

**AUDITORIA DE LOS PROCESOS DE CALIDAD QUE
SE DESARROLLAN EN EL LABORATORIO UNIDAD
DE GENÉTICA Y RESISTENCIA ANTIMICROBIANA
DE LA UNIVERSIDAD EL BOSQUE.**





AUTORES

LYNDA JEHNY REYES MANRIQUE
JESSICA DAYANA GALLEGU TABARES

ASESORES

VICTOR MANUEL VÉLEZ ABELLO
FERNANDO PRIETO BUSTAMANTE
JINNETHE REYES MANRIQUE

INTRODUCCIÓN



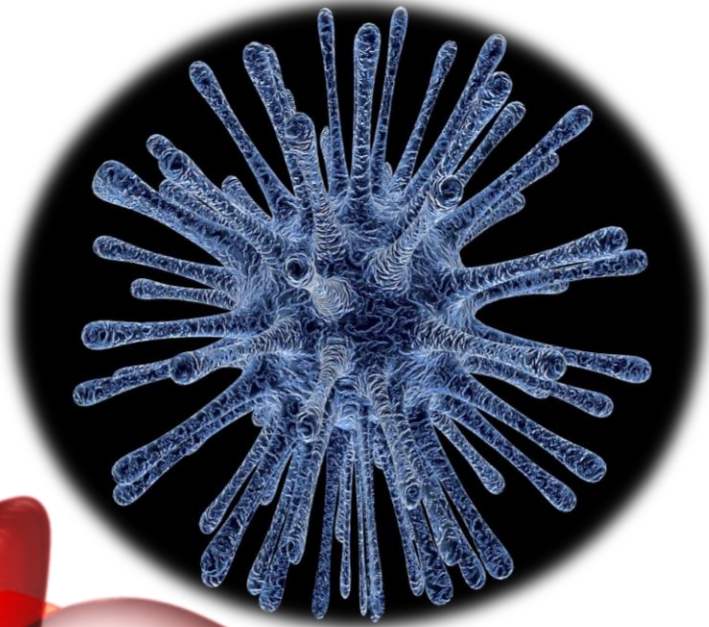
La Unidad de Genética y Resistencia Antimicrobiana (UGRA) de la universidad El Bosque es reconocida por Colciencias como pioneros y líderes en los estudios de la resistencia antibiótica y epidemiología molecular en bacterias Gram positivas en Colombia desde el año 2000.

INTRODUCCIÓN

La labor que desarrolla el grupo UGRA tiene gran valor y relevancia en la salud de todos los Colombianos.

Por lo tanto con este proyecto, se pretende apoyar y gestionar para que el Laboratorio UGRA obtenga el reconocimiento no solo por su importancia investigativa sino porque además todos sus procesos estén bajo los requisitos de las normas de calidad en Colombia.

PROBLEMA



La resistencia a antibióticos es considerada la principal causa de falla terapéutica en infecciones bacterianas.

Hoy en día la globalización demanda que los laboratorios de investigación demuestren competencias técnicas, dentro de un eficaz cuadro administrativo.

PROBLEMA



Surge la necesidad de realizar una auditoría para determinar el grado de cumplimiento de sus actuaciones, actividades con los estándares de calidad al acatar los requisitos para implementar un sistema de gestión de la calidad.

FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

¿Cuál es la importancia de aplicar un Sistema de Gestión de Calidad en La Unidad de Genética y Resistencia Antimicrobiana de la Universidad El Bosque?



JUSTIFICACIÓN

El laboratorio UGRA en aras de cumplir con su misión, requiere contar con procesos que generen seguridad y confianza de los resultados.

Hay una motivación tanto de la parte operativa y directiva por implementar a futuro un Sistema de Gestión de Calidad basado en los requisitos de la norma ISO 9001:2015. la norma internacional (FDA, NIH), Ley 594 de 2000 del Archivo General y normatividad aplicable al proceso de gestión documental.

ANTECEDENTES

En la actualidad el tema relacionado con la gestión de calidad en los laboratorios de investigación de las universidades no es muy atractivo para los gestores de la ciencia. Los conceptos de la calidad, los principios de la calidad, se consideraban sólo como principales tópicos de conversación a nivel gerencial en las organizaciones. Es importante resaltar que todo lo concerniente a la gestión de la calidad está adquiriendo cada vez más relevancia a nivel de laboratorios de Investigación. Los sistemas de calidad en las investigaciones científicas y tecnológicas son no solo aceptados, sino aplicados hoy en día casi universalmente debido a la necesidad de mejorar la eficiencia en las actividades de investigación y optimizar la conexión entre la productividad y la calidad .

MARCO TEÓRICO

La presente tesis trata temas esenciales para la auditoria de procesos de calidad y así diseñar e implementar un sistema de gestión de la calidad para UGRA de la Universidad El Bosque. Basándose en la norma ISO 9001 de 2015, la norma internacional (FDA, NIH), Ley 594 de 2000 del Archivo General y normatividad aplicable al proceso de gestión documental.

MARCO TEÓRICO

CALIDAD

Según la Real Academia de la Lengua la calidad es la propiedad o conjunto de propiedades inherentes a algo, que permiten juzgar su valor.

GESTIÓN DE CALIDAD

Acumulado de órdenes que se forjan internamente en una organización para desarrollar la calidad de los productos o servicios.

MARCO TEÓRICO

BENEFICIOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD

- ☺ Promueve el trabajo en equipo
- ☺ Optimización de los procesos
- ☺ Flexibilidad al cambio
- ☺ Mejora de la organización interna



MARCO TEÓRICO

PRINCIPIOS DE LA CALIDAD

ISO 9000

- ✓ Liderazgo.
- ✓ Enfoque al usuario.
- ✓ Enfoque sistémico para la gestión.
- ✓ Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones.
- ✓ Mejora continua.
- ✓ Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor.



MARCO TEÓRICO

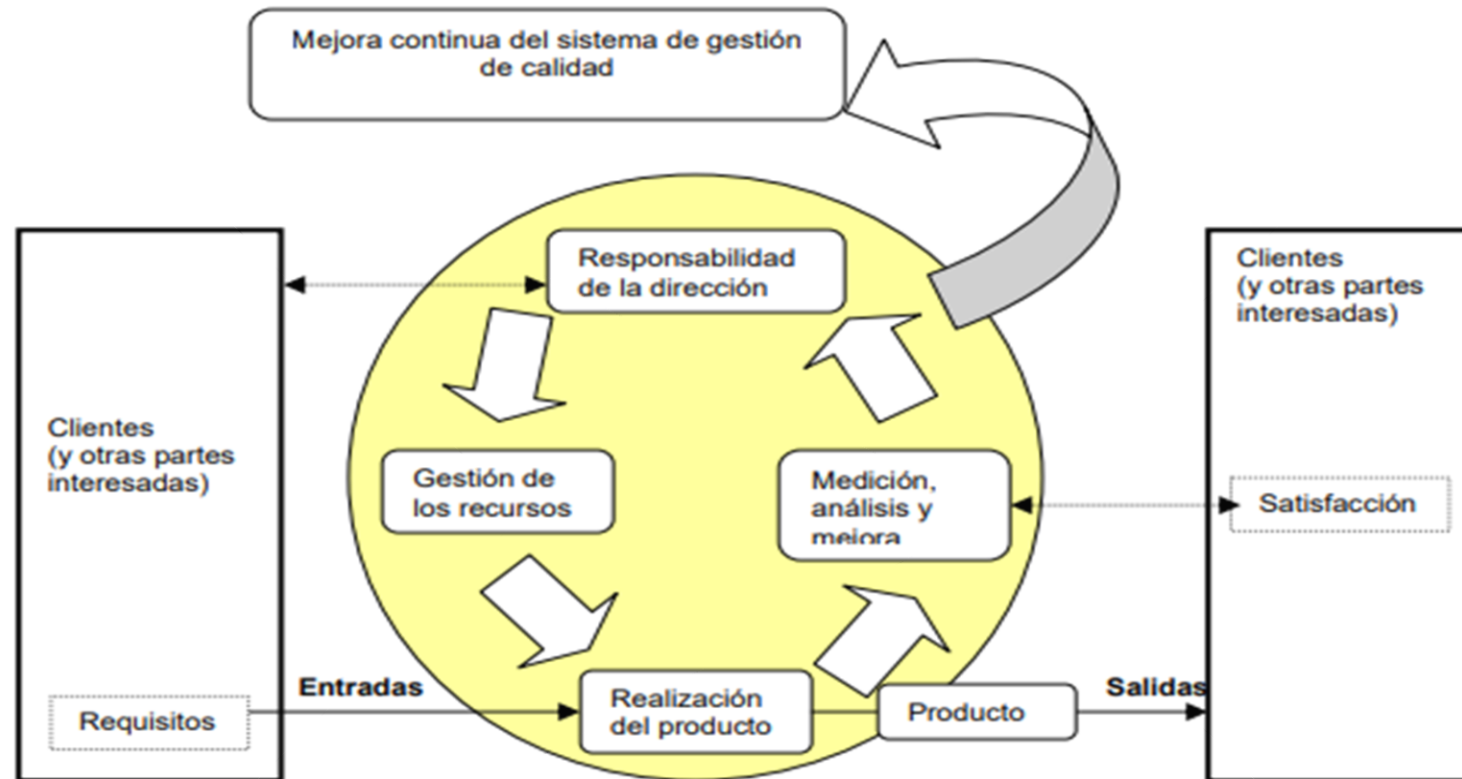
Enfoque basado en procesos

En los procesos de calidad existen de 3 tipos, los cuales comprenden los procesos estratégicos, procesos operativos y procesos de soporte.

- ✓ Procesos estratégicos
- ✓ Procesos operativos
- ✓ Procesos de soporte



MODELO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN PROCESOS.



Leyenda

- Actividades que aportan valor
- Flujo de información

Nota: Las indicaciones entre paréntesis no son aplicadas a la norma ISO 9001

MARCO TEÓRICO

NORMA ISO 9001 - 2015

La serie de Normas ISO 9000 es un acumulado de especificaciones, los cuales determinan que elementos se requiere constituir en el Sistema de Gestión de Calidad de una Organización y como se comprometen a desempeñar en conjunto estas unidades para garantizar la calidad de los bienes y servicios que produce una institución.



REPRESENTACIÓN GRÁFICA DE LOS PROCESOS

Diagrama de flujo es un método para describir gráficamente un proceso mediante la utilización de símbolos, líneas, etc.

Las ventajas del uso de diagramas de flujo son:

- ✓ Facilidad para ejecutar los trabajos.**
- ✓ Describe los pasos de los procesos**
- ✓ Impide las improvisaciones.**
- ✓ Permite visualizar los procesos.**
- ✓ Identifica las fortalezas y debilidades del proceso.**

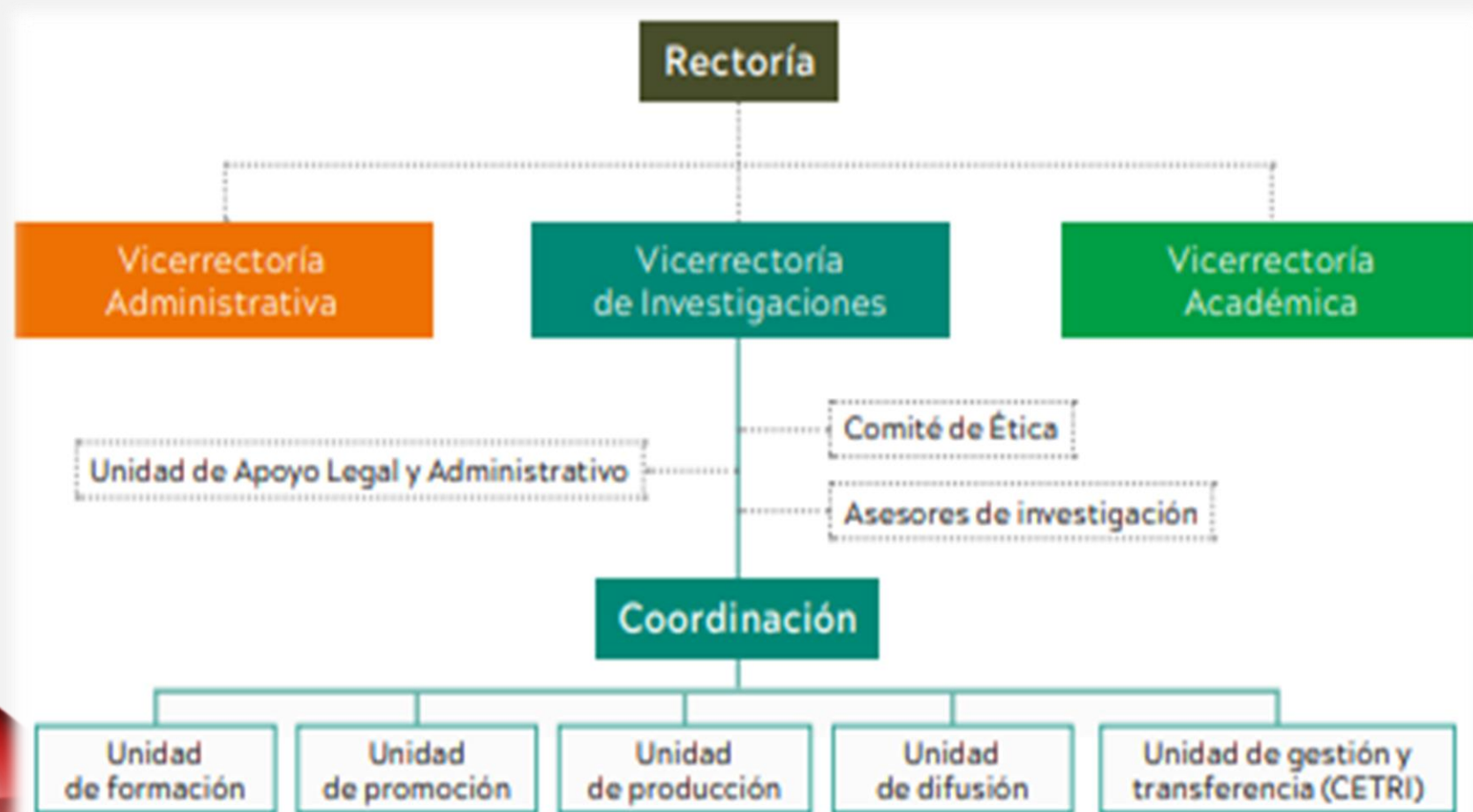


MARCO TEÓRICO

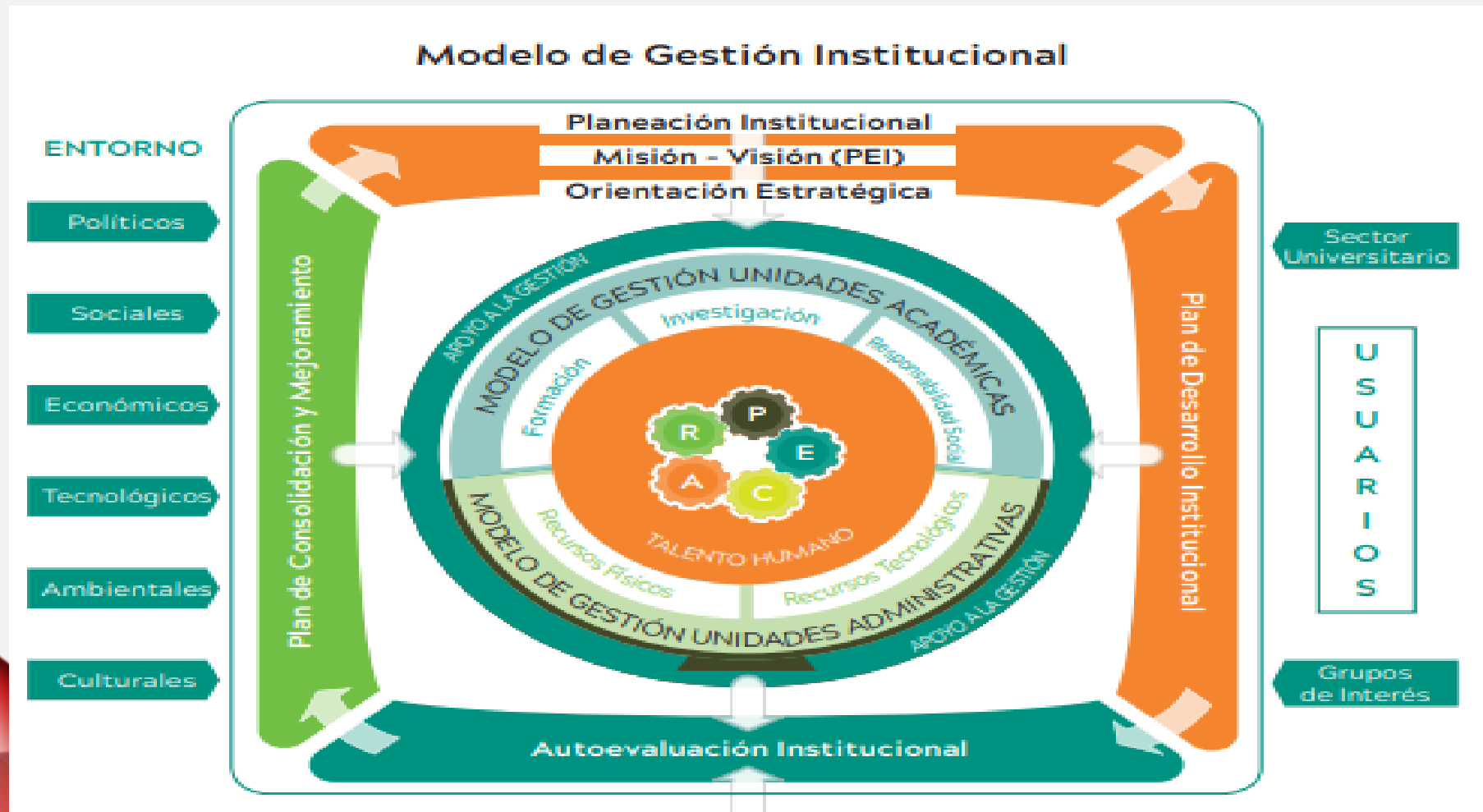
**LINEAMIENTOS DE LA
UNIVERSIDAD EL BOSQUE
EN SU SISTEMA DE
GESTIÓN DE CALIDAD.**



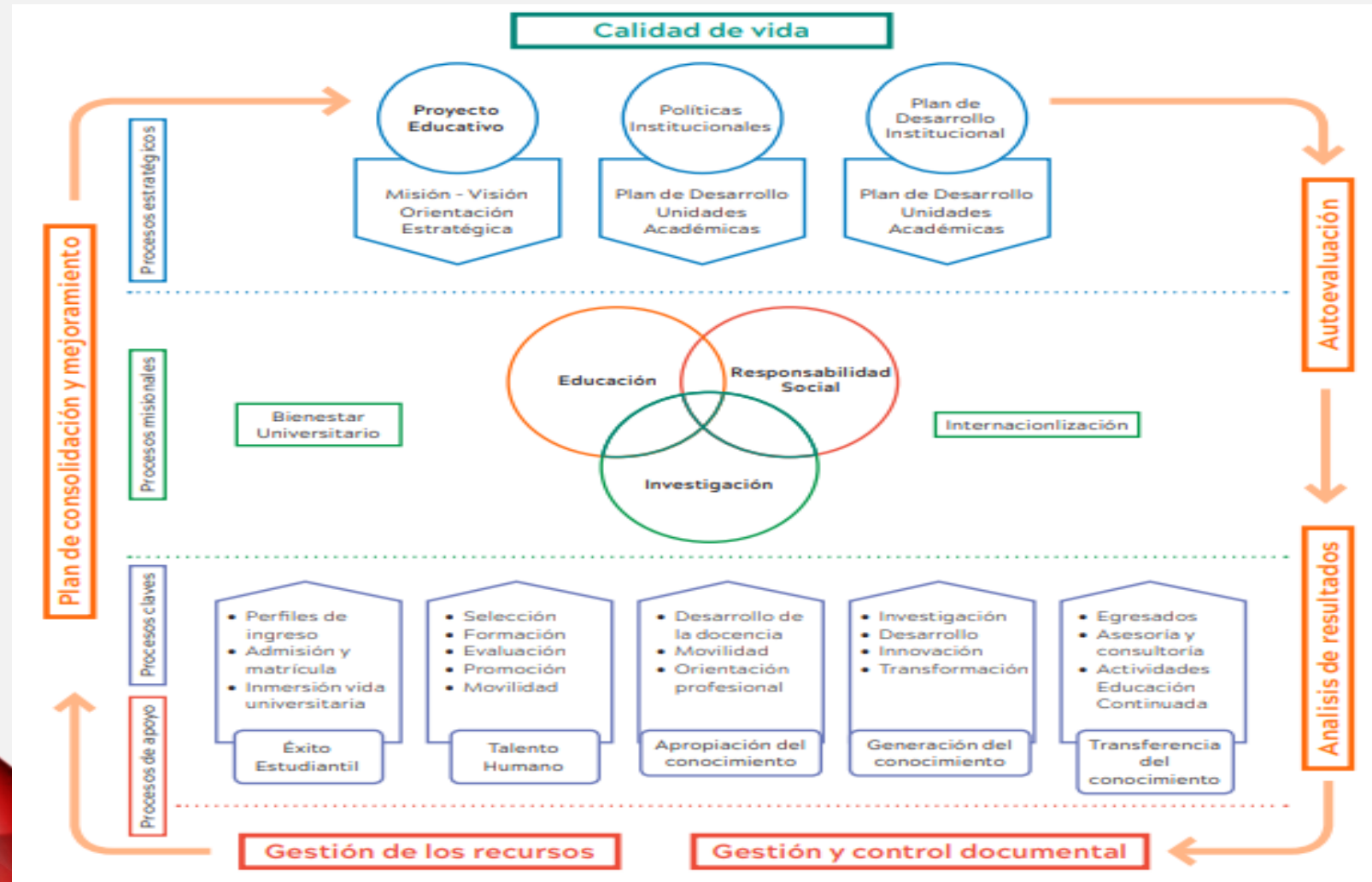
ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL DE LA UNIVERSIDAD EL BOSQUE



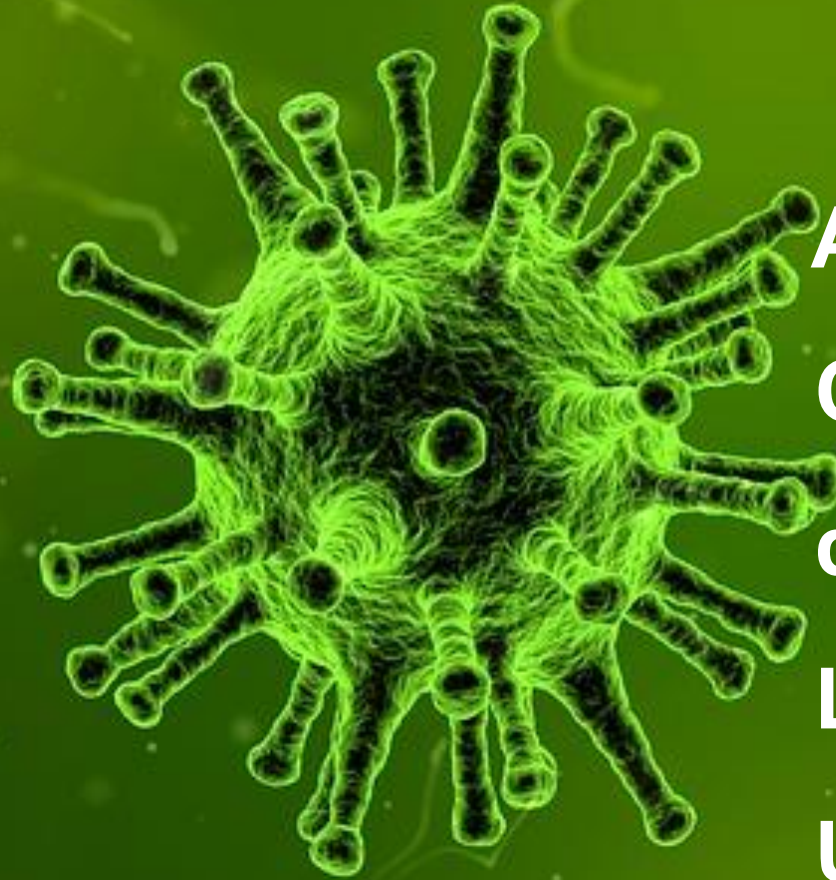
EL MODELO DE GESTIÓN INSTITUCIONAL DE LA UNIVERSIDAD EL BOSQUE



MAPA DE PROCESOS DE LA UNIVERSIDAD EL BOSQUE



OBJETIVO GENERAL



**Auditar los procesos de
Calidad que se
desarrollan el
Laboratorio UGRA de la
Universidad El Bosque.**

OBJETIVOS ESPECÍFICOS



1. Concientizar.

2. Capacitar.

3. Diseñar y definir.

4. Evaluar.

5. Informar resultados y conclusiones.

ASPECTOS METODOLÒGICOS

TIPO DE ESTUDIO

Este es un estudio descriptivo transversal, donde por medio de recolección de información, sensibilización del personal, capacitación y una medición final con un instrumento tipo encuesta analizar los resultados y así determinar si están preparados para la implementación del SGC.



METODOLOGÍA

METODO DE ESTUDIO

1. Determinar cual es el problema del estudio y así definir el tipo de investigación a realizar y el diseño de la misma.
2. Definir la población y muestra, efectuando la recolección de información y análisis que se obtuvieron con la investigación.

METODOLOGÍA

ENFOQUE DE ESTUDIO

Con este estudio se quiere saber si los procesos auditados cumplen con los requisitos para la implementación de un SGC a futuro, si la organización y los integrantes de la misma entienden que es la cultura de la calidad, el nivel de aceptación y necesidad del implementar un sistema de gestión de calidad.

Tiene un enfoque cuantitativo pues se recolectaron datos sobre información o documentos presentes en UGRA, adicional se realizó una encuesta a los integrantes del equipo laboral donde se analizan y miden los resultados.

METODOLOGÍA

FUENTES DE INFORMACIÓN

Para el desarrollo de esta tesis se consultaron diferentes fuentes de datos: entrevistas al personal administrativo de la organización, artículos especializados y fuentes bibliográficas en procesos de calidad y SGC.



POBLACIÓN Y MUESTRA

Laboratorio Unidad de Genética y Resistencia Antimicrobiana de la Universidad El Bosque, esta organización cuenta con 12 integrantes.

METODOLOGÍA

INSTRUMENTOS DE LA RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

- ✓ Revisión documental
- ✓ Entrevistas
- ✓ Observación directa
- ✓ Instrumento de medición



Encuesta

PROCEDIMIENTO

AUDITORIA DE PROCESOS DE CALIDAD

Diagnóstico inicial de la cultura organizacional, concientización y Capacitación del personal involucrado en UGRA

Establecimiento y definición de la política, misión, visión.

Establecer el ciclo de gestión, mapa de procesos basados en el modelo usado por la Universidad el Bosque y diagnóstico documental de UGRA.

Evaluación por medio de una encuesta de los conocimientos adquiridos.

Informe y socialización de resultados

Recomendaciones para la implementación del sistema de gestión de calidad de UGRA.

PROCEDIMIENTO

FASE DE DIAGNOSTICO

Conocer a todos los trabajadores que hacen parte de la organización, reconocer su organigrama.

Definir las características de UGRA, servicios que prestan, reglamentos, normas, políticas.

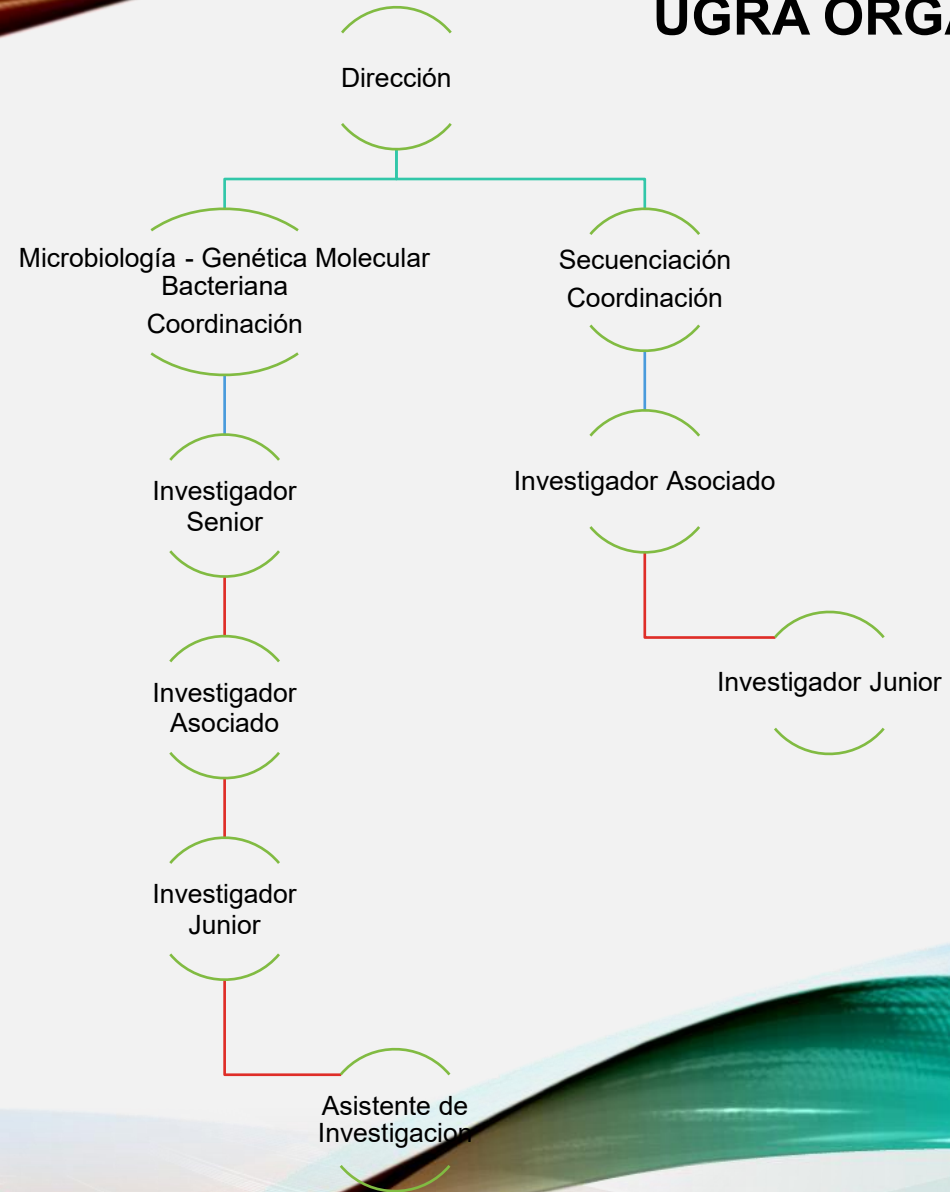
Observación del entorno laboral, ubicación en la universidad el Bosque, decoración, distribución de oficinas y laboratorio, limpieza.

Análisis de la historia del laboratorio desde su fundación y el camino recorrido a la actualidad.

Fin o necesidad de implementar un sistema de gestión de calidad. Programación de visitas para charlas de sensibilización

Sesiones de presentación del proyecto. Programación de avances en las diferentes fases del proyecto. Capacitaciones internas.

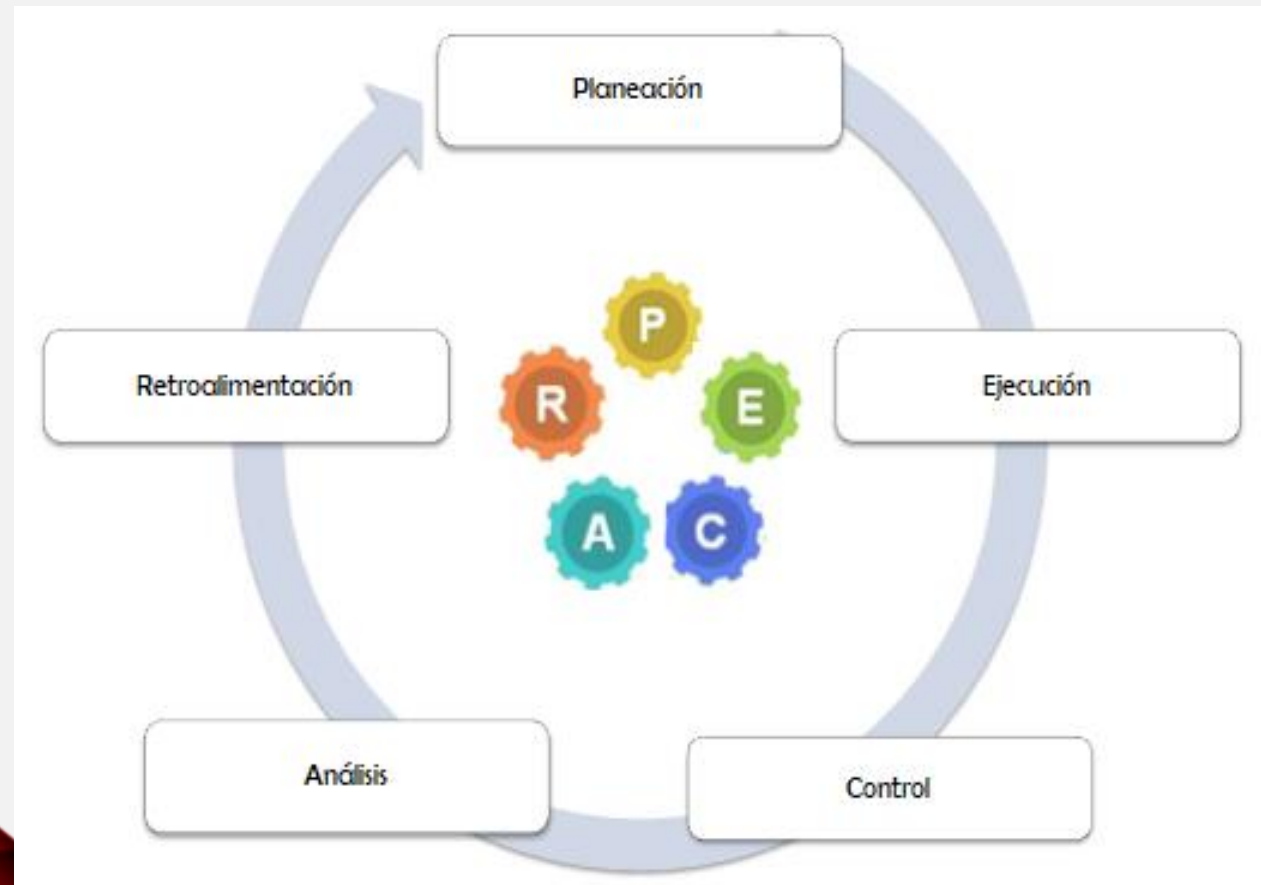
UGRA ORGANIGRAMA



MISIÓN: Grupo de investigación comprometido en plantear y resolver problemas dirigidos al estudio de los aspectos microbiológicos, clínicos, moleculares y epidemiológicos de la resistencia a antibióticos, además de la implementación del estudio de la patogénesis en modelos invertebrados y en el aporte en el conocimiento y la elucidación de mecanismos de resistencia a antibióticos en bacterias, mediante la formación de investigadores y el fortalecimiento de lazos de colaboración con grupos para el estudio de la resistencia bacteriana y patogénesis en Colombia y en el mundo. Para contribuir de manera significativa en el entendimiento de la epidemiología de la resistencia antimicrobiana en Colombia y el mundo, siendo garantizado por un sistema de gestión de calidad.

VISIÓN: Ser el grupo de investigación líder en el estudio de resistencia bacteriana Gram positivas en Colombia, reconocido mundialmente por desempeñar todos los procesos guiados por un sistema de gestión de calidad, basadas en las normas que se rigen a nivel nacional e internacional, fortalecer e impulsar la realización de más estudios con aspectos clínicos, epidemiológicos moleculares de la resistencia a antibióticos y patogénesis bacteriana que permitan seguir aportando soluciones para un relevante problema de salud pública.

CICLO DE GESTIÓN Y MAPA DE PROCESOS BASADOS EN EL MODELO USADO POR LA UNIVERSIDAD EL BOSQUE



MARCO TEÓRICO

MAPA DE PROCESOS DEL LABORATORIO UGRA.



DIAGNOSTICO DOCUMENTAL

Recolección de documentación: fue necesario realizar entrevistas con las personas responsables de los procesos para recolectar y revisar la documentación con los que ya contaban.

- **Gestión documental**

Administración de documentos (Procedimiento de control de documentos y registros).

- **Manual de auditoria interna**
- **Caracterización**
- **Gestión de equipos**

Mantenimiento de equipos

RESULTADOS

- UGRA realiza los procesos pero no estaban claramente identificados, los procesos misionales no se encuentran documentados siguiendo los parámetros de la gestión documental que ya tienen establecida, por lo tanto aunque cuentan con un manual de auditoria no hay evidencia de indicadores que permitan medir de manera eficaz la prestación de sus servicios.

RESULTADOS

- No hay evidencia objetiva para determinar que poseen un manual de calidad con los elementos estratégicos, política de calidad, misión, visión y objetivos del laboratorio.

RESULTADOS

- Aunque UGRA tienen un organigrama definido junto con sus funciones, en la práctica no tiene claramente definido las responsabilidades acerca de quién o quienes realizan las auto evaluaciones.

RESULTADOS

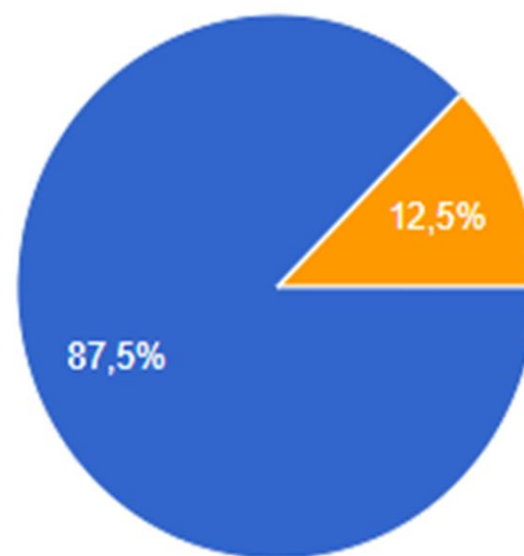
Cuestionario de 26 preguntas, que fue aplicado a 12 encuestados, donde respondieron 8 personas del equipo del Laboratorio UGRA.



RESULTADOS

1. ¿El laboratorio tiene claramente definida su Misión y Visión?

8 respuestas

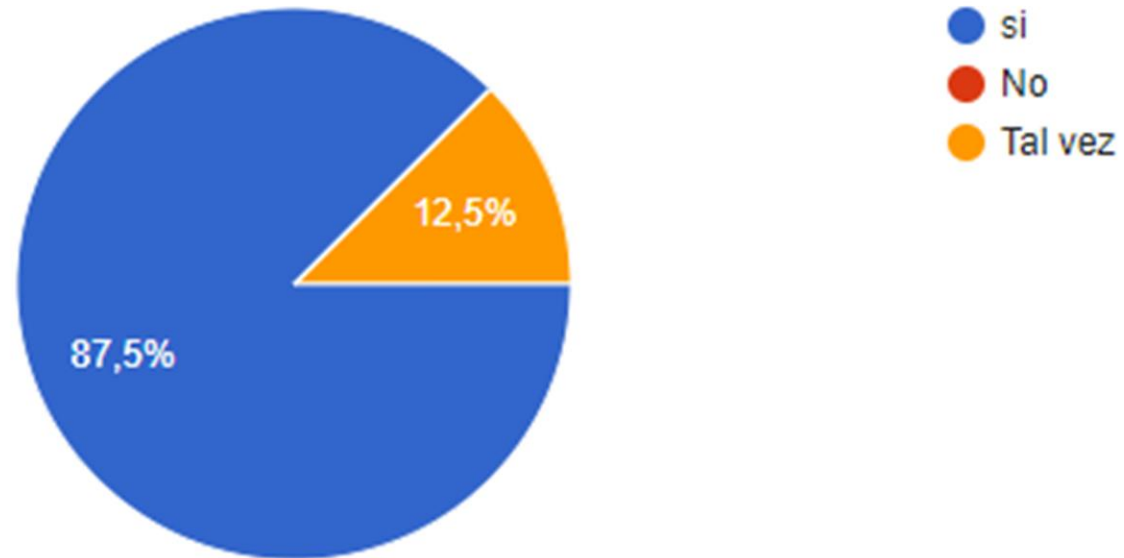


- Si
- No
- Tal vez
- No se cuales son

RESULTADOS

3. ¿ Existe un plan para lograr los objetivos de la organización?

8 respuestas



RESULTADOS

4. Yo apporto al proceso de planificación en mi área de trabajo

8 respuestas



RESULTADOS

7. Si hay un nuevo Plan Estratégico, estoy dispuesto a servir de voluntario para iniciar los cambios.

8 respuestas

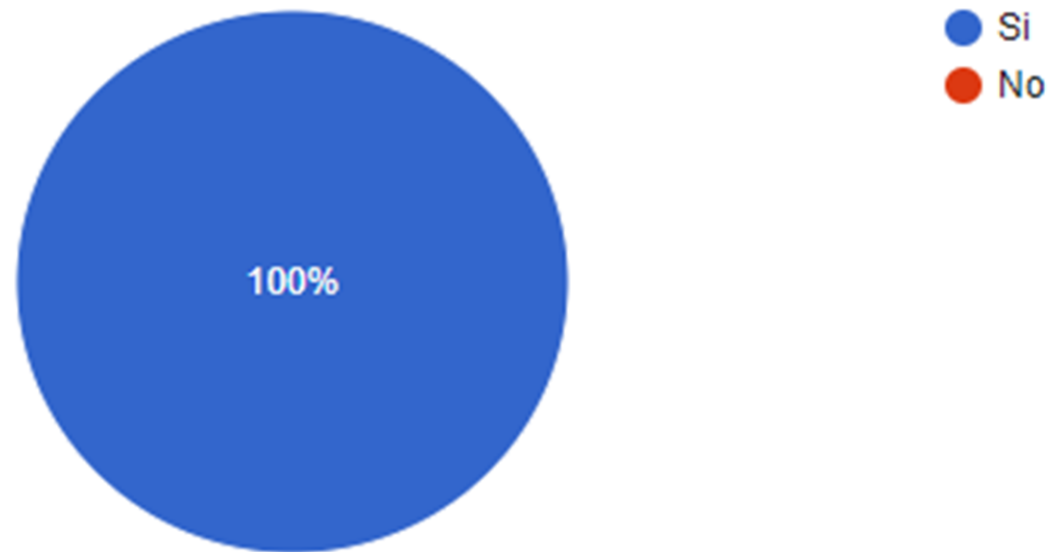


● si
● No
● Tal vez

RESULTADOS

11. Salgo del trabajo sintiéndome satisfecho de lo que he hecho

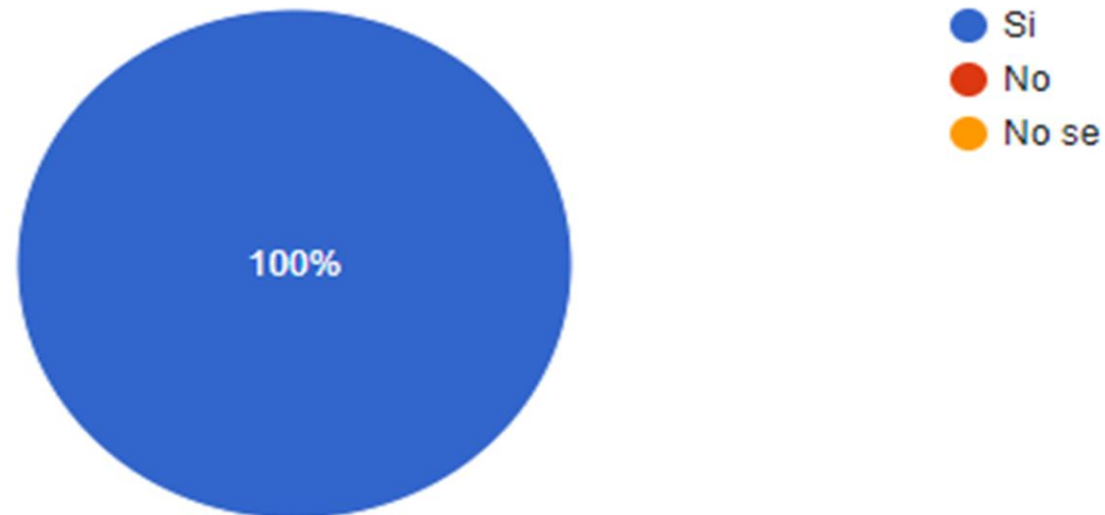
8 respuestas



RESULTADOS

10. Las herramientas y equipos que utilizo (computador, teléfono, muebles, elementos del laboratorio etc.) son mantenidos en forma adecuada.

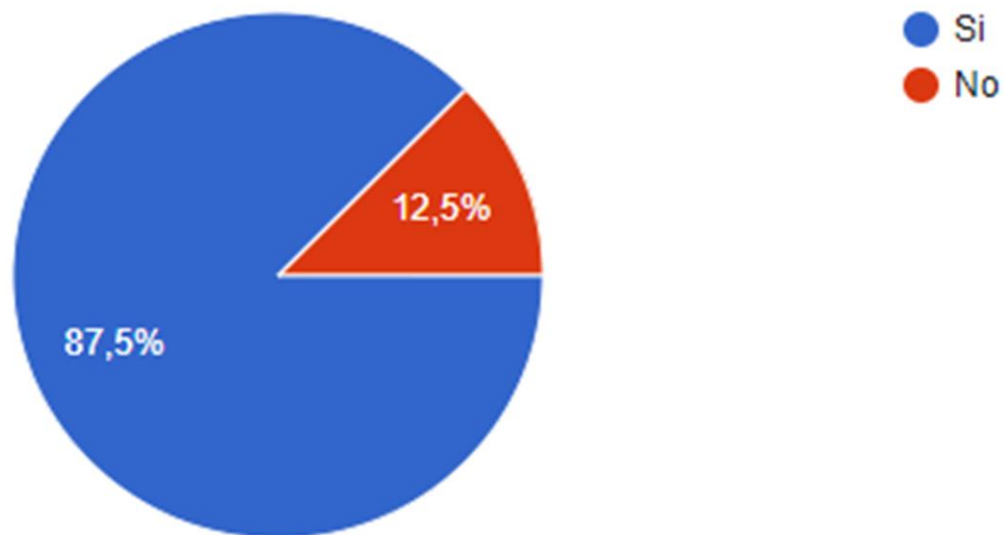
8 respuestas



RESULTADOS

18. Soy responsable de cumplir los estándares de desempeño y/o rendimiento

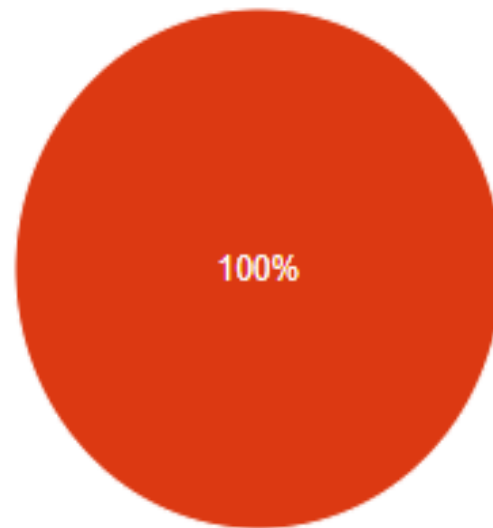
8 respuestas



RESULTADOS

23. ¿EL modelo de Gestión del laboratorio UGRA basado en el de la Universidad del bosque consiste en?

8 respuestas

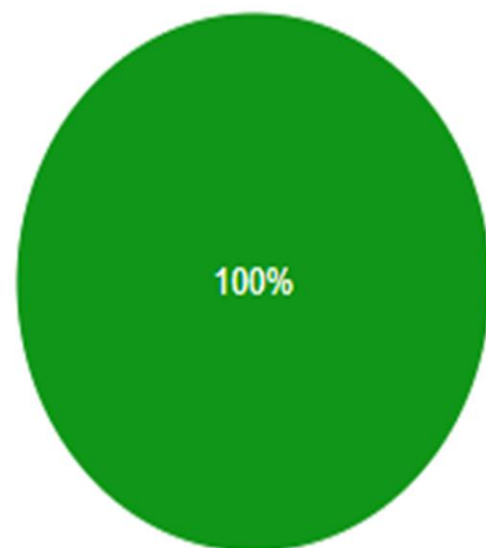


- Planear, hacer, verificar, actuar (PHVA)
- Planeación, Ejecución, control, Análisis, retroalimentación. (PECAR)
- Analizar, planificar, evaluar, mejorar (APEM)
- Ninguna de las anteriores

RESULTADOS

24. ¿Cuales son los beneficios de que el laboratorio cuente con un SGC?

8 respuestas

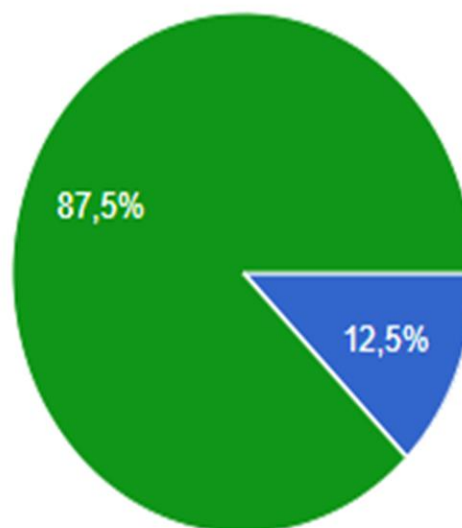


- Optimización de los procesos
- Mejora la eficiencia en la entrega de los resultados
- Reduce riesgos y errores en los resultados de las investigaciones
- Todas son ciertas

RESULTADOS

25 ¿Para implementar un SGC en el laboratorio UGRA se requiere de?

8 respuestas



- Trabajo en equipo y organización interna
- Liderazgo y flexibilidad al cambio
- Actitud positiva y vitalidad
- Todas las anteriores

RESULTADOS

26. ¿Cual cree que hace es la mayor dificultad para que una organización como el Laborarorio UGRA implemente un sistema de Gestión de calidad

6 respuestas

La mayor dificultad es la falta de conocimiento frente a todo lo relacionado con reglamentación, documentación y demás cosas que puedan ser requerimientos específicos para la implementación de un sistema de Gestión de calidad, lo cual puede solucionarse con lectura, análisis y trabajo en equipo.

tiempo y compromiso

Falta conocimiento de los sistemas, no ejecutar las evaluaciones, falta coherencia entre los propuesto y lo que se hace

Disponer del tiempo necesario y adecuado debido a la cantidad de trabajo que se tiene y que todo deber ser entregado cuanto antes.

Continuidad en documentacion

Estandarizar los procesos

CONCLUSIONES

- El laboratorio UGRA de la Universidad El Bosque tiene claro que para seguir siendo líder y pionero en Colombia de importantes investigaciones científicas de la resistencia antimicrobiana y ser reconocidos mundialmente por su labor, requieren de un **Sistema de Gestión de Calidad** que permita la estandarización de los procesos, la disminución de errores, la optimización de los recursos y el fortalecimiento y desarrollo de todas las actividades de forma eficiente.

CONCLUSIONES

- Todos los encuestados del laboratorio UGRA de la Universidad El Bosque, refieren sentirse orgullosos de su organización, están motivados y dispuestos a trabajar en equipo para disminuir errores, y lograr que todos los procesos cuenten con un Sistema de Gestión de Calidad claro y definido.

CONCLUSIONES

- El equipo que conforma el laboratorio UGRA de la Universidad El Bosque, reconocen la importancia y los beneficios de obtener un Sistema de Gestión de Calidad, lo que permite una mayor aceptación y adherencia.

CONCLUSIONES

En todas las organizaciones existen serias dificultades para desarrollar la cultura de calidad, después de realizar la auditoria en el laboratorio UGRA, se determina que la falta de conocimiento de la reglamentación y la normatividad, la falta de tiempo, de compromiso y en algunos casos la falta de flexibilidad al cambio, son los principales problemas que puede enfrentar la organización, pero ya reconociendo sus debilidades permitirá llegar al desarrollo del objetivo propuesto.

RECOMENDACIONES

- Realizar planificaciones y programas de auditoría continuas que permitan validar y evaluar la calidad de los procesos y los servicios.
- Se sugiere implementar un Sistema de Gestión de Calidad, para dar respuesta a las necesidades encontradas en el diagnóstico y cumplir con la normatividad mencionada.

RECOMENDACIONES

- Analizar y evaluar la plataforma estratégica para trazar directrices claras adaptadas a la realidad que vive UGRA y ser socializadas, lo que permitirá trabajar en equipo y tener un laboratorio mas competitivo.
- Crear mecanismos que permita medir la satisfacción del usuario, para evaluar constantemente el cumplimiento de las expectativas del mismo y la calidad de los servicios prestados.

RECOMENDACIONES

- Adelantar acciones para realizar una planificación y evaluación de los procesos administrativos y misionales que permitan tener una gestión organizada con responsabilidades definidas y acciones sistemáticas, con el fin de garantizar la calidad del servicio y la satisfacción de usuarios y funcionarios.

BIBLIOGRAFÍA

1. **RedIRIS - Gestion de Calidad en la Investigación - Información sobre**<https://www.rediris.es/list/info/calidadinv.html>
2. **¿Por qué implantar un Sistema de Gestión de Calidad en tu empresa ...**
<https://www.obs-edu.com/.../por-que-implantar-un-sistema-de-gestion-de-calidad-en-t>.
3. **www.universidadelbosque.com/documentosdeconsulta/politicadecalidadyplaneacion.**
4. **www.universidadelbosque.com/documentosdeconsulta/politicadeformacionparalainvestigacion**
5. Alonso, M. P. Calidad en Investigación (1ª parte). De qué trata la gestión de calidad en investigación. [en línea] Revista de Investigación en Gestión de la Innovación y Tecnología_ La I+D+I en la Cornisa Cantábrica. Aula Abierta. 32, octubre, 2005. [consulta: Nov, 2008]. 2. Alonso, M. P. Calidad en Investigación (2ª parte) Aproximación metodológica a la mejora de las actividades de investigación. [en línea] Revista de gestión de la innovación y tecnología. Investigación y Universidad. Tribuna de debate. 33, diciembre., 2005 [consulta: Nov, 2008].
6. ISO-9000. International standard for quality management. 4. ed. Geneva: International Organization for Standardization, 1994.
7. EL CONCEPTO DE CALIDAD: HISTORIA, EVOLUCIÓN E IMPORTANCIA PARA LA COMPETITIVIDAD 1 María Constanza Cubillos Rodríguez.* Diego Rozo Rodríguez.**
8. INTRODUCCIÓN A LOS PROCESOS DE CALIDAD Isabel Cantón Mayo Revista Iberoamericana sobre Calidad, Eficacia y Cambio en Educación (2010) - Volumen 8, Número 5