

Sistemas de Gestión de la Calidad de Laboratorios

Q.F. Annamaria Narizano.
Servicios en Gestión de LATU

5º Taller Panamericano de Laboratorios Lácteos
12º Simposio de la Asociación Mundial
de Laboratorios de Diagnóstico Veterinario.
14 al 17 de Noviembre
Montevideo - Uruguay



Servicios en Gestión

1

Contenido

- Concepto de calidad
- Sistema de Calidad
- Principios de la calidad
- Gestión por procesos, enfoque de sistema, mejora continua
- Proceso de ensayo
- Gestión estratégica de los procesos



¿Qué es un sistema de gestión?

- **Sistema:** conjunto de elementos mutuamente relacionados que interactúan

Ejemplo: Una organización es un sistema. Es un conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones

- **Sistema de Gestión:** sistema para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos.



¿Qué es un sistema de gestión de la calidad?

- **Sistema de Gestión de Calidad:** sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.
- **Política de Calidad** son las intenciones globales y la orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección.



Sistema de Gestión de la Calidad

Un Sistema de Gestión de la Calidad permite, dadas la política y objetivos propios de la Institución, lograr dichos objetivos de forma de dirigir y controlar la organización con respecto a la calidad. (ISO 9000:2000)



¿Qué es Calidad?

Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos (ISO 9000:2000)

CARACTERÍSTICA: Rasgo diferenciador de un producto, proceso o sistema

INHERENTE : característica permanente, no asignada



EXPERIENCIAS
VIVENCIAS
NECESIDADES
PRODUCTOS
DE LA
COMPETENCIA
RECOMEN-
DACIONES



REQUISITOS
DEL
PRODUCTO
CALIDAD
ESPERADA

CALIDAD
PERCIBIDA

CALIDAD
SUMINISTRADA

IDEA DE LOS
REQUERIMIENTOS
DEL CLIENTE

ESPECIFICA-
CIONES DEL
PRODUCTO
DEFINIDAS

PRODUCTO
REALIZADO

CALIDAD DE
DISEÑO

CALIDAD DE
REALIZACION



Sistema de Gestión de la Calidad

- Definición de política y objetivos claros, comunicación y comprensión de los mismos a todo nivel
- Organización estructural definida, clara y conocida : organigrama, descripciones de puestos o de los roles, representaciones de la estructura jerárquica
- Organización operativa definida, clara y conocida: descripciones de los procesos, descripción de las operaciones, los puntos y magnitudes de medición correspondientes, hasta el nivel más detallado de la descripción de las tareas



Objetivos de la Implantación de un Sistema de Gestión de Calidad

- Asegurar la calidad de los productos/servicios
- Mejorar la organización (orientación por procesos, enfoque al cliente y hacia los colaboradores)
- Mejorar la rentabilidad, reducir los costos
- Establecer las bases para la mejora continua (Total Quality Management - Gestión Total de la Calidad)



Que implica en un laboratorio o empresa/organización que lo contiene?

- Realizar el análisis, medida y mejora continua y sistemática de la eficacia de los procesos comenzando con el proceso de ensayo
- Optimizar los recursos requeridos para los mismos
- Agregar valor a los procesos con aporte de RRHH involucrados, capacitados y motivados
- Lograr la satisfacción de los clientes (usuarios, industria, exportadores, gobierno, sociedad)



Etapas

- Revisión del sistema existente
- Implementación y operación del sistema de gestión en acuerdo con el modelo de gestión seleccionado (ISO 9001:2000)
- Aseguramiento de la calidad de los ensayos a través del cumplimiento de los requisitos de la ISO 17025:2005.
- Eventualmente: solicitud de la Certificación del sistema para el proceso de ensayos y Acreditación de los ensayos



¿Por qué certificar el sistema de gestión de calidad?

Certificación:

- Acción por la cual una tercera parte demuestra que tiene razones fundadas para esperar que un producto, proceso o servicio debidamente identificado está conforme a una norma u otro documento normativo específico (sistema de gestión operando conforme a la ISO 9001:2000)

Por qué?

- Se gana en imagen y confiabilidad
- Se logra diferenciación frente a la competencia no certificada
- Se ganan y/o se mantienen clientes, que exigen proveedores con Sistemas de Gestión certificados



¿Por qué la acreditación de los ensayos? (I)

Acreditación:

- Reconocimiento formal de la competencia técnica de una entidad (organismo de certificación, entidad de inspección, laboratorio de ensayo o calibración) para la realización de una actividad perfectamente definida

Por qué?

- Para asegurar, en la forma más objetiva y uniforme posible, que los laboratorios de ensayo del INDOTEC son técnicamente competentes para realizar sus actividades y que las realizan de conformidad con la norma correspondiente.



¿Por qué la acreditación de los ensayos? (II)

- Para incrementar la confianza en los resultados y en la calidad del trabajo del laboratorio debido al reconocimiento externo
- Por razones de seguridad en lo interno del país: demostración de la calidad de los resultados de análisis de efluentes industriales, análisis clínicos, otros
- Por razones de seguridad asociadas al comercio: aseguramiento de la seguridad de alimentos, artículos eléctricos, juguetes, otros que se exporten.



Beneficios de la Acreditación

- Contribución a la facilitación del comercio internacional con normas y criterios de acreditación uniformes aceptados internacionalmente.
- Aceptación de resultados de evaluación de conformidad de laboratorios y organismos de inspección y certificación acreditados del país exportador.
- Reducción de duplicación de análisis y demoras en el acceso a mercados.
- Apertura de nuevos mercados debido a confianza



Beneficios de la Acreditación

1. RECONOCIMIENTO DE LA COMPETENCIA TÉCNICA.
3. DESBLOQUEO DEL COMERCIO INTERNACIONAL.
5. RECONOCIMIENTO NACIONAL E INTERNACIONAL.



¿Por que la ISO 17025 para laboratorios?

- ✘ La certificación ISO 9001 no demuestra en sí misma la competencia del Laboratorio para producir resultados técnicamente válidos.
- ✘ La Norma ISO 17025 " Requerimientos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración" contiene todos los requisitos que los laboratorios de calibración y ensayo deben cumplir si desean demostrar que operan bajo un sistema de calidad, que son técnicamente competentes y que son capaces de generar resultados técnicamente válidos.
- ✘ Los Laboratorios de Calibración y Ensayo que cumplen con esta norma internacional también operan en concordancia con ISO 9001 o 9002 de 1994 actualmente no vigente. Está en revisión la 17025 para la inclusión de los requisitos de la 9001:2000



Principios de la Gestión de la Calidad

- Enfoque al cliente
- Liderazgo
- Participación de los colaboradores
- Gestión por procesos
- Enfoque de sistema para la gestión
- Mejora continua
- Decisiones basadas en hechos
- Relaciones de mutuo beneficio con los proveedores



Principio 1 Enfoque al cliente:

Entender, satisfacer y tratar de superar las expectativas de los clientes.



Principio 2 Liderazgo: La conducción establece el objetivo y la dirección de la organización y crea un ambiente interno adecuado



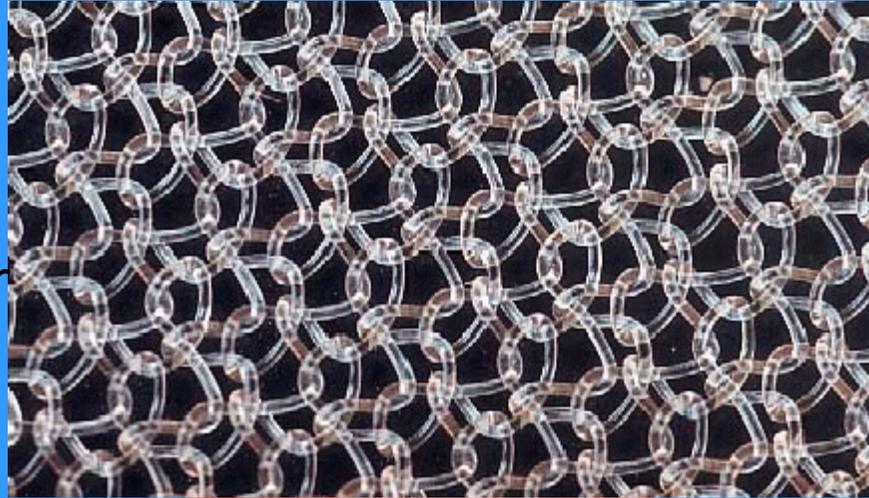
Principio 3 Participación del personal: los empleados son la esencia y deben usar sus aptitudes



Principio 4 Enfoque de sistema basado en procesos: los recursos y las actividades se manejan como procesos



Principio 5 Enfoque de sistema para la gestión:
Identificar, entender y gestionar procesos interrelacionados



Principio 6 Mejora continua: mejora continua como objetivo permanente



Principio 7 Toma de decisiones basada en hechos: Las decisiones se basan en el análisis de datos y la información



Principio 8 Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor: lograr relaciones beneficiosas para ambas partes, que creen valor



Principios Fundamentales

- Orientación al cliente y grupos de interés
- Enfoque de procesos
- Mejora continua



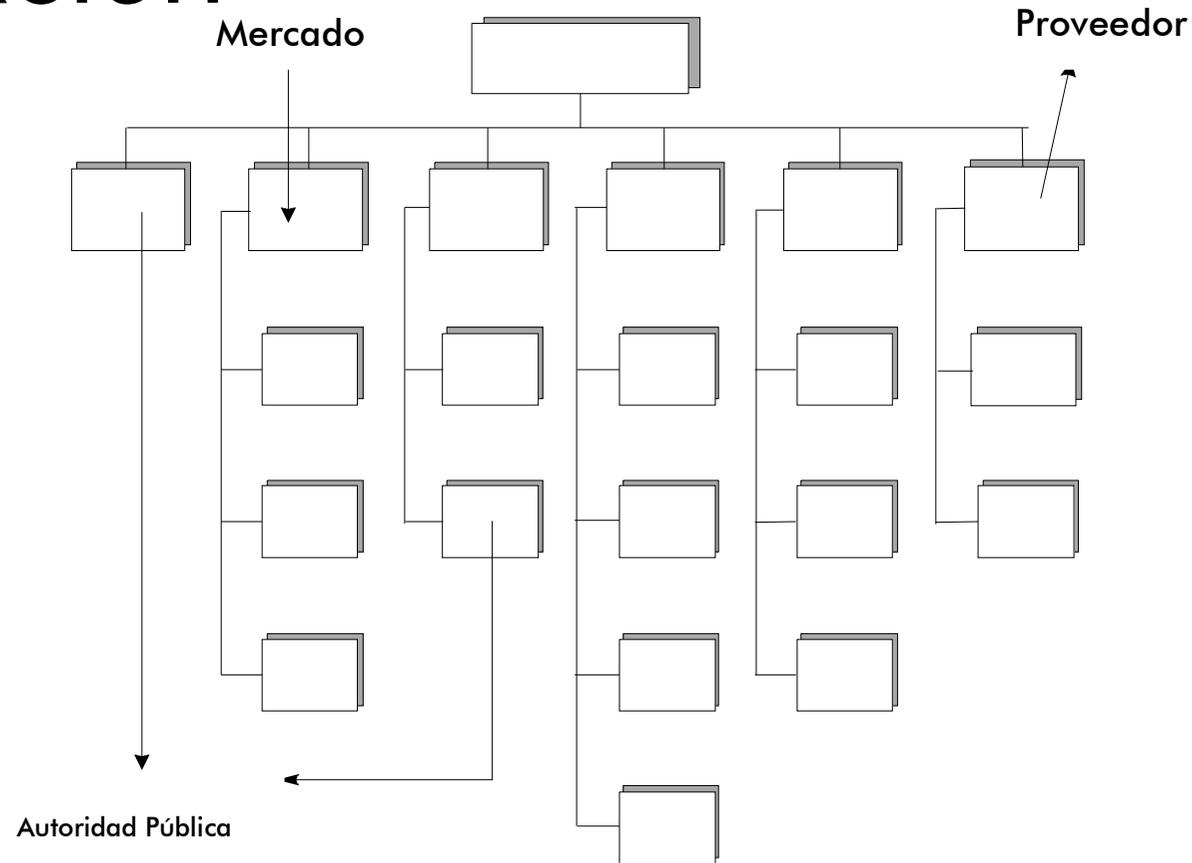
Gestión por Procesos y Enfoque de Sistema para la Gestión



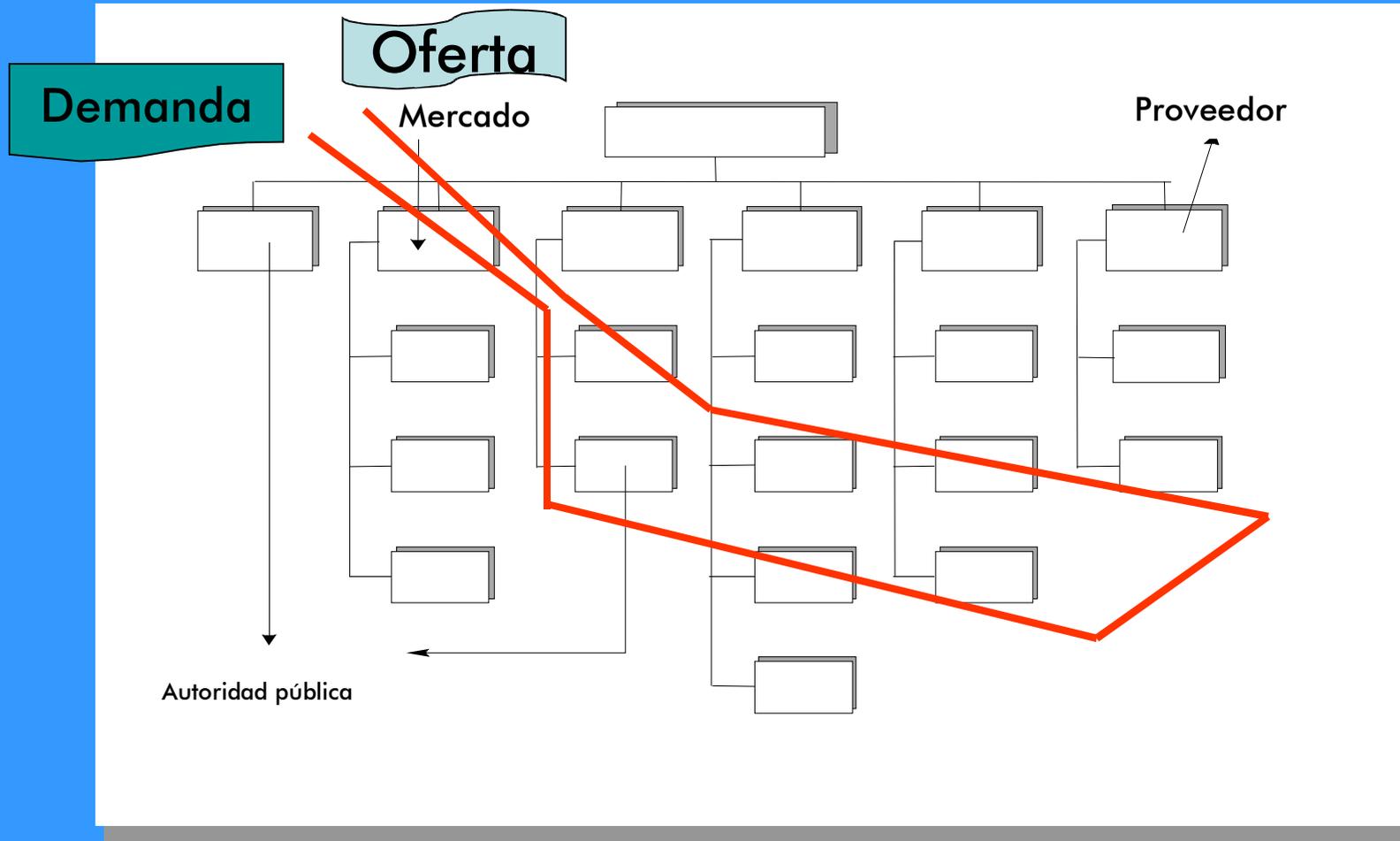
Servicios en Gestión

24

La estructura de una organización



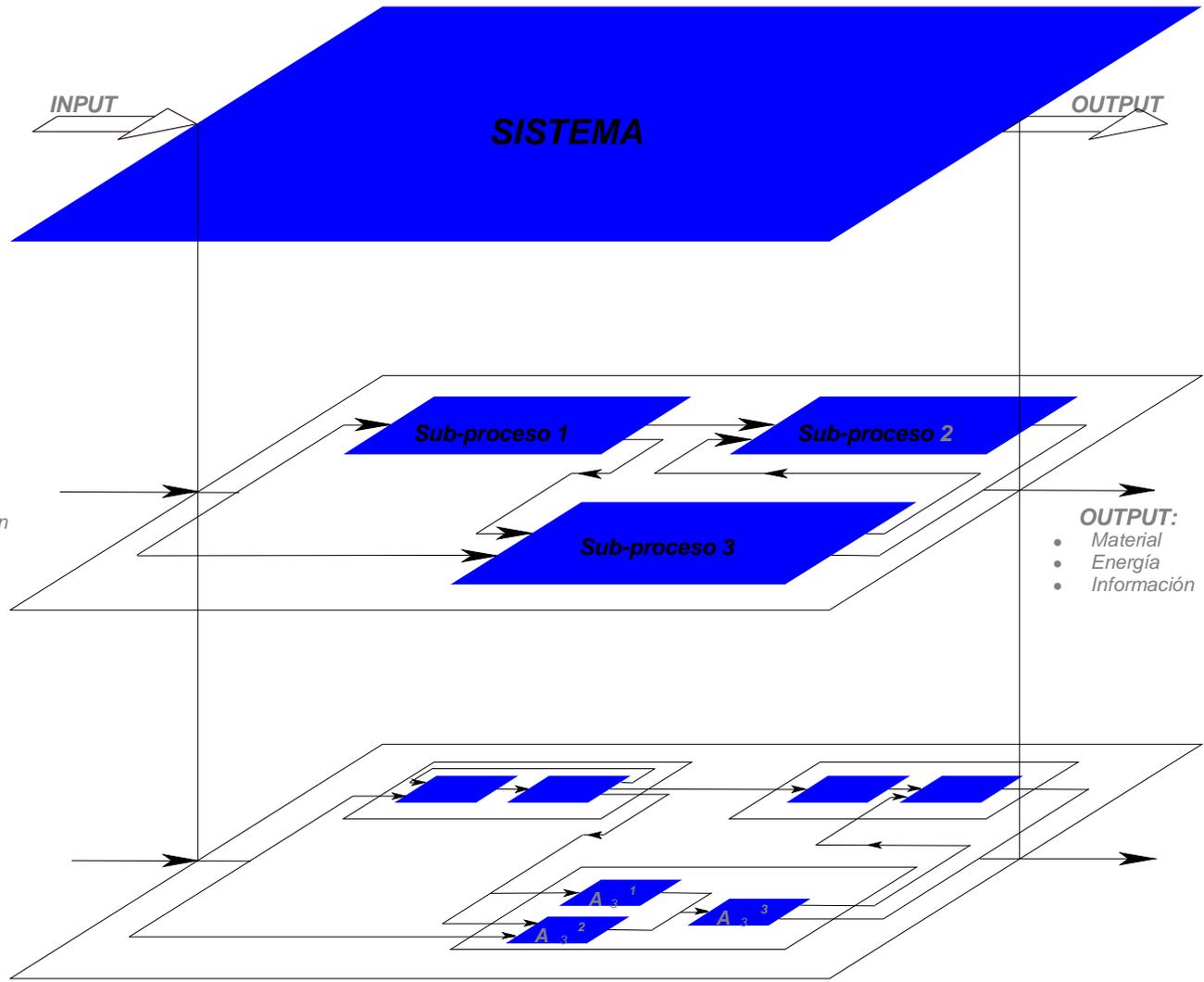
Un proceso dentro de la estructura



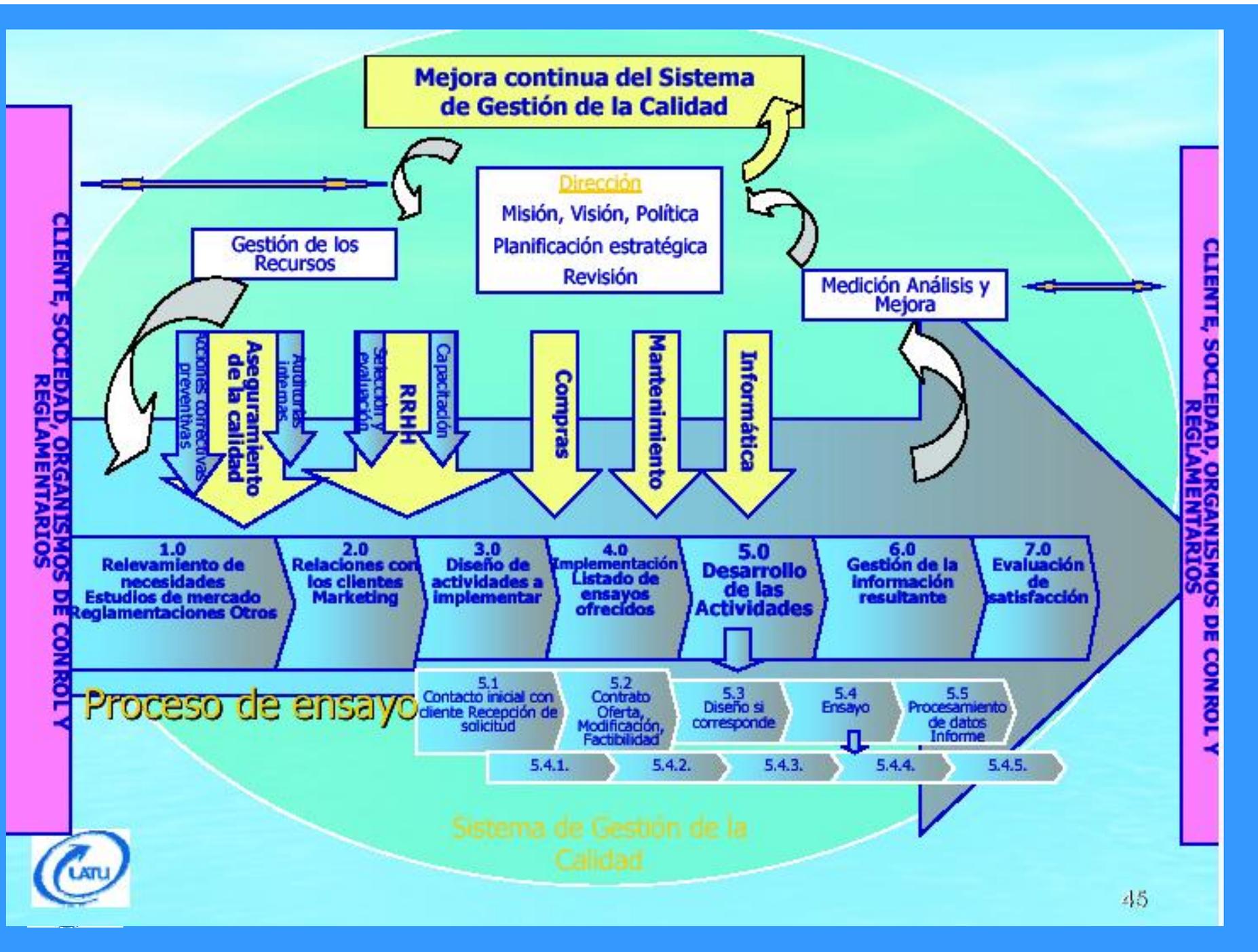
Sistema

- Habíamos definido SISTEMA como:
“conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan”....









Análisis de procesos

Identificación de

- los procesos de realización
- los procesos de gestión de recursos
- los procesos de conducción
- los procesos de medición, análisis y mejora
- los procesos de apoyo



Interacciones

Procesos de
Nuestros
Proveedores

Nuestros
Procesos

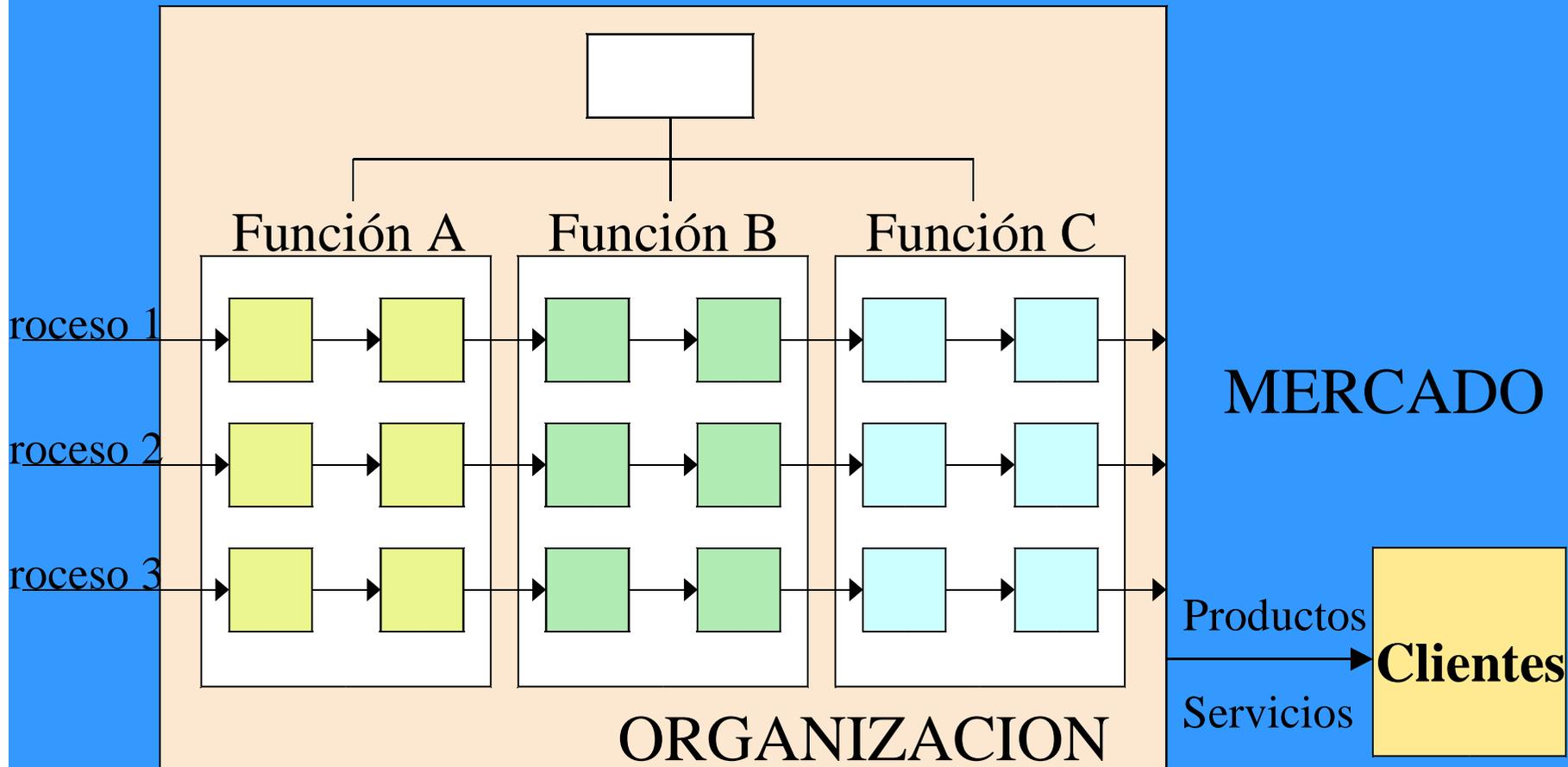
Procesos de
Nuestros
Clientes



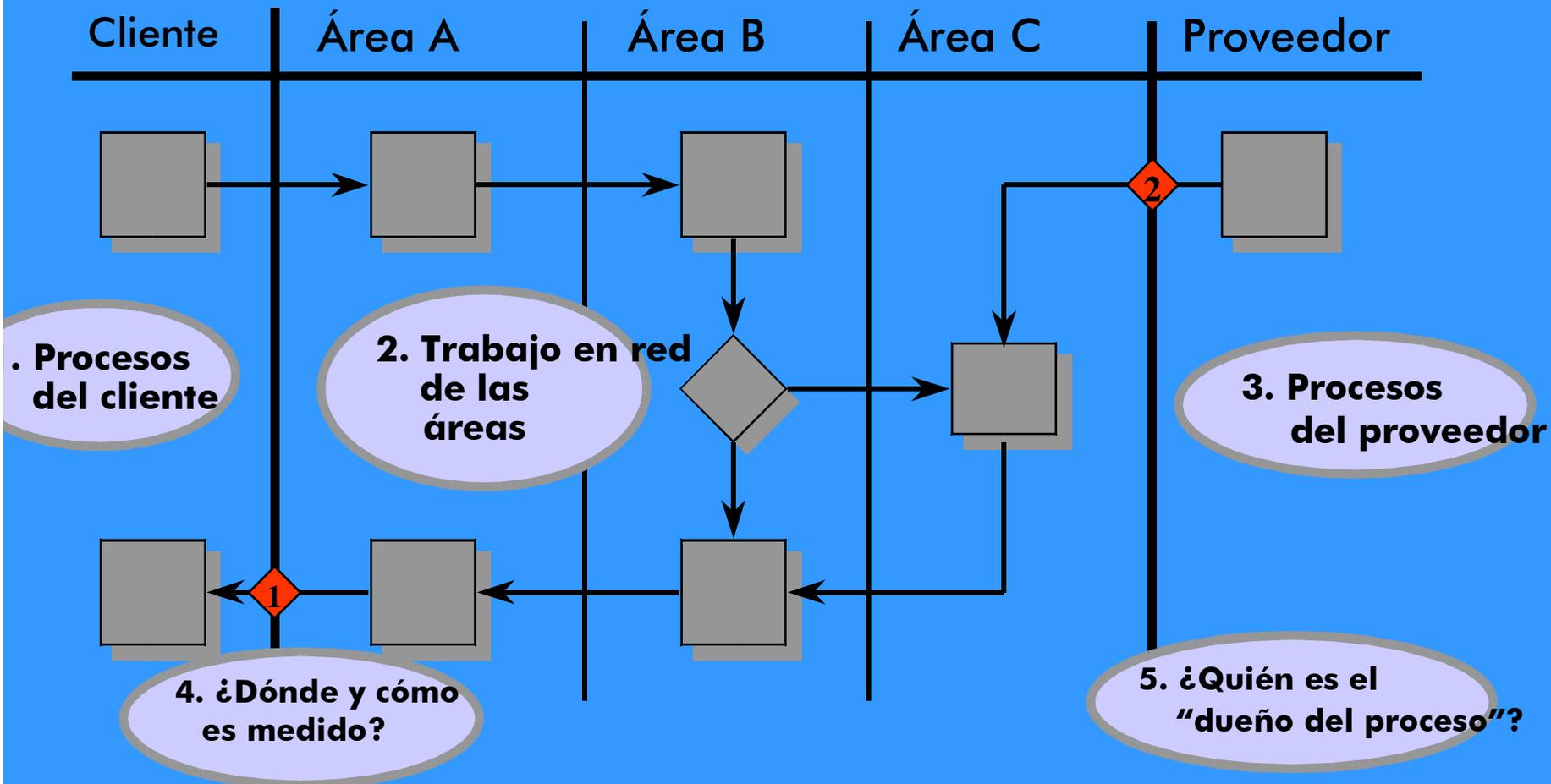
Servicios en Gestión

32

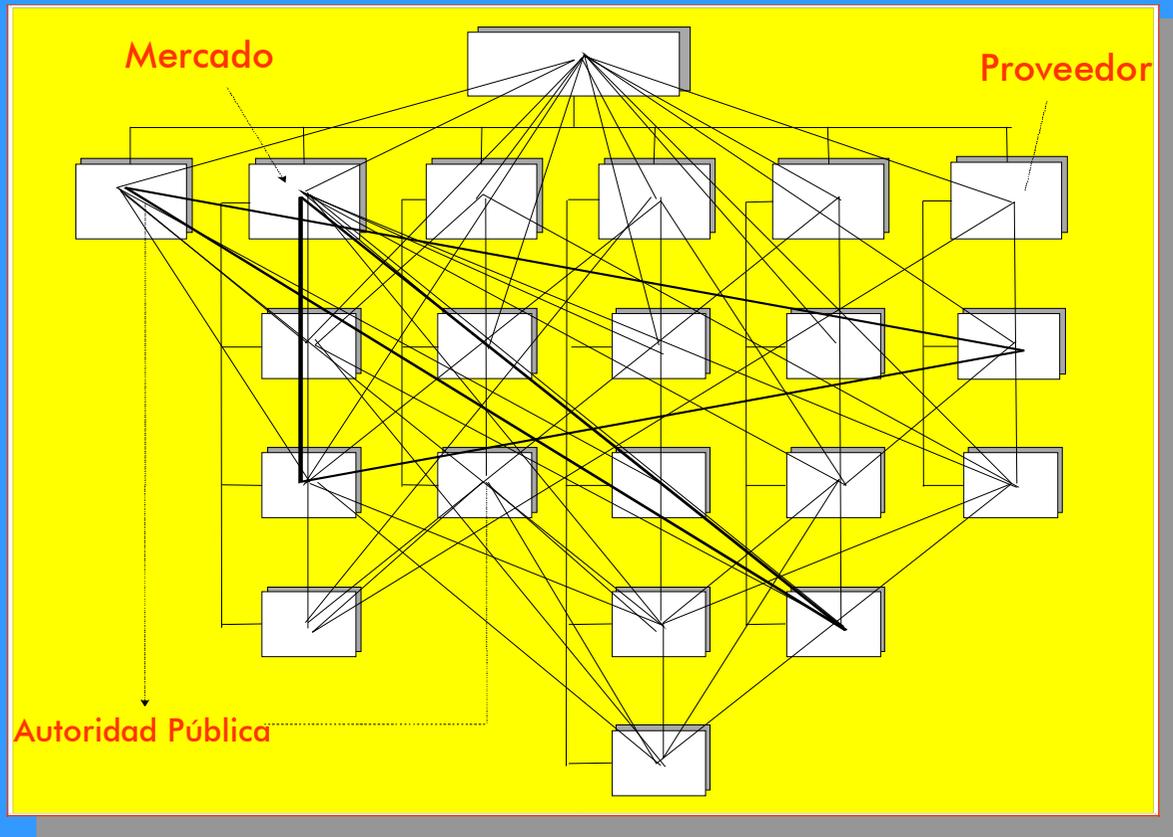
La organización por procesos



Definición de Proceso

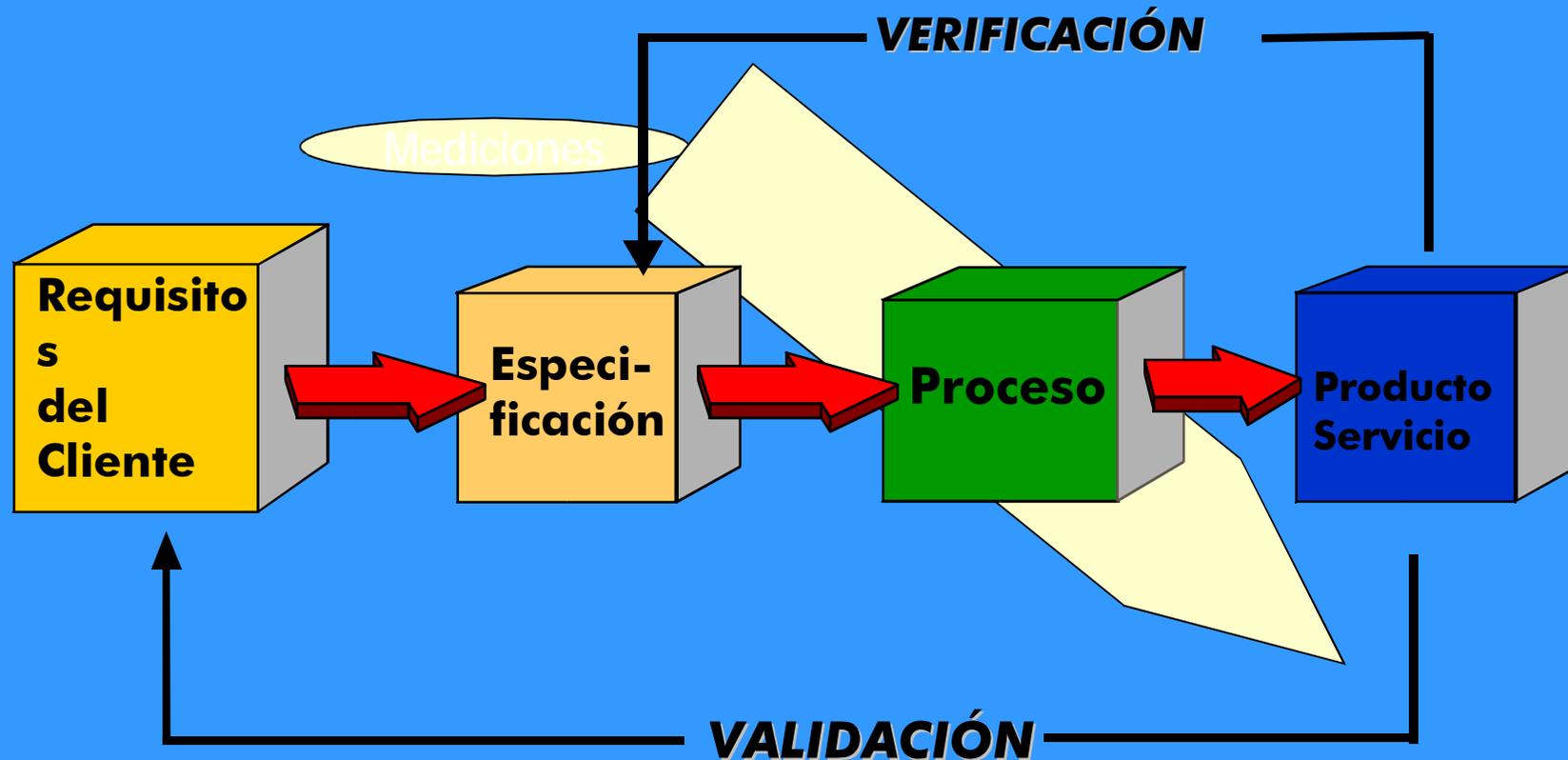


Estructura vs. Procesos



Enfoque al Cliente

Verificación y Validación de Procesos



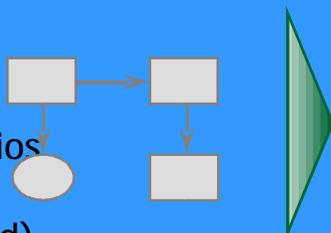
El objetivo de las actividades de Análisis de Procesos es detectar cómo puede mejorarse la gestión de la organización.

1. Establecer el flujo de los procesos de negocio de alto nivel



2. Desplegar cada Proceso de Alto Nivel en Subprocesos

- Relevar con usuarios
- Considerar trabajos previos (reingeniería, aseguramiento de calidad)



4. Desarrollar documentación

- Flujogramas
- Políticas y Procedimientos
- Instructivos



3. Describir cada Proceso/Subproceso

- Descripción
- Indicadores
- Entradas / Salidas
- Dueños del Proceso
- Proveedores / Clientes
- Supuestos
- Políticas del negocio
- Impacto Organizacional
- Puntos de Control
- Oportunidades de Mejora

Ejemplo: Plan de calidad

Proceso:

Toma de pedidos

Descripción:

Procedimiento PR-COM-03

Indicadores:

% de pedidos OK por mes

Tiempo de procesamiento

Entradas: Solicitudes

telefónicas, faxes, archivos de vendedores

Salidas: Notas de pedido

ingresadas en el sistema



Proceso bajo control

- Entendido
- Documentado
- Medido



Proceso bajo control

- Entendido
 - Propósito y descripción básica
 - Relación con otros procesos
 - Clientes y proveedores
 - Dueño del proceso
 - Rendimiento



Proceso bajo control

- Documentado
 - Diagrama de flujo que incluya interrelaciones con los otros procesos de la organización
 - Responsable por cada etapa
 - Medidas de desempeño y especificaciones en las etapas que corresponda
 - Referencia a procedimientos o instrucciones operativas
 - Inputs y Outputs (Entradas y Resultados)
 - Registros



Proceso bajo control

- Medido
 - Indicadores (satisfacción del cliente, tiempos de ciclo, errores, costos, etc.)
 - Límites de desempeño
 - Cómo se controlará
 - Responsable



Criterios para la definición de indicadores

- Requerimiento de cliente interno o externo
- Retroalimentación de los clientes
- Retroalimentación de los proveedores
- Benchmarking
- Objetivos de la organización
- Sugerencias de los empleados para la mejora del proceso



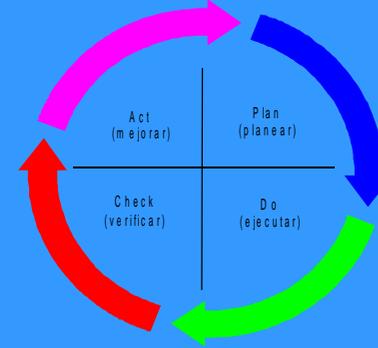
Planificación de los puntos de medición

Definir:

- la especificación para la medición,
- la finalidad de la medición,
- la forma de transmisión de los resultados,
- las responsabilidades y
- la comunicación de los resultados de medición.



Mejora continua de los procesos



- Identificación de los potenciales de mejora
- Identificación de las causas (análisis) del comportamiento actual del proceso
- Planificación de las acciones (plazo, costo, responsabilidad)
- Implementación en la empresa
- Verificación de la efectividad
- Eventualmente, elaboración de otras medidas o acciones



Aseguramiento que el SGC conforma los requisitos establecidos

Implantación de los procesos adicionales requeridos, por ejemplo:

- Ejecución de auditorías internas
- Realización de la revisión por la dirección
- Elaboración de todos los ciclos de control (puntuales y abarcativos)
- Logro de un ciclo de mejora abarcativo
- Aseguramiento de la documentación requerida



Mejora Continua

Mejora gradual o radical
de procesos

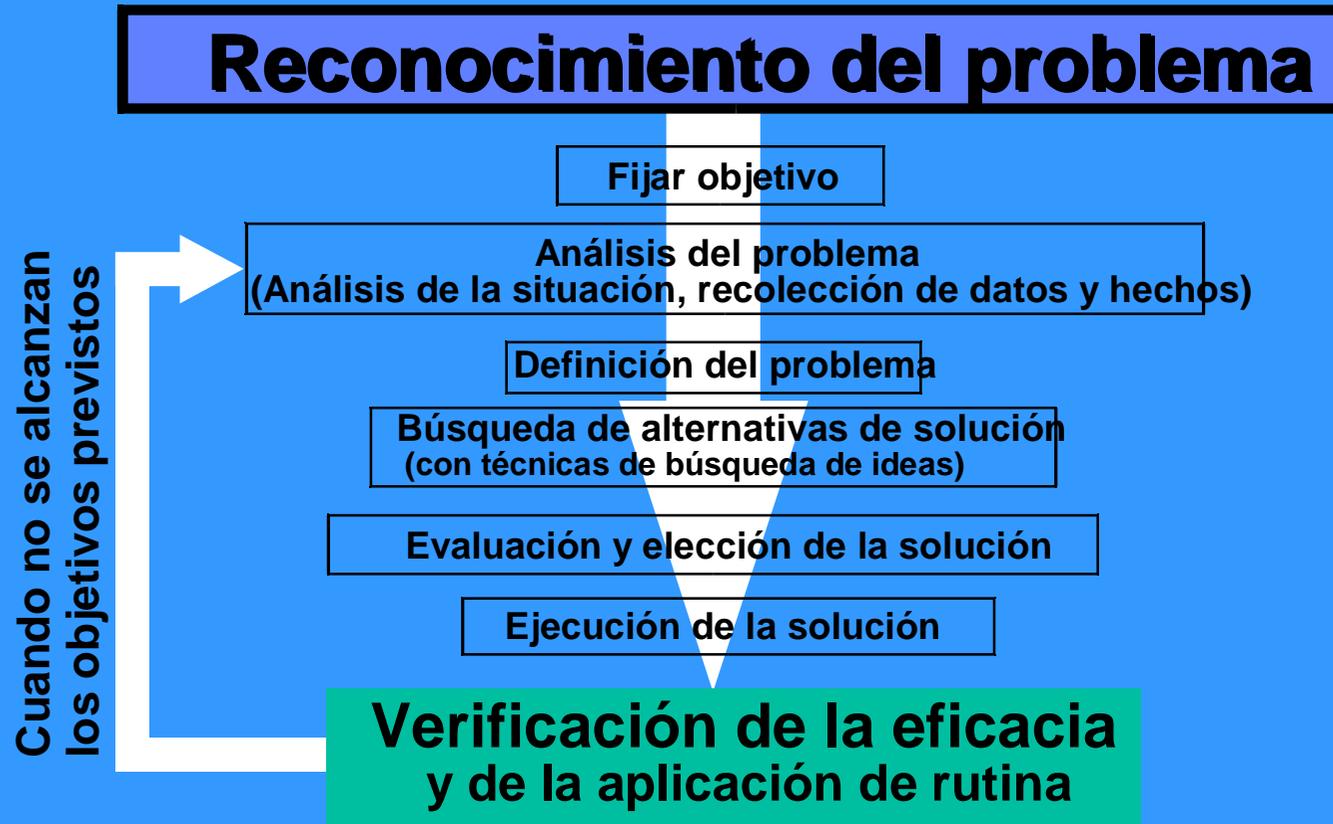


¿Cuándo se hacen necesarios cambios o mejoras en el proceso?

- Problemas y quejas de los clientes externos
- Problemas y quejas de los clientes internos
- Procesos que implican altos costos
- Procesos que implican largos ciclos
- Conocimiento de alternativa ventajosa (por benchmarking, etc.)
- Disponibilidad de nuevas tecnologías



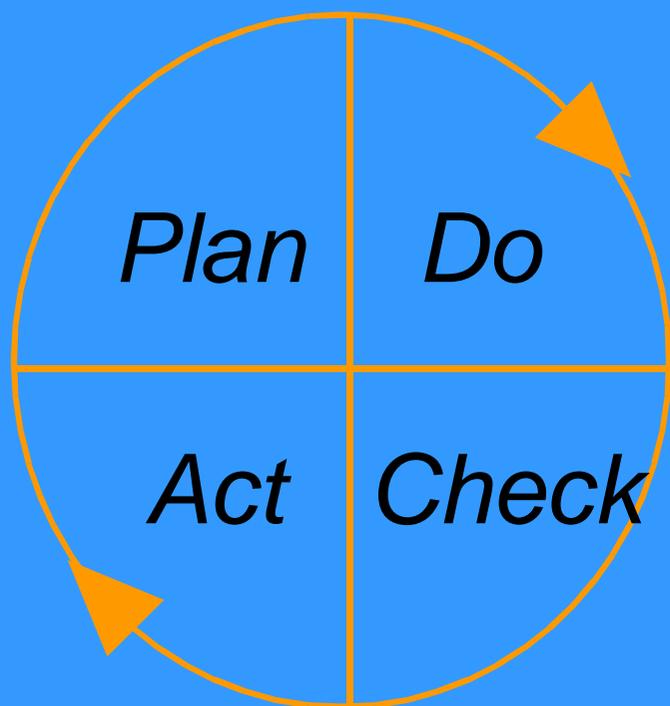
Proceso de solución de problemas



Ciclo de Gestión



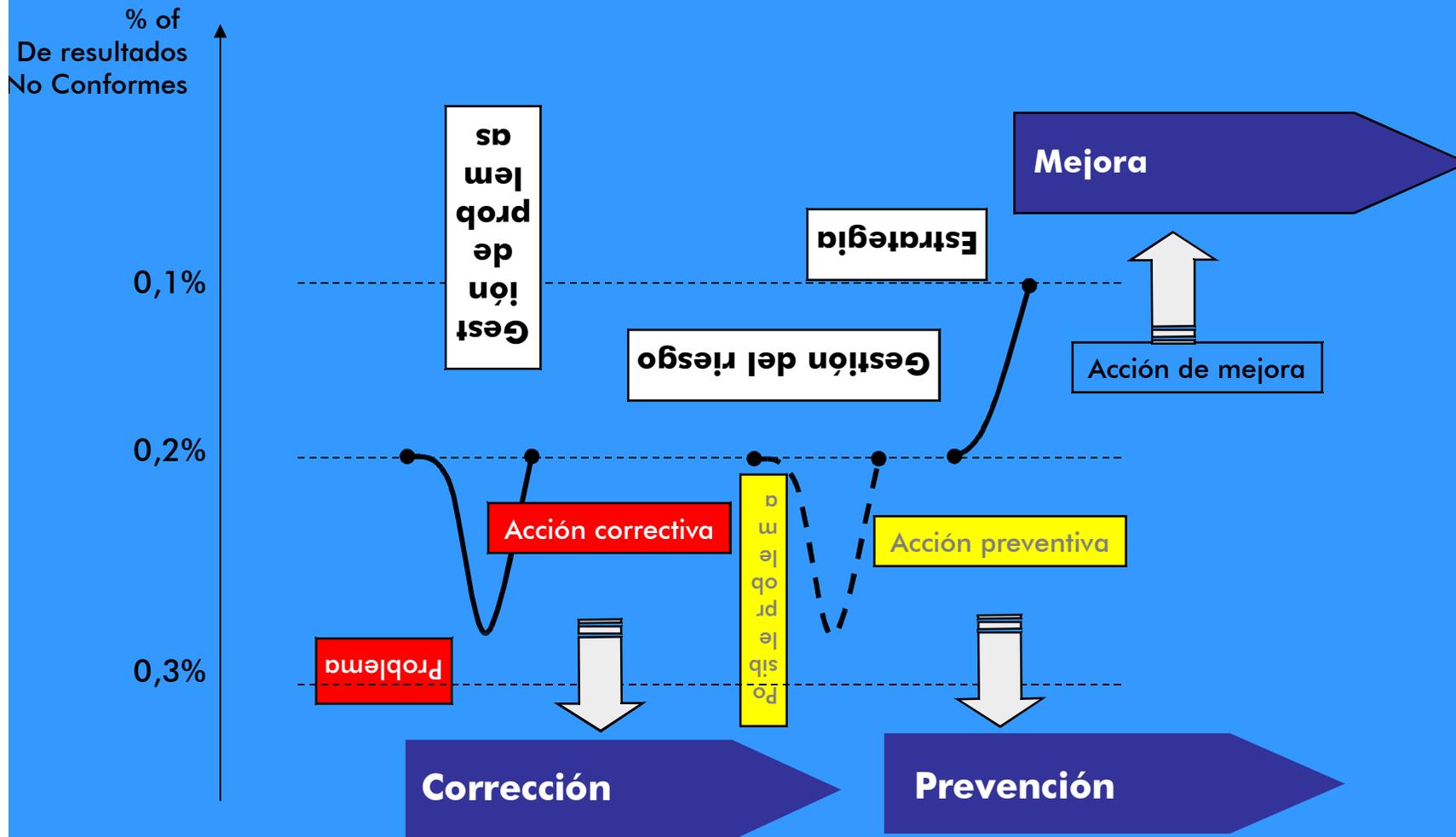
Ciclo PDCA



- **Plan.** Desarrollar objetivos y planes de implementación.
- **Do.** Ejecutar los planes para alcanzar los objetivos y recoger datos para evaluar resultados.
- **Check.** Comparar con los resultados esperados y analizar causa de desviaciones.
- **Act.** Eliminar las causas de rendimiento insatisfactorio e institucionalizar mejoras, planificar acciones futuras



Corrección- Prevención- Mejora



Círculo de Calidad en el Laboratorio de Ensayo



Gestión de Procesos

TRADICIONAL

- | Procesos operativos de una unidad funcional
- | Responsabilidad compartida
- | Organización vertical
- | Mejora gradual y ocasional, de carácter reactivo
- | Aprendizaje esporádico del propio

ESTRATEGICA

- | Procesos críticos, transfuncionales
- | Responsabilidad única, dueño del proceso
- | Organización matricial
- | Mejora permanente, gradual y radical, proactiva
- | Benchmarking sistemático interno y externo



sector

Servicios en Gestión

53

Objetivos de la gestión del proceso

- Hacer que el proceso sea EFICAZ:
logro de los resultados deseados
- Hacer que el proceso sea EFICIENTE:
minimización de los recursos utilizados
- Hacer que el proceso sea FLEXIBLE:
posibilidad de adaptación a clientes,
estrategias y necesidades cambiantes



Ventajas de la gestión estratégica de los procesos

- Alineamiento hacia lo vital
- Búsqueda constante de la satisfacción del cliente interno o externo
- Mayor eficacia en actividades críticas
- Definición y seguimiento de indicadores clave
- Mayor creación de valor



Requisitos para el éxito de la gestión estratégica de los procesos (I)

- Vincular la gestión por procesos a la estrategia de la organización
- Tener suficientemente en cuenta a la cultura de la organización
- Adaptar el estilo de dirección a las nuevas necesidades
- Adecuada gestión de la comunicación



Requisitos para el éxito de la gestión estratégica de los procesos (II)

- Evaluar necesidad de cambios en la gestión del personal
- Entender y gestionar las relaciones entre la estructura funcional y los procesos
- Comprender suficientemente las relaciones “inter” e “intra” procesos
- Alinear los procesos de gestión a la gestión estratégica de los procesos



Enfoque al cliente y partes interesadas



Grupos de Interés

- Clientes
- Proveedores
- Dueños
- Colaboradores
- Sociedad



Análisis de la Empresa/Organización

- Política y Objetivos
- Estructura de la Organización
- Organización Operativa



Orientación Estratégica de la Empresa/ Organización

Componentes

- Visión (Qué - Dónde)
- Misión (Por Qué – Con cuáles tareas)
- Valores - Política (Cómo)

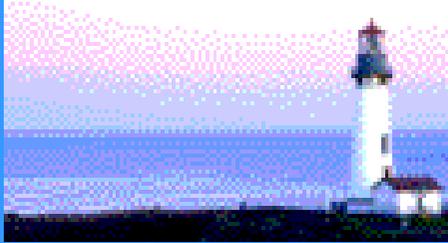




Misión

- Define la razón de ser de la organización y es la que justifica su existencia continuada.
- Es un enunciado de propósito duradero para la organización, que identifica el alcance de su operación en términos de producto y del mercado, y refleja sus valores y prioridades.
- Contiene los propósitos de la organización, los valores y normas de conducta.
- Implica darle forma a la identidad de una organización.



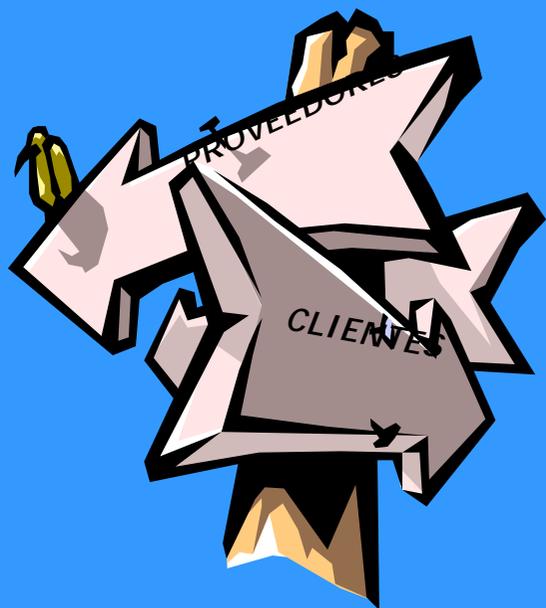


Visión

- Es el proyecto de organización que se desea en el futuro
- Indica hacia dónde la organización se quiere dirigir y como se ve en el futuro
- Es la respuesta a la pregunta: ¿qué deseamos crear/ser?
- Representa la filosofía de la empresa y se reconoce en su proyección a largo plazo
- Es una imagen compartida de lo que se quiere que la organización sea en el futuro
- La visión guía la estrategia de la organización



Política



- La política está constituida por orientaciones,
- Directrices generales que

guían a la organización y resumen las afirmaciones principales relacionadas con las partes interesadas



- La política se establece teniendo en cuenta necesidades y expectativas de partes interesadas

Partes interesadas	Ejemplos de Necesidades y expectativas
Clientes	Calidad satisfactoria
Dueños, socios accionistas	Rentabilidad
Colaboradores	Estabilidad, satisfacción
Proveedores	Relaciones duraderas
Sociedad	Gestión responsable



Objetivos



- Los objetivos representan los fines a que se dirigen las acciones de la organización con relación a un tema en particular

Metas

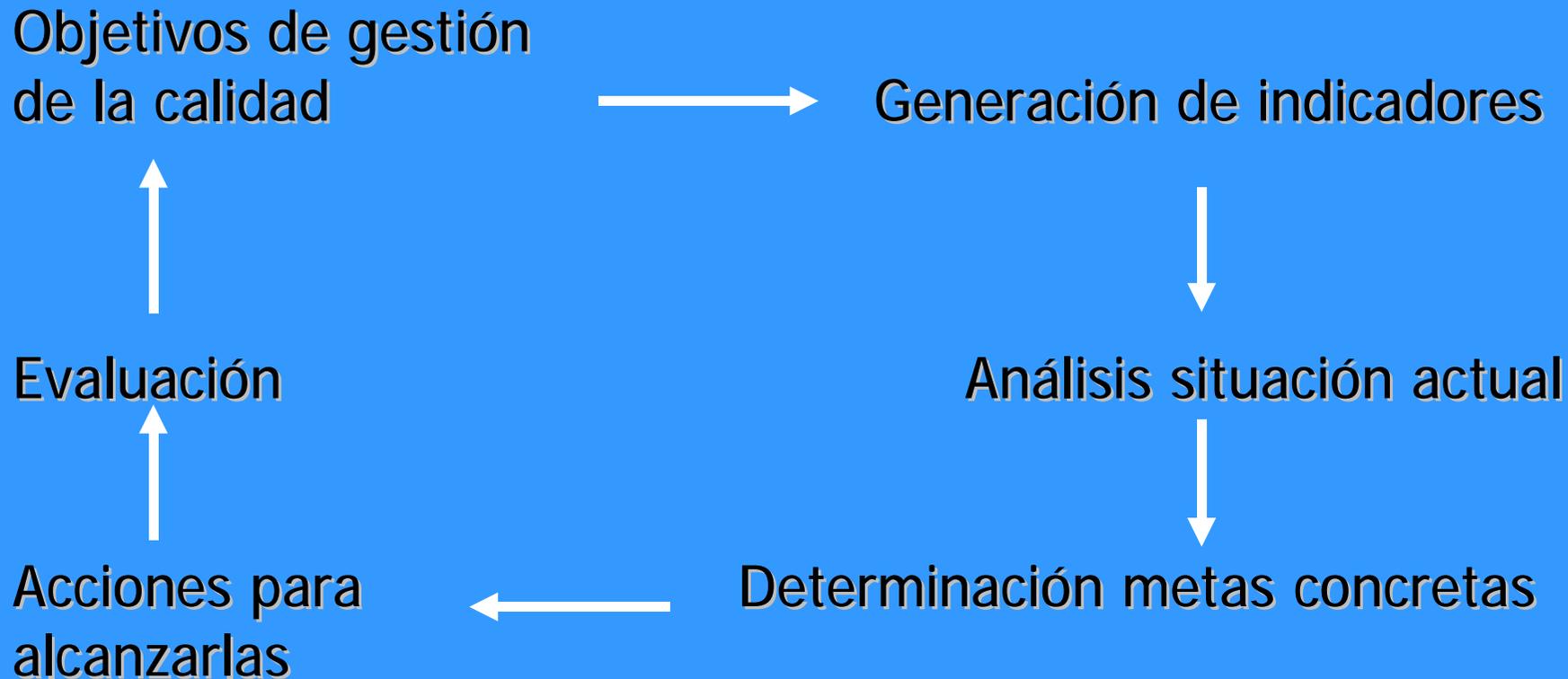


- Las metas constituyen el horizonte que se desea alcanzar.

Son los valores numéricos deseados para los objetivos planteados



Ciclo de Administración por Objetivos



Marco de objetivos a todo nivel

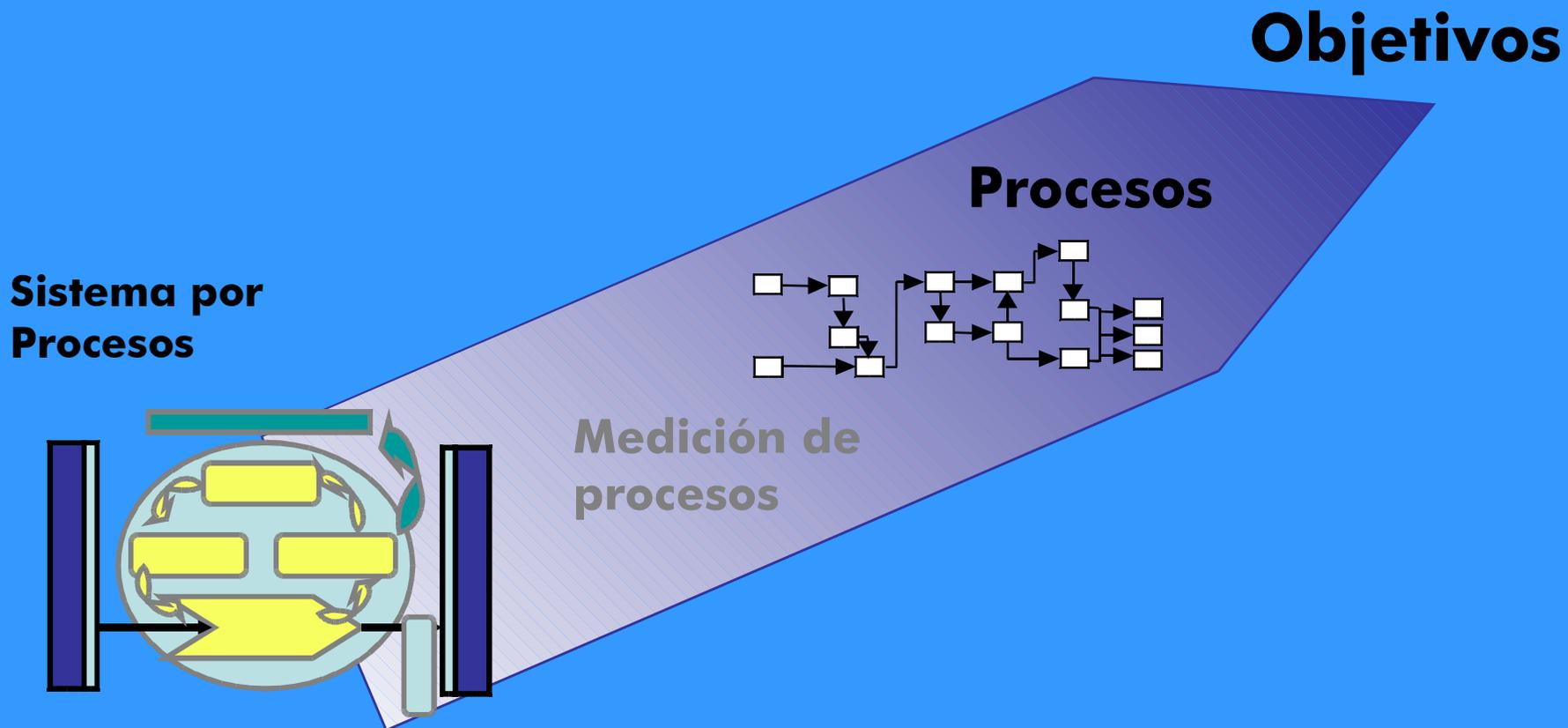
Empresa de Software		Objetivo
¿Hacia dónde vamos? ¿Qué queremos?	Queremos: Crecimiento Ética Globalización	Ser No. 1 Participación en el mercado
¿Con cuáles tareas?	Creación de Marcas Distribución propia E-Commerce	Aptitud para el uso Aceptación Usuario
¿cuál es la orientación hacia las Partes interesadas?	Cliente----- Empleado----- Propietario----- Proveedor----- Sociedad----- Inversor-----	Lograr: Satisfacción Lealtad CON Ganancia SIN ROCE Conformidad

Objetivos		
Estrategia	cómo, con qué	Objetivos estratégicos/ Indicadores
Adquisición clientes, Fidelidad del cliente, Innovación, Internacionalización, Reducción de costos, etc.		% nuevos clientes % nuevos productos % exportaciones
Proyectos, Programas, Métodos, Herramientas	Recursos	Metas del proyecto Metas del programa

Objetivos		
Procesos	Interacción	Metas de procesos
Funciones	Responsabilidades	Metas funcionales
Actividades		Metas personal



Marco de objetivos- vínculo de metas con el sistema



Planificación estratégica



Prioridades para la gestión efectiva

- ▮ Identificar los **procesos** de la organización (¿qué hacemos?, ¿cómo lo hacemos?) y **sus interrelaciones**
- ▮ Relacionar consistentemente **visión y misión, política, objetivos e indicadores** con los **procesos clave** de la organización



Indicadores

Medición de los resultados de la organización debe contener, entre otros, los siguientes indicadores:

- financieros
- del proceso
- de satisfacción del cliente
- de los grupos de interés

Los resultados deben tener en cuenta:

- beneficios de los grupos de interés
- análisis de riesgos
- innovación en los servicios



Medición Análisis y Mejora

Los siguientes elementos deben ser incluidos:

- determinación de prioridades
- benchmarking de los procesos
- comunicación con los grupos de interés
- herramientas para la gestión de la información
- medición de la efectividad de las comunicaciones

Ejemplos de mediciones:

- exactitud
- cumplimiento de plazos
- confiabilidad
- tiempo de respuesta
- eficacia y eficiencia de los colaboradores
- costos



Matriz de despliegue de la política: objetivos de gestión e indicadores

Principio de la Política	Objetivo	Indicador	Datos 2003	Meta para 2004	Acciones necesarias	Plazo Responsables
Satisfacción del cliente						
Mejora Continua						



Matriz de despliegue. Revisión- Análisis de indicadores

Objetivo	Indicador	Meta propuesta para el período (2004)	Medida actual (Fecha)	Análisis Causa raíz	Nueva Meta (si corresponde)	Acciones Plazo Responsables
				Respecto a la meta tanto si es positiva para tomar acciones para seguir con la meta como si es negativa (acciones correctivas)		



ISO 17025

ISO 9001:2000

Sistema de Calidad

Mejora Continua
Medición, Análisis
y Mejora

Enfoque
de Procesos
Control de
procesos

Enfoque al Cliente
y Colaboradores

General

Personal

Organización
Gestión

Control de
documentos

Local y condiciones
ambientales

Métodos de ensayo y
Calibración
Validación

Equipos

Trazabilidad de
las mediciones

Muestreo

Manejo de muestras

Aseguramiento de la
Calidad de Resultados

Informe de resultados

Revisión por
La Dirección

Auditorías internas

Servicios en Gestión

Acción preventiva Control de Registros

Acción Correctiva

Control de trabajo
No conforme

Reclamos

Servicio al
Cliente

Compras

Subcontratación

Revisión de contrato



Muchas Gracias !!!!!



Servicios en Gestión

78

iiiiii Muchas Gracias!!!!!!

