. (*Validacion, 2019*)

La importancia del departamento de producción radica en que es el encargado de la elaboración de productos en una organización; por lo tanto, de él dependen muchos factores determinantes en los procesos posteriores de comercialización, tales como calidad de los productos, precios, gastos, satisfacción por parte de los clientes, entre otros. (*Validacion, 2019*)

Entre los principales objetivos que posee el departamento de producción, se encuentran los siguientes:

- Ofrecer y garantizar estándares adecuados de calidad.
- Identificar errores y puntos débiles en sus productos, infraestructura, procesos y estrategias.
- Llevar un control y registro oportuno del número de unidades producidas, materia prima empleada y gastos referentes a la producción.
- Controlar las operaciones generales de todo el proceso de producción.

#### **2.4.7.7 Control de Calidad**

El control de calidad es un proceso de verificación que un producto sea útil, seguro y cumpla todas sus especificaciones de forma correcta. Además, sirve para avalar que cumple con las normas de seguridad y calidad, que el empaque sea adecuado (para que el producto no se dañe o se contamine) y que proporcione la información necesaria para el consumidor (etiquetado e instructivos o guías de operación). (*Validacion, 2019*)

El control de calidad se lleva a cabo desde el análisis de materias primas, material de empaque y envase, fabricación de productos, su almacenamiento y traslado; hasta para la evaluación de los procesos internos de una empresa, garantizando así la calidad de los productos. (*Validacion, 2019*)

Este proceso, garantiza que todas las actividades y acciones emprendidas para el desarrollo de un producto satisfagan las necesidades del cliente y los estándares de la empresa, por ejemplo: materiales, costos, tiempos de producción, entre otros (*Validacion, 2019*). Los principales objetivos de control de calidad son:

- Seguimiento de procesos y operaciones.
- Mejora continua de procesos.
- Priorizar las necesidades del cliente.
- Determinar los estándares de calidad.

#### **2.4.7.8 Informática**

El departamento de informática es de vital importancia dentro del laboratorio para alcanzar sus objetivos, ya que todo el personal administrativo se mantiene en constante comunicación y desarrollo de sus actividades por medio de computadoras o laptops. Ellos son los encargados de que la red informática de ordenadores funcione correctamente, y todos los sistemas respondan en su debido tiempo y forma. Ellos implementan y gestionan los administradores de servicio de una compañía. (*Validacion, 2019*)

Entre las funciones específicas de esta área están:

- Realizar las tareas de mantenimiento de los equipos, programas y la seguridad regularmente.
- Efectuar optimizaciones que procuren el aumento del rendimiento de forma periódica.
- Atención a los usuarios y clientes de la empresa, en cuanto a información y/o ayuda técnica.
- Ejecutar análisis de seguridad en todos los ámbitos de la empresa.
- Evaluar las necesidades de recursos. Esto implica actualizaciones a implementar, nuevos programas o equipos a adquirir.

#### **2.4.7.9 Talento Humano**

El área de Talento Humano es un proceso de apoyo al Laboratorio. Se centra principalmente en mejorar y ayudar al desarrollo y retención del recurso humano que compone la empresa y que puede suponer el éxito o el fracaso de la misma. (*Validacion, 2019*)

El departamento de Talento Humano quien debe velar y promover un buen ambiente laboral que impulse a la organización a mejorar su eficiencia y efectividad. Es el área responsable de representar y transmitir la cultura empresarial y sus valores al resto de empleados para conseguir, a través de una buena gestión, que los objetivos empresariales y los objetivos de los trabajadores vayan de la mano. (*Validacion, 2019*) . Funciones del departamento de Talento Humano:

- Planificación y selección de personal.
- Administración del personal.
- Evaluación y desarrollo.
- Formación del personal.
- Relaciones laborales.

#### **2.4.7.10 Contabilidad y Finanzas**

El departamento de Contabilidad y Finanzas se encarga de velar por el cumplimiento de los presupuestos de las demás áreas, a fin de que funcionen correctamente. Es parte de sus tareas ser auditor de todos los movimientos que se realicen de forma interna con relación a los registros otorgados. Eso hará una administración limpia en la compañía. (*Validacion, 2019*)

La parte contable es parte de sus obligaciones y es quizás una de las cargas de trabajo más pesada dentro del departamento, pues se deben llevar libros de contabilidad, así como la ejecución de facturas de forma legal, que deben ser parte de la presentación anual ante el fisco. Y es que el pago de impuestos está íntimamente relacionado con la labor del equipo de finanzas. (*Validacion, 2019*)

Los que integran un departamento de finanzas son piezas claves para conseguir una correcta economía interna.

#### **2.4.7.11 Ingeniería y Mantenimiento**

El departamento de Ingeniería y Mantenimiento pone en marcha actividades que deben ser desarrolladas en orden lógico, con el propósito de conservar en condiciones de operación segura, efectiva y económica, los equipos de producción, herramientas y demás componentes activos, de las diferentes instalaciones de una empresa (*Validacion, 2019*). Para lograr un objetivo único, el jefe de mantenimiento debe:

- Programar todas las actividades de mantenimiento preventivo y predictivo de acuerdo con los objetivos generales.
- Garantizar que las actividades de mantenimiento interfieran lo menos posible en el funcionamiento normal de la empresa.
- Gestionar el presupuesto del departamento y reducir los costes de mantenimiento y reparación de los equipos.
- Asignar cada tarea a un equipo o a un técnico concreto, en función del tamaño de la estructura.
- Controlar el inventario de materiales utilizados para el mantenimiento, las reparaciones y las operaciones.
- Presentar informes a la dirección de la empresa, de acuerdo con los KPI definidos.
- Supervisar los contratos de subcontratación y los acuerdos de nivel de servicio.

## **CAPÍTULO III. DISEÑO METODOLÓGICO**

### **3.1 Enfoque de la Investigación**

En esta etapa se determina el tipo de estudio y método de investigación; además, se busca con el diseño metodológico validar la estrategia de manera general y específica, para así encontrar soluciones a los problemas que dieron pauta a la investigación.

El enfoque de la investigación es fundamental para el diseño metodológico, ya que, esta debe ser coherente con el planteamiento del problema, por lo que es importante definir el concepto de dicho enfoque.

Los enfoques mixtos representan un conjunto de procesos sistemáticos, empíricos y críticos de investigación e implican la recolección y análisis de datos cuantitativos y cualitativos, así como su integración y discusión conjunta. *(Sampieri, 2014)*

Por lo cual, el enfoque que se determinó para esta investigación es de tipo mixto, ya que, se realizará un análisis del nivel de cumplimiento de forma general por cada uno de los elementos que se tendría en cuanto a la norma ISO 9001:2015, para posteriormente elaborar una guía práctica sobre los lineamientos requeridos.

### **3.2 Método**

El método permite lograr la sistematicidad y objetividad de manera más ordenada y sencilla, es por ello, que para el tipo de investigación realizada se determinó que el método más viable es el operativo, el cual, se puede definir como: “la aplicación del método científico a dificultades relacionadas con el control de las empresas o sistemas a fin de que se generen soluciones para mejorar los objetivos de toda la organización”. *(Silva, 2015)*

Dentro de este método se destacan 2 fases utilizadas en la investigación *(Sampieri, 2014)*:

- Recolección de información inicial
- Alternativas para apoyar la empresa (Guía).

### **3.3 Tipo de estudio**

#### **3.3.1 Alcance**

“Los alcances resultan de la revisión de la literatura y de la perspectiva del estudio” (*Sampieri, 2014*). Según lo antes mencionado establecer el tipo de alcance va a permitir tener claro el enfoque de la investigación, el cual podemos decir que, debido a la información recopilada para la elaboración de la guía, es del tipo exploratorio, puesto que: “los estudios exploratorios se realizan cuando el objetivo es examinar un tema o problema de investigación poco estudiado, del cual se tienen muchas dudas o no se ha abordado antes” (*Sampieri, 2014*). Es importante mencionar que, a pesar que Laboratorio Solaris S.A. de C.V fue certificado en el 2011 bajo norma ISO 9001:2008, dicha certificación no se encuentra vigente, por lo que se recopiló la información necesaria respecto al proceso de Control de Calidad, para poder describir el nivel de cumplimiento y así definir las bases de la elaboración de la guía.

#### **3.3.2 Tratamiento de variables o categorías**

Es necesario hacer mención que la información de las variables juega un papel importante dentro de la investigación, por lo que se vuelve fundamental definir el tratamiento a utilizar, que para este caso fue de tipo cualitativo.

#### **3.3.3 Diseño de recolección**

Dependiendo del enfoque y el tipo de investigación a realizar es necesario determinar el diseño de recolección más viable y que facilite la información necesaria para poder solventar el problema de investigación planteado. Para esta investigación se utilizó una lista de verificación basado en la norma ISO 9001:2015 la cual fue dirigida al proceso de Control de Calidad para determinar la cantidad de información que podría ser utilizable como punto de partida.

#### **3.3.4 Tiempo de búsqueda de la información**

El tiempo de búsqueda de la información dependerá del tipo de investigación a realizar y del problema planteado, por lo cual, debido al enfoque y al estudio de investigación, la búsqueda se realizó de manera retro prospectiva, ya que, la información se obtuvo a través de la observación y recopilación de los procedimientos. La recolección de información se realizó durante el mes de marzo del año 2023.

### **3.3.5 Contexto de la búsqueda de la información**

Es necesario tener en cuenta los elementos del problema y el planteamiento de las preguntas relevantes para poder orientar la búsqueda de la información. (*Adonay Moreno, 1999*) Por lo cual, debido al tipo de la información requerida para esta investigación es necesario obtenerla mediante la observación y la recopilación de procedimientos, a través de una lista de verificación basada en la norma ISO 9001:2015. Todo esto para determinar el cumplimiento normativo del proceso de Control de Calidad para finalmente establecer las herramientas y documentos faltantes.

## **3.4 Población y muestra**

### **3.4.1 Población**

Dentro de la investigación “la población corresponde al conjunto de referencia sobre el cual se va a desarrollar la investigación o estudio” (*Adonay Moreno, 1999*). Dado el caso de esta investigación, la población del proceso de Control de Calidad comprendió las actividades y procedimientos comprendidos dentro de dicho proceso. El instrumento de lista de verificación utilizado para la comprobación de cumplimiento, fue alimentado por comentarios emitidos por el jefe de Control de Calidad quien posee mayor conocimiento sobre los procesos administrativos y operativos que se realizan.

### **3.4.2 Muestra**

La “muestra es un subconjunto de la población” (*Adonay Moreno, 1999*), es decir que dentro de la población de esta investigación se ha seleccionado una muestra teórica. Las actividades y procedimientos destacados del proceso de Control de Calidad

## **3.5 Técnicas e instrumentos de recolección de datos**

### **3.5.1 Fuentes de Información**

Las fuentes de información nos ayudan a dar solidez y credibilidad a la investigación por cual, es importante conocer que dentro de este estudio se utilizaron 2 fases:

Primera fase: en esta fase se obtuvo la información de manera indirecta a través conversación establecida con el Jefe de Control de Calidad, y de manera directa con la recopilación de los procedimientos.

Segunda fase: en esta fase se emplea la lista de verificación con base en la norma ISO 9001:2015, además de una variedad de fuentes bibliográficas relacionadas con la investigación (libros, artículos de revistas, entre otros).

### **3.5.2 Técnicas e instrumentos**

Es necesario definir las técnicas e instrumentos utilizados en la recolección de datos de la investigación para poder dar validez y confiabilidad a la información obtenida. Por lo cual, es importante mencionar que: “En la indagación cualitativa los instrumentos no son estandarizados, sino que se trabaja con múltiples fuentes de datos, que pueden ser entrevistas, observaciones directas, documentos, material audiovisual, etc.” (*Sampieri, 2014*). Es por lo que en esta investigación se ha optado por la técnica de la observación y recopilación de los procedimientos.

#### **3.5.2.1 Técnica**

Se realizó en el proceso de Control de Calidad vía conversación personal con jefe de Control de Calidad, observación y recopilación de los procedimientos para conocer las herramientas, técnicas e información general sobre el proceso bajo estudio.

#### **3.5.2.2. Instrumento**

El instrumento utilizado para realizar la revisión documental fue una lista de verificación que contiene todos los requisitos necesarios que deben cumplirse para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad.

Los ítems contenidos en dicho instrumento están orientados a determinar si existía algún tipo de información que pudiera servir como punto de partida para la realización de la guía propuesta en esta investigación.

### 3.6 Correspondencia de objetivos

**Tabla 3.6.1. Correspondencia de Objetivos**

OBEJTIVOS ESPECIFICOS	FUENTE DE INFORMACION	TECNICAS E INSTRUMENTO	TECNICA Y METODO	RESULTADO
Describir los puntos de mejora en el proceso de Control de Calidad, enfocados en la implementación de la norma ISO 9001:2015.	Recolección de datos mediante lista de verificación, para la determinación del grado de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015	Revisión documental sobre Sistema de Gestión de Calidad  Revisión de requisitos de la norma ISO 10013 de documentación.	Análisis cualitativo de la documentación con la que se cuenta en el proceso Control de Calidad  Análisis del cumplimiento de requisitos de la norma ISO 9001:2015.	Diagnóstico
Elaborar mapa de proceso de Control de Calidad el cual permita una secuencia lógica de sus entradas y salidas de servicios	Norma ISO 9001:2015  La estructura de alto nivel propuesta por la ISO 9001:2015	Construcción de la guía.  Lista de verificación para la revisión del Sistema de Gestión de Calidad	Análisis cualitativo de la relación de requisitos.	Mapa de proceso
Presentar propuestas para atacar aquellos puntos que se están incumpliendo	Recolección de procedimientos de operación  Observación de actividades de trabajo	Revisión de la literatura: normativa existente aplicable al proceso  Llenado de Lista de Verificación con base en ISO 9001:2015	Análisis cualitativo de la información obtenida con la respectiva valoración de la lista de verificación	Elaboración de procedimientos

### 3.7 Operacionalización de variables/categorías

Podemos decir que la operacionalización de las variables consiste en hacer un manejo operativo de estas; es decir, definir las dimensiones e ítems con los cuales se va a explicar los conceptos y elementos claves que intervienen en la investigación (Adonay Moreno, 1999). Por lo que, para esta investigación, se han identificado las siguientes variables con su conceptualización respectiva correspondiente al proceso de Control de Calidad.

**Tabla 3.7.1. Operacionalización de Variables**

CATEGORIA	DEFINICION OPERATIVA	DIMENSION	ITEMS
<b>Implementación del Sistema de Gestión de Calidad</b>	Documento elaborado que guía a una empresa a implantar su propio sistema de gestión de calidad, siguiendo las directrices de la Norma ISO 9001:2015, con el fin de estandarizar la información requerida por los clientes	Modelos de métodos y herramientas del sistema.	Guía práctica de Implementación.
<b>Documentación del Sistema de Gestión de Calidad</b>	Conjunto de documentos que se utilizan para dar cumplimiento a los requerimientos contenidos dentro de la norma ISO 9001:2015	Diseño de formatos requeridos	Implementación de documentación del SGC

### 3.8 Cronograma de Actividades

En la figura 3.8.1 se muestran las actividades que se llevaron a cabo durante la ejecución de este trabajo de investigación, dichas actividades se expresan en los meses del presente año 2023.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES REALIZADAS 2023												
Actividad	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
Observacion de actividades del proceso			■									
Recopilacion de procedimientos				■								
Establecimiento de poblacion y muestra				■								
Ejecucion de lista de verificacion					■	■						
Procesamiento de la informacion						■						
Elaboracion de diagnostico							■					
Identificacion de puntos de mejora							■	■				
Elaboracion de Mapa de proceso								■	■			
Propuesta de procedimientos									■	■		

Figura 3.8.1. Cronograma de Actividades

## **CAPÍTULO IV. ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS**

En este capítulo se realizó la revisión de la documentación del proceso de Control de Calidad, determinando el cumplimiento o no de cada numeral y requisito. Se hace un registro en la lista de verificación, facilitando el análisis de los resultados. Los resultados se presentan tomando como base la normatividad de ISO 9001:2015 y para ello se toman los requisitos que se basan en 10 capítulos que se contemplan en la norma. Los primeros tres capítulos de la norma hacen referencia a Introducción, Objeto y Campo de aplicación, Referencias normativas y Términos y definiciones. Pero para efectos de la realización de este capítulo, se resaltan los requisitos en forma general de los capítulos 4 al 10 aplicables a la norma ISO 9001:2015.

#### 4.1 Resultados de la observación y recopilación de procedimientos

El objetivo era determinar si existía algún tipo de información que pudiera servir como punto de partida para la realización de la guía de implementación (*Ver Anexo 1 “Listado de procedimientos del proceso de Control de Calidad”*). Para esto se utilizó la lista de verificación que evalúa los requerimientos de la norma ISO 9001:2015, a fin de conocer el grado de cumplimiento de los requisitos establecidos en la citada norma. Los resultados de los ítems se muestran a continuación:

#### 4.2 Lista de verificación

**Tabla 4.2.1. Lista de verificación con base en norma ISO 9001:2015**

No	NUMERALES	CRITERIO DE ACEPTACION		EVIDENCIA
		C	NC	
<b>4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN</b>				
<b>4.1 COMPRESION DE LA ORGANIZACIÓN Y SU CONTEXTO</b>				
1	Se determinan las cuestiones externas e internas que son pertinentes para el propósito y dirección estratégica de la organización.		X	
2	¿Dispone de un método sistemático de seguimiento y revisión de éstas?		X	
<b>4.2 COMPRESIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS</b>				
3	Se ha determinado las partes interesadas y los requisitos de estas partes interesadas para el sistema de gestión de Calidad.		X	

4	Se realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos.		X	
<b>4.3 DETERMINACION DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD</b>				
5	El alcance del SGC, se ha determinado según: Procesos operativos, productos y servicios, instalaciones físicas, ubicación geográfica		X	
6	¿El alcance del SGC se ha determinado teniendo en cuenta los problemas externos e internos, las partes interesadas y sus productos y servicios?		X	
7	Se tiene disponible y documentado el alcance del Sistema de Gestión.		X	
8	Se tiene justificado y/o documentado los requisitos (exclusiones) que no son aplicables para el Sistema de Gestión?		X	
<b>4.4 SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS</b>				
9	Se tienen identificados los procesos necesarios para el sistema de gestión de la organización	X		Mapa de procesos
10	Se tienen establecidos los criterios para la gestión de los procesos teniendo en cuenta las responsabilidades, procedimientos, medidas de control e indicadores de desempeño necesarios que permitan la efectiva operación y control de los mismos.	X		Mapa de procesos
11	Se mantiene y conserva información documentada que permita apoyar la operación de estos procesos.	X		Mapa de procesos
<b>5. LIDERAZGO</b>				
<b>5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO GERENCIAL</b>				
1	Se demuestra responsabilidad por parte de la alta dirección para la eficacia del SGC.		X	
<b>5.1.2 Enfoque al cliente</b>				
2	La gerencia garantiza que los requisitos de los clientes de determinan y se cumplen.		X	
3	Se determinan y consideran los riesgos y oportunidades que puedan afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente.		X	
4	La política de calidad con la que cuenta actualmente la organización está acorde con los propósitos establecidos.		X	
5	Se tiene disponible a las partes interesadas, se ha comunicado dentro de la organización.	X		Mapa de procesos
6	Se han establecido y comunicado las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes en toda la organización.	X		Puestos de trabajo
<b>6. PLANIFICACION</b>				
<b>6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES</b>				

1	Se han establecido los riesgos y oportunidades que deben ser abordados para asegurar que el SGC logre los resultados esperados.		X	
2	La organización ha previsto las acciones necesarias para abordar estos riesgos y oportunidades y los ha integrado en los procesos del sistema.		X	
<b>6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACION PARA LOGRARLOS</b>				
3	¿Qué acciones se han planificado para el logro de los objetivos del SGC, programas de gestión?		X	
4	Se mantiene información documentada sobre estos objetivos		X	
<b>6.3 PLANIFICACION DE LOS CAMBIOS</b>				
5	¿Existe un proceso definido para determinar la necesidad de cambios en el SGC y la gestión de su implementación?		X	
<b>7. APOYO</b>				
<b>7.1 RECURSOS</b>				
<b>7.1.1 Generalidades</b>				
1	La organización ha determinado y proporcionado los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC (incluidos los requisitos de las personas, medioambientales y de infraestructura)		X	
<b>7.1.5 Recursos de seguimiento y medición</b>				
<b>7.1.5.1 Generalidades</b>				
2	En caso de que el monitoreo o medición se utilice para pruebas de conformidad de productos y servicios a los requisitos especificados, ¿se han determinado los recursos necesarios para garantizar un seguimiento válido y fiable, así como la medición de los resultados?		X	
<b>7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones</b>				
3	Dispone de métodos eficaces para garantizar la trazabilidad durante el proceso operacional.		X	
<b>7.1.6 Conocimientos de la organización</b>				
4	Ha determinado la organización los conocimientos necesarios para el funcionamiento de sus procesos y el logro de la conformidad de los productos y servicios y, ha implementado un proceso de experiencias adquiridas.		X	
<b>7.2 COMPETENCIA</b>				
5	La organización se ha asegurado de que las personas que puedan afectar al rendimiento del SGC son competentes en cuestión de una adecuada educación, formación y experiencia, ha adoptado las medidas necesarias para asegurar que puedan adquirir la competencia necesaria		X	

<b>7.3 TOMA DE CONCIENCIA</b>				
6	Existe una metodología definida para la evaluación de la eficacia de las acciones formativas emprendidas.		X	
<b>7.4 COMUNICACIÓN</b>				
7	Se tiene definido un procedimiento para las comunicaciones internas y externas del SGC dentro de la organización.		X	
<b>7.5 INFORMACION DOCUMENTADA</b>				
<b>7.5.1 Generalidades</b>				
8	Se ha establecido la información documentada requerida por la norma y necesaria para la implementación y funcionamiento eficaces del SGC.		X	
<b>7.5.2 Creación y actualización</b>				
9	Existe una metodología documentada adecuada para la revisión y actualización de documentos.		X	
<b>7.5.3 Control de la información documentada</b>				
10	Se tiene un procedimiento para el control de la información documentada requerida por el SGC.		X	
<b>8. OPERACIÓN</b>				
<b>8.1 PLANIFICACION Y CONTROL OPERACIONAL</b>				
1	Se planifican, implementan y controlan los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de servicios.	X		Procedimientos de operación
2	La salida de esta planificación es adecuada para las operaciones de la organización.	X		Procedimientos de operación
3	Se asegura que los procesos contratados externamente estén controlados.	X		Procedimientos de operación
4	Se revisan las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso.	X		Procedimientos de operación
<b>8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS</b>				
<b>8.2.1 Comunicación con el cliente</b>				
5	La comunicación con los clientes incluye información relativa a los productos y servicios.	X		Procedimientos de operación
6	Se obtiene la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas.	X		Procedimientos de operación
7	Se establecen los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.	X		Procedimientos de operación
<b>8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios</b>				
8	Se determinan los requisitos legales y reglamentarios para los productos y servicios que se ofrecen y aquellos considerados necesarios para la organización.	X		Procedimientos de operación
<b>8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios</b>				

9	La organización se asegura que tiene la capacidad de cumplir los requisitos de los productos y servicios ofrecidos.	X		Procedimientos de operación
10	La organización revisa los requisitos del cliente antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a este.	X		Especificación de producto/servicio
11	Se confirma los requisitos del cliente antes de la aceptación por parte de estos, cuando no se ha proporcionado información documentada al respecto.	X		Procedimientos de operación
12	Se asegura que se resuelvan las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.	X		Procedimientos de operación
13	Se conserva la información documentada, sobre cualquier requisito nuevo para los servicios.	X		Procedimientos de operación
<b>8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios</b>				
14	Las personas son conscientes de los cambios en los requisitos de los productos y servicios, se modifica la información documentada pertinente a estos cambios.	X		Actas de divulgación
<b>8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS</b>				
<b>8.3.1 Generalidades</b>				
15	Se establece, implementa y mantiene un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurar la posterior provisión de los servicios.		X	
<b>8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo</b>				
16	La organización determina todas las etapas y controles necesarios para el diseño y desarrollo de productos y servicios.		X	
<b>8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo</b>				
17	Al determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a desarrollar, se consideran los requisitos funcionales y de desempeño, los requisitos legales y reglamentarios.		X	
18	Se resuelven las entradas del diseño y desarrollo que son contradictorias.		X	
19	Se conserva información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.		X	
<b>8.3.4 Controles del diseño y desarrollo</b>				
20	Se aplican los controles al proceso de diseño y desarrollo, se definen los resultados a lograr.		X	
21	Se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos.		X	
22	Se realizan actividades de verificación para asegurar que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas.		X	

23	Se aplican controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurar que: se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación		X	
24	Se conserva información documentada sobre las acciones tomadas.		X	
<b>8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo</b>				
25	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: cumplen los requisitos de las entradas		X	
26	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios		X	
27	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación		X	
28	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: especifican las características de los productos y servicios, que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta.		X	
29	Se conserva información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo.		X	
<b>8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo</b>				
30	Se identifican, revisan y controlan los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios		X	
31	Se conserva la información documentada sobre los cambios del diseño y desarrollo, los resultados de las revisiones, la autorización de los cambios, las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.		X	
<b>8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE</b>				
<b>8.4.1 Generalidades</b>				
32	La organización asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conforme a los requisitos.	X		Procedimientos de operación
33	Se determina los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente.	X		Procedimientos de operación
34	Se determina y aplica criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos.	X		Procedimientos de operación
35	Se conserva información documentada de estas actividades	X		Procedimientos de operación
<b>8.4.2 Tipo y alcance del control</b>				
36	La organización se asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente		X	

	no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios, conformes de manera coherente a sus clientes.			
37	Se definen los controles a aplicar a un proveedor externo y las salidas resultantes.		X	
38	Considera el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.		X	
39	Se asegura que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad.		X	
40	Se determina la verificación o actividades necesarias para asegurar que los procesos, productos y servicios cumplen con los requisitos.		X	
<b>8.4.3 Información para los proveedores externos</b>				
41	La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para los procesos, productos y servicios.		X	
42	Se comunica la aprobación de productos y servicios, métodos, procesos y equipos, la liberación de productos y servicios.		X	
43	Se comunica la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas.		X	
44	Se comunica las interacciones del proveedor externo con la organización.		X	
45	Se comunica el control y seguimiento del desempeño del proveedor externo aplicado por la organización.		X	
<b>8.5 PRODUCCION Y PROVISION DEL SERVICIO</b>				
<b>8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio</b>				
46	Se implementa la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas.	X		Procedimientos de operación
47	Dispone de información documentada que defina las características de los productos a producir, servicios a prestar, o las actividades a desempeñar.	X		Procedimientos de operación
48	Dispone de información documentada que defina los resultados a alcanzar.		X	
49	Se controla la disponibilidad y el uso de recursos de seguimiento y medición adecuados		X	
50	Se controla la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas.	X		Procedimientos de operación
51	Se controla el uso de la infraestructura y el entorno adecuado para la operación de los procesos.	X		Procedimientos de operación
52	Se controla la designación de personas competentes.	X		Procedimientos de operación
53	Se controla la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados.	X		Procedimientos de operación

54	Se controla la implementación de acciones para prevenir los errores humanos.	X		Procedimientos de operación
55	Se controla la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.	X		Procedimientos de operación
<b>8.5.2 Identificación y trazabilidad</b>				
56	La organización utiliza medios apropiados para identificar las salidas de los productos y servicios.	X		Procedimientos de operación
57	Identifica el estado de las salidas con respecto a los requisitos.	X		Procedimientos de operación
58	Se conserva información documentada para permitir la trazabilidad.	X		Procedimientos de operación
<b>8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos</b>				
59	La organización cuida la propiedad de los clientes o proveedores externos mientras está bajo el control de la organización o siendo utilizada por la misma.	X		Procedimientos de operación
60	Se Identifica, verifica, protege y salvaguarda la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación en los productos y servicios.	X		Procedimientos de operación
61	Se informa al cliente o proveedor externo, cuando su propiedad se pierda, deteriora o de algún otro modo se considere inadecuada para el uso y se conserva la información documentada sobre lo ocurrido.	X		Procedimientos de operación
<b>8.5.4 Preservación</b>				
62	La organización preserva las salidas en la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurar la conformidad con los requisitos.	X		Procedimientos de operación
<b>8.5.5 Actividades posteriores a la entrega</b>				
63	Se cumplen los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.		X	
64	Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega la organización consideró los requisitos legales y reglamentarios.		X	
65	Se consideran las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios.		X	
66	Se considera la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios.		X	
67	Considera los requisitos del cliente.		X	
68	Considera la retroalimentación del cliente.		X	
<b>8.5.6 Control de cambios</b>				
69	La organización revisa y controla los cambios en la producción o la prestación del servicio para asegurar la conformidad con los requisitos.	X		Procedimientos de operación

70	Se conserva información documentada que describa la revisión de los cambios, las personas que autorizan o cualquier acción que surja de la revisión.	X		Procedimientos de operación
<b>8.6 LIBERACION DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS</b>				
71	La organización implementa las disposiciones planificadas para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.	X		Procedimientos de operación
72	Se conserva la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios.	X		Procedimientos de operación
73	Existe evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.	X		Procedimientos de operación
74	Existe trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.	X		Procedimientos de operación
<b>8.7 CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES</b>				
75	La organización se asegura que las salidas no conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega.	X		Procedimientos de operación
76	La organización toma las acciones adecuadas de acuerdo a la naturaleza de la no conformidad y su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios.	X		Procedimientos de operación
77	Se verifica la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.	X		Procedimientos de operación
78	La organización trata las salidas no conformes de una o más maneras	X		Procedimientos de operación
79	La organización conserva información documentada que describa la no conformidad, las acciones tomadas, las concesiones obtenidas e identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.	X		Procedimientos de operación
<b>9. EVALUACION DEL DESEMPEÑO</b>				
<b>9.1 SEGUIMIENTO, MEDICION, ANALISIS Y EVALUACION</b>				
<b>9.1.1 Generalidades</b>				
1	La organización determina que necesita seguimiento y medición.		X	
2	Determina los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación para asegurar resultados válidos.		X	
3	Determina cuando se lleva a cabo el seguimiento y la medición.		X	
4	Determina cuando analizar y evaluar los resultados del seguimiento y medición.		X	
5	Evalúa el desempeño y la eficacia del SGC.		X	
6	Conserva información documentada como evidencia de los resultados.		X	
<b>9.1.2 Satisfacción del cliente</b>				

7	La organización realiza seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.		X	
8	Determina los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar la información.		X	
<b>9.1.3 Análisis y evaluación</b>				
9	La organización analiza y evalúa los datos y la información que surgen del seguimiento y la medición.		X	
<b>9.2 AUDITORIA INTERNA</b>				
10	La organización lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados.		X	
11	Las auditorías proporcionan información sobre el SGC conforme con los requisitos propios de la organización y los requisitos de la NTC ISO 9001:2015.		X	
12	La organización planifica, establece, implementa y mantiene uno o varios programas de auditoría.		X	
13	Define los criterios de auditoría y el alcance para cada una.		X	
14	Selecciona los auditores y lleva a cabo auditorías para asegurar la objetividad y la imparcialidad del proceso.		X	
15	Asegura que los resultados de las auditorías se informan a la dirección.		X	
16	Realiza las correcciones y toma las acciones correctivas adecuadas.		X	
17	Conserva información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados.		X	
<b>9.3 REVISION POR LA DIRECCION</b>				
<b>9.3.1 Generalidades</b>				
18	La alta dirección revisa el SGC a intervalos planificados, para asegurar su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continua con la estrategia de la organización.		X	
<b>9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección</b>				
19	La alta dirección planifica y lleva a cabo la revisión incluyendo consideraciones sobre el estado de las acciones de las revisiones previas.		X	
20	Considera los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al SGC.		X	
21	Considera la información sobre el desempeño y la eficiencia del SGC.		X	
22	Considera los resultados de las auditorías.		X	
23	Considera el desempeño de los proveedores externos.		X	

24	Considera la adecuación de los recursos.		X	
25	Considera la eficiencia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades.		X	
26	Se considera las oportunidades de mejora.		X	
<b>9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección</b>				
27	Las salidas de la revisión incluyen decisiones y acciones relacionadas con oportunidades de mejora.		X	
28	Incluyen cualquier necesidad de cambio en el SGC.		X	
29	Incluye las necesidades de recursos.		X	
30	Se conserva información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones.		X	
<b>10. MEJORA</b>				
<b>10.1 Generalidades</b>				
1	La organización ha determinado y seleccionado las oportunidades de mejora e implementado las acciones necesarias para cumplir con los requisitos del cliente y mejorar su satisfacción.		X	
<b>10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCION CORRECTIVA</b>				
2	La organización reacciona ante la no conformidad, toma acciones para controlarla y corregirla.	X		Procedimientos de operación
3	Evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad.	X		Procedimientos de operación
4	Implementa cualquier acción necesaria, ante una no conformidad.	X		Procedimientos de operación
5	Revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada.	X		Procedimientos de operación
6	Actualiza los riesgos y oportunidades de ser necesario.	X		Procedimientos de operación
7	Hace cambios al SGC si fuera necesario.		X	
8	Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.	X		Procedimientos de operación
9	Se conserva información documentada como evidencia de la naturaleza de las no conformidades, cualquier acción tomada y los resultados de la acción correctiva.	X		Procedimientos de operación
<b>10.3 MEJORA CONTINUA</b>				
10	La organización mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC.		X	
11	Considera los resultados del análisis y evaluación, las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades de mejora.	X		Procedimientos de operación

#### 4.2.1 Resultado de lista de verificación

**Tabla 4.2.1.1 Resultados de lista de verificación**

RESULTADOS		
Capítulo de la Norma	Porcentaje de Implementación	Acciones por realizar
4. Contexto de la Organización	27.3 %	Implementar
5. Liderazgo	33.3 %	Implementar
6. Planificación	0.0 %	Implementar
7. Apoyo	0.0 %	Implementar
8. Operación	55.7 %	Mejorar
9. Evaluación del Desempeño	0.0 %	Implementar
10. Mejora	72.7 %	Mejorar
<b>Total de Resultados</b>	27.0 %	
<b>Calificación</b>	BAJO	

#### 4.3 Diagnóstico

De forma global, el proceso de Control de Calidad actualmente cumple únicamente con el 27% de todos los requerimientos normativos plasmados dentro de la norma ISO 9001:2015, según los resultados del diagnóstico realizado.

##### 4.3.1 Identificación de procesos y elaboración de Mapa de Procesos

Con base en el resultado obtenido, y siguiendo los objetivos específicos de esta investigación, se elabora un Mapa de Procesos (*Ver Anexo 3 “Mapa de Proceso de Laboratorio Solaris S.A. de C.V.”*) identificando lo medular en 3 procesos claves/operativos: Investigación y Desarrollo, Producción y Control de Calidad.

Se determina la importancia y relación que existe entre dichos procesos, además al identificar los demás procesos resulta útil a manera de tener un Mapa de procesos, que orienta a Laboratorio Solaris S.A. de C.V. a tener una secuencia lógica y ordenada de sus procesos

Por tanto, resulta de gran importancia, tener una guía práctica de procedimientos con base en la norma ISO 9001:2015 para el proceso de Control de Calidad, ya que es uno de los tres procesos clave/operativos de Laboratorio Solaris S.A. de C.V.

Se identifican a Planificación y Logística, Garantía de Calidad y BPM como Procesos Estratégicos, los cuales están relacionados con la determinación de los objetivos y metas de Laboratorio Solaris S.A. de C.V., así como con el aseguramiento de su cumplimiento en cuanto a la producción. Es decir, estos procesos ayudan a la orientación hacia donde se debe operar tal manera de lograr los objetivos propuestos.

Contabilidad y Finanzas, Ingeniería y Mantenimiento, Informática y Talento Humano, brindan los recursos necesarios para una operatividad eficaz y eficiente, contribuyendo con actividades de presupuesto económico, mantenimiento de instalaciones y equipos, programas computarizados y recurso humano capacitado para desempeñar funciones; por lo anterior, se identifican como Procesos de Soporte.

#### **4.3.2 Identificación de puntos de mejora.**

De acuerdo con la lista de verificación, los aspectos relacionados con los capítulos de Planificación, Apoyo y Evaluación de desempeño son los que tienen un porcentaje de cumplimiento del 0.0 % respecto a la norma ISO 9001:2015; por lo cual, es necesario prestar atención y tener especial cuidado al momento de la elaboración de procedimientos, enfocados en fortalecer dichos capítulos.

Esto brinda un panorama de manera general de las deficiencias que se tienen, y la procedencia de estos. El Mapa de Procesos es una herramienta, que contribuye a identificar esas falencias y puntos de mejora; ya que tener procesos que no funcionan de manera óptima, conllevan a un mal funcionamiento de todo el engranaje del Laboratorio, especialmente en lo referente al proceso de Control de Calidad, que es uno de los procesos operativos/claves.

Los siguientes puntos de mejora a tomar en cuenta para la elaboración de los procedimientos, están relacionados con los capítulos de Contexto de la Organización y Liderazgo, que reflejan el porcentaje de cumplimiento respecto de la norma ISO 9001:2015 del 27.3 % y 33.3%, respectivamente. Dichos capítulos, aunque tienen un porcentaje de cumplimiento bajo, impactan de igual manera en el funcionamiento del Laboratorio.

Los capítulos de Operación y Mejora, son los que cuantifican un mayor porcentaje de cumplimiento respecto de la norma ISO 9001:2015, con un 55.7% y 72.7%, respectivamente. Cabe indicar que, dichos procesos están enfocados al producto, es decir su vocación es la operativización de procesos estándares de calidad para un funcionamiento óptimo del Laboratorio.

### 4.3.3 Plan de Trabajo

Con base en la lista de verificación implementada y diagnóstico realizado, se propone una guía práctica de implementación de la norma ISO 9001:2015 para el proceso de Control de Calidad, que permitirá alcanzar el cumplimiento de los requerimientos normativos y estar en conformidad con estos para una posible auditoria de certificación en el futuro. En este sentido, resulta de gran importancia, realizar actividades programadas a una frecuencia determinada, que sirvan para alcanzar los objetivos propuestos; lo anterior mediante un plan de trabajo, el cual se propone a continuación:

**Tabla 4.3.3.1 Plan de Trabajo**

<b>PLAN DE TRABAJO</b>			
<b>Etapa</b>	<b>Actividades</b>	<b>Frecuencia de Revisión</b>	<b>Involucrados</b>
<b>Análisis de la situación</b>	Llevar a cabo la evaluación de las actividades realizada cumplimiento de indicadores, con el fin de verificar la implementación efectiva de la norma ISO 900:2015.	Cada 3 meses	Jefe del proceso
<b>Mapa de procesos</b>	Identificar y revisar los procesos existentes en el laboratorio, con el objetivo de tener una visualización clara de los mismos, analizar sus interrelaciones y llevar a cabo una evaluación que permita detectar puntos de mejora.	Cada 3 Meses	Jefe del Proceso
<b>Revisión de procedimientos</b>	Elaborar/Revisar de manera detallada y documentada los procedimientos necesarios para ejecutar las actividades. Revisar el alcance, objetivo y actividades de cada uno de ellos, así como los responsables de elaborar y revisar.	Cada 3 meses	Personal capacitado
<b>Documentación de la política y plan de calidad</b>	Mediante la Política, verificar el objetivo que se persigue y el compromiso que se tiene con la satisfacción de los clientes.  A través del Plan de Calidad, revisar los procedimientos a seguir en las distintas actividades, así como los recursos necesarios para llevarlos a cabo. Además, se asignan los responsables asociados a cada actividad.	Cada 3 meses	Jefe del Proceso
<b>Manual de calidad</b>	Describir cómo se debe implementar la norma ISO 9001:2015 en sus diversas actividades. El nivel de detalle y extensión de los objetivos del Laboratorio.	Cada 3 meses	Jefe del proceso

<b>Capacitación</b>	Inculcar la filosofía de la norma ISO 9001:2015 en el personal del Laboratorio. De tal manera, que comprendan la importancia de contar con un Sistema de Gestión de la Calidad y sean conscientes de la nueva forma de operar.	Cada 6 meses	Talento Humano, BPM
<b>Implementación</b>	Llevar a cabo la ejecución práctica de todo lo detallado en los procedimientos. El personal capacitado debe utilizar esta nueva herramienta en su trabajo diario.	Diario	Jefe del proceso
<b>Auditoría interna</b>	Es necesario realizar una auditoría interna del Sistema de Gestión de la Calidad. Esto permitirá identificar posibles errores y resolverlos antes de la auditoría de certificación.  Además de esta primera auditoría interna, será necesario realizar auditorías periódicas en el Sistema de Gestión de la Calidad	Cada 3 meses	Auditoría Interna
<b>Revisión de la implementación</b>	Realizar una evaluación del funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad, teniendo en cuenta los errores identificados en la auditoría interna y buscando soluciones para evitar su recurrencia. También identificar las áreas que han mejorado su funcionamiento tras la implementación del SGC, con el objetivo de fortalecerlas	Cada 6 meses	Jefe del proceso
<b>Acciones correctivas y preventivas</b>	Definir las acciones correctivas y preventivas con base a los resultados obtenidos de la auditoría interna y la revisión general. Estas acciones se enfocarán en abordar las no conformidades identificadas.	Una vez al mes	Jefe del proceso
<b>Análisis para la mejora continua</b>	Realizar un análisis de los resultados de las auditorías, así como de los resultados obtenidos tras la implementación de las acciones correctivas. Con base en esto, se distinguirán entre las observaciones que representan no conformidades y las que ofrecen oportunidades de mejora	Cada año	Jefe del proceso

## **CAPÍTULO V. PROPUESTA DE TRABAJO**

## **5.1 Propuesta de Guía Práctica para la implementación de norma ISO 9001:2015 al proceso de Control de Calidad**

Partiendo de la base del objetivo general de este estudio que es “Desarrollar una propuesta de Guía Práctica para la Implementación de Norma ISO 9001:2015 al Proceso de Control de Calidad en el Área Físicoquímico en Laboratorios Solaris S.A. de C.V.”, en el presente apartado se propone el diseño de una Guía para el Sistema de Gestión de la Calidad.

La norma ISO 9001:2015 ayuda a gestionar y controlar de manera continua la calidad de los procesos. Dicha norma se encuentra dividida en capítulos, los cuales brindan lineamientos y requisitos con los cuales debe cumplir un Sistema de Gestión de Calidad.

El diseñar un Sistema de Gestión de Calidad, es un paso previo a su implementación, como ya se mencionó anteriormente, la norma orienta a las organizaciones sobre qué aspectos deben ser ejecutados, pero no de qué manera. Cada organización dependiendo de su ámbito y objetivos, tiene que diseñar los procedimientos pertinentes que le permitan acercarse al cumplimiento de la norma ISO 9001:2015 para poder llegar a su implementación.

A la vez, con base en uno de los objetivos específicos de esta investigación, se estableció anteriormente un plan de trabajo, que tiene dentro de sus actividades principales a ejecutar las siguientes:

- Análisis de la situación actual
- Elaboración de Mapa de Procesos
- Elaboración de los procedimientos

Basados en los requisitos de la norma ISO 9001:2015, se proponen las siguientes fases del diseño del Sistema de Gestión de Calidad, aclarando que solamente es una propuesta de procedimiento, no una implementación.

A continuación, se desglosarán los numerales del 4 al 10 de la norma ISO 9001:2015 y cómo dar cumplimiento a estos.

### **CAPITULO 4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN.**

El contexto de la organización es el medio en el que se desenvuelve la empresa, tanto a nivel interno de la misma como en su entorno, dicho medio afecta positiva o negativamente los productos, servicios, metas y en general, el desarrollo de las actividades de la organización. (ATCAL, 2020 )

Es decir, conceptualizar el funcionamiento del proceso, redefinir el proceso de tal manera se haga de una manera fácil y congruente las actividades que se realizan para el cumplimiento de los objetivos. El proceso de Control de Calidad debe identificar sus entradas y salidas, establecer de manera interna el porqué de sus actividades, y que estas sean ejecutables por el personal. (Ver anexo 2 “Plano del proceso de Control de Calidad”)

**Involucrar a los diferentes procesos.** (Ver Anexo 3 “Mapa de Procesos de Laboratorio Solaris S.A. de C.V.”)

Varias cabezas piensan mejor que una. Es por esto que se debe involucrar a las Jefaturas en los diferentes procesos del Laboratorio; no necesariamente los líderes de proceso. Estas personas responsables de cada proceso nos permitirán contar con diferentes puntos de vista y probablemente aspectos críticos que tal vez se han pasado por alto. Se debe hacer uso de una herramienta para hacer un cronograma de actividades y una planeación estratégica, a fin de optimizar la gestión del proceso.

**Establecer la metodología para el análisis del Contexto.** (Ver Anexo 4 “Procedimiento para determinar el contexto de la Organización y partes interesadas”)

Existen muchas metodologías disponibles para ayudar a establecer el contexto interno y externo; en este punto se recomienda seleccionar una que sea simple y de fácil entendimiento para todas las personas que están involucradas en el proceso. Algunas metodologías que se pueden implementar son:

- **Análisis PESTAL:** esta metodología es muy simple y consiste en determinar los aspectos políticos, económicos, sociales, tecnológicos, ambientales y legales de la organización. También es conocida como PESTEL (la E de ecológicos en lugar de ambientales).
- **Matriz DOFA:** una de las metodologías más usadas por su simplicidad y gran alcance. Consiste en determinar los aspectos internos tales como las Fortalezas y Debilidades, y luego determinar los aspectos externos como las oportunidades y las amenazas, para luego establecer las estrategias a través de las combinaciones de elementos DO, DA, FO y FA.
- **Las 5 fuerzas de Porter:** este modelo permite establecer la intensidad y la rivalidad de la competencia en una industria específica.

A la vez se podría implementar una combinación entre estas metodologías para poder aprovechar los aspectos fuertes de cada una de ellas.

**Identificar las partes interesadas.** (Ver anexo 5 “Procedimiento para determinar los requerimientos de las partes interesadas”)

Identificar las cuestiones internas y externas que pueden impactar al proceso, identificar a las partes interesadas; es decir, todos aquellos que perciben o pueden dejar de percibir un impacto tanto positivo como negativo por parte de nuestro proceso.

Crear una matriz de partes interesadas, establecer sus requisitos, necesidades y expectativas y los canales que usan cada uno de los procesos para establecer la comunicación entre sí. El proceso de Control de Calidad se debe asegurar de realizar esta actividad teniendo en cuenta la cadena de valor de Laboratorio Solaris S.A. de C.V.

**Evaluar y clasificar las partes interesadas.**

Se debe priorizar las estrategias del proceso, para lo cual se recomienda establecer criterios para su clasificación. Evaluar aquellos procesos de tipo operativos, que van de la mano con el proceso de Control de Calidad, a tal punto de tener claras entrada y salidas del proceso.

**Alinear a la estrategia.**

Con base en los resultados del análisis del contexto y partes interesadas, se debe definir planes alineados a la estrategia del proceso. De esta manera se podrá ejecutar acciones que permitan explotar las oportunidades y prevenir o mitigar los riesgos, así como incrementar la percepción de valor por parte de las partes interesadas.

**Monitorear y ajustar la estrategia.** (Ver Anexo 6 “Procedimiento del Manual para control de Documentos”)

Realizar revisiones periódicas a los planes y estrategias definidas, por lo menos una vez al año mediante indicadores de calidad (KPI). Evaluar los resultados y ajustar las estrategias, teniendo en cuenta que el análisis del contexto y las partes interesadas hacen parte de un proceso dinámico, es por ello, que no debe quedarse en documentos que fueron creados hace años sólo con la intención de cumplir un numeral.

El proceso debe tener la sostenibilidad y el propósito muy claro, pueden depender de un análisis de contexto completo y oportuno. Por ello, tener en cuenta la implementación como el software para sistemas de gestión de calidad puede ayudar al proceso a simplificar, organizar y vivir su sistema de gestión como parte de la cultura empresarial y de forma digital.

**CAPITULO 5. LIDERAZGO.** (Ver Anexo 7 “Procedimiento para Acta de reuniones del Comité del Sistema de Gestión de Calidad”)

El proceso de Control de Calidad, por ser un proceso operativo/clave, debe contar con el apoyo de Alta Dirección, quien debe brindar los recursos y herramientas necesarias para el desarrollo de sus actividades. Adicionalmente, la Alta Dirección debe monitorear y mantenerse comprometida respecto a la mejora continua del proceso, ya que mediante mismo se garantiza la calidad de los productos.

Todo proceso tiene un liderazgo, el cual es de mucha importancia para el correcto funcionamiento del mismo, el trabajar en conjunto ayuda a tener una mejor comunicación y nunca perder de vista los objetivos del Laboratorio. Al respecto de las actividades que se proponen implementar son las siguientes:

- Garantizar la política de calidad y los objetivos de calidad establecidos, los cuales deben ser compatibles con la visión de la Organización.
- La política de calidad debe ser fácilmente entendible y comunicada dentro de la organización.
- Promover el conocimiento del enfoque basado en procesos.
- Velar por la disponibilidad de los recursos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad.
- Comunicar la importancia de realizar una gestión eficiente de la calidad y ajustarse a los requisitos del Sistema de Gestión.
- Garantizar que el Sistema de Gestión de la Calidad consiga los resultados previstos.
- Dirigir y apoyar a las personas que contribuyan a la eficiencia de la gestión del sistema.

**Responsable del Sistema de Calidad.** (Ver Anexo 8 “Procedimiento del Manual de descripción de puestos”)

A continuación, se detallan algunas de las funciones recomendadas a este cargo:

- Asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad.
- Asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos de los demás procesos en todos los niveles de la organización.

- Solicitar a los responsables de las diferentes actividades los informes del cumplimiento de los objetivos de calidad, acciones correctivas, acciones preventivas, capacitaciones, evaluación del personal, indicadores, medición de la satisfacción del cliente, etc.
- Asegurar la mejora continua del Sistema. Liderar reuniones semanales con el Comité de Calidad o con el personal, para evaluar el desempeño del SGC, comunicar las faltas o no conformidades encontradas, y acordar las acciones a tomar para resolverlas.

### **Comité de Calidad.**

El Comité de Calidad debe estar formado para asegurar que el proceso de Control de Calidad, cumple con los requisitos específicos de los demás procesos y que, estos se mantienen en óptimas condiciones. Se recomienda algunas de las actividades a cargo del Comité de Calidad:

- Planear, apoyar y asistir el proceso de desarrollo e implementación del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Establecer los mecanismos que permitan a los diferentes servicios la aplicación de los objetivos y política de calidad.
- Elaborar los programas de auditorías internas y evaluar sus resultados.
- Dar adecuado tratamiento a las quejas, reclamos y sugerencias de los demás departamentos.
- Estudiar las propuestas de mejora del Sistema de Gestión de Calidad.
- Verificar el nivel de cumplimiento de las acciones correctivas, preventivas y de mejora implementadas en el Sistema de Gestión de Calidad.
- Monitorear y respaldar la documentación del SGC.
- Proporcionar los datos del desempeño del SGC requeridos por la Alta Dirección para su revisión.

### **Definición de la Política de Calidad.**

Laboratorios Solaris S.A. de C.V., está comprometida a elevar la calidad de sus productos a través del proceso de Control de Calidad, por ello el compromiso inicia con el Mapa de Procesos, identificando la relación de los procesos para tener un mismo objetivo de calidad.

Una vez que se establezca el compromiso, la Dirección y los responsables, deben de asegurar que se mantenga la comunicación de la política, para tener bien claros los objetivos del proceso y no dudar en las decisiones que se tomen. Ya con una misión y visión establecidas, se propone la política de calidad, la cual debe ser difundida y entendible por el personal del proceso:

“Asegurar la satisfacción y expectativas de los servicios, proporcionando calidad y trazabilidad durante el proceso de Control de Calidad; así como una capacitación continua del personal involucrado, desarrollando sus habilidades, promoviendo el trabajo en equipo y buscando su compromiso y eficiencia, basándose en la mejora continua”.

## **CAPITULO 6. PLANIFICACION.** *(Ver Anexo 9 “Procedimiento del Plan de Mejora Continua”)*

La planificación consiste en asegurar que el funcionamiento del Sistema sea correcto y eficiente, con el fin poder alcanzar la mejora continua en el todo el proceso. La conformidad de los productos y servicios, así como la satisfacción del cliente, son factores vitales para el desarrollo sostenible del Laboratorio.

Se planifica para evitar, minimizar o manejar adecuadamente los riesgos en los procesos; tener en cuenta los riesgos desde la planificación, conlleva a contar con procesos más controlados. Algunas de las actividades que al respecto se plantean, son las siguientes:

- Alcance, contexto y criterios: Actividades para definir el alcance del proceso, contexto (interno y externo) y los criterios para valorar la importancia del riesgo, implica adaptar la gestión del riesgo, para permitir una evaluación eficaz y un tratamiento apropiado del riesgo.
- Evaluación del riesgo: Actividades sistemáticas, iterativas y colaborativas, para la identificar, analizar y valorar el riesgo, mediante la comparación de los resultados del análisis del riesgo, con los criterios de riesgo, para determinar si el riesgo y/o su magnitud son aceptables o tolerables.
- Identificación del riesgo: Actividades para encontrar, reconocer y describir los riesgos, implica la identificación de las fuentes de riesgo (estén o no bajo su control), los eventos, sus causas y sus consecuencias potenciales.
- Análisis del riesgo: Actividades que permite comprender la naturaleza del riesgo y sus características con el propósito de determinar el nivel de riesgo, implica una consideración detallada de incertidumbres, fuentes de riesgo, consecuencias, probabilidades, eventos, escenarios, controles y su eficacia.
- Valoración del riesgo: Actividades que permiten comparar los resultados del análisis del riesgo con los criterios del riesgo establecidos, para determinar cuándo se requiere una acción adicional, esta puede conllevar a una decisión de aceptar, tratar, mantener los controles existentes, reconsiderar el análisis o los objetivos.

- Tratamiento del riesgo: Actividades destinadas a modificar el riesgo, en otras palabras, es el proceso para seleccionar e implementar las acciones para abordar el riesgo.
- Seguimiento y revisión: Actividades de seguimiento continuo y revisión periódica de los resultados de la gestión de riesgos, orientados a asegurar y mejorar la calidad y la eficacia del diseño, la implementación y los resultados de la gestión total del riesgo.
- Registro e informe: Actividades para documentar e informar los resultados de la gestión del riesgo y sus resultados a través de mecanismos apropiados. (Ver Anexos 10, 11 y 12 “Procedimiento del Manual de gestión de cambio”, “Procedimiento de formato para tratamiento, registro y seguimiento de no conformidad” y “Procedimiento para acciones correctivas y preventivas”, respectivamente)

## **CAPITULO 7. APOYO.**

El proceso de Control de Calidad, por estar incluido dentro de los tres procesos claves/operativos tiene que ser apoyado por la Alta Dirección, y no solamente con el recurso humano, sino visualizando cada una de las actividades relevantes que impactan directamente con los demás procesos, dentro de ellos, los procesos de apoyo o de soporte. La importancia de estos últimos, dentro del SGC está relacionada con la correcta gestión, control y optimización recursos.

### **Recursos.**

Los recursos del Laboratorios deben estar vinculados y estar a disposición tanto interna como externamente. Esto, con el objetivo de contar con los recursos necesarios al momento de ejecutar las actividades diarias que, contribuyen con buen funcionamiento de los procesos.

### **Competencia.**

Se deben consolidar todas las competencias de las personas involucradas en el proceso, para el buen desempeño y eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad. De tal manera, que exista una competencia positiva por la ejecución de sus actividades, creando así una cultura de mejora en todo el Laboratorio. (Ver Anexos 13 y 14 “Procedimiento de registro de asistencia a capacitaciones” y “Procedimiento de registro para la evaluación de competencias de los empleados”, respectivamente)

## **Toma de conciencia.**

Crear cultura de una mejora continua es uno de los aspectos fundamentales para el adecuado funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad. Mediante diferentes actividades, las personas deben comprender y ser conscientes de su contribución para la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad y para la mejora de su desempeño. Por esta razón específica, es que el personal debe tomar conciencia de los elementos de dicho sistema, lo cual se logra con el trabajo de todos y no solamente de parte de la Alta Dirección.

## **Comunicación.**

Establecer una relación fluida entre personal y encargados del proceso es clave para evaluar las actividades implementadas y comunicar la información relevante, en el momento justo (tanto de manera interna como externa). Lo anterior, requiere determinar cuáles son las materias más relevantes del Sistema de Gestión de la Calidad que se tendrán que comunicar

**CAPITULO 8. OPERACIÓN.** (Ver Anexos 15, 16, 17, 18 y 19 *“Procedimiento para proceso de cumplimiento de indicadores”, “Procedimiento Sistema de comunicación interna y externa”, “Procedimiento para solicitud de orden de compra”, “Procedimiento para listado de proveedores aprobados” y “Procedimiento para registro de conformidad de los procesos”, respectivamente*)

El proceso de Control de Calidad debe mantener la operación a través del uso de distintas herramientas; por ejemplo, en el inicio de un procedimiento, se analiza la magnitud, dentro del análisis se hace una proyección de las responsabilidades de cada actividad, y se otorga a cada miembro los recursos necesarios como:

- Formatos de las matrices, esto con la finalidad de realizar el análisis de las variables que pueden estar afectando la calidad del servicio;
- Formato de diagrama de cumplimiento, para establecer las fechas de inicio y entrega de actividades, esto se hace con base en el calendario de los demás departamentos involucrados y recursos disponibles.
- Formatos de análisis de riesgo, procedimientos y protocolos, si los formatos no cubren todas las actividades, simplemente se agrega la parte que le hace falta y se hace la observación con el fin de que el formato original no sea modificado, y siga con la vigencia expedida, y así, no se tenga que expedir un documento nuevo.

## **CAPITULO 9. EVALUACION DEL DESEMPEÑO.** (Ver Anexos 20 y 21, “Procedimiento para inventarios de reclamos a proveedores” y “Procedimiento para proceso de evaluación de proveedores”, respectivamente)

Como se vio en el apartado 2.2.6 Ciclo PHVA, este constituye una de las principales herramientas de mejoramiento continuo en las organizaciones, utilizada ampliamente por los sistemas de gestión de la calidad, con el propósito de promover en las empresas una mejora continua.

La evaluación del desempeño es un registro crítico, ya que la norma ISO 9001:2015 se fundamenta en el Ciclo PHVA y es gracias a este aspecto que es posible determinar si el Sistema de Gestión de la Calidad se encuentra funcionando correctamente o si son necesarios cambios para cumplir con los requisitos establecidos. Una manera de evaluar el funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad es de acuerdo a 3 actividades, que son las siguientes:

### **Auditoría interna.**

La auditoría interna es una parte muy importante de la evaluación del rendimiento de todos los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad. La auditoría interna es una de las mejores herramientas para identificar la necesidad de tomar acciones correctivas. Además, ayudará a identificar oportunidades para la mejora continua de los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad. (Ver Anexos 22 y 23 “Procedimiento para Plan de auditoria” y “Procedimiento para informes de hallazgos de auditoria”, respectivamente)

### **Revisión por la dirección.**

Si la auditoría interna es la mejor herramienta para ver cómo se han aplicado los procesos del SGC, la revisión por la dirección es la mejor forma de ver cómo se encuentra el Sistema de Gestión de la Calidad en general. De esta forma se podrá asegurar de que los procesos se encuentran integrados de forma eficiente.

### **Evaluación del desempeño.**

Se debe realizar una evaluación del desempeño porque es muy importante reunir toda la información necesaria para tomar decisiones acertadas. Según la recopilación y el análisis de datos reales del SGC, la organización será capaz de realizar mejoras en lugar de adivinar lo que puede mejorar. Además, se permiten determinar si los cambios que se realizan trabajaron para proporcionar beneficios sostenidos para la empresa y las partes interesadas

## **CAPITULO 10. MEJORA.** ( Ver Anexo 9 “Procedimiento del Plan de mejora continua”)

La mejora se ve reflejada en la capacidad del laboratorio para poder actuar desde una visión interna; es decir, desde el punto de vista del sistema de gestión, sus procesos, recursos, etc. Además, desde una visión de su conexión con el entorno de los procesos, es decir, el contexto y la interacción con las partes interesadas internas y externas.

Para tener un panorama amplio de cómo ejecutar la mejora del sistema de Gestión de Calidad es de vital importancia el asociar la mejora con el liderazgo, la planificación y los procesos; y otras actividades como el soporte o la evaluación que se identifica con el mapa de procesos.

La mejora debe estar organizada en el plan de trabajo que especifique las etapas a seguir, actividades, responsabilidades, frecuencia e indicadores de desempeño.

Para llevar a cabo la mejora, se deben evaluar las auditorías internas realizadas, niveles de cumplimiento de la implementación del sistema de gestión de Calidad, de tal manera de tener un panorama general pero puntual de aquellas deficiencias en los procesos que se deben de mejorar, valorando así estos aspectos de mejora como:

- Optimización sólida de resultados.
- Respuesta a no conformidades o solicitudes por los clientes.
- Cambios en respuesta a quejas y cambios en las especificaciones del cliente.
- Mejoras en especificaciones del producto.
- Minimizar los costos operativos manteniendo la calidad.
- Reducción de defectos.
- Cumplimiento de estándares de calidad.
- La satisfacción del cliente.
- Resultado en los procedimientos del sistema de gestión.

La complejidad del sistema se logra evaluando las mejoras realizadas y la implementación de la mismas, alcanzando un entorno dinámico y retos que se plantean al laboratorio; en cuanto a asociar dimensiones que incluyen mejoras continuas, procesos, herramientas y métodos, cambios en prácticas o procedimientos, especificaciones o requisitos, derivados de la satisfacción de necesidades de los clientes.

Se establece que las organizaciones mediante los hallazgos, realizan prácticas de procedimientos enfocados a identificar y ejecutar acciones de diferentes puntos de mejora con carácter amplio que intentan dar respuesta a:

- Realización de mejoras en los procesos para cumplir con los requisitos, necesidades y expectativas de los clientes.
- Evolución, mitigación o eliminación de efectos no esperados
- Optimización del rendimiento y funcionamiento del SGC.

## 5.2 Documentación del Sistema de Gestión de Calidad

“La forma de organizar la documentación del sistema de gestión de la calidad normalmente sigue los procesos de la organización o la estructura de la norma de calidad aplicable, o una combinación de ambas. Puede utilizarse cualquier otra forma de organizarla que satisfaga las necesidades de la organización. La estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión de la calidad puede describirse en forma jerárquica. Esta estructura facilita la distribución, conservación y entendimiento de la documentación. (Lemos, 2015)

“Los propósitos y beneficios de tener documentado el sistema de gestión de la calidad para una organización incluye, pero no están limitados a, los siguientes”. (Lemos, 2015)

- Describir el sistema de gestión de la calidad de la organización
- Proveer información para grupos de funciones relacionadas, de manera tal que puedan entender mejor las interrelaciones.
- Comunicar a los empleados el compromiso de la dirección con la calidad.
- Ayudar a los empleados a comprender su función dentro de la organización, dándoles así un mayor sentido del propósito e importancia de su trabajo.
- Facilitar el entendimiento mutuo entre los empleados y la dirección.
- Proveer una base para las expectativas del desempeño del trabajo.
- Declarar la forma en que se llevarán a cabo las actividades para lograr los requisitos especificados.
- Proveer evidencia objetiva de que los requisitos especificados han sido logrados.
- Proveer un marco de operación claro y eficiente.

Las organizaciones que están en proceso de implementar, o que todavía no han implementado, un sistema de gestión de la calidad debería (Lemos, 2015):

- Identificar los procesos necesarios para la implementación eficaz del sistema de gestión de la calidad.
- Entender las interacciones entre estos procesos.

- Documentar los procesos en la extensión necesaria para asegurar su eficaz operación y control.

El análisis de los procesos debería ser la fuerza conductora para definir la cantidad de documentación necesaria para el sistema de gestión de calidad. El encabezado propuesto para los formatos de la documentación cumple con los requerimientos de la norma ISO 10013:2021 Orientación para la información Documentada Manuales de Calidad a continuación se muestra un ejemplo detallando los elementos de este:

	<b>Laboratorios Solaris S.A. de C.V</b> <b>Departamento de Control de Calidad</b>	<b>PSGC-XXX</b>
	<b>Procedimiento para "XXXX"</b>	<b>Edición 01</b>
	<b>Elaboro: XXXX</b>	<b>Fecha Elaboración</b>
	<b>Reviso: XXXX</b>	<b>Fecha Vencimiento</b>

Edición modificada	Actualización	Edición Nueva	Fecha

*Figura 5.2.1. Formato de encabezado para procedimientos del SGC*

En los anexos, se muestran los formatos de los documentos generales para dar cumplimiento a las exigencias de la norma ISO 9001:2015.

Para esto, se tomaron en cuenta las siguientes consideraciones:

- La documentación presentada se basará en los requerimientos establecidos en la norma ISO 10013:2021
- Los documentos presentados en anexos muestran únicamente el diseño, formato y actividades puntuales para su posterior utilización en una futura implementación por lo que estos no están llenados con la información que requieren.
- Los documentos están diseñados de forma genérica para que cualquiera de los miembros del proceso pueda alimentarlos con la información necesaria al momento de la implementación del sistema de gestión.

A continuación, se muestra la tabla índice de los documentos a utilizar según cada capítulo y acápite de la norma ISO 9001:2015

**Tabla 2.2.1. Propuesta de documentación del SGC**

CAPITULO DE LA NORMA	PROCEDIMIENTOS A IMPLEMENTAR
4. Contexto de la Organización	Procedimiento para determinar el contexto de la organización y partes interesadas. <i>Anexo 4</i>
	Procedimiento para determinar los requerimientos de las partes interesadas. <i>Anexo 5</i>
	Manual para el control de documentos. <i>Anexo 6</i>
5. Liderazgo	Acta de reuniones de comité del Sistema de Gestión de Calidad. <i>Anexo 7</i>
	Manual de descripción de puestos. <i>Anexo 8</i>
6. Planificación	Plan de mejora continua. <i>Anexo 9</i>
	Manual de la gestión del cambio. <i>Anexo 10</i>
7. Apoyo	Formato para tratamiento, registro y seguimiento de no conformidades. <i>Anexo 11</i>
	Procedimiento para acciones correctivas y preventivas. <i>Anexo 12</i>
	Registro de asistencia a capacitaciones. <i>Anexo 13</i>
	Registro para la evaluación de competencias de los empleados. <i>Anexo 14</i>
8. Operación	Proceso de cumplimiento de indicadores. <i>Anexo 15</i>
	Sistema de comunicación interna y externa. <i>Anexo 16</i>
	Solicitud de orden de compra. <i>Anexo 17</i>
	Listado de proveedores aprobados. <i>Anexo 18</i>
	Registro de conformidad de los procesos. <i>Anexo 19</i>
9. Evaluación del desempeño	Inventario de reclamos a proveedores. <i>Anexo 20</i>
	Proceso de evaluación a proveedores. <i>Anexo 21</i>
	Plan de auditoría. <i>Anexo 22</i>
	Informes de hallazgos de auditoría. <i>Anexo 23</i>
10. Mejora	Plan de mejora continua. <i>Anexo 9</i>

**NOTA:** *no se agregan los formatos completos de los procedimientos, solamente se mencionarán, debido a cuestiones de privacidad y confidencialidad de Laboratorios Solaris S.A. de C.V*

## CONCLUSIONES

- En relación con el proceso de Control de Calidad, se concluye que este cumple solamente con un 27.0% respecto de los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2015; razón por la cual se considera conveniente optar por la implementación de procedimientos fundamentados en la referida norma, que fue el objetivo de esta investigación.
- Con base en el diagnóstico realizado, se concluye que los aspectos relacionados a los capítulos de Planificación, Apoyo y Evaluación de Desempeño son los que tienen un porcentaje de cumplimiento del 0.0% respecto de la norma ISO 9001:2015, lo que se reflejó en las deficiencias de funcionamiento del proceso de Control de Calidad.
- Se identificó que los puntos de mejora relacionados con el proceso de Control de Calidad, involucran puntualmente al Contexto de la Organización y al Liderazgo de la misma, correspondiendo ambos aspectos a los capítulos iniciales de los requisitos de la norma ISO 9001:2015. Al respecto, se considera que, al no dar cumplimiento a dichos requisitos iniciales, la organización difícilmente logrará dar cumplimientos a los restantes requisitos de la norma, ya que estos están planteados de una manera lógica y secuencial.
- La elaboración del Mapa de Procesos proporcionará al Laboratorio un panorama claro de las interrelaciones entre los procesos que la Organización ejecuta. Cabe señalar que, como producto de la investigación realizada se logró identificar a los procesos de Investigación y Desarrollo, Producción y Control de Calidad como procesos operativos/claves para la elaboración de productos.
- El plan de trabajo propuesto, fue elaborado de manera práctica y está redactado de manera genérica, a fin de mostrar una secuencia ordenada y lógica que permita guiar las etapas para cada una de las actividades, quedando a decisión del Laboratorio el ejecutarlo y tomarlo como punto de partida para el desarrollo y futura implementación de un Sistema de Gestión de Calidad.
- Los procedimientos metodológicos y herramientas definidas en la guía práctica ayudarán a que el proceso de Control de Calidad de la organización pueda dar cumplimiento a los requisitos de la norma ISO 9001:2015, lo cual, a su vez, contribuirá al ordenamiento, y estandarización de sus procedimientos.

## RECOMENDACIONES

A partir del desarrollo de la presente investigación y con base en los objetivos planteados inicialmente, se propone a Laboratorios Solaris S.A. de C.V., que, respecto de su Control de Calidad, tenga en cuenta las siguientes recomendaciones:

- Con el fin de fortalecer el funcionamiento del Laboratorio, se recomienda prestar especial atención a los procesos identificados con bajo y nulo cumplimiento respecto de los requisitos de la norma ISO 9001:2015; lo anterior, requerirá también la revisión de la interrelación de dichos procesos con aquellos identificados en el Mapa de Procesos como Estratégicos y de Apoyo.
- Actualmente, los procesos trabajan de manera separada, aunque se tenga el mismo objetivo. Sería de utilidad el conceptualizar las actividades de cada proceso y establecer la relación que estos tienen entre sí, lo que dará como resultado un correcto y ordenado funcionamiento.
- Se recomienda redefinir y englobar un mayor alcance respecto de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), las cuales están orientadas específicamente a las actividades de cumplimiento de instalaciones, inocuidad y productos de calidad, observándose que no existe una interacción directa o aplicable con los lineamientos y requisitos de la norma ISO 9001:2015.
- El plan de trabajo deberá ser revisado y retroalimentado con la información que se vaya obteniendo a partir de su implementación estableciendo funciones de parte de los jefes de cada proceso, en el momento que se decida por implementar un Sistema de Gestión de Calidad.
- Revisar y redefinir los conceptos de Garantía de Calidad y de Control de Calidad que actualmente maneja la organización, ya que, a partir de la investigación realizada, se identificó que no se tiene claridad sobre los objetivos que dichos conceptos persiguen.
- Los documentos que se proponen en Anexos deben ser alimentados con información objetiva una vez se inicie la fase de implementación, la cual estará a cargo de personal involucrado en el proceso de Control de Calidad.

- Conformar el comité de calidad necesario para las evaluaciones y seguimiento de resultados de auditoría interna de la norma ISO 9001:2015.
- La dirección de Laboratorios Solaris S.A. de C.V. debe mantener un monitoreo constante del Proceso de Control de Calidad y una comunicación fluida con el personal involucrado; particularmente en cuanto a la supervisión y seguimiento de la implementación de la guía del Sistema de Gestión de Calidad.

## REFERENCIAS

- Adonay Moreno, Y. G. (1999). *Recoleccion de la Informacion*. Bogota, Colombia: Arfo Editores LTDA.
- ATCAL. (2020). *Aliados en tecnologia y calidad*. Obtenido de <https://www.implementandosgi.com/estructura-alto-nive/manual-contexto-de-la-organizacion>
- Cesar Camison, S. C. (2006). *Gestion de la Calidad: conceptos, enfoque, modelos y sistemas*. Madrid, España: Pearson Educacion S.A.
- Consultora, A. (2023). *Sistemas de Calidad, modelos y normas 9000*. Obtenido de <https://www.atlasconsultora.com/normas-iso-9000/>
- Culture, S. (2023). *Buenas Practicas de Manufactura (BPM)*. Obtenido de <https://safetyculture.com/es/temas/bpm-buenas-practicas-de-manufactura/>
- Fernando Carrera, C. C. (2018). *Sistemas de Gestion de Calidad*. Guayaquil, Ecuador: Ediciones Grupo Compas .
- Garzon, S. G. (2013). *Diseño de Sistema de Gestion de Calidad basado en norma ISO 9001:2008 y mejoramiento del proceso de recepcion de materiales mediante la aplicacion de acciones correctivas para una empresa del sector de la industria farmaceutica veterinaria*. Bogota, Colombia.
- ISO. (2015). *Organismo Internacional de Normalizacion*. En S. d. *Calidad-Requisitos*. Ginebra, Suiza.
- Lemos, P. L. (2015). *Como documentar un Sistema de Gestion de Calidad segun ISO 9001:2015*. Madrid, España: Fundacion Confemetal.
- Maria Cartagena, J. I. (2018). *Sistema de Gestion de Calidad para empresas farmaceuticas aplicable a la importacion, almacenamiento y distribucion de medicamentos controlados por la Direccion Nacional de Medicamentos*. San Salvador, El Salvador.
- Sampieri, R. (2014). *Metodologia de la Investigacion*. D.F., Mexico: Mc-Graw Hill.
- Silva, R. H. (2015). *La investigación operativa y su aplicación a las operaciones. Aplicación de la teoría de investigación operativa a las operaciones militares en el nivel estrategico operacional*.
- Validacion, C. d. (2019). *Plan Maestro del Sitio de Fabricacion*. Laboratorio Solaris S.A. de C.V.

## **ANEXOS**

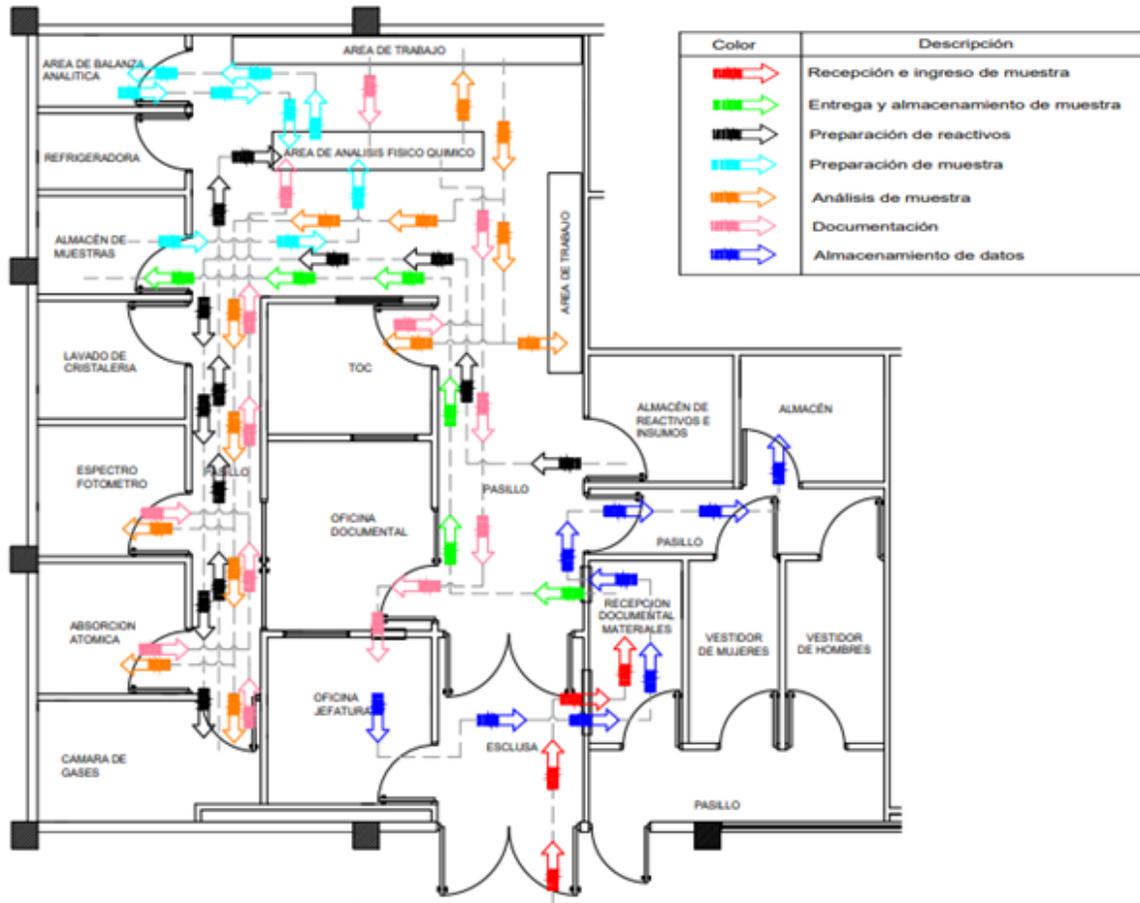
## Anexo 1. Listado de procedimientos del proceso de Control de Calidad

N°	Nombre del Documento	Código	Edición
01	Procedimiento de especificaciones de materia prima, material de envase/empaque y productos	PCDC-001	04
02	Procedimiento plan de muestreo	PCDC-002	03
03	Procedimiento para el muestreo, aprobación o rechazo de materias primas	PCDC-003	04
04	Procedimiento para el muestreo, aprobación o rechazo de materiales de empaque y envase.	PCDC-004	07
05	Procedimiento de muestreo microbiológico del agua	PCDC-005	04
06	Procedimiento de muestreo fisicoquímico de aguas	PCDC-006	04
07	Procedimiento de mantenimiento y calibración de equipos de control de calidad	PCDC-007	04
08	Procedimiento para recepción, identificación y almacenamiento de reactivos y estándares	PCDC-008	04
09	Procedimiento de lavado de cristalería y utensilios de laboratorio fisicoquímico	PCDC-009	03
10	Metodología para el análisis físico-químico de materias prima, líquidos, semisólidos, suspensiones y líquidos orales estériles.	PCDC-010	06
11	Procedimiento para reanálisis de materias primas	PCDC-011	04
12	Manejo de desechos de reactivos y solventes	PCDC-012	02
13	Lavado y esterilizado de cristalería laboratorio de análisis microbiológico	PCDC-013	02
14	Preparación de medios de cultivo	PCDC-014	03
15	Procedimiento metodología para el análisis microbiológico de agua potable y purificada.	PCDC-015	04
16	Procedimiento para el monitoreo microbiológico de manos de personal	PCDC-016	04
17	Procedimiento para manejo de desechos de microbiología	PCDC-017	02
18	Procedimiento para la prueba de verificación de esterilización de equipo autoclave ANGEAL	PCDC-018	03
19	Procedimiento de limpieza y sanitización de laboratorio de análisis microbiológico	PCDC-019	03
20	Procedimiento limpieza y sanitización de laboratorio de análisis fisicoquímico	PCDC-020	03
21	Despejes de áreas, controles en proceso y muestreo de productos a granel	PCDC-021	04
22	Clasificación de defectos de etiquetado y empaque para productos líquidos y semisólidos	PCDC-022	03

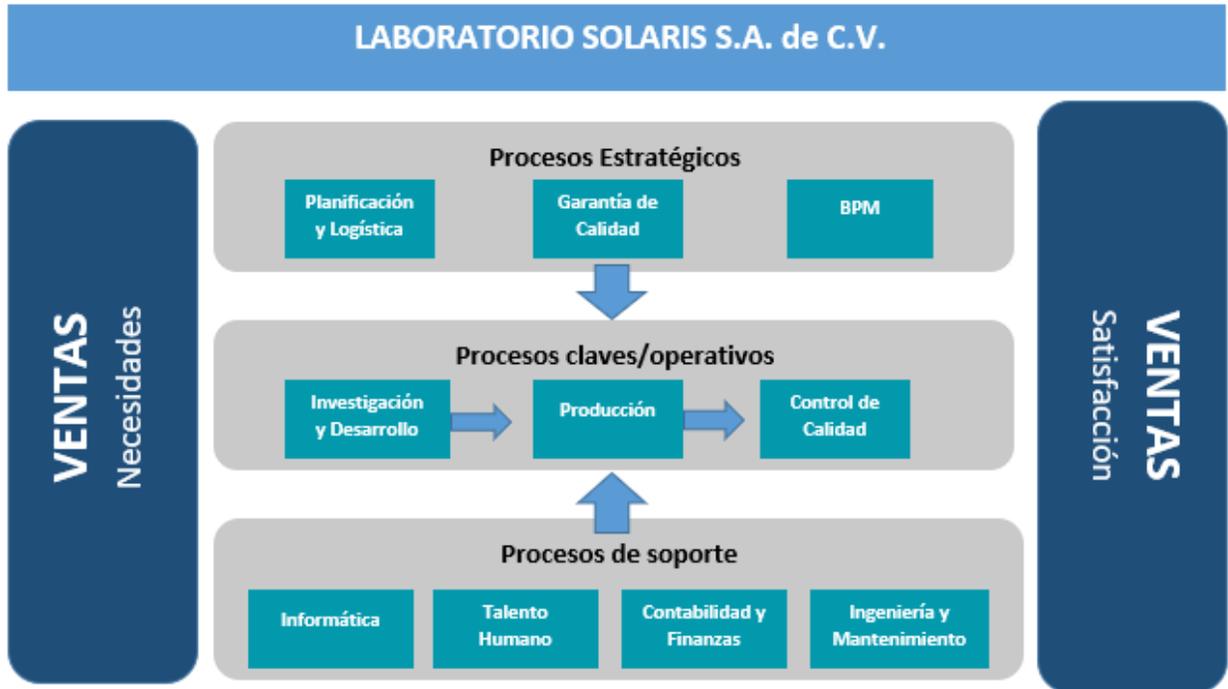
24	Procedimiento para el manejo de materiales y productos rechazados	PCDC-024	02
25	Procedimiento para las operaciones de control de calidad	PCDC-025	02
26	Procedimiento operación y limpieza de pH-Metro Thermo Scientific Orion 3 Star	PCDC-026	03
27	Procedimiento operacional y limpieza del equipo absorción atómica Perkim Elmer Pinaacle 500	PCDC-027	03
29	Procedimiento operación y limpieza de balanza analítica modelo ATX 224 Marca Shimadzu	PCDC-029	03
30	Procedimiento operacional y limpieza de conductivimetro Mettler Toledo S230 Serie B648354-379	PCDC-030	02
31	Procedimiento operación y limpieza de equipo Perkin Elmer Lambda 25 UV/VIS	PCDC-031	04
32	Procedimiento manejo, uso y limpieza de polarímetro Atago Polax-L	PCDC-032	02
33	Procedimiento para el manejo de las quejas y reclamos	PCDC-033	04
34	Procedimiento para el manejo de las muestras de referencia y muestras de retención	PCDC-034	04
35	Procedimiento para el reproceso de un lote	PCDC-035	02
36	Uso y manejo de Pie de Rey (Vernier Calipers)	PCDC-036	02
37	Procedimiento de operación autoclave ANGEAL	PCDC-037	03
38	Procedimiento operación y limpieza de incubadora precisión Gravity	PCDC-038	02
39	Procedimientos para las compras del departamento de control de calidad	PCDC-039	02
40	Procedimiento para el manejo de retiro de producto del mercado	PCDC-040	01
41	Procedimiento para el monitoreo microbiológico del aire acondicionado y superficies	PCDC-041	04
42	Procedimiento operación, limpieza y calibración de osmómetro Advanced modelo 3250	PCDC-042	02
43	Procedimiento operación de Analizador de carbono TOC-L-CSH Shimadzu	PCDC-043	03
44	Procedimiento operación de equipo refractómetro Pocket Atago 3810 pal- 1 serie H330232	PCDC-044	02
45	Procedimiento operación y limpieza de equipo punto de fusión Fisher Johns	PCDC-045	02
46	Procedimiento operación y limpieza de estufa Gallenkamp	PCDC-046	02
47	Procedimiento operación y limpieza de cámara extractora	PCDC-047	02
48	Procedimiento de operación y limpieza de equipo cámara de flujo laminar	PCDC-048	02
49	Procedimiento operación y limpieza de equipo agitador múltiple	PCDC-049	01

50	Procedimiento de operación y limpieza de equipo Luminometro	PCDC-050	00
51	Procedimiento validación de métodos de ensayo analítico	PCDC-051	Proceso
52	Ingreso de personas ajenas a las áreas de análisis de control de calidad	PCDC-052	02
53	Procedimiento para los estudios de estabilidad en tiempo real	PCDC-053	Proceso
55	Procedimiento de control de derrames en el laboratorio de microbiología	PCDC-055	Proceso
56	Procedimiento para el muestreo, aprobación o rechazo de producto terminado	PCDC-056	01
57	Procedimiento operación de equipo fotómetro para cloro libre HANNA instruments	PCDC-057	00
58	Procedimiento para liberación de un lote de producto terminado	PCDC-058	00
59	Procedimiento operación y limpieza de pH-metro Edge Modelo HI2002-01	PCDC-059	00
60	Procedimiento operación de equipo fotómetro portátil Hanna Instruments para Cloro Libre	PCDC-060	00
61	Procedimiento operación de Kit Hanna Instruments para determinación de dureza	PCDC-061	00
62	Procedimiento para la metodología de análisis fisicoquímico de materias primas	PCDC-062	00
63	Procedimiento para la metodología de análisis fisicoquímico de producto	PCDC-063	00
64	Procedimiento para la metodología de análisis microbiológico de materias primas	PCDC-064	00
65	Procedimiento para la metodología de análisis microbiológico de producto	PCDC-065	00
66	Procedimiento para la metodología de análisis microbiológico de material de envases primario	PCDC-066	00
67	Procedimiento para envío de muestras al laboratorio de análisis externo	PCDC-067	Proceso
68	Procedimiento de uso de equipo de monitoreo Trio.bas Duo	PCDC-068	00
69	Procedimiento para el uso de uniforme en área de Siembra microbiológica	PCDC-069	00
70	Procedimiento de protocolo de validación	PCDC-070	Proceso
71	Procedimiento para informes de validación	PCDC-071	Proceso
72	Procedimiento para promoción de crecimiento de medios microbiológico	PCDC-072	00
73	Procedimiento de resultados fuera de especificación	PCDC-073	Proceso

## Anexo 2. Plano del proceso de Control de Calidad



Anexo 3. Mapa de procesos de Laboratorio Solaris S.A. de C.V.



## Anexo 4. Procedimiento para determinar el contexto de la organización y partes interesadas

	Laboratorios Solaris S.A. de C.V Departamento de Control de Calidad	Codigo: PSGC-001
	Procedimiento para determinar el contexto de la organización y partes interesadas	Edición: 01
	Elaboro:	Fecha Elaboración: 10/2023
	Reviso:	Fecha Vencimiento: 10/2024

Edición Modificada	Actualización	Edición Nueva	Fecha

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. ACTIVIDAD

### 3.1 Planeación Estratégica

Actividad	Insumo	Objetivo	Salidas
Conocimiento de la organización	Metodologías de contexto de la organización	Realizar e identificar el contexto de la organización	Política de SGC
			Objetivos del SGC
	Matriz de partes interesadas		Determinar partes interesadas
			Riesgos y oportunidades identificados

### 3.2 Identificación de oportunidades y amenazas (Matriz FODA)

	Aspecto Positivo	Aspecto Negativo
Ámbito Interno	OPORTUNIDADES	AMENAZAS
Ámbito Externo	FORTALEZAS	DEBILIDADES

### 3.3 Valoración de oportunidades y amenazas

	Escala	Ponderación	Descripción
OPORTUNIDADES	Alto	3	Importante impacto
	Medio	2	Importante
	Bajo	1	Poco importante
AMENAZAS	Alto	3	Importante impacto
	Medio	2	Importante
	Bajo	1	Poco importante

## Anexo 5. Procedimiento para determinar los requerimientos de las partes interesadas

	Laboratorios Solaris S.A. de C.V. Departamento de Control de Calidad	Código: PSGC-002
	Procedimiento para determinar los requerimientos de las partes interesada	Edición: 01
	Elaboro:	Fecha Elaboración: 10/2023
	Reviso:	Fecha Vencimiento: 10/2024

Edición Modificada	Actualización	Edición Nueva	Fecha

### 1. OBJETIVO

### 2. ALCANCE

### 3. ACTIVIDAD

#### 3.1 Matriz de Partes interesadas

Partes interesadas	Requisitos	Necesidades	Expectativas	Canal de Comunicación
Cuestiones internas				
Cuestiones externas				

#### 3.2 Plan de acción

Parámetro de mejora	Objetivo	Tiempo de ejecución	Responsable	Resultados



## Anexo 7. Procedimiento para Acta de reuniones de Comité del sistema de Gestión de Calidad

	Laboratorios Solaris S.A. de C.V Departamento de Control de Calidad	Codigo: PSGC-004
	Procedimiento para Acta de reuniones del comité del Sistema de Gestión de Calidad	Edición: 01
	Elaboro:	Fecha Elaboración: 10/2023
	Reviso:	Fecha Vencimiento: 10/2024

Edición Modificada	Actualización	Edición Nueva	Fecha

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. ACTIVIDAD

### 3.1 Acta de Reunión

ACTA DE REUNION			
TEMA:			
ENCARGADO DE REUNION:	FECHA:	HORA INICIO:	HORA FIN:
No. REUNION:	LUGAR:		

PARTICIPANTES			
No.	NOMBRE	CARGO	FIRMA
1			
2			

PUNTOS A TRATAR	
1	
2	

## Anexo 8. Procedimiento del Manual de descripción de puestos

	Laboratorios Solaris S.A. de C.V Departamento de Control de Calidad	Codigo: PSGC-005
	Procedimiento para manual de descripción de puestos	Edición: 01
	Elaboro:	Fecha Elaboración: 10/2023
	Reviso:	Fecha Vencimiento: 10/2024

Edición Modificada	Actualización	Edición Nueva	Fecha

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. ACTIVIDAD

### 3.1 Descripción de puesto

INFORMACION GENERAL	
Puesto	
Área	
Jefe Inmediato	
Objetivo	

REQUISITOS	
Grado Académico	
Conocimientos	
Habilidades	
Funciones	
Responsabilidades	
Actitud	



## Anexo 10. Procedimiento del Manual de Gestión de cambio

	Laboratorios Solaris S.A. de C.V Departamento de Control de Calidad	Codigo: PSGC-007
	Procedimiento Manual de Gestión del Cambio	Edición: 01
	Elaboro:	Fecha Elaboración: 10/2023
	Reviso:	Fecha Vencimiento: 10/2024

Edición Modificada	Actualización	Edición Nueva	Fecha

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. ACTIVIDAD

### 3.1 Manual de Gestión de Cambio

Documento	Sección/Página	Descripción de modificación	Fecha	Responsable	Motivo



## Anexo 12. Procedimiento para acciones correctivas y preventivas

	Laboratorios Solaris S.A. de C.V Departamento de Control de Calidad	Codigo: PSGC-009
	Procedimiento para acciones correctivas y preventivas	Edición: 01
	Elaboro:	Fecha Elaboración: 10/2023
	Reviso:	Fecha Vencimiento: 10/2024

Edición Modificada	Actualización	Edición Nueva	Fecha

Proceso/Sistema	Responsable de Proceso/Sistema	Fecha	N° A. C.
<b>Tipo de Hallazgo</b>	<b>Fuente de la Acción Correctiva</b>		
Desviación / No conformidad crítica	<input type="checkbox"/> Auditoría de 1a Parte	<input type="checkbox"/> Desviación / No conformidad	<input type="checkbox"/> Revisión por la Dirección
Desviación / No conformidad mayor	<input type="checkbox"/> Autoinspección	<input type="checkbox"/> Salidas No Conformes	<input type="checkbox"/> Gestión de Riesgos
Desviación / No conformidad menor	<input type="checkbox"/> Auditoría de 2a Parte	<input type="checkbox"/> Quejas o Reclamos	<input type="checkbox"/> Lecciones aprendidas
Otro	<input type="checkbox"/> Auditoría de 3a Parte	<input type="checkbox"/> Análisis y Evaluación de Datos	<input type="checkbox"/> Otros

<b>Descripción de la Desviación / No Conformidad</b>
<b>Requisito de Ley o Elemento Afectado</b>

Acción Inmediata de Corrección / Contención Propuesta			
N°	Acción	Responsable	Fecha Propuesta

Análisis de las Causas	
Método Utilizado	Causa Raíz
5 W + H <input type="checkbox"/>	
Lluvia de ideas <input type="checkbox"/>	
Diagrama causa y efecto <input type="checkbox"/>	
Diagrama de Pareto <input type="checkbox"/>	
Los 5 ¿por qué? <input type="checkbox"/>	
Otro <input type="checkbox"/>	

Plan de Acción Correctiva para Evitar Recurrencia			
N°	Acción	Responsable	Fecha Propuesta

Verificación de la Efectividad de la Acción Correctiva			
N°	Fecha Seguimiento	Evidencia	Firma de Cierre





## Anexo 15. Procedimiento para proceso de cumplimiento de indicadores

	Laboratorios Solaris S.A. de C.V Departamento de Control de Calidad	Código: PSGC-012
	Procedimiento para el cumplimiento de indicadores	Edición: 01
	Elaboro:	Fecha Elaboración: 10/2023
	Reviso:	Fecha Vencimiento: 10/2024

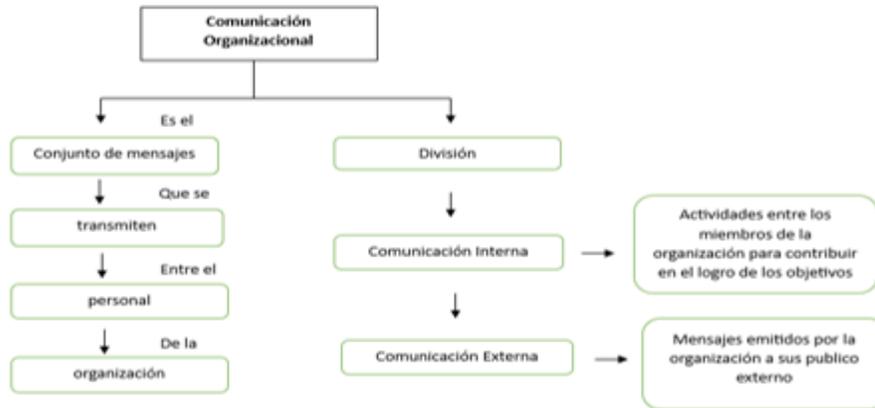
Edición Modificada	Actualización	Edición Nueva	Fecha

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. ACTIVIDAD

### 3.1 Indicadores de Calidad

Cumplimiento de indicadores						
Tipo de Indicador	Clasificación de indicador	Frecuencia de verificación	Herramientas	Meta	Plazo de tiempo	Responsable
Indicador operativo	Indicador de calidad del proceso					
	Indicador del servicio					
	Indicador de percepción del cliente					
Indicador estratégico	Indicador estratégico					
	Indicador asociado a objetivos					
	Indicador de prevención					

## Anexo 16. Procedimiento Sistema de comunicación interna y externa



### 3.2 Medio de Comunicación



## Anexo 17. Procedimiento para solicitud de orden de compra

	Laboratorios Solaris S.A. de C.V. Departamento de Control de Calidad	Codigo: PSGC-014
	Procedimiento para solicitud de orden de compra	Edición: 01
	Elaboro:	Fecha Elaboración: 10/2023
	Reviso:	Fecha Vencimiento: 10/2024

Edición Modificada	Actualización	Edición Nueva	Fecha

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. ACTIVIDAD

### 3.1 Solicitud de orden compra

## REQUISICIÓN DE COMPRA

### I. DATOS GENERALES

FECHA:

NÚMERO:

SOLICITANTE: (COLOCAR UNA "X" SEGÚN EL CASO)

EQUIPOS	
INSUMOS	
CRISTALERIA	
REACTIVOS	
ACCESORIOS	
AREAS	

### II. CONTENIDO

CODIGO	CANTIDAD	DESCRIPCION	PRECIO	MONTO	AREA DE SERVICIO	MAQUINA Ó EQUIPO	CUENTA CONTABLE
		TOTAL					
		IVA					
		Con/ Iva					

II. VISTO BUENO ( FAVOR, COLOCAR NOMBRE Y FIRMA )

\_\_\_\_\_

SOLICITADO POR

\_\_\_\_\_

VISTO BUENO

\_\_\_\_\_

AUTORIZADO



## Anexo 19. Procedimiento para registro de conformidad de los procesos

	Laboratorios Solaris S.A. de C.V Departamento de Control de Calidad	Código: PSGC-016
	Procedimiento para registro de conformidad de los procesos	Edición: 01
	Elaboro:	Fecha Elaboración: 10/2023
	Reviso:	Fecha Vencimiento: 10/2024

Edición Modificada	Actualización	Edición Nueva	Fecha

1. OBJETIVO

2. ALCANCE

3. ACTIVIDAD

3.1 Registro de conformidad de los procesos

REGISTRO DE CONFORMIDAD		
Nombre del producto/servicio		
Lote/código		
Conformidad		
Recibido por	Nombre	Firma y Fecha
Entregado por	Nombre	Firma y Fecha
Observaciones		

## Anexo 20. Procedimiento para inventarios de reclamos a proveedores

	Laboratorios Solaris S.A. de C.V. Departamento de Control de Calidad	Codigo: PSGC-017
	Procedimiento para inventario de reclamos a proveedores	Edición: 01
	Elaboro:	Fecha Elaboración: 10/2023
	Reviso:	Fecha Vencimiento: 10/2024

Edición Modificada	Actualización	Edición Nueva	Fecha

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. ACTIVIDAD

### 3.1 Formato de inventario de reclamo a proveedores

No	Fecha de envío	Inconformidad	Proveedor	Requerimiento	Documento de Referencia	Registrado por

## Anexo 21. Procedimiento para proceso de evaluación de proveedores

	Laboratorios Solaris S.A. de C.V Departamento de Control de Calidad	Código: PSGC-018
	Procedimiento del proceso de evaluación a proveedores	Edición: 01
	Elaboro:	Fecha Elaboración: 10/2023
	Reviso:	Fecha Vencimiento: 10/2024

Edición Modificada	Actualización	Edición Nueva	Fecha

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. ACTIVIDAD

### 3.1 Formato de evaluación a proveedores

Proveedor: \_\_\_\_\_ Fecha de auditoría: \_\_\_\_\_  
 Auditor Líder: \_\_\_\_\_ Equipo Auditor: \_\_\_\_\_  
 Responsable del proveedor auditado: \_\_\_\_\_

N°	CRITERIOS	CUMPLIMIENTO			EVIDENCIAS Y OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A	



## Anexo 23. Procedimiento para informes de hallazgos de auditoria

	Laboratorios Solaris S.A. de C.V. Departamento de Control de Calidad	Codigo: PSGC-020
	Procedimiento para informes de hallazgos de auditoria	Edición: 01
	Elaboro:	Fecha Elaboración: 10/2023
	Reviso:	Fecha Vencimiento: 10/2024

Edición Modificada	Actualización	Edición Nueva	Fecha

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. ACTIVIDAD

### 3.1 Formato de hallazgos de auditoria

HALLAZGOS DE AUDITORIA						
No.	Requisito a cumplir	Documento	Evidencia presentada	Hallazgo	Cumple	
					Si	No

EQUIPO AUDITOR			
Nombre	Tipo de Auditor	Funciones	Firma y Fecha
	Auditor Líder		
	Auditor 1		
	Auditor 2		
	Experto técnico		