

IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO (BPL's) EN
EL LABORATORIO DE CUIDADO PERSONAL DE INVESTIGACIÓN Y
DESARROLLO EN QUALA S.A BOGOTÁ-COLOMBIA

ROBINSON FERNELY ANGARITA VELÁSQUEZ

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE INGENIERÍAS FISICO-QUÍMICAS
ESCUELA DE INGENIERÍA QUÍMICA
BUCARAMANGA

2011

IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO (BPL's) EN
EL LABORATORIO DE CUIDADO PERSONAL DE INVESTIGACIÓN Y
DESARROLLO EN QUALA S.A BOGOTÁ-COLOMBIA

ROBINSON FERNELY ANGARITA VELÁSQUEZ

Trabajo de grado presentado como requisito para optar al título de:
Ingeniero Químico

Director:
Mario Álvarez Cifuentes
Ingeniero Químico
MSC Ph. D.

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE INGENIERÍAS FÍSICO-QUÍMICAS
ESCUELA DE INGENIERÍA QUÍMICA
BUCARAMANGA

2011

AGRADECIMIENTOS

Este trabajo se lo agradezco primero que todo a Dios que siempre ha estado conmigo y es El, el que me ha permitido avanzar hasta donde estoy.

A mi familia que siempre han estado apoyándome para salir adelante y superar cualquier obstáculo.

A mis amigos que en las buenas y en las malas hemos estado juntos y hemos aprendido mutuamente.

Agradecer a mi director Mario Álvarez Cifuentes por hacerme guiado en todo el proceso de la presentación del proyecto.

A la Universidad Industrial de Santander que me brindo la oportunidad de realizar mi pregrado siempre apoyándome y me formó tanto académica como personalmente.

A Juan Fernando Garzón que siempre estuvo pendiente del avance del proyecto y que con sus consejos pudo salir adelante.

A todos mis compañeros de trabajo del área de cuidado personal y en general de toda el área, que estuvieron atentos a todos los avances y que siempre propusieron oportunidades de mejora para la implementación del proyecto.

Finalmente agradecer a QUALA S.A por darme la oportunidad de realizar mi proyecto de grado en sus instalaciones y por hacer que cada día aprenda mucho más.

CONTENIDO		Pág.
1. INTRODUCCIÓN		
2. CONCEPTOS TEÓRICOS		2
2.1. Buenas Prácticas De Laboratorio		2
2.1.1. Historia		2
2.1.2. Definición		3
2.1.3. Propósito.		3
2.1.4. Alcance		4
2.1.5. Evaluación BPL		4
2.1.6. Elementos fundamentales		4
2.1.7. Normas De Calidad Relacionadas		7
2.2. Métodos de investigación		7
2.2.1. Método Científico		8
2.2.2. Investigación acción		8
2.2.3. Metodología seis sigma		9
3. DESARROLLO EXPERIMENTAL		11
3.1. DIAGRAMA DE DESARROLLO DEL PROYECTO		11
3.1.1. Definir		11
3.1.2. Medir		12
3.1.3. Analizar		13
3.1.4. Proponer		13
3.1.5. Implementar		14
3.1.6. Verificar		14
3.1.7. Documentar		15
3.1.8. Publicar		15
4. RESULTADOS Y ANÁLISIS		15
4.1. Definir		15
4.1.1. VOC		15
4.1.2. <i>Benchmark</i>		16
4.1.3. Árbol de CTQs		17
4.1.4. SIPOC		18
4.2. Medir		19
4.3. Analizar		19
4.4. Proponer		20
4.5. Implementar		21
4.5.1. Recursos		21
4.5.2. Caracterización		21
4.5.3. Reglas		22
4.5.4. Resultados		22
4.5.5. Aseguramiento de calidad		23
4.6. Verificar		23
4.7. Documentar		24
4.8. Publicar		24
5. CONCLUSIONES		25

6. RECOMENDACIONES	26
7. BIBLIOGRAFÍA	27
8. ANEXOS	30

LISTA DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1 Diagrama de Flujo general de desarrollo del proyecto	11
Figura 2 Diagrama Entrada- Salida Etapa Definir	12
Figura 3 Diagrama Entrada-Salida Etapa Medir	13
Figura 4 Diagrama Entrada-Salida Etapa Analizar	13
Figura 5 Diagrama Entrada-Salida Etapa Proponer.....	13
Figura 6 Diagrama Entrada-Salida Etapa Implementar	14
Figura 7 Diagrama Entrada-Salida Etapa Verificar	14
Figura 8 Diagrama Entrada-Salida Etapa Documentar.....	15
Figura 9 Diagrama Entrada-Salida Etapa Publicar	15
Figura 10 Cuadro comparativo de cumplimiento antes/después de la implementación.....	24
Figura 11 Diagrama SIPOC	43

LISTADO DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1 Calificación implementada en la valoración inicial.	12
Tabla 2 Aprendizajes obtenidos en el VOC	16
Tabla 3 Aprendizajes obtenidos en el Benchmark Interno.....	17
Tabla 4 Aprendizajes obtenidos en el Benchmark a Symrise	17
Tabla 5 CTQ's Identificados.....	17
Tabla 6 Diagrama SIPOC Inicial	18
Tabla 7 Valoración inicial del estado de implementación de BPL's	19
Tabla 8 Priorización de las oportunidades	19
Tabla 9 Soluciones propuestas a las oportunidades encontradas.....	20
Tabla 10 Auditoria realizada para la valoración del laboratorio	32

LISTA DE ANEXOS

	Pág.
Anexo 1 Encuesta de Valoración de BPL's.....	30
Anexo 2 Tipos de Investigación.....	33
Anexo 3 Metodología de desarrollo de procesos.....	37
Anexo 4 Herramientas utilizadas	40

RESUMEN

Título: IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO (BPL's) EN EL LABORATORIO DE CUIDADO PERSONAL DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO EN QUALA S.A BOGOTÁ-COLOMBIA*

Autor: ROBINSON FERNELY ANGARITA VELÁSQUEZ**

Palabras Claves: Procedimientos Estandarizados, ISO/NTC 17025, OECD, Seis Sigma, Aseguramiento de Calidad.

QUALA S.A es una multinacional colombiana con 30 de años de experiencia innovando el mercado colombiano, tiene más de 25 marcas exitosas (FRESCO FRUTIÑO, BON ICE, SAVITAL, EGO, LA SOPERA, entre otras), su principal motor de éxito es la innovación y esto conlleva a estar en mejoramiento continuo, en este caso el mejoramiento en todos los procedimientos realizados en el laboratorio de cuidado personal del área de investigación y desarrollo, por tal razón deciden implantar una gestión que lleve a corto plazo al laboratorio y a largo plazo a toda la empresa a un nuevo estadio de exigencia y excelencia.

En el presente trabajo se implementaron normas de Buenas Practicas de Laboratorio, llevando una estructura de desarrollo basada en el ciclo DMAMC del método científico seis sigma y utilizando algunas de sus herramientas más poderosas para el desarrollo de proyectos. Este proyecto se desarrolló teniendo como prioridad principal: mejorar la reproducibilidad, trazabilidad y estandarizar los procedimientos llevados a cabo en el laboratorio.

Se estableció un formato estándar basado en BPL's, con el cual se crearon y publicaron 14 nuevos instructivos utilizando un lenguaje técnico y sencillo, además se instauró una estructura única para el desarrollo de formulaciones pensando en dar trazabilidad a todas las formulas desarrolladas. . Se creó e implemento una etiqueta con código de colores para identificar las características principales de las materias primas como su grado de peligrosidad en el manejo. La compra de nuevos implementos mejoró la forma de trabajo del laboratorio evitando accidentes y contaminación cruzada. Finalmente se realizó auditoria para evaluar la aplicación de BPL's en el laboratorio; las soluciones implementadas permitieron mejorar el desarrollo de todos los procedimientos del laboratorio, otorgando a sus resultados seguridad de ser repetibles, reproducibles y trazables.

* Proyecto de Grado

** Facultad de Ingenierías FisicoQuímicas. Escuela de Ingeniería Química.

Director Ph.D. Mario Alvarez Cifuentes

ABSTRACT

Title: IMPLEMENTATION OF GOOD LABORATORY PRACTICES (GLPs) IN PERSONAL CARE LABORATORY OF RESEARCH AND DEVELOPMENT IN QUALA S.A BOGOTÁ-COLOMBIA.*

Author: ROBINSON FERNELY ANGARITA VELÁSQUEZ**

Key words: Standard Procedures, ISO/NTC 17025, OECD, Six Sigma, Quality Assurance.

QUALA S.A is a Colombian multinational with 30 years old of experience innovating in Colombian market; it has more of 25 successful trademarks (FRUTIÑO, BON ICE, SAVITAL, EGO, among others). Its principal motor of success is the innovation, and the innovation leads to continuous improvement, in this case the improvement of all procedures done in the personal care laboratory of research and development, consequently QUALA S.A decides implement Good Laboratory Practices that leads in short time to laboratory and long time to QUALA S.A to new stage of excellence and exigency.

This paper implemented Good Laboratory Practices, based in development structure of DMAMC cycle of scientific method called six sigma and used someone of its powerful tools, this project had as principal priority: improve the reproducibility, tradability and standardize all procedures done in the laboratory.

This paper obtained a standard template for the instructives creation and made 14 new instructives using the template with a technical and simple language. This paper made and implemented a code-color label to identify the main characteristics of raw materials and their degree of hazard management. The purchase of new implements improved the laboratory job avoiding accidents and cross contamination. Finally, it created an audit for implementation of GLP's in the laboratory. The solutions implemented to improve the laboratory allowed the development of all safety procedures providing their results to be repeatable, reproducible and traceable.

* Thesis Project

** Faculty of Physical Chemical Engineering. School of Chemical Engineering
Director Ph.D. Mario Alvarez Cifuentes

1. INTRODUCCIÓN

Las Buenas Prácticas de Laboratorio representan un sistema de calidad relacionado a los procesos organizativos y condiciones de trabajo, bajo los cuales se han de planificar, realizar, controlar, registrar, archivar e informar los estudios experimentales para garantizar la calidad y validez de los datos de ensayo obtenidos^[1] y aunque fueron desarrolladas inicialmente para aplicación en productos farmacéuticos, han sido extendidas en diferentes aplicaciones como industria pesticida, alimentos y cosméticos^[2], esta última área incluye al negocio del cuidado personal, en el cual se aplica este proyecto.

El laboratorio de cuidado personal de I&D, lleva a cabo todos los experimentos orientados a mejorar las propiedades y atributos de sus productos y de sus resultados dependen en gran parte el éxito o el fracaso de los mismos. Debido a lo anterior se identifica la oportunidad de implementar normas que permitan crear y mantener un control sobre los ensayos realizados y sus resultados, buscando su reproducibilidad, trazabilidad y estandarización; la respuesta a esta oportunidad es la implementación de las normas BPL's el cual es el objetivo principal de este proyecto.

2. CONCEPTOS TEÓRICOS

2.1. Buenas Prácticas De Laboratorio

2.1.1. Historia

Las normas de BPL's tuvieron su origen en los años 60's y 70's marcados por el surgimiento de nuevos inventos, la producción y uso de químicos para diferentes propósitos ^[1, 2], por ende los requerimientos especiales para la venta de los fármacos necesitaban ser más estrictos, ya que de no ser así, podían causar accidentes como el generado por la droga TALIDOMIDA que servía como sedante y calmante de náuseas para las mujeres en embarazo y al pasar los años se descubrió que sus efectos secundarios eran los causantes de los nacimientos de niños con focomelia^[3], durante esta época laboratorios independientes que realizaron pruebas a diferentes fármacos y demostraron resultados totalmente diferentes o con efectos secundarios a los demostrados por el laboratorio creador ^[2].

Cuando estas discrepancias entre los datos publicados por la propia empresa del producto y resultados hechos por terceros (independientes) fueron obvias, la FDA (*Food and Drug Administration*) empezó una investigación junto con el senado de los Estados Unidos para averiguar la causa de aquellas diferencias, por lo tanto se realizaron una serie de audiencias, llamadas audiencias Kennedy^[1,2], a todos los laboratorios que elaboraban las pruebas de seguridad de fármacos.

Con el resultado de los datos recogidos y su análisis por las auditorías se hizo obvia la necesidad de evitar las irregularidades en todos los procedimientos para la evaluación de los efectos en los fármacos y de esta manera permitir su control y detección ^[2]. Con este espíritu la FDA publicó unas normas llamadas regulaciones para las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) o GLP por sus siglas en inglés en diciembre 22 de 1978 con el título 21 "*Food and Drugs*" del código de regulación federal como parte 58 y fue hasta Junio 20 de 1979 que empezaron a regir oficialmente ^[4].

2.1.1.1. Los inicios de la OECD

Con los Estados Unidos como líder en la implementación de BPL's y con los resultados favorables demostrados, otros países vieron la necesidad de implementar las normas, así Suiza, Holanda, Inglaterra y Japón empezaron con la implementación de BPL's haciendo modificaciones de acuerdo a las normas nacionales de cada país^[2].

Estas modificaciones en las regulaciones para cada país llegaron hasta tal punto que se detectaron casos de duplicación de estudios, que llevaban a desperdicio de recursos y explotación de animales, por tal razón la Organización para el desarrollo y cooperación económica OECD (por su siglas en inglés *Organisation for Economic Co-operation and Development*) comienza con la tarea de “armonizar” estos estándares. Esta tarea estuvo a cargo inicialmente por un grupo experto en BPL's, el cual fue establecido en 1978 bajo el nombre de “Decisión concerniente a la aceptación mutua de datos en el Evaluación de los Productos Químicos” (*Decision Concerning the Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals*)^[1,2]. Los resultados de BPL fueron publicados y formalmente recomendados para el uso de países de miembros de la OECD en 1981^[2].

2.1.2. Definición

Según la OECD las BPL's consisten en todo lo relacionado con el proceso de organización y las condiciones técnicas bajo las cuales los estudios de laboratorio se han planificado, realizado, controlado, registrado e informado^[1].

2.1.3. Propósito.

Las BPL's pueden ser consideradas como un paquete de estándares para asegurar la calidad, fiabilidad y la integridad de estudios, el reporte de conclusiones verificables y la trazabilidad de los datos, su propósito primordial es promover el desarrollo de datos evaluados y proveer una herramienta para

asegurar un buen planteamiento en el manejo de los estudios de laboratorio, incluyendo su respectivo conducto, reporte y documentación ^[2].

2.1.4. Alcance

Aunque inicialmente las BPL estaban dirigidas a la industria farmacéutica, con el pasar de los años se amplió su campo de acción y hoy en día se aplican en la industria de pesticidas, cosmética, aditivos de comidas y químicos industriales, sin embargo los lineamientos generales de BPL se pueden aplicar a cualquier laboratorio ^[2].

2.1.5. Evaluación BPL

BPL evalúa los requerimientos para el adecuado planeamiento, el mejoramiento controlado de técnicas, el fiel registro de todas las observaciones, el apropiado monitoreo (seguimiento) de actividades y el completo archivado de toda la información primaria obtenida, que sirven para eliminar muchas fuentes de error ^[2].

2.1.6. Elementos fundamentales

Cualquiera que sea la industria objetivo, BPL enfatiza la importancia en los siguientes puntos ^[1]:

- **Recursos:** Organización personal, instalaciones y equipos.
- **Caracterización:** Materias Primas, materiales y equipos.
- **Reglas:** Procedimientos Operacionales Estandarizados (POE's).
- **Resultados:** Datos Primarios, Reporte Final y Archivado.
- **Aseguramiento de Calidad:** Seguimiento Independiente de procesos de Investigación.

2.1.6.1. Recursos

- **Organización Personal:** Tener claras definiciones de la estructura de organización de investigación y de las responsabilidades del personal, utilizando

diferentes herramientas como tablas organizacionales, tablas descriptivas del rol del trabajador, entre otras^[1,6].

➤ **Instalaciones:** Las instalaciones deben ser de un tamaño apropiado con el fin de que los estudios no estén delimitados por el inadecuado manejo de las instalaciones, adicionalmente deben estar diseñadas para un adecuado grado de separación entre las diferentes procedimientos realizados^[1,6].

Los tipos de separación se pueden dividir en:

Separación Física: Separación de áreas de trabajo con paredes, puertas o filtros, entre otras^[1,6].

Separación Organizacional: Definición de áreas de trabajo separadas por límites imaginarios, permitiendo la limpieza y preparación entre los procedimientos o manteniendo la separación de instrumentos^[1,6].

➤ **Equipos:** Los principios de BPL enfatizan en que los equipos deben ser los adecuados para desarrollar los estudios. Todos los equipos deben estar trabajando correctamente, lo anterior se debe argumentar en un programa de validación, calibración y mantenimiento. Los registros de uso y mantenimiento son esenciales con el objetivo de conocer, en cualquier momento el estatus preciso del equipo y su historial^[1, 7].

2.1.6.2. Caracterización

La caracterización consiste en definir tanto como sea posible los materiales y materias primas usados durante un estudio; los parámetros como su identificación (Nombre comercial; Nombre INCI), composición, estabilidad, pureza son de vital importancia y relevancia a la hora de dar trazabilidad a un estudio y evaluar posibles casos de contaminación cruzada.

2.1.6.3. Reglas

➤ **Procedimientos Operativos Estandarizados (POE's):** Son herramientas que dan detalles de toda la rutina de los procedimientos, en pocas palabras explica por medio de pasos a seguir como hacer un estudio. Los POE's contribuyen a disminuir el sesgo en el estudio, estandarizando las técnicas por medio en que se hacen. Los POE's deben ser comprensivos, cubriendo todos los detalles del procedimiento, deben tener un lenguaje aunque técnico no complicado^[1,5], gracias a lo anterior sirve como herramienta invaluable a la hora de comparar los resultados entre estudios.

2.1.6.4. Resultados

➤ **Datos Primarios (*Raw Data*).** Son los datos originales recogidos durante el transcurso del procedimiento, ya sean *batch records*, notas, memorandos, entre otros, estos son esenciales para la reconstrucción de estudios y contribuir a la trazabilidad de los eventos de un estudio^[1,2,3].

➤ **Reporte Final:** Este reporte es de responsabilidad del director de cada pruebas, en él se detalla la información necesaria para poder caracterizar el estudio, ej.: Nombre del Estudio, Fechas de inicio y finalización, Nombre del director de la prueba, Objetivos del estudio, entre otros.^[1]

➤ **Archivado:** Los archivos finales y su correcto almacenamiento no son un lugar simplemente para la colección y almacenamiento de viejo material, es un lugar seguro para el almacenamiento de información invaluable. Se debe archivar, datos de estudio, de personal, de los sistemas a utilizar y archivos de aseguramiento de calidad^[1].

2.1.6.5. Aseguramiento de la calidad

También conocida como unidad de aseguramiento de calidad o QUA (*Quality Unit Assurance*) y es responsable de monitorear cada estudio, asegurando que las instalaciones, equipos, personal, métodos, procedimientos, registros y controles

están de acuerdo a las regulaciones de BPL's. Preferiblemente el que realiza los estudios debe ser ajeno al personal y/o área, con el fin de evitar sesgos en la evaluación y obtener un resultado más objetivo^[1,2].

2.1.7. Normas De Calidad Relacionadas

Las normas de Calidad tienen por objetivo ayudar y orientar al responsable de una actividad en el diseño del sistema de calidad y en brindar herramientas de trabajo de utilidad para detectar, evaluar y prevenir las fallas que puedan ocurrir^[8]. La principal norma relacionada con las BPL's en Colombia es la ISO 17025.

2.1.7.1. ISO 17025

La ISO 17025 se desarrolló para guiar a los laboratorios en la administración de calidad y requerimientos técnicos para un adecuado funcionamiento^[9]. Los requerimientos de la ISO 17025 son específicos para los laboratorios de ensayo y calibración. La norma trata temas tales como: la competencia técnica y la conducta ética del personal, la utilización de ensayos bien definidos y procedimientos de calibración, participación en ensayos de pericia y contenidos de informes de ensayos y certificados^[9].

2.2. Métodos de investigación

Según el Diccionario de la RAE, la palabra INVESTIGAR significa hacer diligencias para descubrir algo, la palabra investigar viene de la voz latina vestigio "seguir la huellas", y sus sinónimos son indagar, inquirir. Hay que tener en cuenta que existen 2 tipos de investigación, la vulgar y la científica^[10].

Se entiende por investigación vulgar cualquier tipo de diligencia para descubrir una cosa, esta puede ser hecha por cualquier personal y en la forma que personalmente le parezca más apropiada para realizar sus descubrimientos^[10].

Cuando se habla de investigación científica se hace referencia a la búsqueda planificada y sistemática de conocimientos o conformaciones dentro del campo de

la ciencia, o que reviste importancia para todos quienes hacen o utilizan la ciencia en cuyo campo se realiza la citada investigación. Por lo tanto, toda investigación que quiera que sus resultados sean demostrables y verificables, debe ser científica y basada en el método científico^[10].

2.2.1. Método Científico

El método científico es un proceso destinado a explicar fenómenos, establecer relaciones entre los hechos y enunciar leyes que expliquen los fenómenos físicos del mundo y permitan obtener, con estos conocimientos, aplicaciones útiles al hombre^[11]. La manera en que la ciencia se presenta como válida, con pretensiones de ser conocimiento *de lo real*, corresponde al método científico^[12].

El método científico está sustentado por dos pilares fundamentales. El primero de ellos es la reproducibilidad, es decir, la capacidad de repetir un determinado experimento, en cualquier lugar y por cualquier persona. El segundo pilar es la falsabilidad, es decir, que toda proposición científica tiene que ser susceptible de ser falsada (falsacionismo). Esto implica que se pueden diseñar experimentos que en el caso de dar resultados distintos a los predichos, negarían la hipótesis puesta a prueba^[12]. Existen diferentes clasificaciones del método científico y su sistematización es una materia compleja y difícil, además cada clasificación es no excluyente, por lo tanto, una investigación puede estar dentro de 2 o más tipos de clasificación.

Analizando los diferentes tipos de investigación encontrados enumerados y explicados en el Anexo 2, se define este proyecto como un proyecto de investigación acción.

2.2.2. Investigación acción

Es un método de investigación en el que el investigador tiene un doble rol, el de investigador y el de participante; esta metodología combina dos procesos, el de

conocer y el de actuar, implicando en ambos a la población cuya realidad se aborda ^[13].

Es un proceso que combina la teoría y la praxis, que posibilita el aprendizaje, la toma de conciencia crítica de la población sobre su realidad, su empoderamiento, el refuerzo y ampliación de sus redes sociales, su movilización colectiva y su acción transformadora^[13].

En este contexto y siguiendo con la premisa del método científico de ser un método en busca de conocimiento de manera sistemática, se encuentran diferentes métodos de resolución de problemas, además siguiendo con el objetivo principal de este proyecto que es el de implementar una regulación de BPL's, se enfoca la búsqueda a metodologías de desarrollo de procesos.

2.2.3. Metodología seis sigma

Analizando diferentes ciclos de desarrollo de procesos investigados (Anexo 3), este proyecto se basó en la metodología DMAMC de seis sigma (*six sigma*) por diferentes razones como la globalización de su aplicación, por ser aplicado directamente a empresas y enfocado no solo a mejorar la calidad de productos si no la calidad total de los procesos implementados.

2.2.3.1. Definición

Es un método basado en datos, desarrollado con métodos estadísticos (diseño de experimentos, ANOVA, regresión, gráficos de control, etc.) y también otras herramientas no estadísticas combinadas con técnicas de gestión de procesos ^[14,15]. Es diferente de otros enfoques ya que se centra en corregir los problemas antes de que se presenten, es pocas palabras se trata de un esfuerzo disciplinado para examinar los procesos repetitivos que eliminan eficiencia.^[16]

2.2.3.2. Metodología

La aplicación de seis sigma a la mejora de procesos es la más habitual y su ciclo se conoce habitualmente como **DMAMC**, ya que toma la inicial de cada uno de los pasos. Los pasos son los siguientes^[15]:

DEFINIR: Define el problema a resolver y sus condicionantes.

MEDIR: Identifica la localización del problema por medio de la recopilación de datos.

ANALIZAR: Identifica la causa del problema.

MEJORAR: Solucionar el problema.

CONTROLAR: Asegurar que la mejora se incorpora a la operativa normal.

3. DESARROLLO EXPERIMENTAL

3.1. DIAGRAMA DE DESARROLLO DEL PROYECTO

La metodología de desarrollo planteada en este trabajo está basada en la metodología DMAMC de seis sigma y se adaptó a este proyecto, de esta manera las etapas de desarrollo trabajadas son:

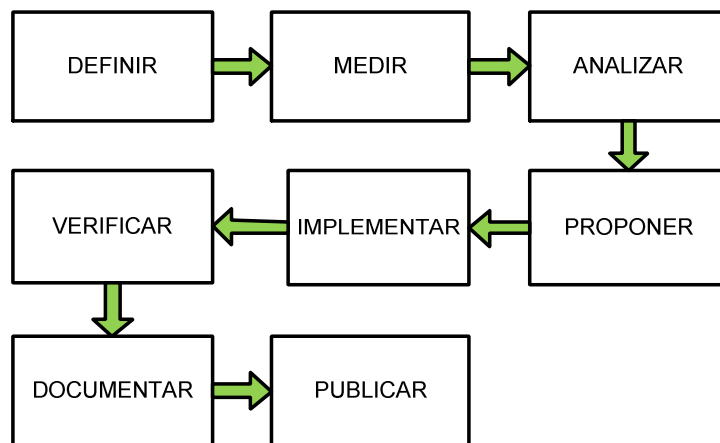


Figura 1 Diagrama de Flujo general de desarrollo del proyecto

3.1.1. Definir

En esta etapa se logró definir los objetivos, alcances, indicadores y oportunidades de mejora para el proyecto, utilizando variables de entrada, herramientas como Voz del Cliente (*Voice of client VOC*), *Benchmark* y el análisis de fundamentos teóricos. En el desarrollo y análisis de las variables de entrada se utilizaron las herramientas Árbol de CTQ's (*CTQ TREE*) y diagrama SIPOC. El diagrama de bloques de este proceso se muestra en la Figura 2.



Figura 2 Diagrama Entrada- Salida Etapa Definir

3.1.2. Medir

La segunda etapa tuvo como objetivo principal, transformar la visión subjetiva de las oportunidades de mejora encontradas por medio del VOC en oportunidades objetivas para poderlas cuantificar y medir, con el fin de obtener un punto de partida y así poder observar el avance al final del proyecto.

Para cumplir este objetivo, se realizó una auditoria interna, dividiéndola en los elementos principales de BPL's y dándole una calificación de **0 a 2** a cada punto evaluado, definidos como se muestra en la Tabla 1, como dato de salida se obtuvo la línea base o valoración inicial de la aplicación de BPL del laboratorio.

CALIFICACIÓN	EXPLICACIÓN (OBSERVACIÓN)
0	No existe su aplicación
1	Existe pero se aplica parcialmente
2	Su aplicación es total

Tabla 1 Calificación implementada en la valoración inicial.

La variable de salida fue la valoración inicial del laboratorio en implementación de BPL's obteniendo una línea base. El diagrama de flujo se encuentra en la Figura 3.



Figura 3 Diagrama Entrada-Salida Etapa Medir

3.1.3. Analizar

En esta fase se realizó un análisis de las oportunidades de mejora, se agruparon en los elementos fundamentales de BPL's y se priorizaron teniendo en cuenta cuales elementos tenían menos porcentaje de aplicación de BPL's, pensando en la practicidad y facilidad que sería su posible solución. El diagrama de flujo se encuentra en la Figura 4.



Figura 4 Diagrama Entrada-Salida Etapa Analizar

3.1.4. Proponer

Después de priorizar las oportunidades de mejora, se procedió a proponer solución a las mismas, teniendo en cuenta la practicidad desde el punto de vista espacial, de tiempo y económico. El diagrama de flujo se encuentra en la Figura 5.



Figura 5 Diagrama Entrada-Salida Etapa Proponer

3.1.5. Implementar

En esta etapa del proyecto se implementaron las soluciones propuestas; es de vital importancia aclarar que la implementación de BPL's se llevó cabo como un proceso continuo, es decir, se aplicaron las soluciones una a una, y no todas como un paquete global de normas, con el objetivo de generar una cultura de integridad por el uso de BPL's y no verlas como un conjunto de reglas impuestas sin un objetivo claro que se deben obedecer, esto fue llamado gestión de implementación. En esta etapa se realizó un proceso de retroalimentación continua, donde se logró entender la aceptación y entendimiento de las normas implementadas por parte de las personas que usan el laboratorio. El diagrama de flujo se encuentra en la Figura 6.



Figura 6 Diagrama Entrada-Salida Etapa Implementar

3.1.6. Verificar

El objetivo de esta fase fue comprobar y analizar cuál fue el avance obtenido después de implementar las soluciones encontradas, esta verificación se hizo por medio de una auditoría, se analizaron de nuevo los puntos fundamentales y se realizó un análisis GAP antes/después. El diagrama de flujo se encuentra en la Figura 7.



Figura 7 Diagrama Entrada-Salida Etapa Verificar

3.1.7. Documentar

El objetivo de esta etapa fue organizar y unificar los informes de implementación y verificación de todo el proceso de implementación de BPL's en el laboratorio de cuidado personal, además de las conclusiones, recomendaciones y oportunidades de mejora para un futuro cercano. El diagrama de flujo se encuentra en la Figura 8.

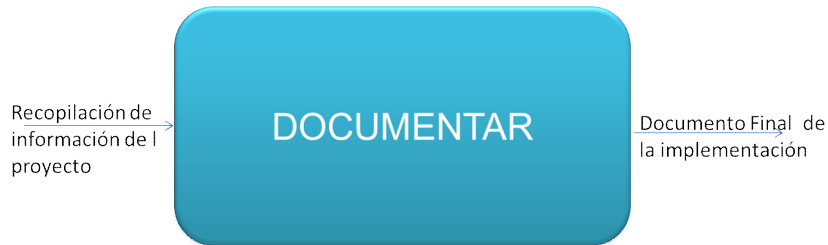


Figura 8 Diagrama Entrada-Salida Etapa Documentar

3.1.8. Publicar

Se presentó un informe escrito completo y una sustentación sobre el desarrollo hecho en el laboratorio de cuidado personal a toda el área de investigación y desarrollo, proponiendo la aplicación de estas normas a todos los demás laboratorio del área. El diagrama de flujo se encuentra en la Figura 9.



Figura 9 Diagrama Entrada-Salida Etapa Publicar

4. RESULTADOS Y ANÁLISIS

4.1. Definir

4.1.1. VOC

Las principales oportunidades encontradas se encuentran en la Tabla 2.

OBSERVACIÓN
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Compra de implementos y equipos para el laboratorio. ➤ Organizar las materias primas de acuerdo a la marca que las usa. ➤ Utilizar un sistema de Separación organizacional. ➤ Crear un manual general operativo de equipos. ➤ Rotulado de materias primas ➤ Creación de un formato estándar para la documentación ➤ Auditar el laboratorio en base a BPL's

Tabla 2 Aprendizajes obtenidos en el VOC

4.1.2. Benchmark

Los resultados del *benchmark* se publicaron en un formato estándar de la empresa, en este trabajo se resumen los principales aprendizajes obtenidos por elemento fundamental de BPL.

4.1.2.1. Benchmark Interno.

Laboratorio de Calidad de la planta de producción de cuidado capilar.

APRENDIZAJES OBTENIDOS
<u>Recursos</u>
Tener un centro de control con las especificaciones de productos y variables más comunes.
Organizar un único lugar para cada material y cada material para un único lugar.
La separación organizacional es fundamental con el objetivo de no interferir en los procedimientos y generar "ruidos" innecesarios.
Cada equipo debe permanecer en su puesto y en lo posible no moverlo.
<u>Caracterización</u>
Etiquetado general y práctico para cada componente presente.
<u>Reglas</u>
Aunque los procedimientos deben tener una estructura estándar, los lineamientos BPL's me determinan EL QUE se debe hacer mas no EL COMO lo debo hacer.

Aseguramiento de calidad

Valorar el laboratorio según indicadores (Ejemplo: 10 mandamientos de BPL's)

Tabla 3 Aprendizajes obtenidos en el Benchmark Interno

4.1.2.2. Benchmark Funcional

Laboratorio de Fragancias – Symrise-Bogotá

APRENDIZAJES OBTENIDOS
<u>Recursos</u>
Tener un control de equipos en tablero de control.
Usar el material adecuado para el almacenamiento de todos los materiales.
No mover los equipos para evitar su descalibración.
Poseer un stand independiente para cada tipo de material.
<u>Caracterización</u>
Sistema de etiquetado para equipos y materias primas
<u>Resultados</u>
Tener formatos estándar para los informes de resultados.
<u>Aseguramiento de Calidad</u>
Auditoria externa según una calificación estandar.
Calificación de órdenes de Trabajo ejecutado a tiempo

Tabla 4 Aprendizajes obtenidos en el Benchmark a Symrise

4.1.3. Árbol de CTQs

ARBOL CTQs		
Necesidad	Direccionador	CTQs
Poseer un Laboratorio con implementación de Buenas Practicas de Laboratorio	Metodologías Eficaces y Acertadas	Porcentaje de POE's con estructura estándar.
	Manejo de Materias Primas	Porcentaje de materia primas con etiqueta estándar
		Porcentaje de materias primas etiquetadas con rombo NFPA
	Aseguramiento de la Calidad	Porcentaje de cumplimiento de BPL's basada en una auditoria interna.

Tabla 5 CTQ's Identificados

4.1.4. SIPOC

El diagrama inicial desarrollado para el proyecto se encuentra detallado en la Tabla 6.

PROVEEDOR	ENTRADA	PROCESO	SALIDAS	CLIENTES
Ingenieros, Científicos y Auxiliares	Oportunidades	Definir objetivos, alcance, indicadores, oportunidades generales.	Documentación de todo el proyecto llevado a cabo.	Ingenieros
Bibliografía	Metodología y Teoría		Creación de un manual de BPL's del laboratorio	Científicos
Laboratorios	Punto de Comparación	Medir el estado del laboratorio (línea base).	Creación de Indicadores de gestión de BPL's	Auxiliares
	Oportunidades		Soluciones Implementadas en el laboratorio.	
		Analizar (comparar) el estado inicial con el estado final deseado y priorizar oportunidades.		
		Proponer soluciones a las oportunidades.		
		Implementar las soluciones.		
		Verificar por medio de una auditoria interna la implementación hecha.		
		Documentar todo el proceso		
		Publicar el documento final como medio de trazabilidad.		

Tabla 6 Diagrama SIPOC Inicial

4.2. Medir

Los resultados resumidos de esta fase se encuentran en la Tabla 7 donde se visualiza la valoración inicial de laboratorio (su línea base), para información más detallada sobre toda la encuesta realizada ver Anexo 1.

<u>ELEMENTO FUNDAMENTAL</u>	<u>CALIFICACIÓN</u>	<u>MÁXIMO PUNTAJE POSIBLE</u>	<u>CUMPLIMIENTO (%)</u>
RECURSOS	17	34	50,00%
CARACTERIZACIÓN	4	8	50,00%
REGLAS	7	14	50,00%
RESULTADOS	8	14	57,14%
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	6	12	50,00%
TOTAL	42	82	51,22%

Tabla 7 Valoración inicial del estado de implementación de BPL's

4.3. Analizar

En esta fase se dio prioridad a los puntos fundamentales en los cuales sus posibles soluciones no fueran costosas y fueran prácticas. Los resultados después de hacer el análisis de priorización y ordenarlo en los elementos fundamentales de BPL's se encuentran en la Tabla 8.

ELEMENTO FUNDAMENTAL	PRIORIDAD
RECURSOS	
Marcación de Stands	1
Separación organizacional	2
Compra de implementos y equipos	1
CARACTERIZACIÓN	
Creación de etiquetas armonizadas y estandarizadas.	1
Manual general operativo de equipos y materias primas.	2
REGLAS	
Documentación e Implementación de Procedimientos.	1
Creación de un formato estándar basado en BPL's	2
RESULTADOS	
Formato estándar para el desarrollo de ensayos.	1
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	
Creación de auditoria basada en BPL's	2

Tabla 8 Priorización de las oportunidades

4.4. Proponer

Las soluciones propuestas y su prioridad a todas las oportunidades encontradas se encuentran en la Tabla 9.

<u>ELEMENTO FUNDAMENTAL BPL</u>	<u>PRIORIDAD</u>
RECURSOS	
Definir un espacio determinado para todos los equipos.	1
Esquematizar la organización de los equipos de forma lógica al desarrollo de los productos.	3
Inventariar todas las materias primas utilizadas.	1
Creación de la matriz de incompatibilidades de todas las materias primas.	2
Identificar cada stand con el grupo de materias primas (Ej: Fragancias, Colorantes, Surfactantes)	2
Delimitación de espacios de ubicación	3
Mejor control del material de vidrio	2
CARACTERIZACIÓN	
Generar una etiqueta armonizada y estándar	1
Poseer información clave dentro del laboratorio	2
Crear un tablero de control para los equipos.	3
REGLAS	
Generar un formato estándar para la creación de instructivos de laboratorio basado en BPL's	1
Crear estructura de POE's para la utilización de cada equipo de forma estándar.	2
RESULTADOS	
Crear formatos guía estándar para los ensayos e informes de laboratorio	1
Crear un sistema de etiquetado para marcar las formulaciones por terminar.	1
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	
Revisar anualmente basados en BPL's los instructivos publicados.	1
Auditar el laboratorio basado en BPL's.	1
Crear un manual con los lineamientos a seguir para cumplir las BPL's	2
Capacitar en BPL's al personal que interactúa con el laboratorio.	1

Tabla 9 Soluciones propuestas a las oportunidades encontradas

4.5. Implementar

4.5.1. Recursos

Se realizó el inventario de todas las materias primas en el laboratorio con el fin de poderlas organizar por el grupo al que pertenecen (Fragancias, Colorantes, Surfactantes, etc), gracias a este inventario realizado se depuraron materias primas que no estaban siendo utilizadas y se gestionó con ayuda de seguridad ocupacional la creación de la matriz de incompatibilidades que está en proceso debido a la gran cantidad de materias primas utilizadas.

Se organizaron las materias primas más usadas según el orden alfabético haciendo su búsqueda más fácil y práctica, se compraron implementos de laboratorio con el objetivo principal de mejorar en seguridad y en tiempo los procedimientos realizados.

4.5.2. Caracterización

Se creó una etiqueta estándar para materias primas mostrada con un sistema de seguridad por colores propuesto por seguridad ocupacional y está basado en la identificación de riesgos por colores del sistema de clasificación de las naciones unidas. Las partes de la etiqueta son las siguientes:

- **Nombre de la materia prima**
- **Fecha de entrada**
- **Fecha de vencimiento**
- **Código de referencia de la materia prima**
- **Número de Lote**
- **Color de seguridad**

Se validó el uso del un mejor material para el envasado de sólidos particulados con el objetivo de evitar cualquier indicio de contaminación cruzada.

4.5.3. Reglas

Se creó una estructura estándar para todos los POE's del área de cuidado personal dividida en 12 partes que son:

- 1. UBICACIÓN**
- 2. TIEMPO NECESARIO**
- 3. ALCANCE**
- 4. FUNDAMENTOS TEÓRICOS**
- 5. DEFINICIONES**
- 6. MATERIALES NECESARIOS**
- 7. PROCEDIMIENTO**
- 8. RESULTADOS A REPORTAR**
- 9. RECOMENDACIONES**
- 10. REFERENCIAS**
- 11. ANEXOS**
- 12. REGISTRO DE CAMBIOS**

4.5.4. Resultados

Se creó un formato para formulaciones el cual se divide en 3 partes principales: Encabezado, Centro y Pie del formato. Debido a la gran variedad de formulaciones que se realizan, no fue posible generar un formato estático único; se evaluó la posibilidad de crear un formato para cada formulación, pero se acordó que sería tedioso y muy poco práctico, por lo tanto se definió dejar estático el encabezado y pie del formato, por el contrario, el centro del formato cada ingeniero o científico lo cambiara según crea conveniente para su diseño de formulaciones. Las partes mas importantes del formato se basan en los siguientes parámetros:

- **NOMBRE DEL ENSAYO**
- **PERSONAL RESPONSABLE**
- **FECHA DE REALIZACIÓN**
- **OBJETIVO DEL ENSAYO**

- **NOMBRE Y LOTE DE MATERIAS PRIMAS**
- **PESO**
- **PASOS A REALIZAR**
- **VARIABLES A MEDIR**
- **EQUIPOS NECESARIOS**
- **CONCLUSIONES Y PASOS A SEGUIR.**

Se creó una etiqueta para las formulaciones, ensayos o muestras dejados temporalmente en el laboratorio, permitiendo identificar que es y quien es el responsable. La estructura de la etiqueta se basa en los siguientes:

- **NOMBRE DEL ENSAYO**
- **PROYECTO AL QUE PERTENECE**
- **FECHA DE INICIO**
- **FECHA DE FINALIZACIÓN**
- **PERSONAL RESPONSABLE**
- **OBSERVACIONES DETALLADAS**

4.5.5. Aseguramiento de calidad

Se acordó hacer la verificación del contenido de los instructivos anualmente, además se empezó con la actualización total de todos los instructivos a la nueva estructura basada en BPL's. Se creó una auditoria basada en BPL's y en los indicadores generados en el árbol de CTQ's.

4.6. Verificar

La nueva auditoria demostró un aumento de 51,22% a 84.14% total, la comparación de implementación en porcentaje por elemento fundamental se encuentra en la Figura 12.

4.7. Documentar

Se documentó todo el proceso desarrollado y fue plasmado en el presente libro, el cual engloba y resume el proceso del proyecto además de todos los aprendizajes obtenidos dejando abierta la opción de implementar nuevas soluciones a las oportunidades.

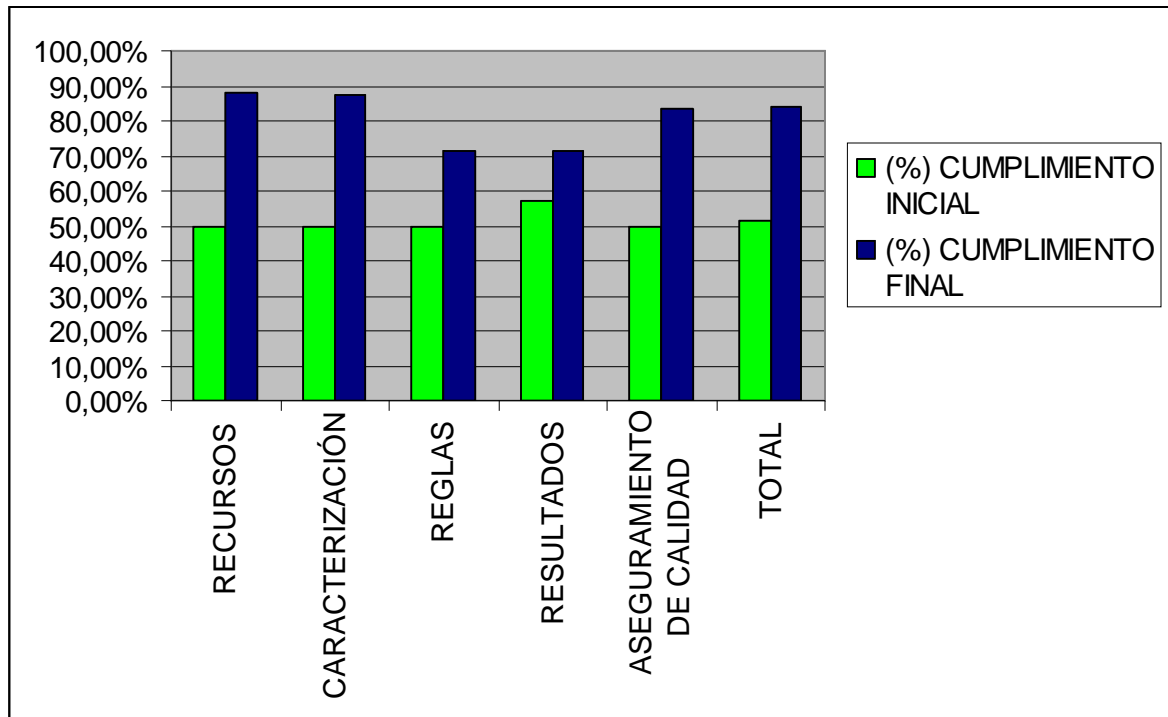


Figura 10 Cuadro comparativo de cumplimiento antes/después de la implementación

4.8. Publicar

La publicación del proyecto se realizó tanto escrita como oral, presentando está última a todos los integrantes del área de investigación y desarrollo, obteniendo buenas críticas y aceptando la implementación de BPL's en los demás laboratorios del área.

5. CONCLUSIONES

- Se logró implementar normas de Buenas Practicas de Laboratorio y pasar de un estado de 51% a 84% según la encuesta realizada, el factor clave para aumentar más el porcentaje de implementación es la organización física de todo el laboratorio, que debido a tiempo y carga de trabajo no fue posible implementar.
- Gracias a las soluciones implementadas se logró asegurar que todos los resultados obtenidos, después de la implementación de BPL's, sean repetibles, reproducibles y trazables, además de poder identificar fácilmente si ha ocurrido contaminación cruzada.
- La implementación de BPL's es un ciclo continuo de mejora y de retroalimentación, esto se comprobó porque las soluciones implementadas siempre estuvieron y están en constante cambio creando a su vez nuevas oportunidades de mejora en los laboratorios.
- Es de vital importancia establecer una metodología detallada de trabajo y entender que la implementación total es una camino largo, no es algo que pueda hacerse de un día para otro, es un trabajo continuo que debe ir afianzándose a una forma de trabajar, aun después de haberse implementado.

6. RECOMENDACIONES

- No dejar de lado las BPL's, realizando una capacitación anual a toda el área y así seguir en la búsqueda de nuevas oportunidades de mejora en la aplicación de BPL's, llevando cada vez al laboratorio a un estadio superior.
- Agilizar el proceso de la creación de matriz de incompatibilidades y realizar una capacitación para poder actualizarla constantemente.
- Reestructurar físicamente todo el laboratorio, ampliando su área y generando una organización física de acuerdo a la matriz de incompatibilidades de sus materias primas.

7. BIBLIOGRAFÍA

[1] World Health Organization: Handbook Good Laboratory Practices. Quality Practices for regulated non-clinical research and development 2 edición, Suiza 2009

[2] Jürg P. Seiler Good Laboratory Practice – the Why and the How. Primera Edición. Suiza: Thomas Mager, Heidelberg. 2005.

[3] Alex D. Kanarek, Ph.D: Good Laboratory Practice. Tercera Edición. USA: Lisa Schacterle. 2007

[4] BIOPHARM INTERNATIONAL. GLPs and the Importance of Standard Operating Procedures [en línea] <<http://biopharminternational.findpharma.com/biopharm/article/articleDetail.jsp?id=73842>> [citado en 10 de diciembre de 2010]

[5] CASTRO Mayra, FERNANDEZ Ofelia, CASTILLO YERLEN, CABRERA Pablo, DELÁ Veis. Diseño de un Sistema Documental para la Organización y Control de los Estudios realizados en un Laboratorio de Química Analítica en LATIN AMERICAN JOURNAL OF PHARMACY [en línea] <http://www.latamjpharm.org/trabajos/18/2/LAJOP_18_2_4_1_YAH2IZ1BG8.pdf> [citado el 15 de diciembre de 2010]

[6] World Health Organization: Handbook Good Laboratory Practices. Training Manual 2 edición, 2008

[7] Ludwig Huber: A primer Good laboratory practice and current good manufacturing practice. Germany. 2002

- [8] AYUNTAMIENTO DE GIJON. Los sistemas de Calidad en: <http://www.gijon.eu/documentos/Publicaciones> [en línea] <<http://www.gijon.eu/documentos/Publicaciones/Textos%20para%20Oposiciones%20especificas%20del%20Ayuntamiento%20de%20Gijon/Plan%20Pime/Los%20sistemas%20de%20calidad.pdf>> [citado el 2 de febrero de 2011]
- [9] Quality System Innovation, Inc. Sistemas de Calidad ISO 17025 para Laboratorios de Ensayo y Calibración [en línea] <http://www.qsinnovations.com/iso17025espanol.htm>
- [10] UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA. Metodología de la Investigación [en línea] <http://www.upch.edu.pe/faest/clasvirtual/dos/dos4/conceptos_investigacionyconocimiento_cientifico.pdf> [citado el 24 de Febrero de 2010]
- [11] SCIENCE DIALY. Scientific Method [en línea] <http://www.sciencedaily.com/articles/s/scientific_method.htm> [citado el 1 de marzo de 2011]
- [12] REPOSITORIO INSTITUCIONAL DE LA UNIVERSIDAD DE ALICANTE. Introducción a la psicología [en línea] http://rua.ua.es/dspace/bitstream/10045/3834/14/TEMA%201_PROCESOS%20PSICOL%C3%93GICOS%20BASICOS.ppt#306,27,6. INVESTIGAR EN PSICOLOGÍA (I)
- [13] MINISTERIO DE DESARROLLO SOCIAL. La investigación participativa IAP [en línea] <<http://forolatinoamerica.desarrollosocial.gov.ar/galardon/docs/Investigaci%C3%B3n%20Acci%C3%B3n%20Participativa.pdf>>

- [14] [WWW.SEIS-SIGMA.ORG](http://www.seis-sigma.org). Historia de Seis Sigma [en línea] <<http://www.seis-sigma.org/contenido/historia.asp>>
- [15] WEB.CORTLAND.EDU. Introducción a 6 sigma [en línea] <<http://web.cortland.edu/matresearch/SeisSigma.pdf>>
- [16] DI DOMENICO Adriana, DE BONA Graciela: Seis sigma en bibliotecas universitarias como filosofía de gestión en [Instituto de Pesquisas e Estudos em Administração Universitária](http://www.inpeau.ufsc.br/coloquio04/completos/Adriana%20DI%20DOMENICO%20-%20-%20Seis%20sigma%20en%20bibliotecas.doc) [en línea] <http://www.inpeau.ufsc.br/coloquio04/completos/Adriana%20DI%20DOMENICO%20-%20-%20Seis%20sigma%20en%20bibliotecas.doc>

8. ANEXOS

ANEXO 1. ENCUESTA DE VALORACIÓN DE BPL'S

AUDITORIA INTERNA
<u>RECURSOS</u>
Se tienen tablas organizacionales y descriptivas de cada cargo del laboratorio
Se lleva un registro de capacitaciones de auxiliar de laboratorio
Existen programas escritos de capacitación inicial y continuada en BPL y aseguramiento de calidad
Hay suficiente personal para el correcto desarrollo de los procedimientos
Utilizan la indumentaria necesaria para cada ensayo realizado
Se tiene un indice ordenado de todos los POE's existentes dentro del laboratorio
Se poseen planes de estudio maestros
Los productos terminados se encuentran debidamente ordenados e identificados
Se posee la infraestructura necesaria para el correcto desarrollo de todos los procedimientos
El diseño del laboratorio facilita un adecuado grado de separación entre materias primas, estudios, equipos
Se posee una clara separación organizacional de las actividades realizadas
Se posee un sistema etiquetado de deposito de residuos
Existe un rotulado estándar para las áreas del laboratorio
Se posee una localización fija para los equipos
Todos los equipos están claramente identificados
Se posee un programa de mantenimiento, calibración, validación de los equipos del laboratorio

<u>CARACTERIZACIÓN</u>
Las materias primas están ordenadas de acuerdo a matriz de incompatibilidades
Existe un rotulado estándar para las materias primas utilizadas
Se tiene creada la matriz de incompatibilidades químicas para las materias primas utilizadas
Todas las materias primas y productos terminados se encuentran almacenados en recipientes adecuados
Las condiciones de almacenamiento son apropiadas para preservar la integridad de las materias primas
Se mantienen muestras patrón retenidas por un periodo de tiempo adecuado
<u>REGLAS</u>
Existe una estructura basada en BPL's para POE's que asegura la integridad y calidad de los datos
Existe una estructura basada en BPL's para el funcionamiento de equipos
Los POE's se encuentran actualizados
Todas la copias de POE's estan autorizadas
Tienen archivos Historicos de POE's
Existen POE's de limpieza y desinfección
Todos los planes de estudio estan firmados y aprobados
<u>RESULTADOS</u>
Todo los estudios son diseñados y registrados por el director de estudio
Todos los resultados experimentales incluyendo resultados no anticipados son archivados y registrados
Todos los reportes de resultados poseen el visto bueno del director de estudio
Los Datos Primarios (Brutos) se guardan como registro de trazabilidad y verificabilidad
Existe un formato estándar para el desarrollo de formulaciones
Se encuentran archivados todos los registros de datos primarios
El archivado de documentos se hace de manera clara
Los registros de formulación con menos de un año de antigüedad se encuentran guardados y a la mano del laboratorio

<u>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</u>
Se tiene un proceso de aseguramiento de calidad (autoinspecciones y auditorias)
El proceso de auditoria es llevado a cabo por alguien ajeno a los ensayos realizados
La auditoría está basada en los principios de BPL's
Existen registros que se realiza la inspección, limpieza y desinfección del laboratorio
Los POE's se encuentran actualizados por los menos con un año de antigüedad
Se tienen indicadores para evaluar el rendimiento del laboratorio en BPL's

Tabla 10 Auditoria realizada para la valoración del laboratorio

ANEXO 2. TIPOS DE INVESTIGACIÓN

Existen numerosas formas de clasificar la investigación científica, muchas de ellas orientadas a la rama de la especialidad a la que se refieren, incluso según la necesidad de los diferentes autores, aquí se presentan algunos de los mas conocidos y es de vital importancia que los tipos de investigación no son excluyentes

1. **EL PROCESO FORMAL:** Este se refiere al método que se emplea en el estudio.

1.1. **Método deductivo:** Parte de una premisa general para obtener las conclusiones de un caso particular. Pone el énfasis en la teoría, modelos teóricos, la explicación y abstracción, antes de recoger datos empíricos, hacer observaciones o emplear experimentos.

1.2. **Método inductivo:** Se analizan solo casos particulares, cuyos resultados son tomados para extraer conclusiones de carácter general. A partir de las observaciones sistemáticas de la realidad se descubre la generalización de un hecho y una teoría. Se emplea la observación y la experimentación para llegar a las generalidades de hechos que se repiten una y otra vez.

1.3. **Método hipotético-deductivo:** A través de observaciones realizadas de un caso particular se plantea un problema. Éste lleva a un proceso de inducción que remite el problema a una teoría para formular una hipótesis, que a través de un razonamiento deductivo intenta validar la hipótesis empíricamente.

2. **El grado de abstracción:**

2.1. **Investigación pura (básica):** Esta investigación busca aumentar la teoría, por lo tanto se relaciona con nuevos conocimientos, de este modo no se

ocupa de las aplicaciones prácticas que puedan hacer referencias los análisis teóricos.

2.2. Investigación aplicada: Su principal objetivo se basa en resolver problemas prácticos, con un margen de generalización limitado. De este modo genera pocos aportes al conocimiento científico desde un punto de vista teórico.

3. **El grado de generalización:**

3.1. Investigación fundamental: A partir de la muestra de sujetos, las conclusiones de la investigación se hace extensiva a la población y se orienta a las conclusiones. Su objetivo se centra en el aumento de información teórica y se relaciona con la investigación pura (básica).

3.2. Investigación acción: Se centra en generar cambios en una realidad estudiada y no coloca énfasis en lo teórico. Trata de unir la investigación con la práctica a través de la aplicación, y se orienta en la toma de decisiones y es de carácter ideográfico.

4. **La naturaleza de los datos:**

4.1. Metodología cuantitativa: Para cualquier campo se aplica la investigación de las Ciencias Físico-Naturales. El objeto de estudio es externo al sujeto que lo investiga tratando de lograr la máxima objetividad. Intenta identificar leyes generales referidas a grupos de sujeto o hechos. Sus instrumentos suelen recoger datos cuantitativos los cuales también incluyen la medición sistemática, y se emplea el análisis estadístico como característica resaltante.

- 4.2. **Metodología cualitativa:** Es una investigación que se basa en el análisis subjetivo e individual, esto la hace una investigación interpretativa, referida a lo particular.
5. **La manipulación de variables:** Se centra en la manera como se desea controlar o no las variables.
- 5.1. **Investigación descriptiva:** No hay manipulación de variables, estas se observan y se describen tal como se presentan en su ambiente natural. Su metodología es fundamentalmente descriptiva, aunque puede valerse de algunos elementos cuantitativos y cualitativos.
- 5.2. **Investigación experimental:** Se manipula una o varias variables independientes, ejerciendo el máximo control. Su metodología es generalmente cuantitativa.
6. **La naturaleza de los objetivos:** Se refiere en cuanto al nivel de conocimiento que se desea alcanzar.
- 6.1. **Investigación exploratoria:** Es considerada como el primer acercamiento científico a un problema. Se utiliza cuando éste aún no ha sido abordado o no ha sido suficientemente estudiado y las condiciones existentes no son aún determinantes.
- 6.2. **Investigación Descriptiva:** Se efectúa cuando se desea describir, en todos sus componentes principales, una realidad.
- 6.3. **Investigación correlacional:** Es aquel tipo de estudio que persigue medir el grado de relación existente entre dos o más conceptos o variables.
- 6.4. **Investigación explicativa:** Es aquella que tiene relación causal, no sólo persigue describir o acercarse a un problema, sino que intenta encontrar

las causas del mismo. Puede valerse de diseños experimentales y no experimentales.

6.5. Investigación experimental: El objetivo se centra en controlar el fenómeno a estudiar, emplea el razonamiento hipotético-deductivo. Emplea muestras representativas, diseño experimental como estrategia de control y metodología cuantitativa para analizar los datos.

6.6. Investigación predicativa: Se plantea predecir fenómenos o hechos basándose en datos anteriores y técnicas cuantitativas tales como regresión múltiple o análisis causal.

7. El enfoque:

7.1. Método experimental: Se experimenta con una variable independiente que puede ser manipulada si así lo desea el investigador, esto implica que habrá una intervención o experimentación. Frecuentemente se aplica en el análisis de los datos una ANOVA o análisis de varianza.

7.2. Método correlacional: No se manipula una variable independiente experimental y se basa en la observación, no obstante se emplea una correlación de Pearson para el análisis de los datos.

ANEXO 3. METODOLOGÍA DE DESARROLLO DE PROCESOS

1. DEMING O PHVA

Este sistema afirma que no es suficiente tan sólo resolver problemas, grandes o pequeños. La dirección requiere formular y dar señales de que su intención es permanecer en el negocio, y proteger tanto a los inversionistas como los puestos de trabajo.

El ciclo Deming es utilizado entre otras cosas para la mejora continua de la calidad dentro de una empresa. El ciclo consiste de una secuencia lógica de cuatro pasos repetidos que se deben de llevar a cabo consecutivamente. Estos pasos son: **Planear, Hacer, Verificar y Actuar**. Dentro de cada uno de los pasos podemos identificar algunas actividades a llevar a cabo, a continuación agrego algunas que espero y te sirvan de guía. Recuerda estas son sólo algunas.

Planear

- ✓ Establecer los objetivos de mejora.
- ✓ Detallar las especificaciones de los resultados esperados.
- ✓ Identificar los puntos de medición.

Hacer

- ✓ Aplicar soluciones.
- ✓ Documentar las acciones realizadas.

Vigilar

- ✓ Vigilar los cambios que se hayan realizado.
- ✓ Obtener retroalimentación.

Actuar

- ✓ Realizar los ajuste necesarios.
- ✓ Aplicar nuevas mejoras.
- ✓ Documentar.

El mejoramiento continuo es una incesante búsqueda de problemas y sus soluciones. Por lo cual debemos de considerar el concepto fundamental del ciclo que es que nunca termina.

Para poder utilizarlo en realidad no se necesitan muchos requisitos. Muchas veces el mismo Dr. Deming usaba una servilleta y una pluma para poder explicárselo a sus alumnos. Si bien podemos caer en la tentación de decir “que la herramienta no presenta un grado de dificultad alto”, no por eso significa que la herramienta no sea poderosa.

2. DMAMC

El ciclo DMAMC es el ciclo utilizado por la metodología de mejora de procesos 6 sigma, centrada en la reducción de la variabilidad de los mismos, consiguiendo reducir o eliminar los defectos o fallas en la entrega de un producto o servicio al cliente. La meta de 6 Sigma es llegar a un máximo de 3,4 *defectos* por millón de eventos u oportunidades (DPMO), entendiéndose como *defecto* cualquier evento en que un producto o servicio no logra cumplir los requisitos del cliente.

El ciclo DMAMC se caracteriza por 5 etapas bien concretas:

- **Definir** el problema o el defecto
- **Medir** y recopilar datos
- **Analizar** datos
- **Mejorar**
- **Controlar**

3. SAMME

El método SAMME es un proceso de mejora continua basado en 5 pasos lo cuales son

➤ **Seleccionar**

- ✓ Determinar los requerimientos clave de los usuarios
- ✓ Decidir qué proceso mejorar

➤ **Analizar**

- ✓ Documentar el proceso tal como está
- ✓ Adoptar medidas de mejora de proceso

➤ **Medir**

- ✓ Recopilar “datos de referencia” sobre los resultados del proceso.
- ✓ Identificar las “deficiencias”

➤ **Mejorar**

- ✓ Fijar las metas de mejoramiento del proceso
- ✓ Desarrollar y llevar a cabo las mejoras sobre una base de ensayo

➤ **Evaluar**

- ✓ Determinar el impacto de las mejoras en el proceso
- ✓ Estandarizar el proceso y verificar las mejoras.

ANEXO 4. HERRAMIENTAS UTILIZADAS

1. Voice of Client (VOC)

Voice of Client o Voz del cliente o consumidor es una disciplina con enfoque cíclico con el fin de obtener, entender y priorizar las necesidades o requerimientos del cliente. Esta herramienta se utiliza siempre que haya la necesidad de identificar, entender y priorizar los requerimientos del cliente.

El proceso de VOC se hace por medio de 3 pasos básicos.

1. Identificar los clientes
2. Recopilar la información proveniente de los clientes
3. Evaluar la calidad de la información de los clientes

Gracias a VOC se puede obtener las verdaderas necesidades del cliente y pueden ser convertidas en un producto terminado o servicio requerido.

2. BENCHMARK

El **benchmark** es una técnica utilizada para medir el rendimiento de un sistema o componente del mismo, frecuentemente en comparación con el que se refiere específicamente a la acción de ejecutar un benchmark.

Los benchmark tienen las siguientes funcionalidades:

- Comprobar si las especificaciones de los componentes están dentro del margen propio del mismo
- Maximizar el rendimiento con un presupuesto dado
- Minimizar costes manteniendo un nivel máximo de rendimiento
- Obtener la mejor relación costo/beneficio (con un presupuesto o unas exigencias dadas)
- Con ayuda a lograr una posición más competitiva

Tipos de Benchmark

- **Benchmarking Interno:** En la mayor parte de las grandes empresas con múltiples divisiones o internacionales hay funciones similares en diferentes unidades de operación. Una de las investigaciones de benchmarking más fácil es comparar estas operaciones internas.

- **Benchmarking Competitivo:** Los competidores directos de productos son contra quienes resulta más obvio llevar a cabo el benchmarking. Ellos cumplirían, o deberían hacerlo, con todas las pruebas de comparabilidad. En definitiva cualquier investigación de benchmarking debe mostrar cuales son las ventajas y desventajas comparativas entre los competidores directos.

- **Benchmarking Funcional:** Existe una gran posibilidad de identificar competidores funcionales o líderes de la industria para utilizarlos en el benchmarking incluso si se encuentran en industrias disímiles. Este tipo de benchmarking ha demostrado ser productivo, ya que fomenta el interés por la investigación y los datos compartidos, debido a que no existe el problema de la confidencialidad de la información entre las empresas disímiles sino que también existe un interés natural para comprender las prácticas en otro lugar.

- **Benchmarking Genérico:** Algunas funciones o procesos en los negocios son las mismas con independencia en las disimilitudes de las industrias, por ejemplo el despacho de pedidos. El beneficio de esta forma de benchmarking, la más pura, es que se pueden descubrir prácticas y métodos que no se implementan en la industria propia del investigador. Este tipo de investigación tiene la posibilidad de revelar la mejor de las mejores prácticas

3. DIAGRAMA SIPOC

Una técnica que resulta muy útil para este propósito es el diagrama de alto nivel conocido como diagrama SIPOC, que sus siglas en español es Proveedor-Insumo-Proceso-Salidas-Cliente.

- Proveedor (**S**upplier) es cualquier persona que suministre algún insumo o recurso.
- Insumo (**I**nput) es todo aquello que se requiera para realizar nuestro proceso, y puede ser desde información, materiales, actividades o recursos.
- Proceso (**P**rocess) es un conjunto de actividades o eventos (coordinados u organizados) que se realizan o suceden (alternativa o simultáneamente) con un fin determinado.
- Salida (**O**utput) es el resultado del proceso.
- Cliente (**C**lient-**C**ostumer) es la persona o proceso (interno o externo) que se ve afectada por el resultado del proceso. El objetivo más importante, al cual debemos de brindar una solución.

SIPOC es una herramienta que consiste en un diagrama, que permite visualizar al proceso de manera sencilla y general, este esquema puede ser aplicado a procesos de todos los tamaños y a todos los niveles, incluso a una organización completa.

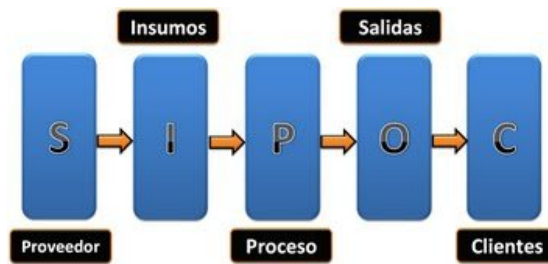


Figura 11 Diagrama SIPOC

4. Arbol de CTQ

“CTQ” es un término que se utiliza en Six Sigma para describir una característica clave de salida de un proceso (output). Un ejemplo puede ser un atributo de un servicio que es crítico a ojos del cliente.

Un árbol CTQ es una herramienta que se utiliza durante la recogida de datos en un proyecto de mejora y que permite identificar esas características críticas de un modo sistemático.

5. Análisis GAP

El análisis GAP consiste en realizar comparativas y otras valoraciones, examina las diferencias entre la gestión actual y la información propuesta. Los resultados obtenidos representan el grado en el que una empresa o proyecto ha cumplido sus objetivos.