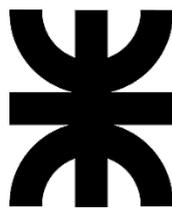


Jornadas de Calidad 2021

Nancy Brambilla





Libro de las Jornadas de Calidad 2021

Presentación de producciones y avances de proyectos de Tesis
y TFI de los integrantes de la Carrera de Posgrado Maestría y
Especialidad en Ingeniería en Calidad

Universidad Tecnológica Nacional

Facultad Regional Córdoba

edUTecNe
Córdoba, 2023

Libro de las Jornadas de Calidad 2021 / Nancy Leonor Brambilla... [et al.] ; dirigido por Claudia Beltramone ; Nancy Leonor Brambilla ; editado por Fernando Cejas. - 1a ed. - Ciudad Autónoma de Buenos Aires: edUTecNe, 2023.

Libro digital, PDF

Archivo Digital: descarga y online

ISBN 978-987-8992-25-9

1. Control de Calidad. 2. Sistemas de Gestión. 3. Empresas de Servicios. I. Brambilla, Nancy Leonor, dir. II. Beltramone, Claudia, dir. III. Cejas, Fernando, ed.

CDD 658.4013

Diseño de Tapa e interior: Fernando Cejas



Universidad Tecnológica Nacional – República Argentina

Rector: Ing. Rubén Soro

Vicerrector: Ing. Haroldo Avetta

Secretaria Cultura y Extensión Universitaria: Ing. Federico Olivo Aneiros



Universidad Tecnológica Nacional – Facultad Regional Córdoba

Decano: Ing. Héctor Macaño.

Vicedecano: Ing. Jorge Abet

Secretario de Posgrado. Prof. Dr. Ing. Pedro A. Arrúa



edUTecNe – Editorial de la Universidad Tecnológica Nacional

Coordinador General a cargo: Fernando Cejas

Dirección General: Mg. Claudio Véliz

Dirección de Cultura y Comunicación: Ing. Pablo Lassave

Queda hecho el depósito que marca la Ley N° 11.723

© edUTecNe, 2023

Sarmiento 440, Piso 6 (C1041AAJ)

Buenos Aires, República Argentina

Publicado Argentina – Published in Argentina



Reservados todos los derechos. No se permite la reproducción total o parcial de esta obra, ni su incorporación a un sistema informático, ni su transmisión en cualquier forma o por cualquier medio (electrónico, mecánico, fotocopia, grabación u otros) sin autorización previa y por escrito de los titulares del copyright. La infracción de dichos derechos puede constituir un delito contra la propiedad intelectual.

Introducción

La difusión de los resultados de los proyectos de investigación y desarrollo, trabajos integradores de final de carreras de Especialización y tesis de Maestría, es una actividad fundamental para transferir conocimiento y mostrar el impacto de los abordajes en la solución de problemas. Este libro, generado a partir de las presentaciones de los integrantes del Posgrado de Ingeniería en Calidad de la Universidad Tecnológica Nacional Facultad Regional Córdoba en las Jornadas del Posgrado de Calidad 2021, busca realizar aportes en ese sentido, comunicando los análisis, los enfoques, los hallazgos, las propuestas de mejora y las soluciones de situaciones con enfoque estratégico desde la calidad, aplicados en diversos ámbitos y situaciones, mediante diversas metodologías y herramientas de la gestión de la calidad para el control, el seguimiento y la mejora continua de todo tipo de procesos.

Nuestro compromiso es con la CALIDAD en todos los ámbitos, con el cumplimiento de Normas y Reglamentaciones, de manera integral, con múltiples perspectivas, enfoque en la calidad de productos, de servicios, de personas, de organizaciones, de recursos, de ambiente, en definitiva, todo contribuye a mejorar la calidad de vida. Ponemos a su disposición este material, como una muestra de la propuesta académica-profesional, agradeciendo la participación de los autores, directores y el respaldo del plantel docente, del Comité Académico y de las autoridades de la Universidad Tecnológica Nacional, quiénes contribuyeron desinteresadamente para que esto fuera posible.

Mgr. Ing. Nancy Leonor Brambilla
Directora de la Especialidad y la Maestría
en Ingeniería en Calidad
Universidad Tecnológica Nacional
Facultad Regional Córdoba

Posgrado en Ingeniería en Calidad UTN FRC

Director Académico:

Mgtr. Ing. Nancy Brambilla

Comité Académico:

Ing. Esp. Tavella, Marcelo

Dra. Positieri, María Josefina

Mgtr. Brambilla, Nancy

Mgtr. Ing. Claudia Beltramone

Cuerpo Docente:

Dra Lic. Silvia Joeques

Mgtr. Arq. Jesús Giordano

Esp. Ing. Marcelo Tavella

Esp. Ing. Eduardo Bellitti

Dra. Cecilia Sobrero

Dra. Silvina Failacci

Mgtr. Ing. Julia Ávila

Mgtr. Esteban Coccorda

Dr. Lic. Clemar Schürer

Mgter. Alejandro Castagneris

Esp. Lic. Emilia Castro

Dr. Sergio Oviedo

Mgtr. Ing. Claudia Beltramone

Mgtr. Ing. Hugo Maldonado

Dr. Lic. Fernando García

Mgtr. Ing. Juan Giró

Dr. Lic Daniel Brusa

Dr. Lic. Javier Britch

Mgtr. Ing. Nancy Brambilla

Lineamientos para la aplicación de métodos de producción
esbelta en la industria farmacéutica.

Propuestas para la implementación de una gestión de la
calidad en el servicio de anatomía patológica de un hospital
público de la provincia de Córdoba.

Implementación de mejoras en los procesos de los servicios
de esterilización, en una central de esterilización.

Fortalecimiento de un programa de farmacovigilancia
integrando herramientas de gestión de calidad.

Desarrollo de una guía de aseguramiento de la calidad en
laboratorios de Análisis Clínicos.

Riesgos asociados a los procesos en bancos de sangre.

Estándares de inocuidad en cervecerías artesanales y su
posible incursión en la elaboración de cerveza libre gluten.

Lineamientos para el diseño de un procedimiento para determinar plaguicidas organoclorados en agua de bebida.

Desarrollo de procesos de calidad para la Vinculación Tecnológica en la Universidad Nacional de Córdoba.

Optimizar la confiabilidad en la gestión de formularios F01 basado en la metodología lean six-sigma.

Procedimiento para optimización de procesos de inspección de obras de distribución eléctrica en Córdoba.

Cálculo de la incertidumbre en el proceso de determinación de la dosis absorbida en agua en radioterapia de haces externos.

Propuesta para implementar el modelo (FPNC) para una gestión de excelencia en una empresa de servicios Argentina conexos a la exportación.

La gestión de la producción limpia y sustentable en la industria del Hormigón Elaborado.

Lineamientos para la aplicación de métodos de producción esbelta en la industria farmacéutica

Caso Estudio: Proyecto de mejora de productividad del proceso de obtención de Factor VIII Antihemofílico UNC.

*Anabella Marcato*¹

*Sergio A Oviedo*¹

¹ Universidad Tecnológica Nacional, Facultad Regional Córdoba,
Posgrado en Ingeniería en Calidad Córdoba, Argentina

Resumen: El objetivo de este trabajo es mejorar la productividad del proceso de obtención de FVIII Antihemofílico UNC. Para lograr el objetivo se recurre al enfoque de producción esbelta (del inglés Lean Manufacturing), aplicándolo de forma adaptada desde la perspectiva de BPFyC (Buenas Prácticas de Fabricación y control), en inglés: GMP: Good Manufacturing Practice) Farmacéuticas. En primer lugar, se describe el método de producción esbelta y se detallan las regulaciones que afectan a la industria farmacéutica. Los antecedentes exponen una comparación entre BPFyC y producción esbelta, determinando el grado de superposición existente y se discute una nueva mirada a través de la producción esbelta desde una perspectiva de las BPFyC, denominada por algunos autores "Lean Pharma". La segunda parte, detalla cómo se ha llevado a cabo el diseño de la investigación, las herramientas y/o instrumentos que se utilizan para recolectar datos y lograr el objetivo. Finalmente, se efectuó una descripción detallada del proceso productivo del Factor VIII Antihemofílico UNC y se emplearon diversas herramientas para efectuar el diagnóstico de la situación, analizar el problema, definir el plan de acción y su posterior implementación.

Palabras Claves: industria farmacéutica. Producción esbelta. Lean Pharma. Factor VIII Antihemofílico. Calidad. Productividad.

Introducción

Las organizaciones en general, buscan mejorar sus productos y/o servicios, con el fin de aumentar su productividad, competitividad y de esta manera garantizar su supervivencia y crecimiento en el mercado, en el cual cada día existen nuevas exigencias. Para ello, la mayoría de los empresarios han prestado mucha atención al modelo de gestión de sus empresas, que se considera clave para el éxito. (1-2).

Lean Manufacturing, se expone como un modelo de gestión que ha tenido una evolución y adaptación rápida a varios sectores económicos (el caso más concreto es el sector automotriz), que plantea soluciones innovadoras a los problemas de la producción pero que aún no ha sido abordado con suficiencia en la industria farmacéutica como alternativa de mejora de procesos.

Este trabajo es llevado a cabo en el Laboratorio Hemoderivados, una industria farmacéutica pública, sin fines de lucro y autogestionada. El laboratorio cumple un rol social clave dentro del sistema sanitario argentino y regional. Dentro de las políticas farmacéuticas cumple un rol de regulador del mercado permitiendo el acceso y disponibilidad de medicamentos estratégicos, el equilibrio de precios en el mercado farmacéutico y la sustitución de importaciones.

Dentro de la cartera de productos del Laboratorio Hemoderivados UNC se encuentra el producto farmacéutico FVIII Antihemofílico UNC empleado para el tratamiento de la Hemofilia A. La Hemofilia A es el resultado de una deficiencia o reducción del factor VIII en la sangre de una persona. (3-4-5)

El tratamiento requiere el reemplazo del factor VIII carente. El FVIII Antihemofílico UNC es un concentrado de factor VIII obtenido a partir de unidades de plasma fresco congelado (UPFC).¹ Los bancos de sangre, que dependen generalmente de hospitales públicos o privados, son los principales proveedores de plasma. Los mismos son retribuidos por un mecanismo de intercambio², dado que en la Argentina la donación de sangre o

¹ UPFC (unidad de plasma fresco congelado): Unidad de plasma separada y congelada dentro de las 8 horas desde la extracción empleando centrífuga refrigerada. El contenido de Factor VIII de cada unidad debe ser ≥ 0.7 UI/ml.

² El Programa de Intercambio de Plasma por Medicamentos Hemoderivados, brinda a los bancos de sangre asociados la posibilidad de aprovechar íntegramente los excedentes de plasma humano que no son utilizados. El intercambio puede realizarse por medicamentos hemoderivados, por insumos, y/o equipamientos destinados a mejorar las instalaciones y/o procesos que se realizan en los bancos de sangre.

plasma es altruista, voluntaria y no remunerada de acuerdo a lo que establece la Ley Nacional de Sangre 22990. (6)

Es de gran interés para el Laboratorio Hemoderivados aumentar la cantidad de FVIII Antihemofílico UNC producido dado que se trata de un producto de gran importancia para la salud pública y un incremento en la disponibilidad y uso de concentrados de FVIII mejorará los resultados de mortalidad y morbilidad de las personas con hemofilia A. Actualmente sólo el 0.9% del mercado interno se encuentra cubierto por el Factor VIII Antihemofílico UNC, según el último reporte oficial emitido por el Laboratorio Hemoderivados. (4-7)

Teniendo en cuenta que la materia prima principal (plasma fresco congelado) es un recurso limitado³, los costos productivos son altos, mejorar el rendimiento del proceso de obtención de FVIII es un objetivo constante de la organización dentro del proceso de mejora continua. Según la Federación Mundial de Hemofilia, el rendimiento del producto farmacéutico FVIII es de 287+/- 65 Unidades internacionales (UI) por litro de plasma. El rendimiento medio de FVIII alcanzado en el Laboratorio Hemoderivados es de 50 UI por litro de plasma, por lo que resulta imprescindible indagar y desarrollar alternativas de mejora de los procesos a partir del desarrollo y empleo de métodos de producción esbelta desde la perspectiva de BPFyC (Buenas Prácticas de Fabricación y control), en inglés: GMP: Good Manufacturing Practice) Farmacéuticas. (4-7)

Materiales y Métodos

Diseño de la Investigación

Se realizó una investigación exploratoria-descriptiva; exploratoria con el fin de especificar las propiedades importantes del proceso productivo de Factor VIII Antihemofílico y sus variables; determinando las principales causas de pérdida de productividad. El objetivo fue identificar las actividades que afectan la productividad del proceso, con el fin de implementar herramientas asociadas al concepto de producción esbelta para mejorar el mismo.

³ La sangre es un recurso propio del ser humano: no se puede fabricar. El plasma fresco es obtenido principalmente por centrifugación de sangre entera. En Argentina solamente el 1,5% de la población dona sangre, es decir que de los 45 millones de habitantes que viven en la Argentina, son donantes de sangre unas 670.000 personas.

Se desarrolló un estudio retrospectivo, analizando los datos históricos de procesos del período que se extiende entre el 2011-2018 se evaluó los más relevantes y se determinó los puntos o actividades en donde la calidad y el rendimiento del proceso se veían afectados. Se definieron las acciones de mejora que se comenzaron a aplicar a partir de 2019.

Instrumentos de recolección de datos

Se empleó como fuente documental los datos históricos obtenidos de los registros históricos de producción (batch récord), control de calidad y garantía de calidad, y se consideró las siguientes variables: Actividades de Factor VIII-Recuento de unidades formadoras de colonias totales (UFC totales)-Tiempo de ciclo individual-Tiempo de valor agregado-Ciclo de producción.

Instrumentos de análisis de datos

Se emplearon los siguientes instrumentos/herramientas para el análisis de los datos obtenidos: Diagrama de Flujo-Diagrama de proceso productivo-Mapa de flujo de valor-Eventos Kaizen- Pareto-Diagrama de Relaciones-Diseño de experimentos industriales y AMFE. El análisis se armonizó con los lineamientos de la guía ICH-Q9: Quality Risk Management (Gestión de evaluación de riesgos) para la industria farmacéutica y los requisitos de las BPFyCv (cGMP) a partir de la Disposición 3602/2018.

Resultados

Una vez efectuado el diagnóstico de la situación actual, se definió el plan de acción y una serie de experimentos industriales con el fin de determinar la robustez y efectuar la validación de los procesos como requisito previo a su implementación definitiva a escala industrial.

Si bien, no se han efectuado todas las mejoras definidas; con las acciones implementadas hasta el momento se observaron mejorías importantes en varios indicadores de productividad tal como se detalla a continuación.

1. Actividad de Factor VIII en pool inicial (PPF) y pool de plasma filtrado (PPFF) año 2018-2021.

Al examinar los valores obtenidos en la actividad de Factor VIII en PPF y PPFF (Gráfico 1), se puede observar una leve mejoría en la media y que se reduce la variabilidad entre lote y lote significativamente a partir del 2019.

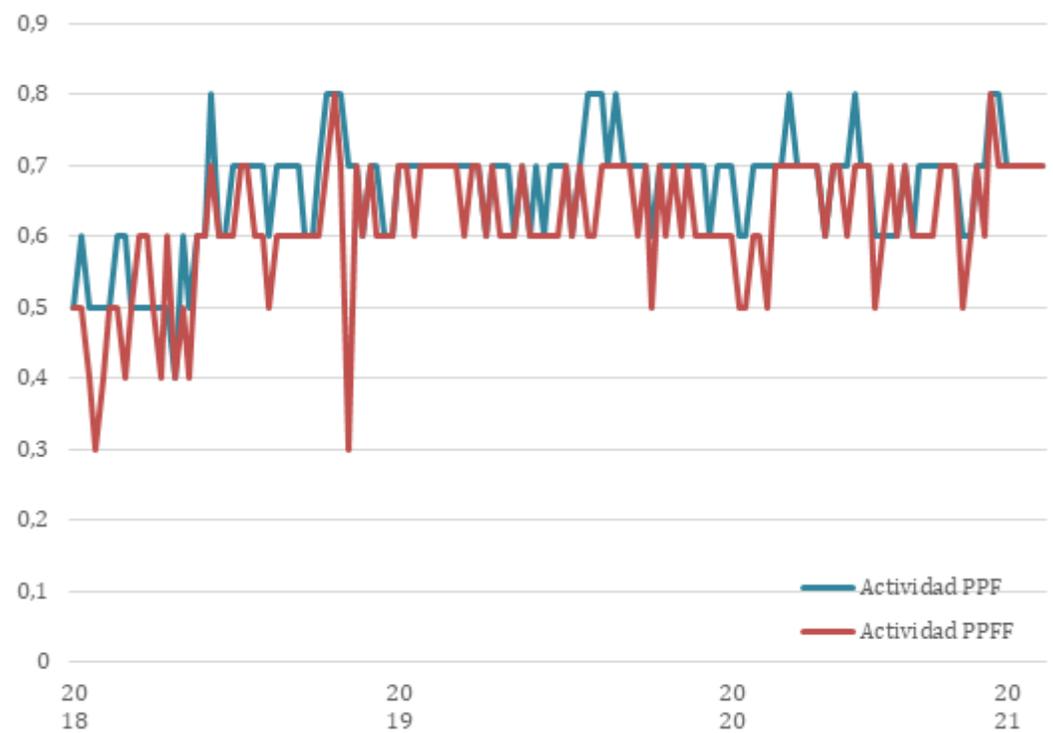


Gráfico 1: Actividad de Factor VIII en pool inicial (PPF) y pool de plasma filtrado (PPFF) año 2018-2021.

2. Porcentaje de Recuperación de Actividad de Factor VIII en crioprecipitados respecto Pool de plasma inicial años 2019-2021.

Tal como se puede ver en el gráfico 2 el porcentaje de recuperación en los crioprecipitados respecto al pool de plasma inicial empezó a caer a partir del 2018, alcanzando su valor más bajo en el 2020, sin embargo luego de la implementación del cambio en la forma de congelar y conservar los crioprecipitados (a partir del lote 2060) se observa una importante mejoría en este indicador, con una media de 59.2% (la bibliografía

describe que en el crioprecipitado se debería recuperar al menos el 50% de UI presentes en el plasma) y una marcada reducción en la variabilidad entre los lotes.

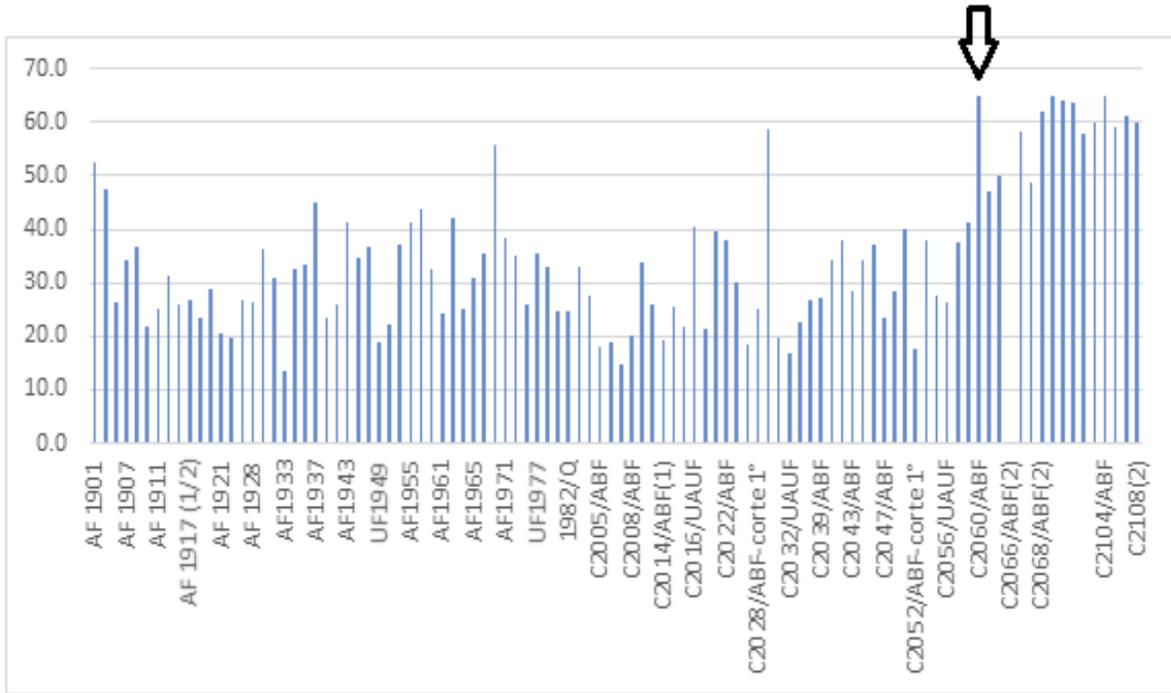


Gráfico 2: Porcentaje de Recuperación de Actividad de Factor VIII en crioprecipitados respecto Pool de plasma inicial años 2019-2021.

3. Recuento de Unidades Formadoras de Colonias totales en Crioprecipitados 2018-2020

Respecto a la contaminación bacteriana, los resultados obtenidos a partir del 2019 demarcan una notable reducción en los crioprecipitados, obteniéndose títulos similares a obtenidos en crioprecipitados importados. La mejora de este indicador representó un gran logro para el equipo de trabajo. (Gráfico 3)

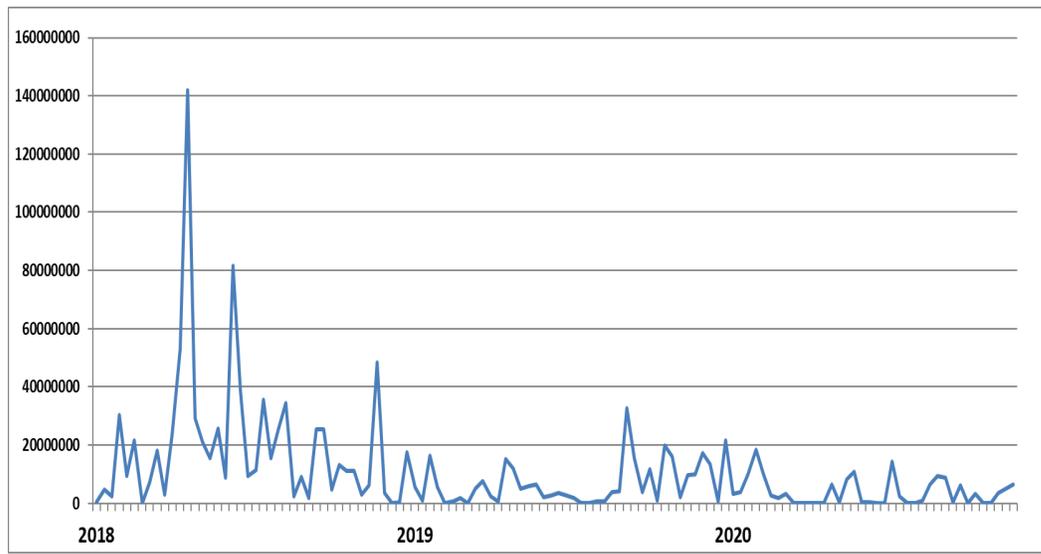


Gráfico 3: Recuento de UFC totales en crioprecipitados 2018-2020.

Conclusiones

Si bien la implementación de las mejoras propuestas ha sido un proceso lento, mediante los cambios efectuados hasta el momento se ha observado: un aumento en la actividad de Factor VIII en el pool de plasma inicial respecto a los años anteriores, una reducción en la variabilidad de la actividad de Factor VIII tanto en el Pool de Plasma Fresco (PPF) como en el Pool de Plasma Fresco Filtrado (PPFF), la reducción de la contaminación bacteriana en los crioprecipitados, obteniéndose títulos similares a obtenidos en crioprecipitados importados y un aumento en el porcentaje de recuperación de Actividad de Factor VIII en crioprecipitados respecto Pool de plasma inicial superando los valores establecidos como mínimos en bibliografía.

Estos pequeños aciertos han resultado muy alentadores para todo el equipo de trabajo.

Tal como establece la filosofía Kaizen, el camino de la mejora continua es un proceso largo, pero... *“Un viaje de mil millas comienza con un primer paso”*

Esta metodología puede ser empleada en otros productos hemoderivados elaborados en la planta o cualquier proceso productivo dentro del Laboratorio Hemoderivados u otra industria farmacéutica. No debemos perder de vista, que aplicar Lean es muy fácil. Tener éxito con Lean es más complicado. (8)

En tiempos de cambio como los que se avecinan tras la pandemia, las industrias, incluida la industria farmacéutica, deberán estar en condiciones de afrontar los desafíos que van a venir, y para ello va a ser fundamental contar con personal preparado para afrontar esos cambios, que hayan recibido una sólida formación proporcionada por diversos profesionales de éxito en diferentes áreas, que les permita conocer distintas visiones y aproximaciones en su aplicación. (8)

Referencias

1. Torres Saumeth, K. M., Ruiz Sugey Afanador, T., Solís Ospino L. y Martínez Barraza F. (2012) Calidad y su evolución: una revisión. *Dimens. Empress*, 10(2), Julio - Págs. 100-107
2. Bager, A. A. Un Timón en la Tormenta. [Internet]. Madrid, Ediciones Díaz Santos S.A;2001. Pág. 39-81. Disponible en: <https://es.scribd.com/document/360826732/Un-Timon-en-La-Tormenta-Como-Implantar-Con-Senc>
3. María Constanza Cubillos Rodríguez. El concepto de calidad: Historia, Evolución e importancia para la competitividad. U. L. S, s.f. Pág.: 80-99. Disponible en: http://www.academia.edu/11332900/E_L_CONCEPTO_DE_CALIDAD_HISTORIA_EVOLUCI%C3%93N_E_IMPORTANCIA_PARA_LA_COMPETITIVIDAD_Mar%C3%AD_a_Constanza_Cubillos_Rodr%C3%ADguez
4. Fundación Premio Nacional de la Calidad: Modelo para una gestión de Excelencia.2017.
5. Salazar Macian R. Aplicación del Concepto de Calidad Total a la Industria Farmacéutica. [Internet]. Real Academia de Farmacia de Barcelona. 1991. Pág:7-21. Disponible en: <http://rafc.cat/wpcontent/uploads/2011/07/44%20ramon%20salazar%20discurs%20nm.%2044.pdf>
6. Chávez Viamontes J. A, Quiñones Hernández y J. Bernárdez Hernández. Talidomida, contextos históricos y éticos. *Rev Hum Med*. [Internet].2009[15 de enero de 2019];9(3). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-81202009000300007
7. ISO (s. f) International Organization for Standirizacion.Recuperado el 15 de enero de 2019 de <https://www.iso.org/about-us.html>.
8. La nueva realidad para la industria farma: permanecer, diluirse o desaparecer (s. f). Recuperado de: <https://www.farmaindustrial.com/articulos-online/la-nueva-realidad-para-la-industria-farma-permanecer-diluirse-o-desaparecer-ojSwf>

Propuestas para la implementación de una gestión de la calidad en el servicio de anatomía patológica de un hospital público de la provincia de Córdoba.

*María del Rosario Salcedo*¹

¹ Universidad Tecnológica Nacional, Facultad Regional Córdoba,
Posgrado en Calidad
Córdoba, Argentina.

mrosario.salcedo@gmail.com

Resumen: este trabajo tiene como finalidad el desarrollo de las principales líneas de acción, para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en un laboratorio de Anatomía Patológica de un Hospital Público, basado en los requisitos de la norma ISO 9001:2015. Teniendo en cuenta que en el área de la salud, las actuaciones de los patólogos clínicos, determinan decisiones terapéuticas con numerosos efectos secundarios y elevados costos; es que resulta necesario introducir sistemas de gestión para asegurar y mejorar la calidad en todas las etapas de sus procesos, involucrando a todo el personal a partir del compromiso de la Dirección Servicio.

Palabras claves: Anatomía Patológica, Laboratorio, Certificación, Córdoba, Procesos, Calidad, Servicio, indicadores, biopsias, analítico, resultados, procesador de tejidos, microscopía, personal, equipos, registro, mantenimiento, política de calidad.

Introducción

En el ámbito público, la calidad debe vincularse con buenos resultados, con procesos transparentes, con responsabilidades compartidas, con productividad, con trabajo en equipo, con mejoramiento en el desempeño y servicio al usuario. La calidad y la seguridad son elementos estratégicos en los que se fundamenta la transformación y mejora de los sistemas sanitarios modernos.

Este trabajo es llevado a cabo en el Laboratorio de Anatomía Patológica de un Hospital Provincial de la ciudad de Córdoba, cuya misión es realizar las funciones de asistencia, docencia e investigación, inherentes al Servicio de Anatomía Patológica, promoviendo una cultura de calidad, productividad y eficiencia, para contribuir así al logro de las mejoras en la calidad del diagnóstico y la atención médica de la Institución.

Alineados a contribuir en el cumplimiento de esta Misión es que el presente trabajo tiene como finalidad el desarrollo de líneas de acción, mediante el uso de distintas herramientas de la gestión de la calidad, para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en dicho laboratorio, basado en los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

Objetivo general

Diseñar y elaborar propuestas para la implementación de los requisitos generales de la Norma ISO 9001:2015 en el servicio de Anatomía Patológica de un Hospital Público de la Provincia de Córdoba, con el fin de asegurar la calidad del servicio prestado.

Objetivos específicos

- Realizar una auditoría de diagnóstico según los requisitos de la Norma ISO 9001:2015.
- Identificar y definir los procesos que componen el servicio.
- Identificar Roles y Responsabilidades dentro del personal.
- Elaborar el sistema documental más importante del SGC para el Servicio de Anatomía Patológica para la operación y el control de los procesos.
 - Desarrollar un cuadro de indicadores en las distintas etapas del proceso.
 - Realizar una evaluación de los riesgos y analizar posibles impactos en las distintas etapas de los procesos. Generar propuestas de acciones correctivas y oportunidades de mejora para el servicio.
- Desarrollar el ciclo de mejora continua sobre los procesos principales basados en el cuadro de indicadores, para asegurar la mejora en la prestación del servicio.

Materiales y métodos

Este trabajo es de tipo cualitativo-descriptivo busca especificar las características de los procesos involucrados en el laboratorio, recolectar información de manera independiente sobre las variables a las que se refiere, considerar los riesgos y sus componentes indicando las tendencias de los procesos.

Los datos se obtuvieron principalmente a través de entrevistas al personal del Servicio y de observación sobre las actividades y la manera en que las realizaban.

La metodología empleada para la organización y ejecución de este trabajo es la aplicación del ciclo de Deming o ciclo PHVA, la cual a partir de sus 4 etapas que son: planificar, hacer, verificar y actuar.

Existen herramientas que se utilizan en cada una de las etapas según la utilidad que poseen, dichas herramientas son las siguientes:

- Auditoría de Diagnóstico
- Herramientas para el análisis de los procesos (Mapa y Fichas de procesos)
- Cuadro de Indicadores
- Gestión de riesgos e impactos
- Encuestas

Desarrollo

Se realizó una auditoría a modo de diagnóstico, para obtener información objetiva sobre el funcionamiento del sistema de gestión con respecto a los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

La auditoría se lleva a cabo, conforme a los lineamientos de la Norma ISO 19011: 2018 analizando los distintos procesos, las personas involucradas y el sistema documental existente.

Se realizó un plan de acción, el cual tiene el propósito de determinar las áreas/funciones en las que impactaran las acciones, los responsables de realizar el seguimiento y llevar a cabo las acciones y los tiempos aproximados que llevaran implementarlas.

El Plan de Acción se consensuó con todos los integrantes del servicio y estuvo orientado a trabajar en dos frentes estratégicos:

-La Dirección: sobre todo en la concientización y sensibilización de los beneficios y oportunidades de la implementación de un SGC;

-Los Procesos: delimitando los procesos principales y los de apoyo para que se pudiera visualizar aquellos procesos de mejora en las que todos los integrantes debían participar.

Se comenzó trabajando sobre el mapa de procesos del Servicio, teniendo en cuenta la entrada y la salida de los mismos, los clientes, los procesos de soporte y de apoyo, resultando el siguiente mapa de procesos (Figura 1):

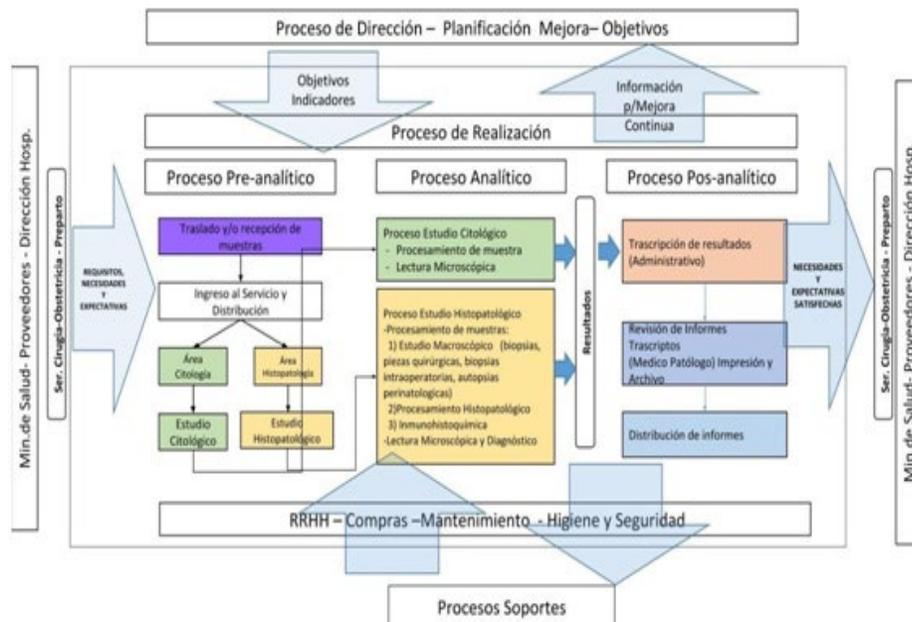


Fig. 1: Mapa de proceso del servicio de Anatomía Patológica

Luego se continuó trabajando en:

- Política de calidad y objetivos de calidad

En base a la Misión que el Servicio ya tenía definido se concretaron lineamientos estratégicos que fueron el marco de referencia para el establecimiento de la Política de la Calidad y los objetivos asociados a la misma.

- Capacitaciones

Luego se continuó trabajando con el personal del Servicio, con capacitaciones sobre el sistema de gestión de calidad y los requerimientos más importante de la norma ISO 9001. Se realizó un plan anual de capacitaciones incluyendo los temas de las capacitaciones, la fecha, el objetivo y los integrantes de las mismas, a su vez en cada capacitación se completó un registro de los asistentes de la misma.

Se creó una evaluación simple para realizar posterior a las capacitaciones de manera tal de permitir analizar el resultado de las mismas.

- Procesos principales y funciones de los integrantes del servicio

Del análisis del mapa de procesos, se caracterizaron los procesos principales utilizando fichas de procesos (Figura 1) en las que se detallan: la misión del proceso; las entradas y salidas; las actividades del mismo; el responsable; los procesos relacionados; recursos y registros. Junto a cada ficha de procesos se adjunto un diagrama de cada proceso que simplifica cada paso.

En algunas etapas del proceso se crearon Alertas Visuales para mejorar sobre la concientización de algunas actividades de los mismos.

También se trabajó en la descripción de funciones de cada persona dentro del Servicio; detallando la misión de la función, a quien responde, a quien supervisa, por quien es sustituido, las competencias y las principales responsabilidades definidas por un grado de autoridad (A, B, C) en base al grado de libertad para tomar acciones y ejecutarlas sin consultar a otro (Figura 2).

ANEXO 4 - FICHA DE PROCESO PRE ANALÍTICO

FICHA DE PROCESO	EDICIÓN	REVISIÓN
Pre-analítico: Traslado y/o recepción de muestras	FP-01	Jefe de servicio
MISIÓN DEL PROCESO		
Ingreso y distribución de muestras rotuladas con su pedido correspondiente al servicio de Anatomía patológica.		
ACTIVIDADES DEL PROCESO		
-Control de materiales con identificación y almacenamiento correcto -Rotulación con número de ingreso correlativo correspondiente -Reserva del material para su procesamiento.		
RESPONSABLE DEL PROCESO		
Técnico de laboratorio (DFAP03)		
ENTRADAS DEL PROCESO	SALIDAS DEL PROCESO	
-Muestras rotuladas con boletas de pedido de estudio histopatológico en áreas de parto y quirúrgica son retiradas por personal técnico	-Solicitudes que se entregan/ reservan en libro de ingreso de protocolo para su registro por personal administrativo / Secretaria	
PROCESOS RELACIONADOS		
Proceso Analítico (DAP002 - DAP003)		
RECURSOS/NECESIDADES		
Rótulos de números para identificación		
REGISTROS/DOCUMENTOS		
-Boletas de pedido de estudio: RAP001, RAP002, RAP004 -Libro de ingreso de muestras RAP009 -Alerta visual de Identificación de Muestras: AV02		
INDICADORES		
- Rechazo de biopsias		
RIESGOS ASOCIADOS		
-Material no identificado -Falta de boletas de pedido -Error en la designación del número de ingreso -Error en la rotulación de vidrios		

Fig. 2: Ejemplo de ficha descripción de proceso

ANEXO 6 - DESCRIPCIÓN DE FUNCIÓN: TÉCNICO DE LABORATORIO

Servicio de Anatomía Patológica	DESCRIPCIÓN DE FUNCIÓN	UFAPU3 Fecha emisión: jun-19 C.Ry: 00 Fecha:
Función: Técnico en Laboratorio		

Elaboración: Direccion	Aprobación: Direccion
Misión: Encargados del proceso histopatológico de las muestras, proceso de la técnica histológica y entrega de forma adecuada de los preparado/ laminillas a los médicos patólogos	
Responde a: Medico patologo	En su ausencia es sustituido por: Técnico de Laboratorio
Competencias (Conocimientos, Aptitudes y Actitudes) y otras características críticas: <ul style="list-style-type: none"> El Técnico de Laboratorio, es el profesional universitario, capacitado para procesar cualquier tipo de material biológico y volverlo apto para su estudio microscópico y eventualmente macroscópico, sea con fines diagnosticos, docentes e investigacion. 	

Grado de autoridad	Principales responsabilidades
A	Recepción, numeración según protocolo y registro de material quirúrgico y citológico. Preparación de los cortes histológicos y extendidos citológicos a partir de los materiales biológicos remitidos de las distintas áreas hospitalarias.
B	Realización de técnicas histopatológicas, como otras técnicas especiales de histoquímica, de acuerdo al requerimiento diagnóstico.
A	Registra todos los bloques y laminillas que resultaron de su proceso. Realiza el mantenimiento preventivo de todos los aparatos que maneja en el proceso, así como la preparación de reactivos necesarios, conforme con los lineamientos establecidos.
B	Auxilia en los procesos de laboratorio que no involucren decisiones diagnosticas, esto incluirá el control del archivo e insumos
A	Preparación de fichas de pedidos y marcado de vidrios para los consultorios de Ginecología
B	Transcripción de resultados e informes, realización de las estadísticas
B	Informar temprana y oportunamente a la Jefatura del Servicio sobre faltantes, desperfectos de equipo, instrumental, aparatos, utensilios, accesorios e instalaciones dentro de su área de trabajo o del Servicio

Fig. 2: Ejemplo de ficha de descripción de función

- Análisis de riesgos

En conjunto con todo el personal del Servicio se analizaron los posibles riesgos en todos los procesos que llevan a cabo día a día, estableciendo las causas y efectos de los mismos, y un valor de Ocurrencia, Probabilidad y detección, obteniendo un valor final de IPR (Índice de prioridad de riesgo) de cada uno de ellos. Estos datos se analizaron en un cuadro, que se presenta para la etapa preanalítica y a modo de ejemplo en la Figura 3.

Del análisis de Riesgos, de cada proceso, se propusieron acciones para mitigar los efectos de los mismos donde la mayoría de las mismas estuvieron relacionadas a la capacitación del personal.

Proceso	QUE puede fallar?	Efectos de la falla	G	Causa posibles	O	D	RIESGO	Acciones recomendadas	Resp./Fecha
Pre-analítico	Materiales no identificados	No se puede procesar	4	- Etiquetas que no están presentes; - Material mal acondicionado	4	1	16	- Concientización en los otros servicios	CC - GC/ Junio 2019
	Faltan registros, no están la boleta de pedido	Material no identificado	4	- Nombre ilegible o HC incorrecta - Faltan datos del paciente	3	3	36	- Concientización en los otros servicios	CC - GC/ Junio 2019
	Letra ilegible en el pedido	Pérdida de tiempo	2	- Naturaleza de la realidad médica	4	1	8	- Chequear datos en MHO	DS / Julio 2019
	Error en la designación del Nro. de Ingreso	Se repiten los números de ingreso, pérdida de trazabilidad con la muestra.	4	Falta de estandarización	3	2	24	- Ver procedimiento	AS y DS Junio 2019
	Confusión en el número de identificación.	Mala identificación, pérdida de la trazabilidad.	4	- Nros. equivocados los largos; - Distracción por referencias interrumpidas	4	1	16	1) - Ver Numeración correlativa por año. 2) - Ver análisis de la circulación en el servicio. Propuesta de lugar para la Morgue.	1) MV - Dic. 2019 2) CC - GC/Dic. 2019
	Error en la rotulación de vidrios	Repetición de n° de muestras	4	- Distracción	4	2	32	- Recordatorio para numerar, repetir n° de PAP	- AS y Manejo

Fig. 3: Extracción del cuadro del análisis de riesgo en etapa preanalítica

- Salud y seguridad ocupacional

Luego de estandarizar los procesos y las funciones de cada persona dentro del Servicio, se trabajó sobre los posibles riesgos que pudieran afectar las distintas tareas y la salud del Personal en lo referido a Infraestructura (Salud y Seguridad Ocupacional). Para ello, se elaboró un mapa (Figura 4) -siguiendo el layout del servicio- clasificando los posibles riesgos, en las distintas actividades, en Químicos, Físicos, Biológicos, Instalaciones y Equipos. Se calcularon los valores de IPR y se desarrolló un plan de mejoras incluyendo fotografías para detallar aún más los riesgos. Este plan se entregó al área del Hospital encargada de realizar las obras de infraestructura necesarias para disminuir los peligros en S&SO.

GESTIÓN DE RIESGOS (PELIGROS Y RIESGOS para la S&SO)									
Riesgos	Riesgos identificados	Impacto	Áreas Relacionada	Gravedad	Probabilidad de Ocurrencia	Índice de Riesgo (PxS)	Acción	Responsable	IR max.: 25
Químicos	Combustión química de insumos	Explosiones / Incendio	Laboratorio	5	3	15	Correcto almacenamiento de insumos	CC	60%
	Inhalación de compuestos tóxicos volátiles	Afecta a la salud del trabajador	Área macroscópica	4	4	16	Acondicionar los ambientes con campañas de ventilación, protegiendo al trabajador	GC	64%
	Contacto con líquidos o sólidos nocivos, irritantes o corrosivos		Laboratorio	4	3	12	Brindar los EPP necesarios y implementar procedimientos para reducir los riesgos en caso de incidente	CC	48%
Físicos	Ruidos en la entrada (Área microscópica)	Desconcentración en la lectura	Lectura microscópica	4	4	16	Reorganización y mejora del espacio	CC - GC	64%

Fig. 4: Gestión de riesgos para la S&SO

- Indicadores

Se trabajó con el personal sobre la importancia de relevar Indicadores en todos los procesos para realizar un seguimiento de los mismos y conocer de manera cualitativa y cuantitativa el estado de cada uno frente a las metas establecidas.

Junto con los principales involucrados en cada etapa, se establecieron las métricas que se consideraban más significativas y sus respectivos responsables, de manera tal de que cada uno se comprometiera todos los meses a relevar datos y volcarlos en una planilla donde se pudiera visualizar su evolución mes a mes. Estos indicadores se organizaron en un cuadro (Figura 5), estableciendo la relación de los mismos con los objetivos de la calidad, su valor meta, la frecuencia de medición y el período para el análisis de los mismos. A partir de ello, surgen acciones de mejora que se incorporan en el cuadro de Acciones de Mejora para su gestión.

Servicio de Anatomía Patológica		CUADRO DE INDICADORES DE GESTIÓN								RAP015 Fecha de emisión: 05/2019 Rev: 01 Fecha: 05/2020	
NUM	PROCESO	OBJETIVOS DE LA POLÍTICA DE LA CALIDAD INVOLUCRADOS	QUE SE MIDE? (OBJETIVO)	COMO SE MIDE (INDICADOR)	FREC DE MEDICION	PROVEEDOR DE INFORMACION	VALOR META	ACCIONES RECOMENDADAS	RESP/PLAZO	SIG	OBS
5	POST ANALITICO (tiempo de informe)	Garantía de los procesos	Tiempo de informe de resultados	(Número de muestras informadas en plazo por mes / N° total de muestras recibidas en el periodo) * 100	Trimestral	Técnico	≥80% de los días acordados para cada material	Concientización al personal	CC/semestral		Ver asistencia del personal

	Material	Placentas	RO	CU	PQ	Cant de muestras analizadas
	Tiempo de informe (días hábiles)					
		10	7,5	7	7	
TIEMPO (días hábiles)	MAYO	11	6,1	6,5	6,2	143
	JUNIO	19	14	10	9,8	127
	JULIO	12,3	9,2	9,3	7,9	155
	AGOSTO	9,2	8,5	6,7	9,2	159
	SEPTIEMBRE	7,4	7,1	6,1	5,4	136
	OCTUBRE	12	6,7	7	8,4	138
	NOVIEMBRE	7,3	6,5	8,7	7,6	152

	Material	Placentas	RO	CU	PQ	Cant de muestras analizadas
	% DE CUMPLIMIENTO (≥80%)					
	MAYO	90,9%	123,0%	107,7%	112,9%	143
	JUNIO	52,6%	53,6%	70,0%	71,4%	127
	JULIO	81,3%	81,5%	75,3%	88,6%	155
	AGOSTO	108,7%	88,2%	104,5%	76,1%	159
	SEPTIEMBRE	135,1%	105,6%	114,8%	129,6%	136
	OCTUBRE	83,3%	111,9%	100,0%	83,3%	138
	NOVIEMBRE	137,0%	115,4%	80,5%	92,1%	152

Fig. 5: Indicadores de gestión del servicio de Anatomía Patológica

- No conformidades y acciones correctivas

En base a la auditoría diagnóstica que se realizó en un primer momento, se determinaron algunas NC del SGC (relacionadas a la Tabla N°1) y se analizaron causas y se determinaron Acciones correctivas, estableciendo responsables de las mismas, y plazos para llevarlas a cabo.

A cada NC se la describió en un registro de "NC y Acciones de Mejora" y se plasmaron todas en el cuadro de Acciones de Mejora.

- Equipos

Los equipos críticos utilizados para la prestación del servicio se listaron y codificaron en un registro, donde se definieron responsables de cada uno de los equipos, con las respectivas tareas de mantenimiento preventivo y su frecuencia de realización.

Como equipos de seguimiento y medición, solo se consideró crítico en la operación de los procesos del servicio, un termómetro para el control de Temperatura en la etapa analítica del Dispenser de Parafina, Procesador Automático de tejidos, Estufa de cultivo y Heladera. El termómetro que utilizaron fue verificado previamente con un Termómetro Calibrado que dispone el Servicio de Laboratorio de Análisis Clínicos, del mismo Hospital, el cual se encuentra certificado bajo la Norma ISO 9001:2015 y tiene métodos estandarizados para asegurar el control de dichos instrumentos.

- Proveedores

Se realizó un listado de los proveedores críticos para el servicio y se los evaluó y calificó como apto o no apto de acuerdo a algunos ítems como calidad del Servicio prestado, flexibilidad horaria, Servicio y Logística. También se creó un registro de reportes de incidentes de cada proveedor, para informar en caso de que suceda a la Dirección del Hospital, ya que la contratación de los mismos la realiza la administración de la institución (Figura 6).

Servicio de Anatomía Patológica		EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES					DAPO22-limpieza Fecha de emisión: 05/19 Rev.:00
		INCIDENTES	FECHA	COMUNICACIÓN	RESPUESTA		
Razon social: Eurodean							
Periodo: 1er. trimestre 2020							
Quien evalúa: CC							
Calificación del proveedor		5 (EXCELENTE)	4 (MUY BUENO)	3 (BUENO)	2 (REGULAR)	1 (MALO)	
1. Calidad del servicio, verificar: -Que las paredes deben estar libres de manchas y salpicaduras; -Que las actividades de limpieza se hacen siempre desde las áreas "limpias" hacia las áreas "sucias", -Que no se realice el barrido en seco con escoba, ni se utilice plumeros ni deben limpiarse las superficies con trapos seco.			x				
2. Utilización de Elementos necesarios: Cofia; Desinfectante de pisos y de superficies; Rejilla de algodón; Baldes Específicos de cada Área; Alcohol de 95 °C al 70 %.			x				
3. Cumplimiento de las TAREAS establecidas en: Turno mañana, tarde y fin de semana			x				
4. Cumplimiento de normas establecidas en AP-llenado completo del RAP042 (con nombre de las personas que realizan la tarea y firma del agente que la supervisa.)				x			
RESULTADO - Sumatoria Total= 15							
QUIEN EVALÚA: CC							
FECHA:							
CRITERIOS DE CALIFICACIÓN							
EL RESULTADO DE LA CALIFICACIÓN TIENE QUE SER MAYOR A 12 (DOCE) Y NINGÚN INCIDENTE SIN CONTESTAR	APTO						
EL RESULTADO DE LA CALIFICACIÓN MENOR A 12 (DOCE) Y ALGÚN INCIDENTE SIN CONTESTAR	NO APTO						

Fig. 6: Evaluación de proveedores

- Revisión por la dirección

Una vez que se avanzó en los puntos anteriores, se realizó una revisión por la dirección junto con la jefa de Servicio. En la misma se trataron temas como Indicadores del SGC, Auditorías internas y externas, Reclamos y sugerencias de los clientes y retroalimentación de las partes interesadas, NC y estado de las acciones correctivas / preventivas (y la eficacia de las acciones para abordar riesgos), cambios en las cuestiones externas e internas que seas pertinentes al SGC, Recursos y Desempeño de los proveedores. Del análisis de estos temas, surgieron tareas pendientes, las cuales se les asignó un responsable, con plazo determinado y recursos extras asignados.

Conclusiones

Como se mencionó inicialmente "en el área de la salud, las actuaciones de los patólogos clínicos, determinan decisiones terapéuticas con numerosos efectos secundarios y elevados costos; lo que ha hecho necesario introducir sistemas de gestión para asegurar y mejorar la calidad en todas las etapas de sus procesos".

En el presente trabajo, se trabajó diseñando y elaborando propuestas que fueron implementadas con el fin de sentar las bases de una gestión participativa, que permita asegurar la calidad del Servicio de Anatomía Patológica y mejorarlo continuamente a partir de los requisitos de sus clientes y partes interesadas. Se trabajó en todos los objetivos específicos planteados creando la conciencia de que los mismos deben ser realizados como parte de la rutina de las actividades diarias, ya que el cambio para la mejora debe ser constante.

Si bien el servicio contaba con procedimientos documentados y funciones establecidas para todo el Personal, se trabajó principalmente sobre los procesos críticos, definiendo la entrada y salida de los mismos para asegurar las interrelaciones de las actividades entre las distintas áreas de profesionales (médicos y técnicos); se formalizaron registros y documentos involucrados en cada uno de ellos. Se describieron las funciones de cada persona dentro del Servicio, estableciendo sus competencias y grado de responsabilidad y autoridad en las distintas actividades. Se formalizaron las capacitaciones y se concientizó sobre la importancia de las mismas y sobre la evaluación de la eficacia de las mismas en la transferencia a la realización de las tareas.

Se introdujo el concepto de Riesgos, concientizando sobre el pensamiento basado en riesgos, identificándolos y mitigándolos para prevenir No Conformidades que pudieran afectar de manera directa o indirecta al cliente principal de todo sistema de salud: el paciente. También desde el análisis de los peligros y riesgos sobre la Salud y Seguridad de las personas se pudo lograr cambios importantes en la infraestructura y se mejoró considerablemente el ambiente de trabajo del Laboratorio.

Actualmente, el Servicio se encuentra desarrollando y completando procedimientos e instructivos de trabajo para poder concretar una pre-auditoria por parte del Instituto Argentino de Normalización y Certificación para la implementación de todos los requisitos de la Norma ISO 9001:2015, que van a consolidar, sin dudas, el Sistema de Gestión de la Calidad.

En lo personal, el trabajo fue muy significativo a nivel del relacionamiento humano, tanto con el personal técnico como con los médicos, donde en todo momento fueron muy receptivos ante las propuestas de mejorar la gestión. Todo esto se pudo lograr desde entender y respetar sus modos de trabajo y la implicancia de los mismos en un ambiente que no era favorable inicialmente para la seguridad de ellos y que a partir de los análisis y valoraciones de los riesgos y su impacto en la calidad de las prestaciones pudo ser entendido y corregido por la Dirección del Hospital, transformando el Laboratorio en un servicio donde hoy el personal siente orgullo de pertenecer al mismo.

Referencias

1. RF Bunting Jr, DP Groszkruger - Journal of **Healthcare Risk**, 2016. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/jhrm.21205>
2. Ferrer Marrero, D; Vega Somonte, L. –“Diseño del sistema de gestión de la calidad en un laboratorio de patología forense”, http://www.conganat.org/10congreso/trabajo.asp?id_trabajo=1673&tipo=4
3. Prichard JW, Strevig G, Brown AM, Wilkerson ML. “Informatic tools for quality control in anatomic pathology”. Clin Lab Med. 2008, 28(2): 207-222.
4. Manual de salud electrónica para directivos de servicios y sistemas de salud. Publicación de las Naciones Unidas LC/L.3446 2011-953 .Copyright © Naciones Unidas, enero de 2012.

Implementación de mejoras en los procesos de los servicios de esterilización, en una central de esterilización

Karen Aillen Cavieles Pérez¹

Claudia Ana Beltramone¹

Cecilia Beatriz Sobrero¹

¹ Universidad Tecnológica Nacional, Facultad Regional Córdoba,
Posgrado en Calidad
Córdoba, Argentina.

kaillen.cavieles@gmail.com

Resumen: El propósito de este trabajo fue efectuar mejoras en los procesos de esterilización por Vapor de agua y por óxido de etileno en una central de esterilización considerando las resoluciones 102 y 1547 por el Ministerio de Salud. Las mismas buscan contribuir en la efectividad, eficiencia, mejora de los controles, refuerzo de los mecanismos internos y recursos, generando una guía que facilite las actividades de los colaboradores que queden establecidas en el Sistema de Gestión de Calidad, como parte de la Mejora Continua.

Palabras Claves: Validación, mejora, AMFE, central de esterilización, modos de falla

Introducción

Caso de estudio el centro de esterilización UBSA Córdoba Capital.

UBSA, es una empresa familiar con una amplia historia en el centro del país y un posicionamiento claro tanto en la parte pública y privada de la salud humana. Provee servicio integral de esterilización de indumentaria de cirugía y materiales médicos, alquiler de indumentaria esterilizada para cirugía y hotelería hospitalaria, fabricación de equipos para la esterilización de indumentaria y material médico y fabricación y venta de accesorios para cirugía, el centro de esterilización tiene como objetivo provisionar a las organizaciones prestadoras de servicios de salud indumentaria y material médico esterilizado.

El centro de esterilización desde sus inicios ha buscado estar bajos los mejores estándares de calidad, por ello están en pro de la mejora continua, en la actualidad las organizaciones buscan ser mucho más exigentes debido a que sus clientes también lo son, por lo tanto, buscan tomar decisiones que les permitan mantenerse competitivos, lograr las satisfacciones de las partes interesadas como clientes internos y externos, proveedores, sociedad entre otros. "La mejora continua consiste siempre en cuestionar los procesos" Anónimo.

Materiales y Métodos

Tipo de Estudio (Hernández 2006)

Para la ejecución de este proyecto se utilizarán dos tipos de estudios entre ellos Descriptivos, y Metodológicos.

Se define aplicar estos dos tipos de investigaciones, ya que se busca proponer un modelo de mejora de gestión por procesos en la central de esterilización UBSA es importante considerar las actividades que realiza la central, los procesos, los objetivos asociados, las responsabilidades, los roles y las acciones para abordar los riesgos.

Técnicas de recolección de datos (López y Sánchez, 2006).

Las Técnicas de recolección de datos se clasifican en cualitativas, cuantitativas y mixtas, para este proyecto utilizaremos las mixtas una combinación entre las dos, entre las técnicas a utilizar están: Entrevistas, cuestionarios (Check List), observación, documentos y registros, indicadores.

Resultados

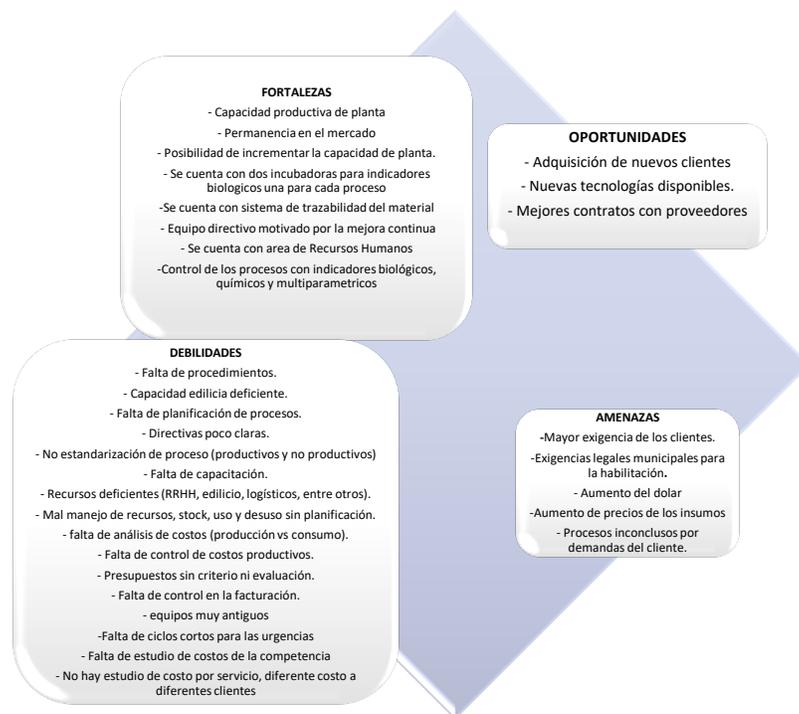
Estado actual de la central de esterilización

Central De Esterilización

En la central de esterilización, se llevan a cabo aquellas actividades enfocadas a eliminar la presencia de gérmenes y bacterias en los equipos, ropa, materiales e instrumental utilizados en el tratamiento de los pacientes, dentro de la Central de esterilización se encuentra el conjunto de elementos destinados a la realización, en forma centralizada, del procesamiento, esterilización, conservación y distribución del material esterilizado para las unidades consumidoras, con el fin de proveer un insumo seguro para ser usado con el paciente.

Análisis FODA

El análisis FODA que a continuación se presenta, ha considerado los factores más relevantes para el análisis, propuestas y plan de trabajo, en la Central de Esterilización, para garantizar un cuidado indirecto, que libere al usuario interno y externo de todo riesgo.



Estado actual de los procesos de la central de esterilización

Con el fin de conocer la situación actual del proceso de esterilización de la central de esterilización UBSA SRL en el cumplimiento de los requisitos legales (resolución 102/2008 y resolución 1547/2007 de la norma ISO 17025:2017 y poder llevar a cabo las actividades necesarias para mejorar los procesos de esterilización una auditoría de diagnóstico utilizando el check-list basado en cada uno de los requisitos solicitados en las resoluciones antes descritas.

Primero se revisó toda la documentación existente en la Central de Esterilización, dentro de la documentación revisada se incluyeron procedimientos, instructivos, registros y formatos en general utilizados.

A continuación, se presenta los resultados obtenidos al aplicar el check-list diagnóstico utilizado,

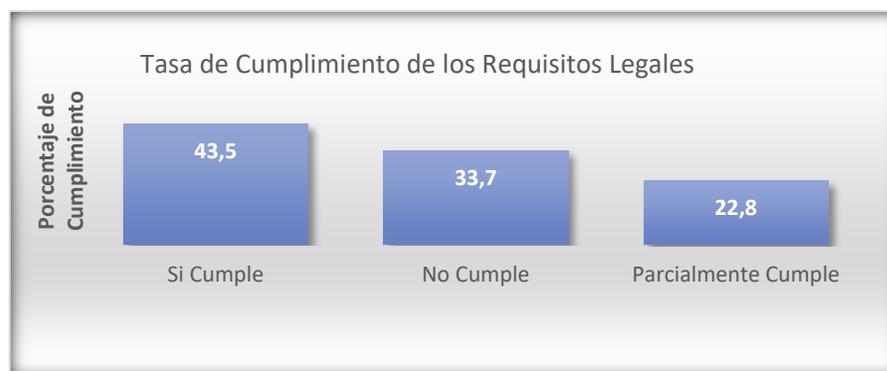


Gráfico 1, Resultados diagnóstico de los requisitos legales (Resolución 102/2008 y Resolución 1547/2007)

Como es evidente hay una falta de cumplimiento de los requisitos legales solicitados por las resoluciones impuestas por el ministerio de salud de Córdoba Capital, en el diagnóstico se observa un 33,7% de No cumple y un 22,8% de que cumple parcialmente; entre estos requisitos encontramos, la falta de un plan de capacitación por lo cual el personal no cuenta con formación y entrenamiento continuo en sus actividades y procesos, también se observa la falta de validación y estandarización de los procesos de esterilización en los dos métodos utilizados por la central UBSA, asimismo no hay evidencia de un plan de mantenimiento en los equipos usados en estos procesos, lo que se evidencia es un mantenimiento correctivo a medida del

daño o que la producción del servicio de esterilización de cada uno los métodos se vea obligada a parar, entre otros requisitos.

Estado inicial de la documentación

En el estado actual documentación se identifica la cantidad de documentos que se encuentran sin aprobar es del 100% del total de los documentos realizados a estos procesos correspondientes, se debe mencionar que algunos de los documentos existentes están normalmente en funcionamiento, aún sin la aprobación por la Gerencia y se encuentran desactualizados.

El 27% de los documentos de los procesos que involucran la esterilización no se encuentran y deben reconstruirse, Este estudio permite establecer las prioridades, como ser más eficientes y que se evidencien progresos importantes. En primera instancia se debe definir el estado de la documentación actual, para los documentos existentes se debe validar la aprobación y firma por parte de la dirección, siguiendo por la homogenización de versiones físicas y digitales existentes y por último tener claridad sobre la cantidad de documentos necesarios pero inexistentes.

Plan de acción

Se plantea un plan de Acción a cada uno de los modos de fallos de cada uno de los procesos de esterilización, se socializa con la directora técnica y se procede a su implementación.

Tabla 6, Plan de acción.

PLAN DE ACCIÓN		
MODO DE FALLA	ACCION PREVENTIVA Y/O CORRECTIVA	RESPONSABLE
No identifican material de urgencia	sensibilización y compromiso para crear habito de identificar el material urgente del no urgente para priorizar en la ejecución del proceso, comunicación interna	DT y RRHH
Carga inadecuada de la autoclave	Sensibilización y capacitación para la correcta carga en la autoclave, validación del equipo para poner el indicador en el punto frio	DT y RRHH
Identificación errónea	sensibilización y compromiso para crear habito de identificar el material urgente del no urgente para priorizar en la ejecución del proceso, comunicación interna	DT y RRHH
Olvido de material	Controlar con remito, seguir procedimiento UBSA-LG-POE-002 Y UBSA-LG-POE-003	Resp. Logística
Manipulación inadecuada	Sensibilización y capacitación para la correcta manipulación	DT y RRHH
Falla en el calderín	Crear Plan de mantenimiento preventivo de las autoclaves Calibración de Equipo	Resp. Mantenimiento
Rotura del empaque de traslado	Cambio de material de empaque final mejor calidad	Compras y DT
Daño de automóviles	Crear Plan de Mantenimiento para los automóviles	Resp. Logística
falta de secado	Seguir procedimiento UBSA-PR-POE-008, capacitación al personal	DT y RRHH
Falla por Vacío y/o Aireación	Crear Plan de mantenimiento preventivo de las autoclaves	Resp. Mantenimiento
Falla por temperatura y/o Presión	Crear Plan de mantenimiento preventivo de las autoclaves	Resp. Mantenimiento
Falla de enclave de la puerta	Crear Plan de mantenimiento preventivo de las autoclaves	Resp. Mantenimiento
No identifican el material	Sensibilización y crear habito de identificar el material que se retira al cliente.	DT y RRHH

Validación proceso de esterilización por vapor de agua

Autoclave N°6

Ciclo Instrumental Cámara Llena

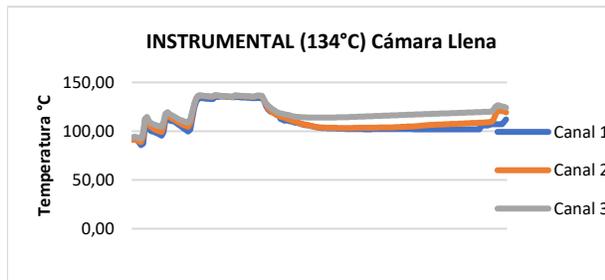


Gráfico 6, Temperatura ciclo instrumental cámara llena

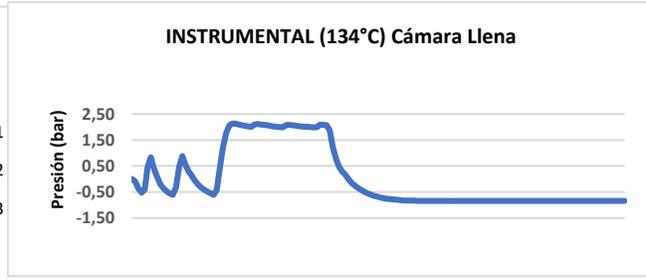
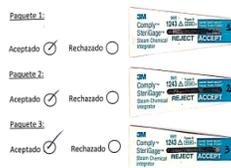


Gráfico 7, Presión ciclo instrumental cámara llena

Controles Químicos

Indicadores Químicos Internos 1243^a 3M
Clase V

Lote: 2022-02DK
Vto: 28/02/2022



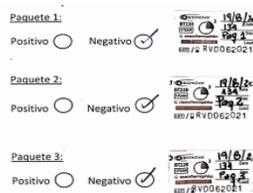
Indicador Químico Multivariable CHEMDYE CD29

Lote: CD29120918
Vto: 2023 - 09



Control Biológico

Lote: RVD062021;



Vto: 06-2021

Resultados:

Temperatura Mínima durante la esterilización: 131,36°C

Temperatura Máxima durante la esterilización: 136,88°C

Valor D (121°C): 2.2 min.

Valor D (134°C): 23 seg/Sec.

RESULTADO: NEGATIVO

Indicadores de gestión

Para los indicadores propuestos se utilizaron algunos de los indicadores que la resolución 102/2008 contempla estos son los siguientes:

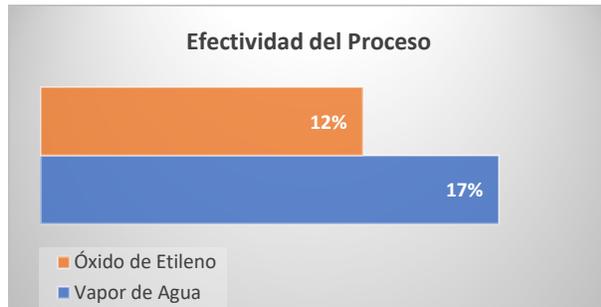


Gráfico 10, Indicador Efectividad del Proceso

Este indicador nos muestra que el grado de eficiencia de las autoclaves por Vapor de agua es de 83% y el de Óxido de Etileno es de 88%, lo que hace que los procesos se lleven de manera efectiva y eficiente.



Gráfico 11, Indicador Reclamos por Procesos

Este Indicador nos muestra que se realizaron más reclamos en el Proceso de Óxido de Etileno con un 61% contra el proceso de Vapor de Agua que tiene un 39%, analizando cada uno de los reclamos se llegó a la conclusión que la central UBSA SRL necesita un plan de capacitación, un plan de mantenimiento preventivo y la estandarización de los procesos para evitar controversias o que cada empleado tenga su propia opinión del proceso.

Conclusiones

Realizar un diagnóstico inicial del estado de los procesos de esterilización de la empresa permitió identificar la necesidad de desarrollar y mantener ciertas acciones que contribuyan a iniciar un sistema de gestión de calidad, bajo la estructura actual de los procesos que integran la organización.

La consolidación de los indicadores de calidad es de gran importancia para realizar control y seguimiento del rendimiento de los diferentes procesos de la organización, logrando que se pueda identificar los fallos y adquirir una oportuna intervención por parte del proceso de Control de calidad.

La estandarización de procedimientos, encuentra en los Check list, los POEs, las validaciones de los equipos y de los procesos de esterilización, una herramienta dinámica para la elaboración, desarrollo y seguimiento de todas las etapas del proceso de esterilización, asegurando los resultados, pero solo acompañado de sólidas estrategias de capacitación, permite garantizar el cumplimiento de los estándares de calidad requeridos.

Referencias

1. Organización Mundial De la Salud, Recuperado el 26 de Marzo de 2020, Una Atención Más Limpia Es Una Atención Más Segura, <https://www.who.int/gpsc/background/es/>.
2. Bustos Maritza, Pérez Fernando y Verdesoto Marco, 2012, Evaluación de la Atención en Salud, Diseño, Documentación y Medición de Procesos en los Servicios de Quirófano, Central de Esterilización y Hospitalización de Cirugía del Hospital General Enrique Garcés de Quito, Ecuador.
3. IsoTools, septiembre 2019, Blog Calidad y Excelencia, Recuperado el 27 de Marzo de 2020, La Gestión Por Procesos, <https://www.isotools.org/2019/09/06/gestion-procesos-isotools/>.
4. Contreras Arévalo Andry Marcela, 2016, Diseño Del Plan De Transición Del Sistema De gestión De Calidad De Frescaleche S:A Basado En La Norma NTC ISO 9901:2008 a la NTC ISO 9001:2015, Universidad Industrial de Santander, Facultad de Ingenierías Físico Mecánicas, Especialización en Gerencia Integral de la Calidad. Colombia.

Fortalecimiento de un programa de farmacovigilancia integrando herramientas de gestión de calidad

Ferrando, Florencia¹

¹Laboratorio de Hemoderivados de la Universidad de Córdoba
Córdoba, Argentina

florferrando26@gmail.com

Resumen: en este trabajo se planteó un sistema de calidad integral que incluye principios Lean Healthcare, requisitos ISO 9001:2015 y estándares de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia establecidos en la disposición ANMAT 5358/12 e incorpora las aristas necesarias para lograr una mejora en la gestión de actividades de Farmacovigilancia. Entre los objetivos principales se encuentran: lograr la creación de valor de los procesos a partir de la eliminación del desperdicio, aumento del desempeño y cumplimiento de requisitos de estándares. Mediante la aplicación de un ciclo PDCA se logró mejorar determinar desperdicios, organizar y optimizar procesos, también se detectaron mejoras a realizar en los mismos.

Palabras Claves: Calidad, Farmacovigilancia, Industria farmacéutica, PGR, IPAS

Introducción

El Laboratorio de Hemoderivados de la Universidad Nacional de Córdoba es una industria farmacéutica auto gestionada, sin fines de lucro, que considera, dentro de su misión, el desarrollo, producción y distribución de medicamentos derivados del plasma de la sangre humana, genéricos inyectables de pequeño volumen y derivados de tejidos óseos.

Su actividad industrial fue habilitada oficialmente en 1974, siendo actualmente la única industria fraccionadora de plasma humano en Argentina, la de mayor envergadura de Latinoamérica en cuanto a volúmenes de producción y comercialización; y un importante proveedor a nivel internacional, ya que exporta a 9 países de Latinoamérica (Chile, Uruguay, Paraguay, Perú, Bolivia, Costa Rica, Guatemala, Ecuador y República Dominicana). El principal objetivo social es brindar a la comunidad productos de alta calidad, terapéuticamente eficaces, biológicamente seguros y económicamente accesibles.

El Laboratorio de Hemoderivados de la Universidad Nacional de Córdoba posee un Programa de Gestión de la Calidad basado en la norma ISO 9001/15 y en la Disposición 3827/2018 de ANMAT (Buenas prácticas de fabricación para elaboradores, importadores / exportadores de medicamentos de uso humano) para lograr una excelente calidad en sus productos. Ambas normas fueron modificadas en estos últimos años (Año 2015 y año 2018 respectivamente), por lo que el Laboratorio de Hemoderivados se encuentra realizando una revisión de las mismas y adecuación de sus actividades para cumplimentar ambas normativas.

No obstante, estas normas no mencionan la gestión en etapas que se realicen luego de la venta de los productos. Por lo que el Programa no incluye este tipo de gestión, enfocándose en los procesos productivos y de soporte que afecten la calidad de los productos elaborados.

Es por eso que existe la Disposición N°5358/12 de ANMAT (Buenas Prácticas de Farmacovigilancia) la cual es específica para actividades a realizar por las industrias farmacéuticas durante la etapa de utilización de los productos farmacéuticos.

Farmacovigilancia (FVG) es la ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar información sobre nuevas reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes.

El Laboratorio de Hemoderivados de la Universidad de Córdoba cuenta con una subdirección de Farmacoepidemiología e Información Científica (FeICi). Esta actividad se

institucionalizó en el año 2014 y su objetivo principal es realizar la Farmacovigilancia de los productos elaborados, comercializados y distribuidos por el Laboratorio. El mismo cuenta con sólo un procedimiento en el cual explican algunas de las actividades que se realizan, pero no incluye todas las actividades que se realizan. También cuentan con un Plan de Farmacovigilancia, desarrollado en el año 2014, pero al día de hoy no se realizan todas las actividades descritas en él. Y a su vez, existen actividades que sí se realizan, pero no se encuentran incluidas en el programa.

No se lleva a cabo actualmente un seguimiento de las actividades que se desarrollan en el marco de Plan de Farmacovigilancia, por lo que no se realiza medición de indicadores, detección de fallas y de desperdicios. Esto implica una falta de implementación de mejoras, acciones preventivas y/o acciones correctivas.

El ser parte del Laboratorio de Hemoderivados UNC desde el año 2012, el estar creciendo profesional y éticamente junto a él y el comprender en este tiempo que el fin más importante de esta empresa sin fines de lucros es mejorar la calidad de vida de nuestros pacientes, considero que nuestra mayor responsabilidad no es sólo brindar productos de excelente calidad, si no también acompañar y concientizar a nuestros pacientes para evitar cualquier tipo de efecto adverso generado en el momento de utilización del medicamento.

Por otro lado, también es responsabilidad de la empresa contribuir en la salud de la población, ayudando a mejorar la seguridad de los medicamentos, mediante el aporte de información tanto a los entes reguladores, como a la población en general.

Es por esto que la ambición de este trabajo es realizar un modelo de metodologías cuali y cuantitativas combinado para gestionar las actividades.

Con este trabajo, no sólo se logrará cumplimentar la normativa vigente, realizar mejora continua mediante gestión de indicadores, y recolectar más información de calidad sobre el uso de los productos, si no también se generará conocimiento sobre herramientas muy útiles para monitorear, mejorar y mantener las actividades que realiza cada actor de los Sistemas de Farmacovigilancia. La información a generar se considera actualizada y de mucho valor para el entorno.

Al permitirse el tiempo de analizar cada acción y actividad realizada, estamos no sólo evaluando los logros de las mismas, si no también identificando las fallas, desperdicios o re trabajos que podemos estar generando sin darnos cuenta.

Se espera que este diseño, sirva de modelo para otros Centros de Farmacovigilancia, invitándolos a trabajar en conjunto y retroalimentar esta actividad tan requerida a nivel mundial.

Materiales, Métodos y Resultados

Implementación

La implementación se desarrolló mediante la aplicación de un ciclo de Deming:

Planificar

1. Elaboración de un Plan documental, en el que se establecieron los siguientes objetivos:

- Asegurar que todas las actividades que se realizan en FelCi, se desarrollan en conformidad con el Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia), y las regulaciones vigentes de aplicación según los requerimientos de la Autoridad Sanitaria de la República Argentina y de otras autoridades internacionales.
- Procurar el mantenimiento y la mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio y de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

También se definió la metodología de trabajo considerando: relevamiento de tareas realizadas y revisión de normativa aplicable vigente.



Con esta información se elaboró una propuesta de documentos mínimos a generar: Procedimiento General: Programa de Farmaco y Tecnovigilancia, Procedimiento Específico: Gestión de Notificaciones, Procedimiento Específico: Gestión de Farmacovigilancia de rutina,



3- Selección de Procesos a medir:

Gestión de Actividades de Representantes Regionales, Gestión de Donaciones, Gestión de estudios epidemiológicos, Farmacovigilancia de Rutina, Gestión de Información Activa, Gestión de Información Pasiva y Gestión de Notificaciones.

Identificación de puntos críticos: esta actividad se desarrolló mediante la aplicación de flujogramas, identificación de riesgos y oportunidades (FODA) y árboles de decisión.

4- Definición de indicadores: se determinaron Puntos críticos medibles, sus métodos de medición y los límites inferior y superior relativo a cada uno.

5- Diseño del modelo y logros esperados: se sugirieron objetivos piso, medio y esperado para cada indicador sugerido, como así también su frecuencia de medición.

Hacer

Se elaboraron los siguientes documentos:

- Programa de Farmacovigilancia
- Procedimiento de Gestión de FVG Estimulada: Instructivo de Gestión de donaciones.
- Procedimiento de Gestión de FVG de Rutina: Instructivos de Gestión de Informes Periódicos de Actualización en Seguridad, Gestión de Planes de Gestión de Riesgos, Búsquedas Bibliográficas.
- Procedimiento de Gestión de Información: Instructivos de Información Activa, Consultas, Visitas
- Procedimiento de Gestión de Notificaciones.

Se definieron indicadores varios, se creó una base de datos para el Sistema de gestión de FVG que incluye y complementa las acciones de todas las actividades desarrolladas en los procedimientos escritos. Se realizaron encuestas de satisfacción para visitas educativas, respuestas a consultas, jornadas de capacitación para pacientes y/o profesionales.

Verificar

En el año 2019 se obtuvieron los siguientes resultados:

Documentos pendientes:

Gestión de FVG Estimulada: instructivo de Actividades de Representantes Regionales

Gestión de FVTG Activa: Instructivo de Gestión de Estudios Epidemiológicos

Farmacovigilancia de Rutina:

Los Planes de Gestión de Riesgos se encuentran en proceso de revisión.

Los Informes Periódicos de Actualización en Seguridad se encuentran en revisión.

Las Búsquedas bibliográficas se realizan cada 60 días como se estableció.

Información Pasiva:

Consultas: entre enero y octubre, se recibieron 27 Consultas, de las cuáles se respondieron el 100%, 22 de forma completa, y 5 de forma parcial. El tiempo promedio de respuesta fue de 3 días, con 17 minutos de promedio en la elaboración de las mismas. 23 de las respuestas fueron recibidas y respondidas vía correo electrónico, el resto (4) vía teléfono.

Visitas: se recibieron 16 visitas educativas, las cuáles incluyeron a 291 personas. El 89% de los asistentes aseguró que donaría plasma luego de la visita.

Información Activa:

Se participó en 7 eventos a nivel nacional e internacional.

Se realizó material gráfico para nuevos productos.

Farmacovigilancia Activa / Estimulada:

Representantes Regionales: las representantes regionales realizaron 249 visitas, alcanzando un total de 111 instituciones, contactando a 269 profesionales. Con estas tareas lograron obtener 40 notificaciones voluntarias del uso de medicamentos elaborados por el Laboratorio de Hemoderivados.

Donaciones: se realizaron 20 donaciones, obteniendo hasta la fecha 18 notificaciones.

Se están desarrollando múltiples Estudios farmacoepidemiológicos, algún se encuentran en instancia de aplicación y otros en redacción. Los mismos se realizan en varias provincias del país.

Actuar

Mediante el análisis de los resultados preliminares obtenidos se evidenció que es necesario:

- Modificar indicadores sugeridos
- Corregir tiempos de medición de indicadores (Frecuencias)
- Mejorar bases de datos
- Ajustar encuestas

Conclusión

Mediante el desarrollo de sólo 1 ciclo de Deming, se pudo observar que previo a este trabajo, se estaba trabajando a ciegas, ya que no se realizaba gestión de las actividades desarrolladas. No se gestionaban de manera consciente las mismas, teniendo desperdicios múltiples en cada una.

Con estos resultados preliminares se puede gestionar la realización de actividades, designando responsables a cada una, tiempos a dedicarles y mediciones a realizarles. Se puede decir que hoy se trabaja de forma organizada, conociendo las funciones de cada tarea, sus cuellos de botella, sus desperdicios, logrando con esto una optimización exitosa de las actividades a realizar.

Se propone seguir trabajando de esta manera, aplicando más ciclos para seguir mejorando las tareas, y con esto obtener mayor información sobre el uso de los medicamentos elaborados en el Laboratorio de Hemoderivados para así poder retroalimentar a los pacientes y profesionales de la salud que los utilizan.

Otra propuesta es comenzar a utilizar AMFE, que seguramente generará mayor impacto AMFE en el desarrollo de los Planes de Gestión de Riesgos. Esta herramienta hasta el momento no es utilizada en esta etapa (uso) del ciclo de vida de los medicamentos. Hoy se gestionan mayoritariamente los riesgos conocidos por los estudios pre-comercialización realizados, y algunos pocos conocidos por el uso de los medicamentos. Sin realizar algún tipo de análisis de los mismos.

Referencias

1. ANMAT. (2000). Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
2. ANMAT. (13 de Abril de 2000). Disposición 2438 - Bases para la ampliación de la Participación de la Industria Farmacéutica en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
3. ANMAT. (13 de Abril de 2000). N° 2438 - Participación de la Industria Farmacéutica en el Sistema Internacional de Farmacovigilancia. Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina.
4. ANMAT. (2009). Circular N°008 - Guía de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina. ANMAT. (10 de Septiembre de 2012). Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. *Disposición N°5358*. Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina.
5. ANMAT. (19 de 04 de 2018). Disposición 3827/2018 ANMAT. *Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores / Exportadores de Medicamentos de Uso Humano*. Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina: ANMAT.
6. Cuevas, I. (Abril de 2007). *SCIELO Cuba*. Obtenido de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-028X2007000100005
7. E. C. (14 de Febrero de 2008). ANNEX 20 - QUALITY RISK MANAGMENT. Brusells.
8. EMA. (25 de Mayo de 2015). *AEMPS*. Obtenido de https://www.aemps.gob.es/industria/distribucion_medicamentos/BPD-UE/preguntas-respuestas/home.htm
9. Gutiérrez Pulido, H. y. (2004). *Control Estadístico de la Calidad y Seis Sigma*. México: Editorial McGraw Hill.
10. ICH, Q. (2005, Septiembre 09). QUALITY RISK MANAGEMENT Q9. *ICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE*. INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE.
11. ISO. (Septiembre de 2007). 14971 Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.
12. ISO. (Julio de 2008). 15489 Un marco sistemático de buenas prácticas de gestión documental en las organizaciones. Cataluña, España.

13. ISO. (15 de Noviembre de 2009). 31000 Gestión de Riesgos.
14. L. d. (28 de Abril de 2006). PG4.2-004 versión 001: Programa de Gestión y Aseguramiento de la Calidad.
15. L. d. (01 de Diciembre de 2009). LH-DT-AC-018 versión 001: Gestión de Riesgos.
16. L. d. (10 de Febrero de 2015). LH-DE-MK-I-001 versión 001: Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
17. Laboratorio de Hemoderivados, U. (28 de Abril de 2006). PG4.2-004 versión 001: Programa de Gestión y Aseguramiento de la Calidad.
18. Laboratorio de Hemoderivados, U. (01 de Diciembre de 2009). LH-DT-AC-018 versión 001: Gestión de Riesgos.
19. Laboratorio de Hemoderivados, U. (10 de Febrero de 2015). LH-DE-MK-I-001 versión 001: Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
20. PIC'S. (1 de Octubre de 2015). ANNEX 20 - QUALITY RISK MANAGMENT.
21. PIC'S. (2015, Octubre 01). Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Annex 20: Quality Risk Managment.
22. PIC'S. (2015, Octubre 01). Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Part I.
23. PIC'S. (2015, Octubre 01). Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Part II.
24. Reye, A. R. (2011). Farmacovigilancia en instituciones de salud. *Rev Invest Med Sur Mex*, 102-110.
25. W. H. (2013). ANNEX 2 WHO guidelines on quality risk managment. *Report Series N°981*.
26. W. H. (12 de Octubre de 2015). WHO 2253 GMP for Biological Products. Geneva.
27. Wheat Barbara, M. C. (2003). *Seis Sigma. Una parábola sobre el camino hacia la excelencia y una empresa esbelta (20° Edición)*. Colombia: Grupo Editorial Norma.

Desarrollo de una guía de aseguramiento de la calidad en laboratorios de Análisis Clínicos

*Jimena Fontanari*¹

*María Cecilia Gaggiotti*²

*Nancy Leonor Brambilla*¹

jfontanari@hotmail.com

¹ Universidad Tecnológica Nacional, Facultad Regional Córdoba,
Posgrado en Calidad Córdoba, Argentina

² Universidad Nacional de Córdoba

Resumen: El propósito del presente trabajo es desarrollar un diagnóstico de los requisitos gubernamentales actuales y en vigencia relacionados al aseguramiento de la calidad en los laboratorios de análisis clínicos, que contemple los lineamientos de la Norma IRAM. ISO 15189:2014 "Laboratorios de análisis clínicos – Requisitos para la calidad y la competencia". En base a esta investigación, se desarrollará una guía que provea lineamientos sobre el aseguramiento de la calidad en laboratorios de análisis clínicos, que permita al profesional incorporar el proceso en sus actividades diarias de un modo dinámico e indispensable para el correcto funcionamiento de sus organizaciones.

Palabras Clave: aseguramiento de la calidad, análisis clínicos, ISO 15189:2014, guía

Introducción

El aseguramiento de la calidad describe un conjunto de mecanismos que apuntan al control, la garantía y la promoción de la calidad. Es aplicable a contextos productivos y de organizaciones.

Las posibilidades de implementación de la Norma IRAM. ISO 15189:2014 "Laboratorios de análisis clínicos – Requisitos para la calidad y la competencia" como guía recomendada, muchas veces escapa a la condición edilicia, económica y de recursos humanos real de nuestros laboratorios provinciales, provocando que los profesionales no apliquen Aseguramiento de la calidad. Por consiguiente, nos encontramos sin análisis de datos procedimentales que constituyan una estrategia para la toma de decisiones en el marco de una mejora continua. Los requisitos generales se vuelven inalcanzables en laboratorios unipersonales, como existen en el interior de la provincia. Y para laboratorios con mayor cantidad de personal, pero sin tecnología suficiente (ejemplo: sistema de códigos de barra para identificaciones de muestras) también se presenta el mismo problema.

En este contexto, el propósito del presente trabajo es desarrollar un diagnóstico de los requisitos gubernamentales actuales y vigentes, relacionados al aseguramiento de la calidad en los laboratorios de análisis clínicos de la provincia de Córdoba, que contemple los lineamientos de la Norma IRAM. ISO 15189:2014 "Laboratorios de análisis clínicos – Requisitos para la calidad y la competencia". En base a esta investigación, se desarrollará una guía que provea lineamientos sobre el aseguramiento de la calidad en laboratorios de análisis clínicos, que permita al profesional incorporar el proceso en sus actividades diarias de un modo dinámico e indispensable para el correcto funcionamiento de sus organizaciones.

Materiales y métodos

La muestra sobre la cual se desarrolló esta investigación fue una Sociedad Anónima constituida por 4 Laboratorios físicos, que llevan a cabo todas las fases del proceso Análisis Clínicos.

Se trabajó en distintas fases de la investigación los siguientes puntos:

1- Estudio descriptivo y diagnóstico de la situación actual sobre control de calidad de los laboratorios de análisis clínicos provinciales.

Encuestas cuyo objetivo era verificar la hipótesis de esta tesis con datos objetivos y reales, reuniendo el interés y pensamiento de los profesionales que se desempeñan en el ámbito de este estudio.

Entrevistas: el objetivo era conocer la visión y misión que poseen los referentes provinciales sobre la ejecución de la temática de esta investigación. Se desarrolló un cuestionario único para las entrevistas individuales para poder luego realizar un tratamiento de los datos según el observador, intentado buscar el consenso (de existir) en las respuestas de estas personas.

La encuesta se realizó en el mes de Julio iniciando el día 9 de julio de 2021 y finalizó el día 9 de agosto de 2021, se buscó una herramienta que ayudo a realizar de manera absolutamente digital todo el proceso, cabe destacar que en esa época del año nuestro país se encontraba bajo restricciones de pandemia. Se obtuvo una participación de 144 profesionales del ámbito de trabajo público y privado provincial.

Se puede observar que los profesionales conocen la temática y su importancia en su labor diaria, también puede observarse que no todos recibieron capacitación sobre el tema, esto también produce confusión ya que se especula y relación a la calidad como algo inalcanzable, y dirigido a laboratorios automatizados en la mayor parte de sus fases de proceso. Coinciden en la utilidad de una guía que unifique estos criterios.

Se puede observar que los profesionales conocen la temática y su importancia en su labor diaria, también puede observarse que no todos recibieron capacitación sobre el tema, esto también produce confusión ya que se especula y relación a la calidad como algo inalcanzable, y dirigido a laboratorios automatizados en la mayor parte de sus fases de proceso. Coinciden en la utilidad de una guía que unifique estos criterios.

Las entrevistas personalizadas se realizaron a representantes de Dr. Chiabrando Gustavo (UNC), Bioq. Esp. Silvia Zamory (COBICO), Bioq. Carlos Daniel Navarro (CUBRA-COLABIOQUI) y Dra. María Amelia Acuña (OAA) y arrojaron los siguientes datos, Para los entrevistados se realizaron grandes avances en la materia, pero coinciden en la necesidad de "acciones para alcanzar una situación ideal de funcionamiento".

Las entrevistas intentaron cubrir actores importantes en la materia y es así que, desde la universidad, plantean que, si existe dentro del programa capacitación al respecto, pero desde otros ámbitos de aplicación expresan que esto último es deficitario.

Los entrevistados coinciden en la necesidad de la intervención de los ministerios públicos, para la implantación de acciones concretas en la materia.

- Refuerzo en la formación profesional
- Incentivos a cumplimentar estándares
- Ayuda económica para acceder a ellos.

2- Diagnóstico de datos en entidades de Acreditación oficiales sobre acreditaciones en vigencia y no renovadas. Se analizaron los datos que se obtuvieron sobre Los datos que se relevaron fueron cantidades actuales de laboratorios con acreditaciones vigentes de las siguientes entidades:

- IRAM: Instituto Argentino de Normalización y Certificación
- OAA: Organismo Argentino de Acreditación.
- ITAES Instituto Técnico para la Acreditación de Establecimientos de Salud
- FBA:PAL : Fundación Bioquímica Argentina

Cuando comenzó este estudio no había laboratorios en ningún ente acreditador, en el mes de septiembre de 2021 se acreditaron por 15189-2014, 2 laboratorio en la provincia de Córdoba.

3- Se toma como herramienta el Análisis de Riesgo que se encontraba realizado con anterioridad. Se utilizan los puntos críticos descritos para enfocar el control diario sobre los mismos, y asegurar la calidad de esta manera.

Resultados

Los puntos críticos de control encontrados en el análisis son debidos a situaciones cotidianas dependientes de humanos, que debían controlarse diariamente y encausarse en un formato que permitiera una cotidianeidad y un ingreso en el proceso de trabajo, que no sea pesado para los operadores y que se realice en definitiva a conciencia.

De esto se desprende la Guía de Aseguramiento de la calidad que está basada en el control rutinario de estos puntos que cubren todas las fases del laboratorio de análisis clínicos (Figura 1 fases del proceso) y pretenden además de disminuir los errores, mejorar continuamente los procesos, siendo conocedores de cuáles son las debilidades de los mismos.

Luego del análisis de riesgos, que se realizó teniendo en cuenta todas las áreas del laboratorio, se clasificaron los puntos críticos. De aquí se vinculó el punto crítico con una

herramienta de mejora, de control o bien de alerta. En la Figura 2 se ejemplifica la tipificación de punto crítico errores humanos por desconcentración en ambientes ruidosos.

Se plantean el uso de herramientas gráficas, checklist de uso diario con lineamientos de uso dentro de los procesos que se identifican dentro de los puntos críticos. La Figura 3 establece las actividades de control obligatorias que debe realizar el operador en las etapas preanalítica, analítica y postanalítica.

Se muestra en este trabajo partes de la Guía para el Aseguramiento de Calidad desarrollada en el trabajo de Tesis de Posgrado, para presentar la modalidad de trabajo.



Fig. 1. Puede observarse en la imagen las fases generales del laboratorio de Análisis Clínicos y los puntos críticos de control que se desprenden de ellas.

Disminución de ruidos en los ambientes de trabajo para mitigar de esta forma errores que produce la desconcentración.
RECUERDE USTED NO ESTÁ SOLO
1- No grite dirijase hacia donde está su compañero o persona a la que quiera dirigirse, para hablar frente a ella.
2- Los teléfonos celulares, si se encuentran permitidos deben estar en modo vibración, cuando recibe o haga una llamada debe abandonar el recinto, si se encuentra acompañado. Si debe quedarse en el recinto porque necesita hablar sobre cuestiones técnica con el material en frente suyo, deberá hacerlo en un tono bajo. Y si es necesario suspender la llamada hasta comprobar la actividad que realiza su compañero.
3- Los ambientes de trabajo deben permanecer en silencio, conversaciones particulares deben realizarse fuera del recinto y en voz acorde al ámbito de trabajo.
4- Conversaciones laborales deben realizarse en tonos bajos.
5-Reuniones deben ser programadas y lejos de espacio de trabajo.
6- Teléfonos fijos deben colocarse en un volumen y sonido acorde para no alterar la concentración.
7- Radios o música Pueden estar en lugares donde circulen el paciente, el volumen nunca debe superar el de las voces.

Fig. 2. Ejemplo tabla punto crítico errores humanos por desconcentración en ambientes ruidosos

ETAPA	PLANTILLA DE CONTROLES DIARIOS	FECHA		
		SI	NO	OBSERVACIONES
1	Los sitios de extracción, mesada de manipulación de muestras, se encuentran en orden?			
1	Control de temp, Amb. Y de los equipos que dependen de la temperatura. (cartas de control temp.)			
1	¿Corroboró que no faltan muestras? Registro si fuera necesario en Registro debe muestra R3?			
1	¿Controlo las ordenes con lo que se registró en sistema?			
1	¿Existieron muestras que presentaron problemas ejemplo: hemolisis, lipemia?			
2	¿Las muestras no sufrieron incidentes en el proceso? Resultados discordantes del paciente?			
2	¿Se realizaron las tareas de mantenimiento correspondientes?			

2	¿Se registraron desviaciones en los controles de calidad diarios?			
3	¿hubo urgencias? Se entregaron a tiempo?			
3	¿Hubo Informe de resultados incorrectos entregados al paciente?			
3	¿Se registraron valores críticos o patológicos que precisen asesoramiento profesional?			
3	¿Se realizó la observación o llamado pertinente sobre esos valores críticos?			
3	Revisión de email específico, para ver alertas de proveedores de servicios y laboratorios derivantes			
3	Control de stock. ¿Se vio la planilla de control?			
3	¿Existieron informes con corrección luego de la primera validación?			
3	¿Existieron reclamos de pacientes, por tiempo de entrega? Por otra razón?			
3	¿Debieron realizarse recitaciones de pacientes? Indique la razón en observaciones			

Fig. 3. Ejemplo CHECK LIST GENERAL, concentra las actividades de control obligatorias por el operador. (1-preanalítica,2-analítica,3-postanalítica)

Conclusiones:

El trabajo fue orientado a cubrir de alguna manera la necesidad que tienen todos los laboratorios, independientemente de su tamaño, ubicación, recursos disponibles y trayectoria de asegurar su calidad. Si bien existen normas para laboratorios clínicos, se detectó que en algunos casos, implementarlas no resulta sencillo, hecho que se evidencia en general por la escasa cantidad de laboratorios acreditados y en particular por los hallazgos del campo de estudio.

Es por ello que se propone una solución escalonada para gestionar la calidad de los mismos a través del cumplimiento de requisitos prioritarios, a partir desde el análisis de los puntos críticos, utilizando herramientas de análisis de riesgo, y con estos datos se desarrolla una guía de trabajo para planificar la gestión de laboratorios de análisis clínico para el aseguramiento de la calidad de sus resultados. El enfoque está alineado con la ISO 15189 y se considera un eslabón en la cadena de valor para el objetivo de máxima.

Entre los hallazgos del estudio se destaca que: se observa dificultad en la integración del aseguramiento de la calidad al proceso diario de trabajo; A su vez cuando se comienza a integrar, se reconoce la mejora en los tiempos de proceso, al poder evitar las contingencias en otra fase del proceso, donde no queda otra que reprocesar, con los consiguientes costos que eso trae aparejado.

Referencias:

1. Lemaitre, M. J., Maturana, M., Zenteno, E., & Alvarado, A. (2012). Cambios en la gestión institucional en universidades, a partir de la implementación del sistema nacional de aseguramiento de la calidad: la experiencia chilena. *Calidad en la Educación*, (36), 21-52.
2. MARTINEZ, E. S., & SJOBERG, O. G. (2020). Determinación de variables y dimensiones claves para el aseguramiento de la calidad y su impacto en la acreditación de las Universidades chilenas. *Revista ESPACIOS*, 41.
3. Asociación de Bioquímicos de Córdoba. Disponible en www.bioquimicoscba.org.ar/casa.html (Consulta: 05 de Mayo de 2019).
4. COBICO. Reglamento Interno Aprobado en Asamblea Generales Ordinaria el 27 de junio de 2014. ART.1. (2014)
5. ITAES, Manual de acreditación para establecimientos ambulatorios de diagnóstico y tratamiento. Módulo Laboratorios de análisis Clínicos -1ª.ed.- Electrónica Buenos aires:
6. Horwitz W, Evaluation of Analytical Methods Used for Regulation of Foods and Drugs. *Analytical Chemistry*, 1982: 54, 67A.
7. M. Sargent. M. "Revision of the VAM Principles." *Vam Bulletin*. Laboratory of The Government Chemist. Queens Road Teddington Middlesex,1997. pp 3-6
8. ISO. Organización Internacional de Normalización Norma internacional ISO 15189:2014- Laboratorios de análisis clínicos – Requisitos para la calidad y la competencia.

Riesgos asociados a los procesos en bancos de sangre

Natalia Irene Alcorta¹
Corina Zucchi²

¹ Universidad Tecnológica Nacional, Facultad Regional Córdoba,
Posgrado en Calidad. Córdoba, Argentina
licnatyalcorta@gmail.com

²Laboratorio de Hemoderivados. Universidad Nacional de Córdoba

Resumen

La sangre es un recurso terapéutico cuya obtención sólo puede realizarse cuando la donan personas, en los bancos de sangre intrahospitalarios o centros regionales de hemoterapia.

Teniendo en cuenta que el producto final de este macroproceso es de origen biológico y se administra directamente en la vena de los pacientes, los riesgos asociados en cada actividad realizada si no son gestionados, impactan directamente en la salud o la vida de los receptores y eventualmente de los donantes de sangre.

Para esta investigación se planteó como objetivo identificar y evaluar los riesgos potenciales asociados a los procesos, relevando información a través de la herramienta AMFE de bancos de sangre con diferente nivel de implementación del sistema de gestión de calidad (SGC). De esta manera se determinaron las diferencias entre los procesos de ambos bancos, comparando los niveles de riesgos identificados y asociándolos al cada contexto.

Se concluyó que, teniendo implementado control de procesos mediante un SGC, las actividades asociadas a riesgos con mayor severidad no requieren acciones inmediatas debido a su detección inminente y baja probabilidad de ocurrencia. Por el contrario, en los lugares donde no hay SGC, los procedimientos con alto impacto de severidad son los primeros que deben gestionarse debido a que, al no haber controles, los valores de detección y probabilidad de ocurrencia son altos.

Cabe aclararse que el presente artículo es una presentación preliminar de la tesis de maestría que se encuentra en desarrollo.

Palabras Clave: Gestión de riesgos- Riesgos en bancos de sangre

Introducción

Cada etapa que transcurre desde que se convoca a la gente a realizar una donación de sangre hasta que esa sangre se conecta a la vena de los pacientes, se encuentra contemplada en la Ley Nacional de Sangre N°22.990 y en las Normas Técnicas y Administrativas vigentes de la República Argentina. El sistema de gestión de calidad se encuentra enmarcado en la mencionada legislación nacional y en los temas no contemplados, sigue lineamientos de diferentes organizaciones internacionales:

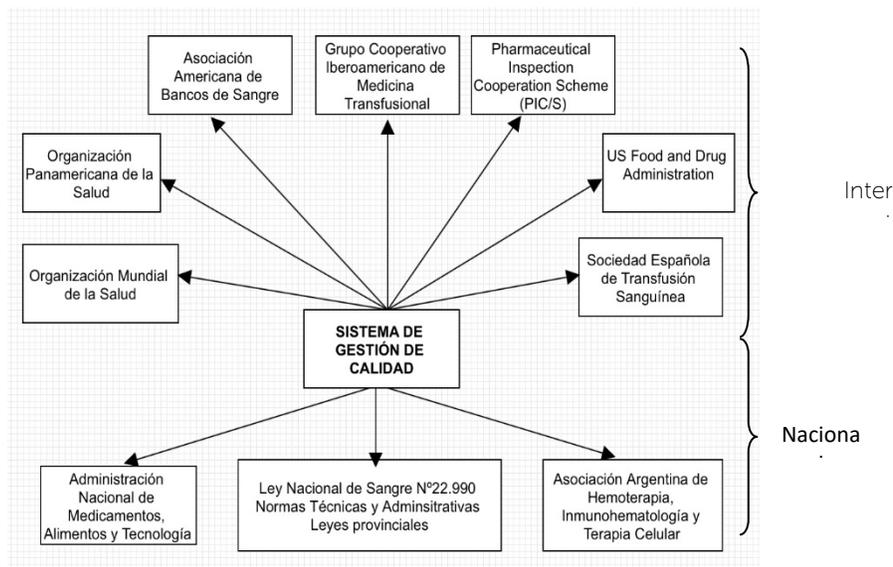


Fig. 1. Lineamientos que enmarcan la gestión de calidad en un banco de sangre

Se debe señalar que la normativa argentina que aplica en la especialidad no hace referencia a la identificación de riesgos en los procesos. Sólo la Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos y Tecnología Médica (ANMAT), en la disposición N° 1682/12 incluye el requerimiento de presentar el Site Máster File para ser autorizado como proveedor de plasma a la industria de hemoderivados. En dicho documento, el banco de sangre debe presentar la documentación que acredite el "Manejo del Riesgo" que hay en cada lugar.

En nuestro país, hasta el año 2012 que son emitidas las disposiciones de ANMAT (1582 y 1682), sólo se utilizaba el término "acciones preventivas" en la especialidad de hemoterapia, en todo lo que se refería a procesos y "riesgos" a los eventos biológicos, físicos, naturales,

ambientales y eventualmente químicos, pero no se consideraban los riesgos relacionados a cada actividad de los procesos. (AABB, 2012)

Como se ha descrito anteriormente, el análisis de riesgo en hemoterapia es apenas incipiente en la normativa internacional e incluso nula en las reglamentaciones argentinas, a excepción de las disposiciones de ANMAT 1582 y 1682, antes referidas.

Las extracciones de sangre a los donantes se realizan en los Centros Regionales de Hemoterapia y los Bancos de Sangre Intrahospitalarios como los denomina la legislación vigente (MSN, 2013). A los fines prácticos fueron denominados "bancos de sangre", y los mismos tienen como objetivo principal, obtener sangre y/o hemocomponentes que cumplan con los requisitos de calidad preestablecidos, para no provocar eventos adversos en los pacientes cuando sean transfundidos.

Los procesos críticos se encuentran enmarcados en la legislación vigente por lo cual, deberían ser los mismos en cada institución. La diferencia entre cada centro radica básicamente en los procesos estratégicos, de apoyo y de mejora, ya que según el tipo de gestión se definen unos y otros.

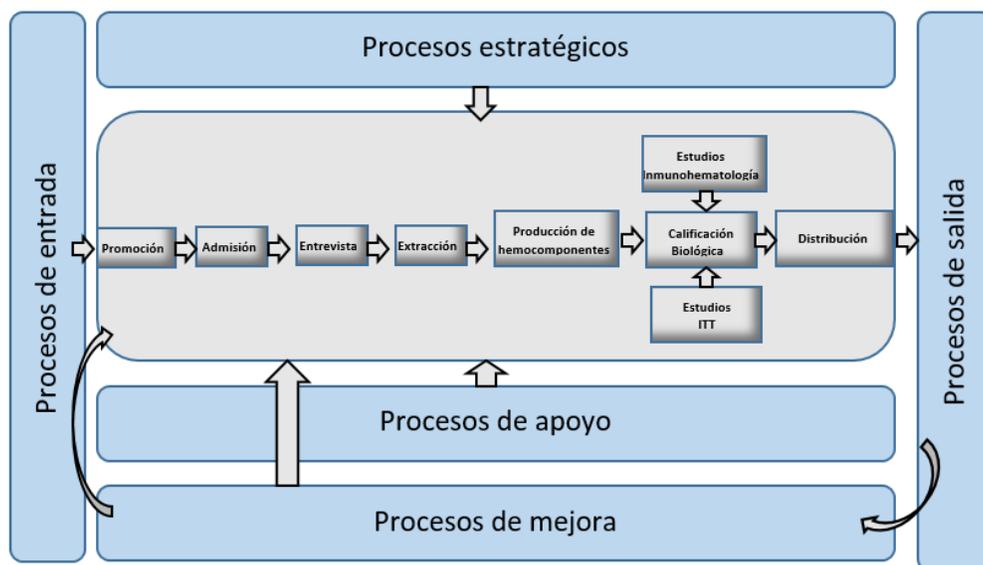


Fig.2. Mapa de procesos básico de un centro regional de hemoterapia o banco de sangre

Materiales y métodos

Para realizar esta investigación se seleccionaron 2 (dos) bancos de sangre, uno que es un Centro Regional de Hemoterapia (BS1) con un sistema de gestión de calidad ya implementado, el segundo es un Banco de Sangre Intrahospitalario (BS2) en comienzos de implementación. La diferencia entre el tipo de banco de sangre radica en que el primero se encuentra instalado como monovalente fuera de las instituciones sanitarias y el segundo es parte de estas.

En el BS1 se implementó un SGC que incluye: control registrado de procesos, gestión de documentos, controles de calidad, gestión de equipamiento, gestión de partes interesadas, adquisición de materiales y servicios, gestión de infraestructura y bioseguridad, auditorías internas.

En el BS2 se implementaron hasta el momento controles de calidad de hemocomponentes y se comenzó con la implementación de registros controlados en el proceso de producción y calificación biológica.

Se dividió el trabajo en cuatro etapas, adaptadas al proceso propuesto por la norma ISO 31000:2018 y se eligió la técnica de apreciación del riesgo más adecuada en base a la Norma ISO 31010:2009.

Primera etapa-Aporte esperado: Definición de puntos de partida y criterios de evaluación.

Se realizó análisis del contexto de cada establecimiento utilizando una matriz FODA en base a los criterios establecidos por las normas técnicas y administrativas de hemoterapia, las disposiciones de ANMAT N°1582 y 1682 y las Buenas Prácticas de Manufactura del mismo organismo. Se estandarizó la información que debía relevarse y en cada lugar se trabajó con el responsable técnico. Se diseñó el flujograma del proceso y subprocesos para determinar la cantidad de actividades que se realizan en cada lugar y se establecieron los criterios de evaluación, definiendo los términos gravedad/severidad, probabilidad de ocurrencia y detección según los valores de Índice de Prioridad de Riesgos (IPR).

NIVEL DE RIESGO	RANGO DE IPR	PLAZO DE IMPLEMENTACIÓN DE ACCIONES
Alto	IPR >100	Inmediatas
Medio	80 < IPR < 100	Corto plazo
Bajo	IPR < 80	Mediano plazo

Cuadro 1. Implementación de acciones según el nivel de riesgo

Segunda etapa-Aporte esperado: En base a los modos de falla identificados para cada actividad del flujograma, se definieron los efectos potenciales y sus causas (analizadas mediante herramienta 5 porqué y espina de pescado), asignándoles los valores de gravedad, ocurrencia y detección. Utilizando el flujograma correspondiente, se identificaron las actividades que integraron la Matriz AMFE

ANÁLISIS DE MODOS DE FALLAS POTENCIALES Y SUS EFECTOS (AMFE)																			
Proceso:							Producto:				Fecha/Revisión:								
Áreas involucradas:							Personal involucrado												
Cantidad de actividades:																			
N°	Actividad	Modo de Falla Potencial (Riesgo)	Efecto Potencial de la Falla	Gravedad	Causa(s) Potencial(es) de la(s) fallas	Ocurrencia	Controle(s) Existente(s)	Detección	IPR	Acciones recomendadas	Responsable /Plazos	Resultado de las acciones							
												Acciones tomadas	G	O	D	IPR			

1-Identificación
2-Análisis
3-Tratamiento
4-Monitoreo

Cuadro 2. Matriz Análisis del Modo de Fallos Potenciales y sus Efectos

Tercera etapa-Aporte esperado: Calcular los valores de Índice de Prioridad de Riesgos (IPR) de cada modo de falla y evidenciar las actividades que presentan mayor riesgo en los bancos de sangre estudiados.

Como lo establece el requisito 6.4-Evaluación del riesgo (ISO 31000:2018), se analizaron los riesgos potenciales que presentaba cada actividad cuantificando los efectos o las consecuencias de los mismos para asignarles un número que representara el grado de severidad o de gravedad, luego las causas potenciales de los riesgos mencionados anteriormente para asignarles un número representando el grado de ocurrencia del evento y por último se asignó un número que represente el grado de detectabilidad.

Una vez obtenidos estos 3 (tres) datos se calcula el Índice de Prioridad de Riesgos aplicando la siguiente fórmula:

$$\text{IPR} = \text{Gravedad (G)} * \text{Ocurrencia (O)} * \text{Detectabilidad (D)}$$

Cuarta etapa-Aporte esperado: Establecer el plan de control o mejoras para cada riesgo identificado para gestionarlo y comenzar el monitoreo.

Se evaluaron los datos obtenidos con un análisis de causas y diagrama de Pareto para establecer la naturaleza y frecuencia de estas en cada banco de sangre estudiado.

Resultados

Para realizar el análisis de resultados se cuantificaron los riesgos identificados en cada banco de sangre con la matriz AMFE y se compararon la cantidad de acciones recomendadas según su plazo de implementación por cada proceso.

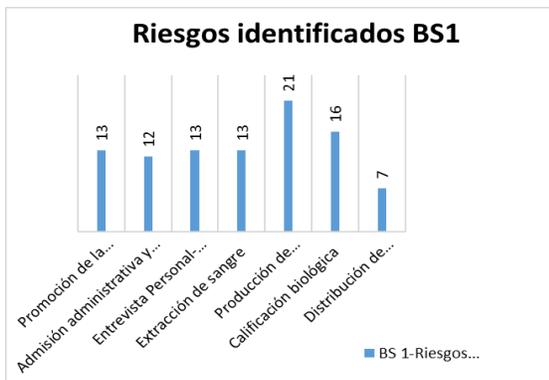


Fig.3. Modos de Fallos Potenciales en el banco

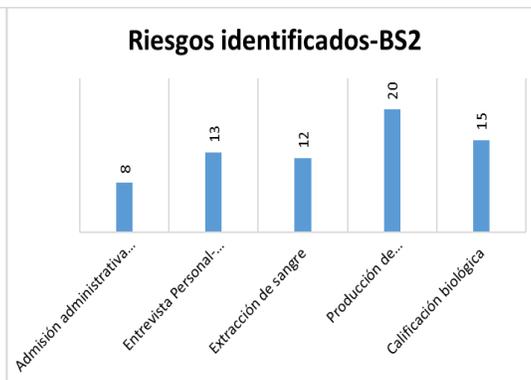


Fig.4. Modos de Fallos Potenciales en el banco

La cantidad de riesgos identificados es similar entre los dos bancos de sangre en los procesos comunes debido a que como se mencionó anteriormente, los procesos críticos según la legislación son los mismos en todos los bancos de sangre.

Acciones recomendadas según nivel de riesgo:

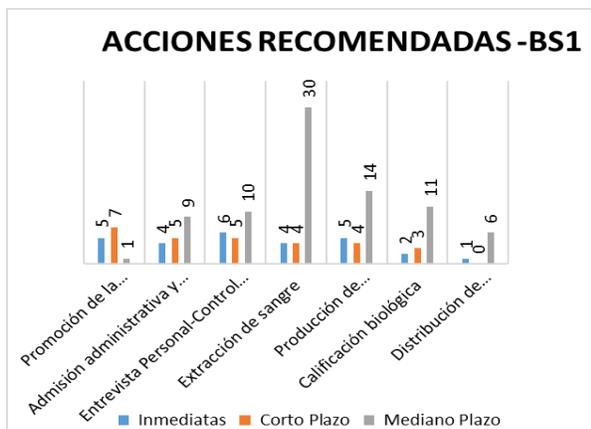


Fig.5. Acciones recomendadas según nivel de riesgo en el banco de sangre 1

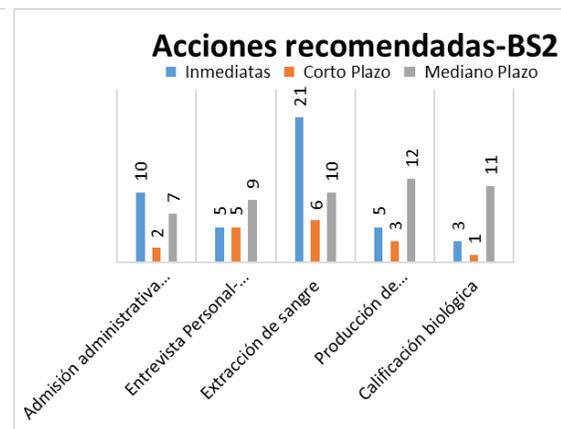


Fig.6. Acciones recomendadas según nivel de riesgo en el banco de sangre 2

Respecto a la implementación de acciones según el nivel de riesgo identificado, se puede observar:

-Al no haber actividades de promoción en el BS2, hay más riesgos en la admisión y que requieren acciones inmediatas.

-Respecto a la entrevista, al ser un proceso que se realiza en forma similar en todos los establecimientos, la cantidad y niveles de riesgo es uniforme.

-La mayor diferencia se observa en la extracción de sangre que al tener muchos puntos críticos, el banco de sangre que no tiene controles implementados evidencia 5 veces más riesgos de nivel alto que requieren acciones inmediatas.

-Los procesos de producción de hemocomponentes y calificación biológica muestran resultados similares debido a que en el BS2 se implementaron registros con doble control, como el realizado en el BS1.

Resultados Comparativos

Al diferir en dos procesos entre un banco y el otro, se realizó la comparación de los procesos que tienen en común:

Referencias:

P2	Admisión administrativa y Registro
P3	Entrevista Personal-Control clínico
P4	Extracción de sangre
P5	Producción de hemocomponentes
P6	Calificación biológica

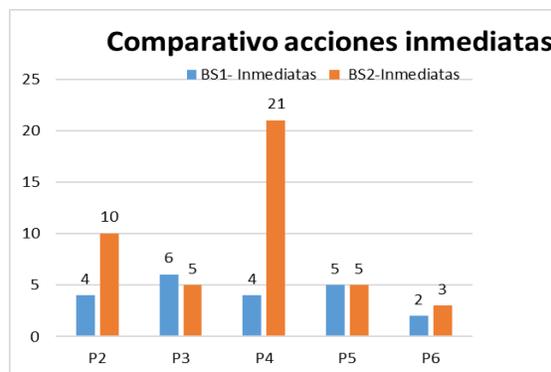


Fig.7. Comparación de Acciones Recomendadas según nivel de riesgo alto

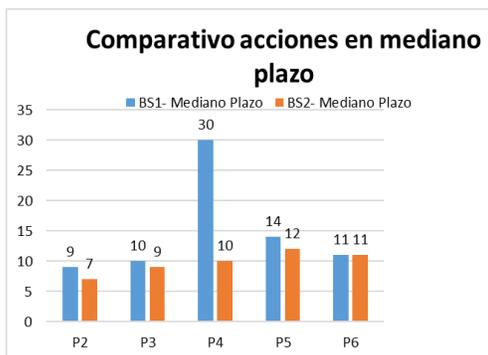


Fig.8. Comparación de Acciones Recomendadas según nivel de riesgo bajo

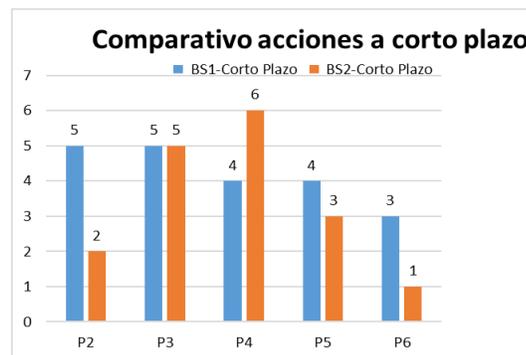


Fig.9. Comparación de Acciones Recomendadas según nivel de riesgo medio

Conclusiones

Relacionando los resultados obtenidos en cada AMFE con el contexto del banco de sangre puede concluirse que más allá de que todos estos establecimientos cumplan la legislación vigente, la gestión de calidad que implementen permite la reducción de riesgos de alto nivel orientando recursos a la mejora continua en lugar de hacerlo hacia acciones correctivas.

Referencias

1. AABB. (2012). *Manual Técnico 17° Edición*. Ciudad Autónoma de Buenos Aires: AABB.
2. ANMAT. (19 de 03 de 2012). *Ministerio de Salud-Presidencia de la Nación Argentina*. Obtenido de Disposiciones ANMAT-Disposición N° 1582/12: http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/marzo_2012/Dispo_1582-12.pdf
3. ANMAT. (21 de 03 de 2012). *Ministerio de Salud-Presidencia de la Nación Argentina*. Obtenido de Disposiciones ANMAT-Disposición N° 1682/12: http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/marzo_2012/Dispo_1682-12.pdf
4. ANMAT. (19 de 04 de 2018). *Ministerio de Salud-Presidencia de la Nación Argentina*. Obtenido de Boletín de disposiciones de ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/abril_2018/Dispo_3827-18.pdf
5. ANMAT. (13 de 04 de 2018). *Ministerio de Salud de la Nación Argentina*. Obtenido de Disposición de ANMAT N° 3602/18 "Guía de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/Exportadores de Medicamentos de Uso Humano". : http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/BO/Disposicion_3602-2018.pdf
6. Fernández García PL, O. d. (s/d). *Gestión de riesgos en el Servicio y Centro de Transfusión*. Alicante.
7. Norma ISO. (Febrero de 2018). Norma Internacional ISO 31000:2018. *Gestión del riesgo-Directrices* . Suiza: ISO.
8. Norma UNE-EN 31010:2011. (Mayo de 2011). *Gestión de Riesgo. Técnicas de apreciación del riesgo* . Madrid, España: AENOR.
9. Norma UNE-EN 31010:2011. (Mayo de 2011). *Gestión de Riesgo. Técnicas de apreciación del riesgo*. Madrid, España: AENOR.

Estándares de inocuidad en cervecerías artesanales y su posible incursión en la elaboración de cerveza libre gluten

Paula María, Musicante Sauma¹⁻³

José, Gasparini ²

Abel Gerardo, López ²⁻³

¹ Universidad Tecnológica Nacional, Facultad Regional Córdoba, Posgrado en Calidad

Córdoba, Argentina

² Colegio de Ingenieros Especialistas; Dirección de Control de Enfermedades Transmisibles por Vectores.

³ Universidad Nacional de Córdoba, Facultad de ciencias Exactas Físicas y Naturales, Instituto de Ciencia y Tecnología de los Alimentos.

paula.musicante@unc.edu.ar, joandecordoba@gmail.com, abel.lopez@unc.edu.ar

Resumen: En Villa General Belgrano, una localidad de la Provincia de Córdoba, se encuentran establecidas numerosas Cervecerías artesanales, nueve de las cuales conforman el grupo de "Cerveceros Artesanales de Villa General Belgrano". Con la finalidad de apoyar el desarrollo de este segmento es que se realizó un diagnóstico de las plantas, en relación a la implementación de BPM, POES, MIP y HACCP. A partir de este relevamiento, se elaboró una guía de recomendaciones para orientar a los productores en el cumplimiento de estos estándares y se identificó la necesidad de implementar Sistemas de Gestión de la Calidad que brinden sustentabilidad a al sector. A su vez, se evaluó la capacidad de las plantas para la elaboración de cerveza libre gluten y se establecieron recomendaciones para un potencial desarrollo de este producto.

Palabras Clave: Cerveza artesanal, calidad, inocuidad, libre de gluten.

Introducción

La cerveza es conocida desde la antigüedad. Se ha encontrado evidencia arqueológica de su elaboración que data de 5.000 años A.C. ¹

En la Edad Media, la cerveza se había convertido en la bebida preferida. Gran parte de la historia de la cervecera está ligada a la Iglesia. De hecho, hoy las cervezas trapenses de Bélgica son elaboradas por monjes y son innumerables los monasterios que elaboraron y elaboran cerveza. En el siglo XV esta industria se encontraba ampliamente extendida en el sur de Alemania, donde surgieron numerosas disposiciones gubernamentales que reglamentaban su producción y distribución, debido a que solían emplearse en su elaboración insumos de mala calidad o que ponían en riesgo la salud de las personas. Así surge en 1516 la conocida Ley de Pureza Bávara, según la cual, la cerveza solo podía ser fabricada a partir de malta de cebada, lúpulo y agua. Esta Norma podría considerarse una de las primeras referidas a la calidad e inocuidad de los alimentos ^{2,3}

En Argentina la cerveza fue introducida por los inmigrantes europeos. Las primeras cervecerías se establecieron en las provincias de Buenos Aires, Santa Fe y Córdoba ^{4,5}

En 2012, la cerveza fue la líder entre las bebidas alcohólicas en Argentina, con un consumo de 44,7 litros per cápita al año. Esta cifra es la más alta entre todas las bebidas alcohólicas que se consumen en el país ⁶. En 2018 se consumieron más de 20 millones de hectolitros de cerveza, y se facturaron 39.737 millones de pesos argentinos. Llevando el consumo anual per cápita a 45 litros ⁷.

En relación a la situación de la producción de cerveza artesanal, Argentina viene experimentando un crecimiento del 30% anual, este mercado engloba a las micro y pequeñas empresas. Muchas de estas cervecerías han generado un atractivo turístico alrededor de su producción. Esto es debido a la demanda de los visitantes de conectarse con los usos y costumbres del lugar que visitan ^{5,8}. En Argentina existen 4 principales centros turísticos, donde una de las atracciones se encuentra relacionada con la elaboración de cerveza artesanal. Estos son el Bolsón, Bariloche, Mar del Plata y Villa General Belgrano (VGB) ⁴. Esta última localidad se encuentra situada en el Departamento Calamuchita, Provincia de Córdoba, que se distingue por su marcada tradición alemana y su estilo alpino. La Villa es reconocida a nivel Nacional por su tradición en la elaboración de Cerveza Artesanal y por su Fiesta Nacional de la Cerveza, "La Oktoberfest", que se realiza desde 1963. En la localidad se encuentran numerosas Cervecerías

artesanales, y desde el 2014 nueve de estas decidieron conformar el grupo de "Cerveceros Artesanales de Villa General Belgrano (GCAVGB)" con el objetivo de valorizar la producción local de cerveza artesanal y diferenciar su producto como la auténtica cerveza de VGB, con la finalidad de lograr una identidad territorial ⁹.

Las fábricas de cerveza artesanal se encuentran incluidas en su gran mayoría dentro del grupo denominado Pymes, pequeñas y medianas empresas, segmento que según Pons Lezica (2012) se enfrenta a numerosos problemas, entre los que menciona, el continuo incremento de las exigencias del mercado, así como también legales y reglamentarias, en relación a la implementación de sistemas que garanticen la inocuidad y calidad de los productos; lo que sumado a las problemáticas identificadas por Herrera Mendoza (2008), como la falta de formación integral del empresario, deficiente administración, falta de capital y ausencia de un enfoque al cliente, entre otros, hacen peligrar la sustentabilidad de estas organizaciones. Es por ello que las cervecerías artesanales deberían implementar Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC) que les permitan ser competitivas y sustentables, pero a su vez dar respuesta a la producción y distribución de productos inocuos. La inocuidad de los alimentos implica contemplar y controlar todos los riesgos que pueden hacer que los alimentos sean nocivos para la salud del consumidor, al ser preparados o ingeridos de acuerdo con el uso previsto ¹².

A partir de la demanda del GCVGB y con la finalidad de colaborar con la sustentabilidad del sector, es que se realizó una evaluación de los Sistemas de Gestión de Calidad e Inocuidad implementados en las plantas, con énfasis en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) y el Análisis de Peligros y puntos Críticos de Control (APCC), entendiendo que los Sistemas de Gestión de la Calidad aplicados a la producción y elaboración de alimentos permiten asegurar los procesos productivos y de este modo obtener productos de alta calidad que les permitan a las cervecerías ser competitivas y diferenciarse.

Celiaquía y alimentos libres de gluten (ALG)

Se calcula que la enfermedad celíaca (EC) afecta a 1 de cada 130-200 personas. En Argentina, Gomez y col. (2001) encontraron una prevalencia de 1 en 167 en una muestra de 2000 personas adultas. Recientemente también se ha reconocido la sensibilidad al gluten no

celíaca (NCGS), un trastorno relacionado con el gluten, que se define como una afección con síntomas gastrointestinales junto con otra sintomatología provocada por la ingestión de gluten. Se estima que la prevalencia de la NCGS global es del 5% de la población. La prevalencia estimada de EC más NCGS es de aproximadamente un 6%, lo que sería comparable a la de todos los alérgenos prioritarios combinados, que es del 7,5% ¹⁴. Se trata, en consecuencia, de un importante y creciente grupo que deberá consumir alimentos libres de gluten, sumado a aquellas personas que eligen estos productos, ya que los asocian con algún beneficio para la salud ¹⁵.

Son numerosos los grupos de investigación que están desarrollando ALG equivalentes a los tradicionales, como panes, galletas, fideos, etc., y uno de los campos de investigación con mayor proyección es el dedicado a la elaboración de bebidas alcohólicas alternativas a aquellas que, como la cerveza, proceden de cereales con gluten ¹⁶. Es posible emplear granos como el arroz, maíz, sorgo, mijo que no contienen gluten, u otros, los denominados pseudocereales, como la quínoa, amaranto y alforfón, que son todos aptos para la elaboración de cervezas libres de gluten ¹⁷.

Con la finalidad de analizar la posible adaptación de las plantas del Grupo de Cerveceros Artesanales VGB, para la elaboración de cerveza libre de gluten, se realizó una evaluación de la infraestructura y la metodología de trabajo.

Materiales y métodos

Se realizaron entrevistas diagnósticas a los dueños de 5 de las cervecerías, con el fin de relevar las plantas y los procesos.

A posteriori y en función del diagnóstico preliminar, se concertó con el GCAVGB, un Programa de Auditorías, para lo cual se definió un equipo auditor, se planificaron las visitas a las 8 plantas y se diseñó una lista de verificación integrando requisitos vinculados a la calidad e inocuidad. A los que se les sumaron los criterios de elaboración para ALG.

Al finalizar las auditorías se sistematizó la información en una planilla de Microsoft Excel, que permitió analizar y comparar los hallazgos realizados en las 8 plantas. A partir de las evidencias de las Auditorías se elaboró un informe y una propuesta para la elaboración de cerveza libre de gluten adaptada a las características de las plantas visitadas.

Resultados

En la Tabla N° 1 se presentan un breve resumen de los resultados obtenidos durante las auditorías a las plantas del GCAVGB.

Tabla N°1. Resumen de los resultados de las auditorías realizadas a las plantas del GCAVGB

Items	Observaciones
Instalaciones	El diseño y tipo de construcción de las plantas es adecuado para la elaboración de alimentos. Se evidenciaron algunos requerimientos de mantenimiento en 5 plantas. El 29% de las plantas auditadas requieren de mayor espacio físico
Limpieza y desinfección	Las condiciones de higiene en las 8 plantas en general fueron adecuadas, se realizaron algunas observaciones en los depósitos de 5 de las fábricas. Solo una planta cuenta con POES. Se deben actualizar los documentos.
Suministro de agua	Una de las fábricas emplea agua de pozo sin filtrar. Las 7 fábricas restantes emplean agua de red junto con filtros de carbón activado. 2 plantas no poseen tanques.
Equipos y utensilios	En 7 plantas los equipos son adecuados y correctamente instalados. Los utensilios empleados en las actividades son adecuados; pero no cuentan con lugares definidos para su almacenamiento. Las mangueras utilizadas en las operaciones de producción se observan en buen estado de limpieza y conservación, pero solo una planta cuenta con identificación de mangueras según su uso. No cuentan con espacios definidos para su correcto almacenamiento.
Instrumentos de medición	Los instrumentos de medición empleados son adecuados. Se deben identificar, generar el plan calibraciones y mantenimientos.
Proceso productivo	En las salas de cocción de dos de las plantas, se observó, que la extracción no es suficiente para prevenir la condensación en el techo. En las plantas en la que se auditó la operación de llenado de envases, esta se realiza en ambientes compartidos con otras actividades En 2 plantas se filtra la cerveza, el cambio de los filtros no se encuentra validado, así como tampoco la limpieza del equipo.
Insumos y materias primas	Insumos sin fecha de vencimiento. Esta situación se observó en todas las plantas (todas le compran al mismo proveedor).
Personal	En 3 plantas el personal posee uniforme de trabajo, el que se observa en buenas condiciones. En las 5 plantas restantes los operarios no utilizan uniforme y trabajan con la ropa de calle. Las plantas no cuentan con lavamanos dentro de las instalaciones.
MIP	7 plantas contratan empresas para el control de plagas y poseen el certificado de desinfección de plagas; pero no realizan un Manejo Integrado de Plagas. En 5 plantas las aberturas no cuentan con mallas mosquiteras.
Mantenimientos	El mantenimiento de equipos e infraestructura es correctivo en todas las plantas.
Retiro de mercado	Las plantas no cuentan con un plan de retiro de mercado, así como tampoco con vías de comunicación con los clientes.

Discusión

A partir de las auditorías realizadas a las plantas y de las entrevistas a los miembros del GCVGB, se pudieron identificar y sistematizar varias problemáticas del sector, algunas de las cuales se presentan a continuación:

-Se observó, en varias de las plantas, falta de espacio para almacenamiento. Los depósitos se encontraban colmados en su capacidad, tanto de materia prima como de producto terminado. Esto es debido principalmente a que existe un aumento muy significativo de la demanda durante dos periodos, uno durante la época estival (diciembre, enero y febrero), ya que el consumo de cerveza artesanal es parte del atractivo turístico de esta plaza y el otro se presenta en octubre, durante la Fiesta Nacional de la Cerveza. Si consideramos que entre seis y cuatro meses antes de estos incrementos en las ventas, se presentan los picos productivos, lo que sumado a la vida útil relativamente corta del producto terminado (de tres a seis meses), resulta difícil planificar la producción con mayor anticipación para evitar exceder, en su capacidad, los depósitos. Es debido a ello que se debe invertir en mejorar la capacidad de los depósitos y cámaras para almacenar de manera adecuada materias primas, productos en proceso y terminados ^{18,19,20,21,22}.

-Se observaron problemas recurrentes para con los proveedores de algunos insumos, por lo que es necesario fomentar el desarrollo de los mismos y consensuar un plan estratégico de trabajo para lograr la calidad concertada, estableciendo las especificaciones y requisitos de todos los insumos empleados en la elaboración de la cerveza ^{18,19,20,21,22}.

-Es necesario avanzar en la correcta implementación de las BPM, POES, MIP y en el sistema de gestión de la inocuidad. Un tema transversal a todos ellos es iniciar un plan de capacitación para consolidar los aspectos positivos ya trabajados y desarrollar la cultura de los registros, dado que la información que ellos suministran permite conocer el estado de situación. Dentro de las Buenas Prácticas de Manufactura uno de las no conformidades recurrentes en las visitas realizadas fue la adaptación de los edificios al proceso de producción, como la realización de un procedimiento de circulación dentro de la planta para minimizar la contaminación entre las zonas sucias y limpias. Otro punto observado es la asignación de los espacios para los insumos y materias primas de acuerdo a su criticidad ^{18,19,20,21,22}.

-Se recomienda el desarrollo de Sistemas de Gestión de la Calidad que permitan al GCAVGB, generar una cultura de la calidad, gestionar los procesos bajo el ciclo PDCA promoviendo la mejora continua, analizar el contexto de la organización para reconocer y así lograr satisfacer los requisitos de las partes interesadas, desarrollar actividades que permitan la creación de valor y la generación de estrategias competitivas. Con la finalidad de lograr la sustentabilidad de sus organizaciones^{18,19,20,21,22}.

Producción de cerveza artesanal libre de gluten por parte del GCAVGB

En relación a la posible realización de cerveza LG en simultáneo con la elaboración de cerveza convencional, resulta muy complejo planificar una posible adecuación de las fábricas, ya que se requeriría de una gran inversión en equipamiento para uso exclusivo, espacios de operación y almacenamiento, sistemas de control de aire, validación de procesos y limpiezas, análisis, entre otros. Sumado a que en la mayoría de las plantas son los dueños los que se encargan de todas las actividades, tanto productivas como comerciales. Incrementado las responsabilidades y actividades para un solo productor.

Es por ello que a continuación, se presentan alternativas de adecuación para que el Grupo logre comercializar un producto LG con todos los beneficios que ello conllevaría.

Se podría elaborar CLG en campaña. Para ello se consultaron los programas de producción y como ya se mencionó, durante el año se producen 2 picos productivos. Este tipo demanda, hace que no quede tiempo disponible en el plan de producción; por lo que deberían dejar de producir sus productos habituales para dedicar al menos un mes para la producción de CLG; pero se deberán tener en cuenta las siguientes consideraciones antes de abordar este modelo productivo. Por un lado, se deberá analizar el periodo de caducidad de la CLG, ya que, de tener un vencimiento de menos de 6 meses, se hará muy difícil lograr la distribución y venta del producto en un periodo tan breve, además de que no se dispondría del producto durante los picos de ventas. También se debe evaluar el costo de implementación y retorno, ya que como se mencionó las plantas deben ser acondicionadas para la producción de CLG. Seguramente estas actividades sumadas a los costos diferenciales de los insumos, capacitación, registros y análisis para productos LG, harán que sea una opción con costos elevados^{14,16}.

Una propuesta alternativa, es que alguna de las plantas más pequeñas, dediquen sus establecimientos a la producción de CLG, envasando para cada productor con su respectiva marca. De esta manera no se verían afectados los planes de producción, habría

disponibilidad de producto junto con los picos de ventas. Los costos de implementación y adecuación podrían ser compartidos entre los miembros del grupo, haciendo de esta una oportunidad de negocio más viable.

Bibliografía

- 1 Bamforth, C. (2003). Beer: Tap into the Art and Science of Brewing, Segunda Edición Oxford University Press. New York.
- 2 Boulton C. & Quain D. (2001) Brewing Yeast and Fermentation. Blackwell Science Ltd. Oxford, Londres. Pp 547
- 3 Kunze, W. 2006. Tecnología para Cerveceros y Malteros. Primera edición en español. VLB Berlín, Seestra Be 13, 13353 Berlín, Alemania. 1075 p.
- 4 Costanzo, P. (2015). El potencial turístico de la cerveza artesanal en Mar del Plata. Monografía de Graduación Tutor: Lic. Cristina Varisco Universidad Nacional de Mar del Plata Facultad de Ciencias Económicas y Sociales Licenciatura en Turismo. [fecha de consulta 30 de noviembre de 2021]. Disponible en <http://nulan.mdp.edu.ar/2165/1/costanzo.2015.pdf>
- 5 Winkelman, B., Colino, E. & Martín Civitaresi, H. (2019). El Sistema Agroalimentario Localizado de la cerveza artesanal de San Carlos de Bariloche, Argentina. RIVAR (Santiago), 6(18), 34-58. [fecha de consulta 24 de septiembre de 2020]. Disponible en <https://dx.doi.org/10.35588/rivar.v6i18.4174>.
- 6 Ablin, A. (2014) El Mercado de la Cerveza Informe Sectorial N° 3. Área de Sectores Alimentarios - Dirección de Agroalimentos Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca. [fecha de consulta 28 de mayo de 2015]. Disponible en http://www.alimentosargentinos.gob.ar/HomeAlimentos/AyB/bebidas/Informes/Cerveza_03_2014_04Abr.pdf
- 7 Claves Información competitiva (2019). Informe del Mercado Argentino de Cervezas. [fecha de consulta 30 de noviembre de 2021]. Disponible en <https://www.claves.com.ar/reporte/11900-informe-del-mercado-de-cervezas>
- 8 Kaderian, S. M. (2018). Lo artesanal como mediación técnica y simbólica. Cultura, identidad local y aprendizaje en la cerveza artesanal de Bariloche, Argentina. Revista Iberoamericana de Viticultura, Agroindustria y Ruralidad, 5(15),39-63. [fecha de consulta 30 de noviembre de 2021]. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=469565683003>
- 9 Grupo Cerveceros Artesanales Villa General Belgrano (2017) [fecha de consulta 31 de agosto de 2018] Disponible en www.cervecerosvgb.com
- 10 Pons Lezica, A. (2012) Mejorando la cerveza, Coordinador del Programa de Gestión de Calidad y Diferenciación de Alimentos. Alimentos Argentinos. [fecha de consulta 1 de agosto de 2016]. Disponible en <http://www.alimentosargentinos.gob.ar/contenido/revista/pdfs/60/12.pdf>
- 11 Herrera Mendoza M. (2008) Diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad para una Microempresa. Tesis de Maestría en Gestión de la Calidad. Facultad de Estadística e

- Informática, Xalapa Universidad Veracruzana. [fecha de consulta 14 de julio de 2020]. Disponible en <https://www.uv.mx/gestion/files/2013/01/miriam-herrera-mendoza.pdf>
- 12 FAO/OMS (2020). Codex Alimentarius Principios generales de higiene de los alimentos, CXC Pp 1969
 - 13 Gomez, J.C., Selvaggio, G. y Viola, M. (2001). Prevalence of celiac disease in Argentina: screening of an adult population in the La Plata area. *The American Journal of Gastroenterology* 96, 2700–2704
 - 14 BRCGS Gluten Free: 2019. Gluten-Free Certification Program Global Standard Issue 3. BRC Global Standards
 - 15 Masana, M. O. (2015) Desarrollo sobre las exigencias sobre calidad e inocuidad de alimentos en el mundo, 2025. 1a ed. compendiada. Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva. Buenos Aires, Argentina
 - 16 Serrano Vela J. I. (2013). Tercer simposio sobre productos y bebidas sin gluten. Viena (Austria), Asociación de Celiacos y Sensibles al Gluten. Comunidad de Madrid, 12-14 junio.
 - 17 Hager, A. S., Taylor, J. P., Waters, D. M., & Arendt, E. K. (2014). Gluten free beer—A review. *Trends in Food Science & Technology*, 36(1), 44-54.
 - 18 CODEX (2008). Codex Alimentarius. Codex Standard for foods for special dietary use for persons intolerant to gluten. Revised 2008. CODEX Stan 118-1979. [fecha de Consulta 13 de febrero de 2019]. Disponible en: http://www.codexalimentarius.net/download/standards/291/cxs_118e.pdf
 - 19 Código Alimentario Argentino [C.A.A.]. Ley N° 18.284 de 1969 y Decreto Reglamentario N° 2126 de 1971 (Argentina).
 - 20 IRAM-NM 324:2010. Industria de los alimentos. Buenas prácticas de manufactura. Requisitos.
 - 21 IRAM-NM 323:2010. Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP). Requisitos.
 - 22 IRAM 14203:2013. Alimentos. Procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES). Guía de aplicación.

Lineamientos para el diseño de un procedimiento para determinar plaguicidas organoclorados en agua de bebida.

Maria Fernanda Hée¹

¹Universidad Tecnológica Nacional, Facultad Regional Córdoba,
Posgrado en Calidad, Córdoba, Argentina
fer_h17@hotmail.com, mfer.hee@gmail.com

Resumen

Los plaguicidas son sustancias químicas que se utilizan para controlar plagas que afectan a plantas y animales, y su uso conlleva a la exposición de la sociedad a los mismos. Se realizó la puesta a punto del equipo de detección y se buscó la mejor curva de temperaturas para separar aquellos plaguicidas organoclorados que nos interesan, siguiendo los métodos EPA. Se realizó una curva de calibración para cada plaguicida seleccionado y se determinó el intervalo de trabajo y el tipo de ajuste. Se buscó cumplimentar con el Decreto Nacional 831/93 y la Resolución Provincial Córdoba 174-16, que establecen valores límites para los diferentes plaguicidas en agua de bebida y son los más solicitados como referencia. De los 22 plaguicidas, un 41% se pudo detectar sin inconvenientes en el intervalo de linealidad trabajado. Otro 41% podrá ser detectado diluyendo la muestra y un 18% no podrá ser detectado con el método diseñado.

Palabras claves

Plaguicidas. Plaguicidas organoclorados. Plaguicidas en agua. Cromatógrafo de gases-masas.

Introducción

Los plaguicidas son sustancias químicas de origen natural o sintético que se utilizan para eliminar o controlar plagas que afectan a la salud de plantas y animales [1].

Muchos procesos afectan el destino de los plaguicidas en el medio ambiente, lo que conlleva a la exposición de la sociedad a los mismos. Estos procesos incluyen la adsorción, transferencia, descomposición y degradación. El tiempo que lleve este proceso es lo que determina el grado de persistencia, que va a depender de las características del plaguicida [2].

Los grandes volúmenes utilizados y el desconocimiento respecto a los efectos a largo plazo de las exposiciones crónicas y a bajos niveles; así como la exposición a los residuos de plaguicidas en alimentos y agua; hacen que esta cuestión se convierta en un problema de salud pública. Muchas organizaciones y estados, ocupados en equilibrar esta situación, desarrollan y aplican regulaciones en su uso.

El presente trabajo está basado en dos reglamentaciones: a) Decreto 831/93, Reglamentación de la Ley N° 24.051 "Residuos peligrosos" [3] y, b) Resolución Provincial Córdoba 174-16 "Norma provincial de calidad y control de aguas para bebida" [4]. Estas dos resoluciones establecen valores límites para los diferentes plaguicidas en agua de bebida, los cuales están basados en la sugerencia de la Organización Mundial de la Salud.

Los plaguicidas tienen diferentes propiedades físicas y químicas. La forma más común de clasificarlos es según su estructura química o el grado de peligrosidad. [5] Según su estructura química se clasifican en Organoclorados (OC), Organofosforados (OF), Carbamatos (C) y Piretroides, entre los principales. El presente trabajo se centrará en la determinación de plaguicidas Organoclorados.

Los hidrocarburos clorados tienen baja presión de vapor, extremadamente baja solubilidad en agua y alta solubilidad en aceites. Debido a esto último, se absorben fácilmente a través de la piel hacia los tejidos grasos del organismo. De esta manera pueden biomagnificarse a medida que pasan a través de la cadena alimentaria, y a su vez, sus características físico-químicas permiten que se generen residuos persistentes que permanecen en el medio ambiente durante mucho tiempo [6].

La intoxicación por OC produce hiperactividad de los nervios. Algunos síntomas son dolor de cabeza, mareos, parestesias, temblor, falta de coordinación o convulsiones. [7]. También se han observado graves desórdenes endócrinos en los mamíferos, peces y aves, por lo que la mayoría de ellos han sido prohibidos en la agricultura en todo el mundo. [8]. Estos son los motivos por los cuales es importante poder detectar su presencia en el agua de bebida, ya que la exposición de la sociedad a estos compuestos pone en gran riesgo su salud e incluso su vida.

Para la determinación de plaguicidas se han desarrollado equipos para cromatografía gaseosa y líquida, con diferentes tipos de detectores en los cuales se ha logrado obtener resultados satisfactorios, imposibles de obtenerlos de otra manera. Gracias a la aparición de nuevos detectores específicos muy sensibles como el Detector de Masas, se ha logrado llegar a concentraciones de detección de presencia de estos compuestos tan bajas como partes por

millón (ppm) y partes por trillón (ppt). De esta manera, se pueden aplicar las técnicas analíticas desarrolladas y llegar a cuantificar los pesticidas en agua de bebida.

La cromatografía ha llegado a ser el principal método para la separación de especies químicas estrechamente relacionadas entre sí. En la cromatografía de gases, la muestra se volatiliza y se inyecta en la cabeza de una columna cromatográfica. La elución se produce por el flujo de una fase móvil de un gas inerte.

El detector ideal para la cromatografía de gases debería reunir ciertas características, pero ninguno reúne la totalidad de ellas. En este trabajo se utilizó el espectrómetro de masas ya que es una técnica capaz de proporcionar información acerca: a) de la composición elemental de las muestras, b) de la estructura de las moléculas orgánicas; y c) de la composición cuantitativa de mezclas complejas. A su vez posee una adecuada sensibilidad, buena estabilidad y reproducibilidad y un intervalo de temperaturas de trabajo comprendido desde la temperatura ambiente hasta al menos 400 °C.

El punto de arranque de un análisis por espectrometría de masas es la formación de iones del analito en forma gaseosa y la proyección y utilidad del mismo está condicionada por el proceso de ionización. El equipo con el que se cuenta utiliza como fuente de iones el impacto de electrones. Los electrones colisionan y tiene lugar la ionización. El producto primario son iones de una única carga positiva y los espectros de masas que se obtienen son útiles para la identificación inequívoca de los analitos. [9]

El trabajo se realizó en el Centro de Química Aplicada (CEQUIMAP). Es un laboratorio que ofrece servicios de ensayos a la comunidad desde el ámbito de la Universidad Nacional de Córdoba. Fue creado en el año 1983, constituyendo la primera estructura en su tipo. Nació con la misión de trasladar la capacidad de generación de conocimiento de la Facultad de Ciencias Químicas al ámbito socio-productivo. A lo largo de su historia ha realizado innumerables contribuciones a distintas organizaciones del medio, fundamentalmente a través de asistencias técnicas, convenios de investigación y desarrollo, y transferencia de tecnología. [10]

En la actualidad, mantiene vigente su acreditación como laboratorio de ensayos, según la última actualización de la norma IRAM-ISO/IEC 17025:2017 [11], para el alcance declarado y adhiere a dicha norma para el resto de los ensayos. La alta aceptación del laboratorio por parte de sus clientes permite que se continúe agregando ensayos a su cartera de servicios, en función de la importancia de satisfacer las demandas vigentes.

Materiales y métodos

Compuestos a analizar en agua de bebida

El Decreto 831/93, Reglamentación de la Ley N° 24.051 "Residuos peligrosos" y la Resolución Provincial Córdoba 174-16 "Norma provincial de calidad y control de aguas para bebida" establecen valores límites para los diferentes plaguicidas en agua de bebida y son los más solicitados como referencia. Analizando exhaustivamente esta información se seleccionaron los compuestos con los que se trabajó (ver Tabla 1).

PLAGUICIDA	CAS	MIX
alfa-HCH	319-84-6	Mix 1
Hexaclorobenceno	118-74-1	Mix 2
Simazine	122-34-9	Mix 3
Atrazina	1912-24-9	Mix 3
beta-HCH	319-85-7	Mix 1
gamma-HCH (Lindano)	58-89-9	Mix 1
Metribuzina	21087-64-9	Mix 3
Heptaclo	76-44-8	Mix 1
Metolaclo	51218-45-2	Mix 3
Aldrin	309-00-2	Mix 1
Cianazina (Bladex)	21725-46-2	Mix 3
Heptaclo epóxido	1024-57-3	Mix 1
trans-Chlordane	5103-74-2	Mix 2
Endosulfan I	959-98-8	Mix 1
cis-Chlordane	5103-71-9	Mix 2
4,4'-DDE	72-55-9	Mix 1
Dieldrin	60-57-1	Mix 1
Endrin	72-20-8	Mix 1
Endosulfan II	33213-65-9	Mix 1
4,4'-DDD	72-54-8	Mix 1
4,4'-DDT	50-29-3	Mix 1
Metoxicloro	72-43-5	Mix 1

Tabla 1. Compuestos seleccionados para determinar en agua de bebida

Metodología analítica

En cuanto al aspecto metodológico, el laboratorio se encuentra familiarizado con la serie de métodos EPA (Agencia de protección ambiental de los Estados Unidos). Para el proceso de extracción se seleccionó el Método 3510C (extracción líquido-líquido) [12] y para la detección, el método 8270E [13] (compuestos orgánicos semivolátiles con cromatografía gaseosa/espectrometría de masas).

Método 3510C - Extracción líquido-líquido: Este método describe un procedimiento para aislar compuestos orgánicos de muestras acuosas y, también describe técnicas de concentración adecuadas para preparar el extracto para los métodos determinativos apropiados (8270E).

La técnica empleada es la extracción líquido-líquido, en donde un volumen medido de muestra, a pH ácido, se agrega un solvente orgánico y mediante agitación, los compuestos orgánicos de interés que se encuentren en la muestra de agua migran hacia la fase orgánica, ya que tienen mayor afinidad por ese tipo de solución. El extracto se evapora y se concentra.

Método 8270E - Detección: Este método se utiliza para determinar la concentración de compuestos orgánicos semivolátiles en diferentes matrices. En este caso se utilizó para un extracto a partir de agua de bebida.

Se inyecta la muestra (obtenida en el procedimiento anterior) en el cromatógrafo de gases que permite separar los compuestos de interés a través de una columna cromatográfica (columna capilar de sílice fundida de diámetro estrecho), atravesándola con mayor velocidad aquellos compuestos que sean menos afines, y quedando retenidos durante mayor tiempo aquellos que muestran mayor afinidad con la columna.

Los analitos eluidos de la columna capilar se introducen en el espectrómetro de masas (MS) a través de una conexión directa. La identificación de los analitos diana se logra comparando sus espectros de masas y tiempos de retención (RT) con los espectros de masas y RTs de los estándares conocidos para los compuestos diana. La cuantificación se logra comparando la respuesta de un ion principal (cuantificación) con respecto a un estándar, utilizando una curva de calibración externa apropiada para la aplicación prevista.

Método de validación y parámetros estadísticos

El laboratorio debe validar todas aquellas metodologías de ensayo o de calibración desarrolladas, antes de su uso. Los equipos también deben ser calibrados y/o validados antes de su uso. En este caso se deberá realizar un diseño para lograr la validación porque se han realizado modificaciones a los dos métodos utilizados de guía (3510C y 8270E).

Para tal fin, y por razones de tiempo, en este trabajo se realizará una curva de calibración para cada plaguicida seleccionado y se determinará el intervalo de trabajo y el tipo de ajuste. En una segunda instancia (por fuera de este trabajo) se deberían establecer las fórmulas correspondientes para calcular exactitud, robustez y la reproducibilidad del método.

Intervalo de trabajo y tipo de ajuste

El primer paso es confirmar la relación entre la concentración y la respuesta del instrumento (área) realizando una regresión lineal y luego el gráfico de residuales del modelo elegido, para cada analito con los datos de la curva de calibración.

Se graficará la respuesta (eje y) en función de la concentración (eje x). Se examinará visualmente para determinar valores atípicos que quizás no se reflejen en la regresión. Se calcularán las estadísticas de regresión apropiadas.

Para decidir cuál recta tiene mejor ajuste se evaluará: a) el error estándar de la regresión (Sy/x), el cual estima el grado de variabilidad de las diferencias entre los datos medidos y los obtenidos por predicción del modelo. Aquella recta con menor Sy/x provee el mejor ajuste de los datos; y b) el coeficiente de determinación ajustado (R^2 ajustado), que sirve para comparar entre dos modelos similares.

El coeficiente de determinación (R^2) determina la bondad de ajuste del modelo. Aquel modelo con un R^2 más cercano a 1 es el que mejor se ajusta a los datos.

Una vez seleccionado el modelo, se calcularán y graficarán los residuales (la diferencia entre el valor observado de y, y el valor calculado de y pronosticado por la línea recta, para cada valor de x) para verificar que se cumplan con los tres supuestos: normalidad, independencia y homocedasticidad.

A su vez, es importante conocer el Intervalo de medida (VIM 4.7), también llamado intervalo de trabajo. Es el intervalo en el cual el método proporciona resultados con una incertidumbre aceptable.

La concentración más baja del analito que puede ser detectada por el método a un nivel de confianza especificado es lo que se denomina límite de detección (LD). Sin embargo, el extremo inferior del intervalo de linealidad está determinado por el límite de cuantificación (LQ).

Recursos

Equipos de medición y auxiliares:

CROMATÓGRAFO DE GASES (CG): Cromatógrafo de gases Thermofisher Trace 1300

ESPECTRÓMETRO DE MASAS (MS): Thermofisher ICQ LT.

EVAPORADOR ROTATORIO: Evaporador rotatorio BÜCHI B480

EQUIPO DE REFRIGERACIÓN: Heladera Briket BK 1F 1010

Material volumétrico: Pipetas de vidrio de 1 mL; Ball pipetas de 5 ml; Matraces de 5 ml, 10 y 25 ml; Jeringa de vidrio de 50 uL.

Materiales no volumétricos: Son materiales utilizados para contener o trasvasar el material en estudio. Viales para equipo CG-MS; Ampolla de decantación; Embudo; Erlenmeyer; Tubos de vidrio de 10 ml con tapa a rosca y cierre hermético (tipo Hach).

Materiales de referencia y reactivos:

Materiales de referencia certificados (MRC). Tres mix de plaguicidas marca RESTEK: 508.1 Calibration Mix #1: Lote A0133704; 508.1 Calibration Mix #2: Lote A0141177; 508.1 Calibration Mix #3: Lote A0149845

Reactivos: Diclorometano (grado plaguicida); Iso-octano (Pro-análisis); Sulfato de sodio anhidro (Pro-análisis); Ácido sulfúrico (Pro-análisis); Agua destilada.

Resultados

Preparación de soluciones de Material de Referencia Certificados (MRC)

Soluciones madre a partir del MRC:

Los MRC de partida fueron los mixes certificados. A partir de los MRC (de 500ug/mL) se preparó una dilución de 1/10 obteniéndose la solución A de una concentración de 50000 ppb (ppb equivale a ug/L).

La Solución B (5000 ppb) fue preparada a partir de la solución A, y se diluyó 1/10 obteniéndose su concentración de 5000 ppb para preparar la curva de calibración a partir de ella.

Fue necesario preparar una solución que contenga los tres mixes. Para eso se midieron 500uL de la solución A de cada mix y se colocaron en un frasco de vidrio (color caramelo). A esta solución se llamó solución C, y de cada uno de los mixes la concentración era de 16666.7 ppb.

Soluciones de trabajo para la curva de calibración:

- Solución 1: 500 ppb.
- Solución 2: 200 ppb.

- Solución 3: 100 ppb.
- Solución 4: 50 ppb.
- Solución 5: 5 ppb.

Estas soluciones de calibración fueron preparadas exactamente igual para cada uno de los tres mix utilizados. Se trasvasaron del matraz a un tubo tipo Hach, se rotularon y fueron envueltas en papel metálico y ubicadas en una heladera para su conservación, hasta su uso.

Detección en el GC-MS:

Puesta a punto del equipo:

Antes de analizar cualquier muestra se analizaron los tres mixes individualmente en el GC-MS a una concentración relativamente alta (se utilizó la solución B) para poder detectar cada analito de interés. De esta manera, se determinaron los tiempos de retención (RT) de cada plaguicida y, a su vez, se detectaron el ión principal y los iones secundarios de cada uno de los compuestos seleccionados. Esto permite identificar inequívocamente cada uno de los plaguicidas en una muestra problema.

En la tabla 2 se resumen los RT y los iones hallados para cada plaguicida.

También se han procesado los mixes juntos (Solución C) en una misma corrida para ver si existían superposiciones entre varios compuestos y de esta manera buscar la mejor curva de temperaturas para separar aquellos que nos interesan.

PLAGUICIDA	CAS	ION PRINCIPAL	ION 2	ION 3	RT
Alfa-HCH	319-84-6	183	109	181	13,01
Hexaclorobenceno	118-74-1	284	142	249	13,32
Simazine	122-34-9	201	186	68	13,53
Atrazina	1912-24-9	200	215	58	13,65
Beta-HCH	319-85-7	181	109	183	13,92
gamma-HCH (Lindano)	58-89-9	183	109	181	14,15
Metribuzina	21087-64-9	198	57	199	16,11
Heptacloro	76-44-8	100	272	274	16,82
Metolaclor	51218-45-2	162	238	240	18,12
Aldrin	309-00-2	66	220	263	18,15
Cianazina	21725-46-2	225	68	172	18,25
Heptacloro epóxido	1024-57-3	353	355	351	19,36
Trans-Clordano	5103-74-2	373	375	410	20,00
Endosulfan I	959-98-8	195	339	341	20,33
Cis-Clordano	5103-71-9	373	375	377	20,38
4,4'-DDE	72-55-9	246	248	176	20,82
Dieldrin	60-57-1	79	263	279	20,93
Endrin	72-20-8	263	82	81	21,43
Endosulfan II	33213-65-9	337	339	341	21,62
4,4'-DDD	72-54-8	235	237	165	21,73
4,4'-DDT	50-29-3	235	237	165	22,54
Metoxicloro	72-43-5	227	228	152	22,86

Tabla 2. Iones y RT de cada plaguicida

Realización de la curva de calibración:

Una vez identificados los plaguicidas en el GC-MS es importante realizar una curva de calibración para cada uno de los analitos. Para eso, se utilizaron las curvas preparadas (de cada mix de plaguicidas) y se procesaron en el GC-MS, obteniéndose una curva para cada uno (ver Tabla 3).

Se analizaron por triplicado las soluciones de calibración obtenidas. A partir de la integración de estos cromatogramas se establecieron los factores de respuesta de cada compuesto con respecto al estándar. Estas curvas de calibración quedaron archivadas en el software del equipo bajo un método de análisis.

El blanco utilizado fue el solvente de muestra. En este caso Isooctano (Pro-análisis).

	CONCENTRACIÓN																
	5 ppb	5 ppb	5 ppb	5 ppb	5 ppb	50 ppb	50 ppb	100 ppb	100 ppb	100 ppb	200 ppb	200 ppb	200 ppb	200 ppb	500 ppb	500 ppb	500 ppb
ALFA HCH	.	.	6018,96	6062,76	6154,44	132518,96	131865,66	133966,52	274134,09	295998,88	295998,88	295998,88	295998,88	295998,88	821532,96	798346,41	848425,95
HCB	.	.	76819,99	76709,96	78474,71	167416,90	161911,96	163220,65	337725,41	334523,13	343015,48	1128069,99	113877,28	114764,62	113877,28	114764,62	114764,62
SIMAZINE	.	.	2030,60	1758,58	1830,18	7903,61	8570,37	7979,44	14464,05	12688,80	1257,53	143565,58	143639,73	134247,86	143639,73	134247,86	134247,86
ATRAZINA	.	.	14998,99	12994,66	14346,01	79036,53	82777,80	82795,79	162895,13	150347,85	154926,11	947387,28	971782,15	907232,62	947387,28	971782,15	907232,62
BETA HCH	.	.	31353,09	35059,76	35733,43	65393,86	82455,10	86530,10	184996,54	182734,10	182158,65	547600,12	600734,46	633518,18	547600,12	600734,46	633518,18
GAMA HCH	.	.	52916,36	56039,87	55790,32	121302,95	117810,90	120448,63	247030,41	254660,39	256003,95	717653,36	800567,39	849401,43	717653,36	800567,39	849401,43
METRIBUZINA	.	.	44854,90	50962,60	52424,87	154941,00	162510,20	161920,90	296232,55	281567,96	282388,44	1347820,02	1367530,13	1278712,32	1347820,02	1367530,13	1278712,32
HEPTACLORO	3753,44	3550,93	3600,08	53890,47	56405,01	132839,06	133917,15	137343,40	317475,31	353253,95	326021,23	1110308,44	1065564,34	1268963,01	1110308,44	1065564,34	1268963,01
METALOCLORIDO	41977,56	36107,33	39883,55	373846,41	397957,27	1046080,11	1091883,09	1113747,04	1778014,50	176292,82	1685542,33	5398219,94	5574887,21	5715120,30	5398219,94	5574887,21	5715120,30
ALDRÍN	9588,21	9063,66	93999,02	96567,60	98637,98	208066,07	203607,79	204916,60	420197,67	421897,90	417529,35	114025,61	1210184,34	1247608,11	114025,61	1210184,34	1247608,11
CIANAZINA	12636,16	12770,42	13747,24	22597,90	18714,51	19998,40	180921,99	192322,07	192322,07	180921,99	192322,07	192322,07
HEPTACLORURO	2523,74	2508,25	2440,13	27464,06	29172,42	29183,45	62500,86	63533,19	139543,54	147362,18	148634,64	425025,06	399508,92	465477,57	425025,06	399508,92	465477,57
TRANS CLORDAN	5082,95	5276,46	5348,47	52522,69	53036,85	53246,27	10525,39	112784,46	109222,42	213369,39	219192,18	.	657327,24	668813,34	657327,24	668813,34	718514,36
ENDOSULFANO	1936,34	2313,89	2118,54	17124,41	18208,25	18655,04	36917,45	36572,50	75051,29	78045,57	78445,77	239181,71	228444,91	253389,61	239181,71	228444,91	253389,61
CLORDAN	4086,21	4068,33	4350,36	47852,26	47270,42	47562,22	100937,21	101217,25	97257,59	203103,38	208415,84	.	609650,68	626705,94	609650,68	626705,94	600392,64
DDE	10067,15	9234,15	9972,73	97817,29	99016,53	101009,81	231688,09	231705,02	235967,09	537329,81	534668,38	519389,07	1600496,62	1689707,95	519389,07	1600496,62	1689707,95
DELORÍN	14424,22	14453,58	15413,22	131853,75	134751,02	135558,48	273308,33	271029,72	277169,88	600332,45	594905,99	577260,13	1683479,06	1697123,90	577260,13	1683479,06	1697123,90
ENDRÍN	944,92	1014,48	830,39	12162,64	10886,66	13065,15	24915,41	25283,10	59043,70	61553,68	60608,96	194543,40	190383,94	203277,28	194543,40	190383,94	203277,28
ENDOSULFANO	650,78	655,48	671,07	1945,61	2114,13	2035,05	3904,58	3951,53	7913,08	9056,70	8550,36	2744,11	27889,75	28385,04	2744,11	27889,75	28385,04
DDD	11268,73	11065,19	12490,35	120774,31	123623,96	123883,13	342055,27	340845,34	349721,75	772810,00	852409,23	817312,78	2869623,54	2978612,60	817312,78	2869623,54	2978612,60
DDT	.	.	35403,86	39809,68	35641,96	109193,99	110801,91	115163,02	302483,12	300254,76	293161,17	1278446,48	1375718,39	1435479,75	1278446,48	1375718,39	1435479,75
METILCLORURO	.	.	45107,48	61738,42	54504,43	116685,31	135295,02	114974,24	267099,66	275097,17	277621,41	511336,86	550234,67	556442,84	511336,86	550234,67	556442,84

Tabla 3. Valores obtenidos de la curva de calibración para cada plaguicida

Determinación del intervalo de trabajo y el tipo de ajuste

Al graficar la respuesta (eje y) en función de la concentración (eje x) y examinar visualmente cada uno, se observó que en algunos analitos si se eliminaban uno o más de los puntos de la curva de calibración mejoraba el ajuste de la recta. Para decidir cuál tenía mejor ajuste se evaluaron: a) el error estándar de la regresión ($S_{y/x}$), y b) el coeficiente de determinación ajustado (R^2 ajustado).

Para evaluar el intervalo de trabajo del instrumento (5 - 500 ppb) se utilizó la gráfica de respuesta (eje y) vs concentración (eje x). Se examinó visualmente para identificar el rango lineal aproximado y los límites superior e inferior del intervalo de trabajo del instrumento. Esto dió una confirmación visual de si el intervalo de trabajo del instrumento es lineal o no. Además se realizó el Test de Fisher para evaluar si existían diferencias estadísticas entre cada uno de los puntos de la curva de calibración.

La demostración de linealidad del intervalo de trabajo del instrumento para cada plaguicida y el resto de los análisis realizados se resumen a continuación en la Tabla 4.

PLAGUICIDA	TIPO DE AJUSTE	R ² (%)	R ² aj (%)	S _{y/x} (ppb)	LD	LQ	Intervalo de linealidad (ppb)	Nivel guía (ppb)	DETECTO
1. Alfa-HCH	y = -36670 + 1780x	99.73	-	17036.85	30	100	50 - 500	26.2	NO
	CONCLUSIÓN: La reglamentación pide niveles menores a 26.2 ppb y no es posible detectarlo con nuestro método. Se deberían agregar a la curva de calibración más puntos cercanos a 20 ppb.								
2. Hexacloroben ceno	y = -76001 + 2374x	99.24	99.17	39598.85	-	-	50 - 500	-	-
	y = -9784 + 1752x	99.86	99.84	4620.23	8	26	50 - 200	2	NO
3. Simazine	y = -27084 + 320x	93.82	93.20	15704.11	-	-	50 - 500	-	-
	y = -600 + 71.37x	92.15	91.03	1473.11	-	-	50 - 200	2000	NO
CONCLUSIÓN: La reglamentación pide niveles menores a 2000 ppb y no es posible detectarlo con nuestro método. Se debería realizar otra curva de calibración con un intervalo de trabajo que incluya el valor requerido.									
4. Atrazina	y = -150421 + 2112x	96.55	96.21	76323.02	-	-	50 - 500	-	-
	y = -23147 + 917.6x	97.13	96.72	11160.95	-	-	50 - 200	600	NO
CONCLUSIÓN: En este caso hay dos inconvenientes. Por un lado, la reglamentación pide niveles menores a 600 ppb y no es posible detectar valores de esa magnitud con nuestro método; por lo tanto se deberían agregar a la curva de calibración más puntos cercanos a 600 ppb. Por otro lado, los residuos del método seleccionado no cumplen con los criterios de Independencia y Homocedasticidad.									
5. Beta-HCH	y = -43440 + 1259x	98.89	-	25507.14	61	203	50 - 500	46.4	NO
	CONCLUSIÓN: La reglamentación pide niveles menores a 46.4 ppb y nuestro método detecta valores superiores a 50 ppb. Se deberían agregar a la curva de calibración más puntos cercanos a 40.								
6. Gamma-HCH (Lindano)	y = -46906 + 1652x	98.69	-	36365.12	-	-	50 - 500	400/600	NO
	CONCLUSIÓN: La reglamentación pide niveles entre 400 y 600 y no es posible detectarlo con nuestro método. Se debería realizar una curva de calibración con puntos cercanos al intervalo solicitado.								

7. Metribuzina	$y = -160644 + 2914x$	97.44	97.19	90250.56	-	-	50 - 500	-	-
	$y = -14055 + 1537x$	97.54	97.18	17276.93	-	-	50 - 200	16000	NO
	CONCLUSIÓN: La reglamentación pide niveles menores a 16000 ppb y no es posible detectarlo con nuestro método. Se debería realizar otra curva de calibración con un intervalo de trabajo que incluya el valor requerido.								
8. Heptacloro	$y = -70674 + 2371x$	97.88	97.72	66230.68	-	-	5 - 500	-	-
	$y = -20848 + 1715x$	98.49	98.34	16864.00	30	172	5 - 200	20	SI
	CONCLUSIÓN: Se puede detectar el plaguicida en los valores requeridos por reglamentación.								
9. Metolaclor	$y = -146340 + 11216x$	99.23	-	187823.97	-	-	5 - 500	10000	NO
	CONCLUSIÓN: La reglamentación pide niveles menores a 10000 ppb y no es posible detectarlo con nuestro método. Se debería realizar otra curva de calibración con un intervalo de trabajo que incluya el valor requerido.								
	$y = -26998 + 2406x$	99.42	-	34762.33	43	144	5 - 500	6	SI
10. Aldrin	CONCLUSIÓN: Se puede detectar el plaguicida en los valores requeridos por reglamentación.								
11. Cianazina (Bladex)	$y = -49039 + 456.8x$	95.72	-	18620.74	-	-	100 - 500	2000	NO
	CONCLUSIÓN: La reglamentación pide niveles menores a 2000 ppb y no es posible detectarlo con nuestro método. Se debería realizar otra curva de calibración con un intervalo de trabajo que incluya el valor requerido.								
	$y = -16362 + 878.6x$	98.94	98.86	17230.47	-	-	5 - 500	-	-
12. Heptacloro epóxido	$y = -5823 + 739.8x$	99.30	99.23	4945.60	20	66	5 - 200	20	SI
	CONCLUSIÓN: Se puede detectar el plaguicida en los valores requeridos por reglamentación.								
	$y = -19983 + 1380x$	99.23	99.17	23984.92	-	-	5 - 500	-	-
13. Trans-Clordano	$y = -108 + 1088x$	99.92	99.91	2263.87	6	21	5 - 200	60	SI
	CONCLUSIÓN: Se puede detectar el plaguicida en los valores requeridos por reglamentación.								
	$y = -8408 + 487.2x$	99.05	98.98	9058.15	-	-	5 - 500	-	-
14. Endosulfan I	$y = -765.9 + 386.6x$	99.83	99.81	1277.14	-	-	5 - 200	4000	NO
	CONCLUSIÓN: La reglamentación pide niveles menores a 4000 ppb y no es posible detectarlo con nuestro método. Se debería realizar otra curva de calibración con un intervalo de trabajo que incluya el valor requerido.								
	$y = -16709 + 1242x$	99.62	99.59	15143.95	-	-	5 - 500	-	-
15. Cis-Clordano	$y = -2721 + 1036x$	99.91	99.90	2273.36	7	22	5 - 200	60	SI
	CONCLUSIÓN: Se puede detectar el plaguicida en los valores requeridos por reglamentación.								
	$y = -68037 + 3311x$	99.28	99.22	53692.87	49	162	5 - 500	200	SI
16. 4,4'-DDE	$y = -22405 + 2711x$	99.38	99.32	16999.17	-	-	5 - 200	-	-
	CONCLUSIÓN: Se elige el primer modelo ya que los residuos cumplen con los supuestos y además el intervalo lineal de trabajo incluye el nivel guía solicitado por las reglamentaciones.								
	$y = -48970 + 3480x$	99.56	-	43851.94	38	126	5 - 500	6	SI
17. Dieldrin	CONCLUSIÓN: Se puede detectar el plaguicida en los valores requeridos por reglamentación.								
18. Endrin	$y = -9897 + 402.2x$	98.95	98.87	7850.71	-	-	5 - 500	-	-
	$y = -2676 + 30702x$	99.06	98.97	2374.05	23	77	5 - 200	40	SI
	CONCLUSIÓN: Se puede detectar el plaguicida en los valores requeridos por reglamentación.								
19. Endosulfan II	$y = -995.7 + 56.04x$	98.71	98.61	1215.33	-	-	5 - 500	-	-
	$y = 162.4 + 40.76x$	98.68	98.54	374.83	-	-	5 - 200	4000	NO
	CONCLUSIÓN: La reglamentación pide niveles menores a 4000 ppb y no es posible detectarlo con nuestro método. Se debería realizar otra curva de calibración con un intervalo de trabajo que incluya el valor requerido.								
20. 4,4'-DDD	$y = -185751 + 5989x$	98.52	98.40	139639.4135	71	237	5 - 500	200	SI
	$y = -51427 + 4221x$	98.59	98.45	40078.54	-	-	5 - 200	-	-
	CONCLUSIÓN: Se puede detectar el plaguicida en los valores requeridos por reglamentación. De todos modos se recomienda agregar más puntos a la curva de calibración con valores cercanos a 200 ppb y volver a realizar el análisis.								
21. 4,4'-DDT	$y = -191941 + 3033x$	97.81	97.59	86842.77	-	-	50 - 500	-	-
	$y = -56627 + 1763x$	99.64	99.59	7514.98	13	43	50 - 200	200	SI
	CONCLUSIÓN: Se puede detectar el plaguicida en los valores requeridos por reglamentación. De todos modos se recomienda agregar más puntos a la curva de calibración con valores cercanos a 200 ppb y volver a realizar el análisis.								
22. Metoxicloro	$y = 22005 + 1060x$	98.04	97.84	28642.69	-	-	50 - 500	-	-
	$y = -21694 + 1470x$	99.35	99.26	8407.41	-	-	50 - 200	4000/6000	NO
	CONCLUSIÓN: La reglamentación pide niveles menores a 4000/6000 ppb y no es posible detectarlo con nuestro método. Se debería realizar otra curva de calibración con un intervalo de trabajo que incluya el valor requerido.								

REFERENCIAS DE COLORES UTILIZADOS

	Curva descartada, por seleccionar la otra opción
	Nivel no detectado por estar debajo de nuestro LD
	Los niveles guía superan los de nuestra curva de calibración
	Residuales no cumplen los supuestos
	Niveles guía solicitados incluidos en el intervalo lineal de trabajo

Tabla 4: Resumen de resultados de análisis para plaguicidas

Como se observa en la tabla resumen, el 41% de los plaguicidas seleccionados no pueden ser detectados con el método seleccionado. Se podría resolver diluyendo las muestras para que entren dentro del intervalo de linealidad del método, sino la otra opción es realizar en un futuro otra curva de calibración con un intervalo de trabajo diferente que incluya todos aquellos compuesto que no se pudieron detectar en el presente trabajo. Ellos son: Simazine, Atrazina, Gamma-HCH, Metribuzina, Metolaclor, Cianazina, Endosulfán I y II y Metoxicloro.

En otro extremo, un 14% de los compuestos no pudieron ser detectados por encontrarse en concentraciones tan bajas como para ser detectados por este método. En ese caso se debería realizar otra curva de calibración con concentraciones más cercanas a los valores requeridos por reglamentación. Ellos son: Alfa-HCH, Hexaclorobenceno y Beta-HCH.

Un 41% de los compuestos se pueden detectar sin inconvenientes con el método planteado. Ellos son: Heptacloro, Aldrín, Heptacloro epóxido, Trans clordano, Cis clordano, DDE, Dieldrín, Endrín y DDT.

Hubo solo un caso (4%) donde no se cumplían los supuestos de independencia y homocedasticidad. El plaguicida era Atrazina.

Conclusiones

La determinación de plaguicidas es un trabajo arduo y complejo, y más aún si incluye la puesta a punto de un equipo de medición.

El siguiente desafío fue definir los compuestos en la matriz de interés. La principal demanda de los clientes eran los compuestos organoclorados en agua de bebida, y a su vez que los niveles del plaguicida estén dentro de los límites permitidos por las reglamentaciones vigentes (Decreto Nacional 831/93 y la Resolución Provincial Córdoba 174-16). De los 22 plaguicidas seleccionados, un 41% se pudo detectar sin inconvenientes en el intervalo de linealidad trabajado. Otro 41% podrá ser detectado diluyendo la muestra y un 18% no podrá ser detectado con el método diseñado.

Para adecuar los métodos elegidos (Método 3510C y 8270E) a los recursos disponibles en el laboratorio y a su vez, para lograr la mejor detección posible de los compuestos seleccionados fue necesario introducir ciertas modificaciones a la técnica. Respecto a la detección, la puesta a punto de GC-MS incluyó la especificación de las condiciones para la separación óptima e identificación de los diferentes plaguicidas y la realización de la curva de calibración.

En esta instancia se definió el intervalo de trabajo y se evaluó la linealidad en ese intervalo para cada uno de los plaguicidas. Para algunos quedó definido este punto; sin embargo, otros deben reevaluarse en un estudio posterior.

Referencias

1. E.D. ONGLEY. (1997). *Lucha Contra la Contaminación Agrícola de los Recursos Hídricos. (Estudio FAO Riego y Drenaje - 55). Cap. 4.* FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS (FAO). Recuperado el día 25 feb 2020 de <http://www.fao.org/3/W2598S/w2598s00.htm#Contents>
2. Ministry of agriculture. (2017). *Environmental protection and pesticides.* British Columbia.
3. MINISTERIO DE JUSTICIA Y DERECHOS HUMANOS. PRESIDENCIA DE LA NACIÓN. (2016). "Reglamentación de la ley N° 24.051 - Residuos peligrosos". Dec. Nac. 831-93. <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/10000-14999/12830/norma.htm>
4. MINISTERIO DE AGUA, AMBIENTE Y SERVICIOS PÚBLICOS SECRETARÍA DE RECURSOS HÍDRICOS. (2016). "Norma provincial de calidad y control de aguas para bebida". Res.Prov. Cba. 174-16.
5. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS). (2010). *The WHO Recommended Classification of Pesticides by Hazard and Guidelines to Classification 2009.*
6. Ming-Ho Yu. (2005). *Environmental toxicology. Biological and Health Effects of Pollutants.* 2nd edition. CRC PRESS.
7. Phillip L. Williams; Robert C. James; Stephen M. Roberts. (2000). *Principles of toxicology. Environmental and Industrial Applications.* 2nd edition. JOHNWILEY & SONS, INC.
8. Arzu Özkara; Dilek Akyıl; Muhsin Konuk. (2016). *Cap 1: Pesticides, Environmental Pollution, and Health.* En: INTECH. Environmental Health Risk - Hazardous Factors to Living Species.
9. Douglas Skoog; F. James Holler; Timothy A. Nieman. (2001). *Principios de análisis instrumental.* 5ta edición en español. McGRAW-HILL/INTERAMERICANA DE ESPAÑA.
10. CEQUIMAP: CENTRO DE QUÍMICA APLICADA. Recuperado el día 25 feb 2020 de <http://www.cequimap.com.ar/>
11. INSTITUTO ARGENTINO DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN (IRAM). (2017). *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración. IRAM-ISO/IEC 17025:2017.* International Organization for Standardization (ISO).
12. AGENCIA DE PROTECCIÓN AMBIENTAL DE LOS ESTADOS UNIDOS. EPA US. (Revisión 6: 2018). *Method 8270E: Semivolatile Organic Compounds by Gas Chromatography/Mass Spectrometry (GC/MS).*
13. AGENCIA DE PROTECCIÓN AMBIENTAL DE LOS ESTADOS UNIDOS. EPA US. (Revisión 3: 1996). *Method 3510C separatory funnel liquid-liquid extraction.*

Ma. Cecilia Gaggiotti¹

Pablo G. Manzo¹

¹Universidad Nacional de Córdoba, Facultad de Ciencias Químicas, Córdoba, Argentina

Resumen

Esta Tesis de Maestría en Ingeniería en Calidad se desarrolló durante los años 2015 y 2016 en el ámbito de la Subsecretaría de Innovación, Transferencia y Vinculación Tecnológica (SITyVT) de la Universidad Nacional de Córdoba (UNC). Su objetivo principal fue realizar un estudio descriptivo tipo diagnóstico de la SITyVT en relación con procesos en desarrollo y relacionamiento con el sector público privado. Se diseñó un sistema de gestión de calidad (SGC) según la norma ISO 9001 (ISO 9001:2008/2015) a los efectos de su implementación. Metodológicamente, se trabajó en la identificación y relevamiento de cada uno de los procesos de la SITyVT, los actores involucrados y la interrelación entre ellos. La investigación permitió desarrollar un Manual de Calidad para la SITyVT, constituyendo el primer antecedente de este tipo en la UNC.

Palabras Claves: procesos – vinculación tecnológica – sistema de gestión de calidad

Introducción

El concepto de vinculación tecnológica (VT) se halla bajo desarrollos teóricos más amplios - como el de innovación y su lógicas relacionadas- y puede entenderse como un instrumento de determinadas instituciones destinado a impulsar y colaborar en el desarrollo competitivo de diferentes sectores, respondiendo a las nuevas exigencias del escenario mundial, donde se destaca el flujo de conocimiento entre estos diferentes actores, intentando desarrollarlo dentro de un marco de equidad social y sustentabilidad ambiental. Particularmente, en el ámbito académico, aparece como un término referido a las acciones que, desde la universidad y el sector científico tecnológico, están destinadas a ofrecer respuestas a problemas planteados desde el sector productivo o mejorar la calidad de vida de determinados sectores sociales (Battista y col, 2014).

En los últimos años la VT se ha multiplicado, tanto en su cantidad como en su calidad, y ha pasado a ser una actividad reconocida y central dentro de los objetivos institucionales del CONICET, universidades nacionales y otros organismos de ciencia y tecnología (CyT) como el INTA (Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria), el INTI (Instituto Nacional de Tecnología Industrial), etc. La ley nacional 23.877 "Promoción y Fomento de la Innovación Tecnológica" sancionada en el año 1990, adopta el concepto y crea la figura de la Unidad de Vinculación Tecnológica (UVT) la que se define como estructura de interfase entre el sector productivo y el sistema científico técnico y universitario trabajando a través de su estructura jurídica para facilitar la gestión, organización y gerenciamiento de los proyectos establecidos en conjunto (Kababe, 2010). A pesar de los beneficios que pueden derivarse del conjunto de relaciones que se establecen entre ambos sectores, no resulta sencillo lograr una vinculación efectiva y permanente entre éstos, considerando que hasta este momento las relaciones entre universidad y sector productivo en nuestro país se han caracterizado por su carácter esporádico y poco sistemático (Valente y Soto, 2007).

Por otro lado, un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) es un conjunto de operaciones de trabajo integradas a los procedimientos de una organización, debidamente documentadas y registradas y que tiene la finalidad de guiar las acciones de la organización a todos los niveles de manera eficiente y coordinada para asegurar la satisfacción del cliente. De manera más concisa también se puede definir a un SGC como un sistema de gerenciamiento global que abarca a la dirección, proveedores, empleados y clientes en una organización (Martínez-Lorente,

1998). En particular la norma ISO 9001:2008 promueve la adopción de un enfoque basado a procesos para su implementación y desarrollo fundamentado en la mejora continua de los procesos para lograr la satisfacción del cliente, cuya implementación se considera como una decisión estratégica de cualquier organización (ISO, 2008).

En este trabajo de tesis de maestría, el objeto de estudio es la Subsecretaría de Innovación, Transferencia y Vinculación Tecnológica (SITyVT) de la Universidad Nacional de Córdoba (UNC) y tiene la finalidad de contribuir con la estandarización de procesos y procedimientos para generar una herramienta para la gestión de la calidad aplicadas a procesos de VT, dentro de un marco de calidad basado en la norma ISO 9001 (ISO 9001:2008).

Objetivo general

Realizar un estudio descriptivo tipo diagnóstico de la SITyVT en relación a procesos en desarrollo y relacionamiento con el sector público privado y diseñar un sistema de gestión de calidad según la norma ISO 9001 (ISO 9001:2008) a los efectos de su implementación.

Objetivos parciales

1. Estudio descriptivo de la SITyVT a través de diagnóstico según norma ISO 9001-2008.
2. Diseño de un SGC para las dependencias analizadas a los efectos de su implementación.

Materiales y métodos

Estudio descriptivo de la SITyVT de la UNC

- Check list o lista de comprobación de requisitos según norma ISO 9001-2008: en esta instancia se trabajó con el Subsecretario de la SITyVT.
- Análisis de fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas (FODA)
- Relevamiento e identificación de documentación de gestión de procesos: en cada una de las oficinas SITyVT, OIT, OPI e IE.

Diseño de un SGC para las dependencias analizadas a los efectos de su implementación.

Se diseñó un SGC para cada una de las dependencias analizadas. Se comenzó definiendo y redefiniendo, lineamientos de calidad de la organización que hacen a su descripción. Se

identificaron los PROCESOS MISIONALES, SOPORTES y PRINCIPALES de la SITyVT, OIT, OPI e IE y se acondiciono un Manual de Calidad con toda la documentación correspondiente.

Resultados y discusión

Estudio descriptivo de la SITyVT

La SITyVT de la SECyT es una dependencia que nace en el año 2007 en un marco institucional en el cual resultaba imprescindible agilizar los mecanismos para la gestión y diseño de políticas de ciencia y tecnología dado el avance y la complejidad de los desarrollos científicos universitarios. Puede definirse que la SITyVT desarrolla dos procesos fundamentales que hacen a la misión principal de la dependencia:

- Promoción y gestión de la vinculación tecnológica
- Formación de empresas de base tecnológica

Teniendo ambos procesos identificados se implementaron dos herramientas de diagnóstico mencionadas.

Se realizó una evaluación de la dependencia en cuanto a su estructura organizacional y funcionamiento, misión, visión, valores, políticas de calidad, estrategia para cumplir objetivos, procesos de gestión y existencia de indicadores de la organización, entre otros, a través de un check list en base a la norma ISO 9001. Éstas se refieren a requisitos generales (punto 4.1), enfoque al cliente (punto 5.2), responsabilidad, autoridad y comunicación de la dirección (punto 5), además de una correcta gestión de los recursos en casi la totalidad de los aspectos analizados (punto 6). En lo que se refiere a la identificación de procesos desarrollados por la dependencia, se encuentran identificados y definidos en cuanto a objetivos y políticas, pero no así sus registros y documentación (punto 4.2), la cual se encuentra en falta para alguno de ellos. Para el caso de la IE, cuenta con un Manual de Procedimientos que describe algunos de los procesos realizados. Las acciones relacionadas a la realización del servicio son satisfactorias en su mayoría (punto 7), mostrando algunas pequeñas falencias en la medición de resultados y análisis de los mismos (punto 7.1, 7.1, 8). En cuanto a auditorías internas, éstas no son realizadas como tal, sin embargo, existe un seguimiento y control general de los procesos (punto 8.2).

Asimismo, se realizó un análisis de fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas (FODA). En la Figura 1 se describen los factores externos identificados como oportunidad y

amenaza de la organización, y los factores internos identificados como fortalezas y debilidades.

Factores Externos	Factores Internos	<p>Oportunidad</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aumento de fondos públicos destinados a actividades de VT <ul style="list-style-type: none"> • Crecimiento del ecosistema emprendedor de la ciudad de Córdoba y alrededores • Crecimiento continuo de redes de VT nacionales e internacionales 	<p>Amenaza</p> <ul style="list-style-type: none"> • Actividades de VT relativamente nueva en el ámbito público y privado • Generación de EBT relativamente nueva en la ciudad de Córdoba <ul style="list-style-type: none"> • Inestabilidad e incertidumbre económica en el ámbito privado.
<p>Fortaleza</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alto potencial de desarrollo de la dependencia dada su existencia relativamente nueva. • Aumento de fondos de la UNC destinados a actividades de VT • Crecimiento del ecosistema emprendedor dentro de la UNC 		<p>Estrategia:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ DIFUSIÓN de las actividades realizadas en la SITYVT ➢ PLANEAMIENTO, ESTANDARIZACIÓN Y GESTIÓN DE LOS PROCESOS que definen a la dependencia 	<p>Estrategia:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ PROMOCIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE VT Y DEL EMPRENDEDURISMO
<p>Debilidad</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dependencia relativamente nueva dentro de la UNC. • Procesos de gestión no estandarizados ni documentados en su totalidad • Procesos de gestión aún no ejecutados al día de la fecha • Escaso interés de los integrantes de la UNC para realizar actividades de VT 		<p>Estrategia:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ PLANEAMIENTO, ESTANDARIZACIÓN Y GESTIÓN DE LOS PROCESOS que definen a la dependencia ➢ DIFUSIÓN de las actividades realizadas en la SITYVT 	<p>Estrategia:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ PROMOCIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE VT Y DEL EMPRENDEDURISMO

Fig. 1: Análisis diagnóstico FODA de la SITYVT de la UNC. En la parte superior se describen las oportunidades y amenazas como factores externos de análisis y en la parte izquierda del diagrama, se describen las fortalezas y debilidades como factores internos de análisis. En los recuadros se muestran las estrategias resultantes como intersección de ambo tipo de factores.

A partir de ello, se plantean tres estrategias de trabajo enunciadas a continuación:

- Comunicación estratégica de las actividades que realiza la SITYVT, con el objetivo de dar a conocer las acciones que se desarrollan desde la subsecretaría dada la existencia relativamente nueva de la dependencia.
- Promoción de las actividades de la vinculación tecnológica y del emprendedorismo, de forma de instaurarlo como herramienta de desarrollo en el sector privado principalmente
- Planeamiento, estandarización y gestión de los procesos que definen a la organización, de manera de procedimentar las acciones y mejorar su gestión

Diseño de un SGC para la SITyVT para las organizaciones analizadas a los fines de su implementación

Organigrama y procesos misionales

Como hemos mencionado anteriormente, la SITyVT tiene como dependencia al Parque Científico Tecnológico el cual está integrado por la Oficina de Innovación Tecnológica (OIT), que da lugar al área administrativa, por la Oficina de Propiedad Intelectual (OPI), que da lugar al área de protección del conocimiento, dependiente de la OIT, por la IE de la UNC, que da lugar al área de Start up y por la Oficina de Comunicación que se encuentra alineada a la IE y OIT, que da lugar al área de Comunicación Institucional. En la Figura 2 se presenta el organigrama elaborado para la SITyVT de la UNC.

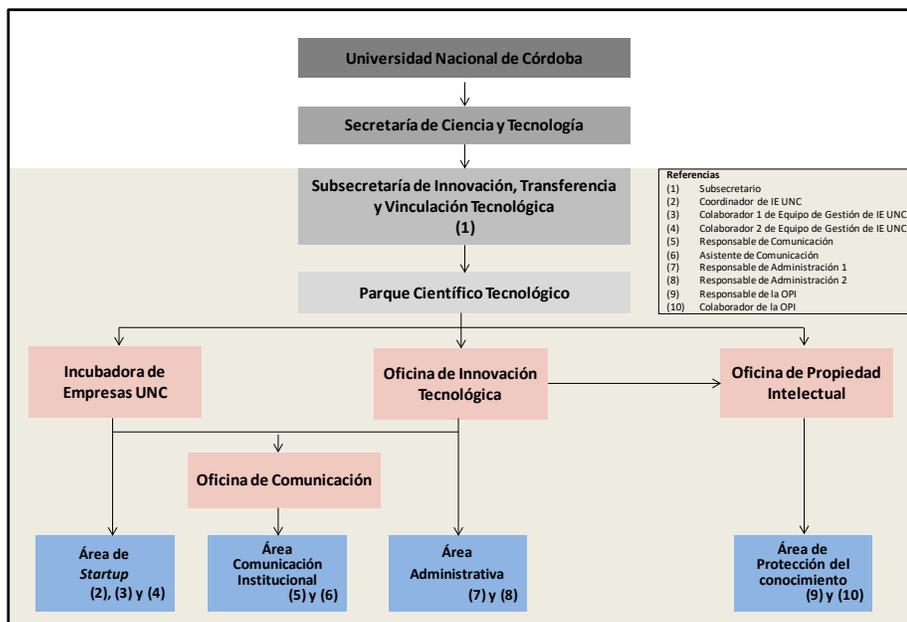


Fig. 2: Organigrama de la SITyVT de la UNC. En la figura se muestra un organigrama por dependencias de la subsecretaría (recuadros rosados) que determinan las diferentes áreas de desarrollo (recuadros celestes).

Tanto para la SITyVT como para las otras dependencias, han sido identificados y descritos sus respectivos procesos y procedimientos, conformando de este modo, el

Manual de Calidad de la SITyVT. En base a estos procesos es posible definir el macroproceso de la dependencia, el cual es mostrado en la Figura 3.



Fig. 3: Macroproceso de la SITyVT. En la figura se destacan los procesos principales y soportes (recuadros celestes) procesos misionales (flechas grises) dentro del marco de los elementos de entrada y salida (destacados en verdes). Elaboración propia.

Los procesos misionales que constituyen a la SITyVT son proceso de “Formación de empresas de base tecnológica” y proceso de “Promoción y gestión de la vinculación tecnológica”. Como input para estos procesos se requiere básicamente de un determinado conocimiento científico sistematizado con finalidad en un proyecto tecnológico que esté basado principalmente en una buena idea que aporte valor y que tenga posibilidades de convertirse en algo rentable. Esto puede traducirse en tres elementos de entrada: i) Ideas científico tecnológica, ii) Decodificación del conocimiento y transferencia a la sociedad y iii) Necesidad de innovación. Ambos procesos misionales pueden desglosarse en los siguientes procesos principales y soportes:

Como output de ambos procesos misionales pueden esperarse los siguientes elementos de salida: i) Formación de empresa de base tecnológica, ii) Prestación de un servicio técnico particular, iii) Prestación de asesoramiento y/o capacitación, iv) Transferencia de un

desarrollo tecnológico, v) Diseño y desarrollo de una tecnología en particular y posterior transferencia.

A manera de desglosar el macroproceso anteriormente descrito, en esta sección se describe los dos procesos misionales que desarrolla la dependencia. En la Figura 4 se muestra el mapa del proceso misional "Promoción y gestión de la vinculación tecnológica", el cual tiene como input tres elementos de entrada: i) Ideas científico tecnológica, ii) Decodificación del conocimiento y transferencia a la sociedad y iii) Necesidad de innovación.

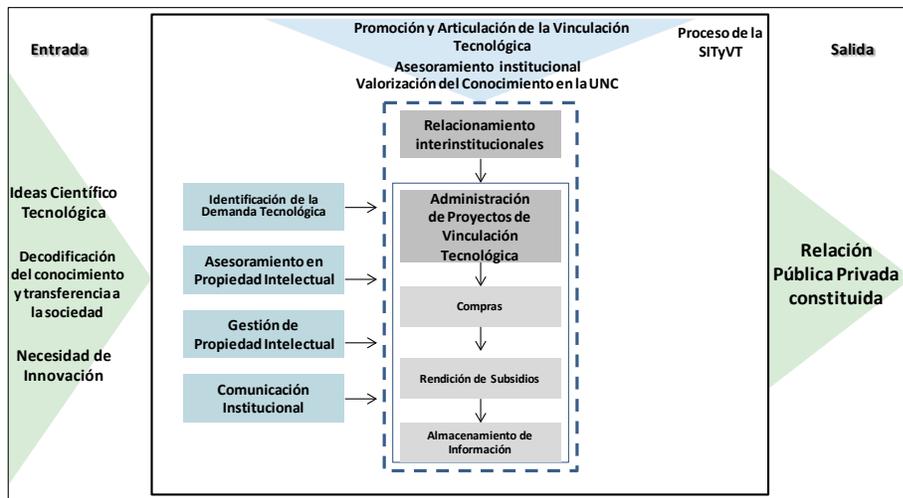


Fig. 4: Mapa de proceso misional Promoción y Gestión de la Vinculación Tecnológica. En la figura se destacan los procesos principales (recuadros grises) procesos soporte (recuadros celestes), dentro del marco de elementos de entrada y salida (destacados en verdes). Elaboración propia.

En la Figura 5 se muestra el proceso misional "Formación de empresa de base tecnológica", el cual tiene como input tres elementos de entrada: i) Ideas científico tecnológica, ii) Decodificación del conocimiento y transferencia a la sociedad y iii) Necesidad de innovación.

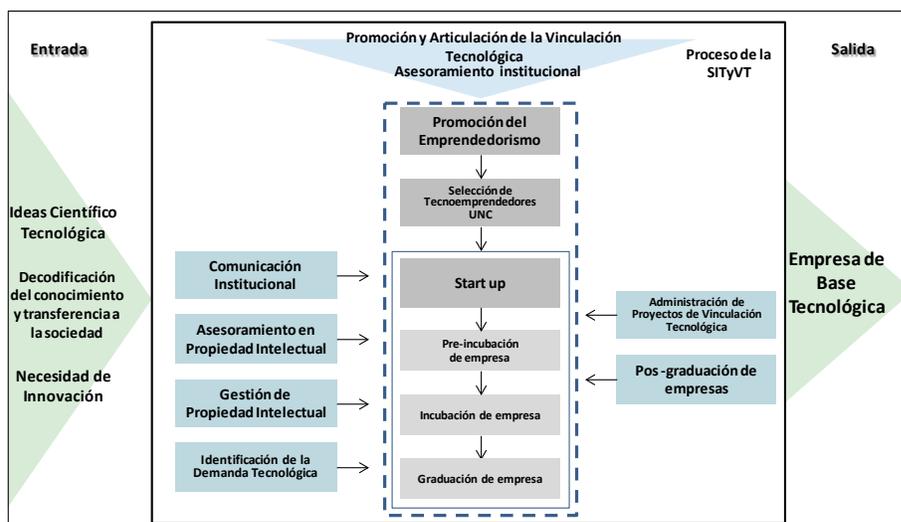


Fig. 5: Formación de Empresa de Base tecnológica. En la figura se destacan los procesos principales (recuadros grises) procesos soporte (recuadros celestes), dentro del marco de elementos de entrada y salida (destacados en verdes). Elaboración propia.

Conclusiones

Como se mencionó anteriormente, la SITYVT fue creada con una misión enfocada y concreta que fue siendo desarrollada a lo largo del tiempo a través de la creación de diferentes dependencias, nuevas normativas y procesos de trabajo. Este trabajo de tesis ha permitido completar la identificación de algunos procesos, ordenar otros y principalmente describirlos de manera esquemática y establecer su modo de medición, conformando un Manual de Calidad para la organización. Asimismo, conocer y analizar la opinión tanto de investigadores, emprendedores y empresarios, representa un punto fundamental, ya que constituyen el factor humano, uno de los principales ejes dentro del entorno en el cual se desarrollan las actividades de vinculación y transferencia tecnológica.

Referencias

1. Battista S. C., Peralta M. B. y Molgaray D. "Reflexión sobre la vinculación tecnológica en las universidades nacionales. Una aproximación hacia el esclarecimiento del concepto" V Jornadas Académicas de la Red Vitec: 10 años de experiencia de cooperación: Universidad-Entorno socioproductivo-Estado. Córdoba, 20 y 21 de noviembre del 2014.
2. ISO, Organización Internacional de Normalización. ISO 9001-2008. Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos. Norma Argentina IRAM-ISO 9001. 2ª ed 2008-12-23.
3. Kababe, Y. "Las Unidades De Vinculación Tecnológica Y La Articulación Entre El Sector Científico Tecnológico y El Sector Empresario". SaberEs, número 2, p 41-58. 2010.
4. Martínez-Lorette. Sistemas de gestión de calidad y resultados empresariales: una justificación desde las teorías institucional y de recursos y capacidades. Cuadernos de Economía y Dirección de la Empresa 34(34). 2008
5. OCDE, Manual de Oslo. Guía para la recogida e interpretación de datos sobre innovación (1992). OCDE-European Communities, Ed. 2005
6. Valente, M. R. y Soto, A. "Modalidades de transferencia tecnológica en la vinculación universidad-sector productivo: Motivaciones y obstáculos". Revista de Ciencias Sociales, 2007, vol. 8, n. 2, p. 290-302. 2007.

Optimizar la confiabilidad en la gestión de formularios F01 basado en la metodología lean six-sigma

María Virginia Bederián¹

Silvia Joeques¹

¹Maestría en Ingeniería en Calidad, Posgrado UTN-Facultad Regional Córdoba, Argentina

vbederian@gmail.com, silviajks@gmail.com

Resumen:

Se llevó a cabo un Proyecto de mejora para la reducción de tiempos y retrabajos en el patentamiento de vehículos de una Terminal Automotriz Argentina. Este proceso es crítico porque puede implicar demandas de Clientes e incremento de costos.

Se llevó a cabo un análisis de riesgos enmarcado en la norma ISO 31000:2009 y se desarrolló el proyecto de mejora con la Metodología Lean Six Sigma.

El nuevo proceso automatizado eliminó controles manuales, redujo pasos y cuellos de botella. Además, otorgó trazabilidad, identificando causas de retrabajos de manera ágil y estandarizada. Como resultado, Se redujo el tiempo promedio de patentamiento en un 64% y los retrabajos en un 41%.

Palabras Claves: Lean Six Sigma – Ciclo DMAIC – Análisis de Capacidad - AMFE - Mejora Continua

Introducción

La inscripción de un auto (adquisición del dominio a través del patentamiento), significa anotar el dominio de un automotor que no ha sido inscripto con anterioridad (0 Km) a nombre de una o más personas determinadas (Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, Presidencia de la Nación, 2017). Para llevar a cabo este trámite, se completa una serie de documentos en la web del Registro, siendo el más importante, el Formulario F01 (Decreto N° 1114/97, Regimen Jurídico Automotor;, 1997).

En el mes de Marzo de 2017, la DNRPA, modificó el proceso de patentamiento de vehículos, implementando una modalidad que exige la anticipación por página web de los trámites registrales previos a la presentación de los formularios que respaldan la operación, en las oficinas autorizadas para tal fin.

Esta acción tomada de manera repentina produjo como consecuencia demoras en la entrega de vehículos y retrabajos que implicaban anular el trámite con el formulario erróneo en la página web y volver a cargarlo nuevamente, impactando en un incremento de los costos directos e indirectos de la Compañía.

Materiales y métodos (Desarrollo)

2.1. La Metodología Lean – Six Sigma

La Metodología Lean Six Sigma implica aplicar el concepto DMAIC, que consiste en dividir el estudio del problema en etapas (Definir, Medir, Analizar, Implementar, Controlar) donde se aplican distintas herramientas de la calidad conjuntamente con la filosofía Lean (Herrera Acosta & Fontalvo Herrera, 2011).

2.2. Indicadores de capacidad y estabilidad del proceso

A los fines de esta investigación, se seleccionaron los indicadores que se detallan a continuación:

- **Nivel Z del Proceso:** percentil en una distribución normal estandar que convierte la probabilidad estimada de defectos del proceso en una probabilidad de cola superior. Un nivel de Z más alto indica que el proceso es más capaz.

- **Índice de rendimiento Ppk:** relacionado con previsibilidad del proceso, compara la tolerancia especificada con el desempeño del proceso en el pasado, a través de la desviación estándar de largo plazo.
- **Defecto por millón de oportunidades (DPMO):** indica la cantidad de defectos que se presentan por cada millón de oportunidades de generarse.
- **Nivel Sigma:** identifica cuántas desviaciones estándar caben dentro de los límites de especificación del proceso. A medida que el nivel sigma crece, menos variabilidad presenta el proceso.
- **Precisión (Quality Yield):** indica el porcentaje de productos dentro de especificación (precisión). Se espera que sea lo más alto posible.

Un proceso seis sigmas es aquel que admite una variación de hasta 6 desviaciones estándar con relación a la media dentro de los límites de especificación definidos por el Cliente, un proceso cuyo $Ppk = 2$.

2.3. Aplicación del ciclo DMAIC al proceso de liberación de formularios F01 en la Compañía Contratista

2.3.1. Etapa Definir (Define)

Para la descripción del problema se utilizó la herramienta de SIPOC. Esto permitió comprender el proceso, las variables de entrada y las variables de salida.



Fig. 1. Diagrama SIPOC del Proceso de venta de unidades.

El diagrama permitió identificar ocho etapas y cinco áreas participantes, cuales son interdependientes entre sí, por lo que no pueden ejecutarse de manera paralela.

Además, fueron definidas las variables de estudio tal como se muestra en la Tabla I. Se procedió a describirlas y clasificarlas para poder establecer las métricas con las cuales se mediría el desempeño del proceso.

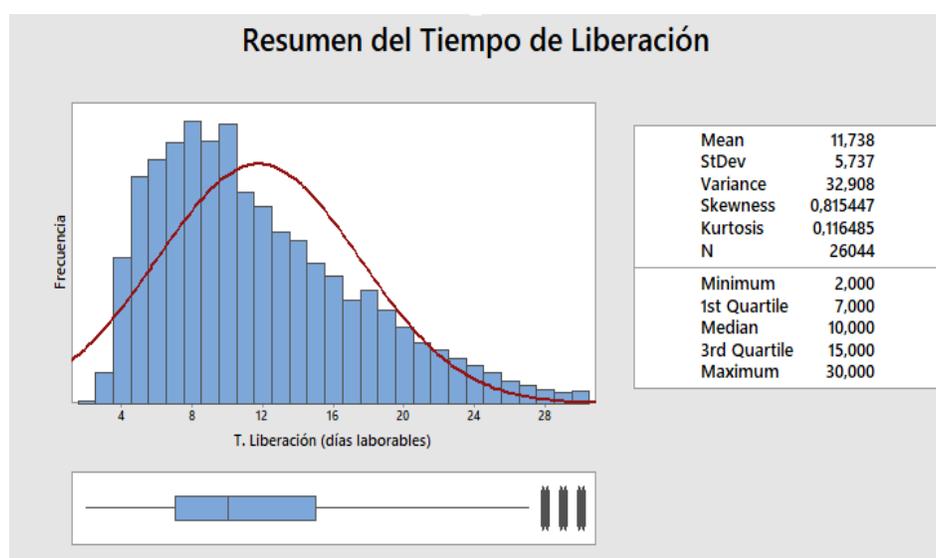
TABLA I
Descripción de las variables de estudio

Variable	Métrica	Especificación
Tiempo de Liberación	Tiempo Promedio de Liberación	Igual o inferior a 10 días
	Porcentaje conforme	95% de cumplimiento de especificación (15 días o menos)
Formularios cancelados (retrabajos)	Porcentaje de Retrabajos	Igual o inferior a 2%

2.3.2. Etapa Medir (Measure)

A lo largo de esta etapa, se analizó el estado actual del proceso para las variables de estudio determinadas en la etapa definir, es decir, las variables Tiempo de Liberación y Porcentaje de Retrabajo.

- a. **Variable Tiempo de Liberación:** En primera instancia, se identificó la población bajo análisis que son los trámites generados desde marzo hasta agosto de 2018. y se efectuó un histograma y resumen de medidas estadísticas descriptivas.



El promedio de la variable se ubicaba en 12 días, y los datos presentaban un sesgo hacia la derecha, con una desviación estándar de 6 días, y un coeficiente de variación del 49%, lo que indicaba una amplia dispersión de los tiempos de liberación.

Posteriormente, se llevó a cabo un análisis de estabilidad para determinar si el comportamiento del proceso era predecible a lo largo del tiempo. Al tratarse de un análisis de datos históricos y no contar con gráficas de control, se recurrió a llevar a cabo histogramas individuales para cada mes en estudio.

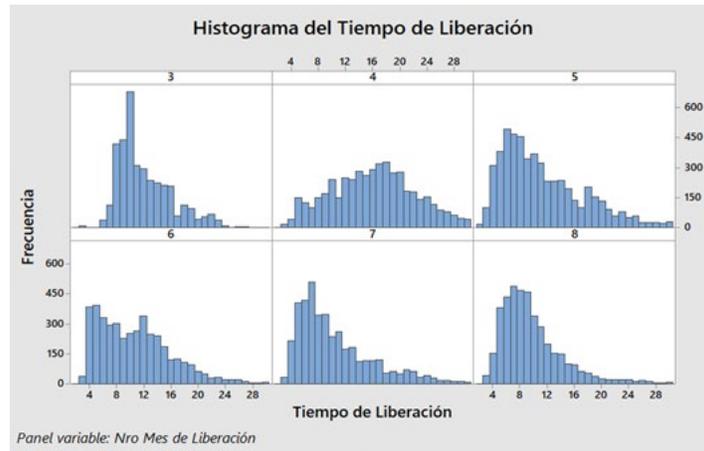


Fig. 3. Histogramas mensuales del Tiempo de Liberación.

La diferencia entre las distribuciones mensuales permitió comprobar que se trata de un proceso inestable y con amplia dispersión en los datos. Los valores modales de la variable (que representan el resultado de mayor frecuencia), se ubicaron entre los 7 y 10 días.

Como complemento del análisis de estabilidad, se estimó el índice Ppk, obteniendo un resultado de 0,19. Esto significa que la distancia entre la media del proceso versus el límite de especificación superior es grande, debido a que el proceso no se encuentra centrado en la media lo que resulta en una baja capacidad. Además, se puede observar que el índice Partes por millón (PPM) es de 239.748, lo que significa que, por cada millón de trámites efectuados, 239.748 se encontraban fuera de especificación.

- a. **Variable Porcentaje de Retrabajos:** Esta variable es de tipo categórica y bipuntual, ya que cada trámite se clasifica en una de dos categorías: con retrabajo y sin retrabajo. En primer lugar, se procedió a elaborar un gráfico de tendencia con % de retrabajos mensual.

El porcentaje promedio general de formularios cancelados era de 3%, por lo que el proceso era incapaz de cumplir con el porcentaje máximo del 2% establecido por el Cliente.

Para analizar la capacidad de la variable formularios cancelados, se llevó a cabo un análisis de la cantidad de defectos por millón de oportunidades DPMO, que presentó un nivel general de 33.954 defectos por cada millón de oportunidades, siendo equivalente a un nivel de entre 3,2 y

3,3 sigmas. Se observó también una tendencia mensual creciente en el volumen de defectos. Este nivel no cumplía el requerido por el Cliente de 3,6 sigmas (98% de formularios sin errores).

2.3.3. Etapa Analizar (Analyze)

A partir del mapa del proceso relevado en la etapa Definir, se realizó un análisis de riesgos a través de un AMFE, identificando los modos potenciales de falla (riesgos), sus efectos (como se experimenta la falla) y sus causas (variable que le da origen a la falla). Posteriormente se calificaron los riesgos a través de la asignación de un índice de prioridad de riesgo (NPR) que se determinó en función a la probabilidad de ocurrencia, gravedad y detección de cada uno de los ítems y se llevó a cabo un gráfico de Pareto que permitió observar que el modo de falla con mayor nivel de riesgo era la impresión errónea de formularios, que representaba el 21% del total de riesgo.

Posterior a ello, se llevó a cabo un Análisis Causa Raíz (espina de pescado) que permitió determinar que los problemas se encuentran dispersos en todas las categorías y que el problema de emisión de reportes afecta tanto la mano de obra como el método y las mediciones.

Para finalizar, se llevó a cabo un Análisis de valor, que permitió determinar que para el total de 19 actividades con las que cuenta el proceso, el 63% no agregan valor e impactan negativamente en el tiempo de liberación, el 32% agregan valor mientras que un 5% son actividades que permiten añadir valor y que la mayoría de las actividades sin agregado de valor son reportes para detectar actividades pendientes, como también el envío de correos electrónicos que pueden eliminarse en el caso de modificar la metodología de trabajo.

2.3.4. Etapa Implementar (Improve)

A partir de la causa raíz de los problemas que se observaron en la etapa Analizar, se establecieron las oportunidades de mejora y se llevó a cabo un análisis del impacto en las variables de estudio y de esfuerzo para la realización.

La propuesta de mejora condujo a la creación de un espacio disponible en la web, donde la Terminal y la DNRPA pudiesen alojar y tomar datos para su intercambio.

Se efectuó una encuesta de requerimientos aplicando el método de Kano, clasificando las mejoras en atributos que el nuevo producto debía cumplir (Toro Quezada, 2009).

2.3.5. Etapa Controlar (Control)

Durante esta etapa, se desarrollaron procedimientos e instructivos de trabajo y un Plan de Control para monitorear las variables en estudio. Se llevó a cabo un nuevo análisis de riesgos a partir de la herramienta AMFE y análisis de valor. Se desarrolló además un Plan de Control para establecer los controles preventivos que eviten la falla y un plan de reacción que estandarizó el proceso de tratamiento de las fallas inevitables.

Se llevó a cabo un tablero de indicadores, estableciendo responsables de la gestión, plan de comunicación y periodicidad de los mismos.

Resultados.

Variable Tiempo de Liberación

La Tabla VI siguiente muestra una comparación de la situación inicial y la situación luego de la implementación de las acciones correctivas lo que permite visualizar la efectividad de la mejora.

TABLA II
situación inicial vs después de la mejora.

Medidas Estadísticas	Antes	Después	Porcentaje de mejora
Media	12	4	64%
Desv. Estándar	6	3	40%
Ppk	0,19	1,05	452%
PPM	239.748	18032	2%
Nivel Sigma	2,21	3,6	63%

Variable Tiempo de Liberación

Para esta variable, se calculó el Porcentaje de Retrabajos y Defectos por millón de oportunidades mensual y general.

TABLA III
situación inicial vs después de la mejora.

Medidas	Antes	Después	Porcentaje de mejora
Porcentaje Retrabajos	3,06	1,26	58%
DPMO	33.542	10.647	68%

Se pudo observar que el Porcentaje de Retrabajos cumple con la especificación.

Conclusiones

Al inicio de este caso de estudio, se planteó como objetivo general, optimizar la confiabilidad en la gestión de Formularios F01 a través del desarrollo de un método de trabajo que permitiera la estandarización del proceso empleando la metodología Lean Six Sigma

A modo de conclusión, los principales logros de esta investigación pueden resumirse de la siguiente manera:

- Reducción de las actividades sin agregado de valor en un 83%,
- Desarrollo de un proceso más robusto con reducciones en el nivel de prioridad de riesgo de hasta un 93% por etapa,
- Disminución en el Tiempo Promedio de Liberación en un 64%,
- Disminución en el Porcentaje de Retrabajos en un 41%,
- Incremento en el Porcentaje de Liberaciones en tiempo en un 25%.

Principales aportes y desafíos

A partir de la investigación llevada a cabo, se pudo comprobar que la aplicación de la metodología Lean Six Sigma es efectiva para el diseño de nuevos sistemas de gestión y métodos de trabajo que requieren simultáneamente la participación de organismos oficiales y empresas del ámbito privado de gran magnitud.

Complementar análisis de riesgos con el análisis de valor, facilitó la identificación de la causa raíz de los problemas y la factibilidad de eliminación de tareas que incrementan el riesgo sin agregado de valor.

Referencias

1. Bozek, M., & Hamrol, A. (2012). Analysis of efficiency of Lean Manufacturing and Six Sigma in a Production Enterprise. *Management and Production Engineering Review*, 14-25.
2. Decreto N° 1114/97, Regimen Jurídico Automotor;. (24 de octubre de 1997). Régimen Jurídico Automotor. Argentina.
3. Herrera Acosta, R. J., & Fontalvo Herrera, T. J. (2011). SEIS SIGMA. MÉTODOS ESTADÍSTICOS Y SUS APLICACIONES. Obtenido de [http://www.jus.gob.ar/tramites-y-servicios/automotores/inscripcion-inicial.aspx](http://www.eumed.net/libros/2011b/939/Hoffman, D., & Bateson, J. (2012). Marketing de Servicios: conceptos, estrategias y casos. México, DF: Cengage Learning Editores.4. Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, Presidencia de la Nación. (2017). Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, Presidencia de la Nación. Obtenido de <a href=)
5. Montgomery, D. (2008). *Introduction to Statistical Quality Control* (6ta ed.). John Wiley&Sons. Toro Quezada, C. (2009). *Aplicación de la metodología de Kano para la determinación de modelo de valor para Clientes de productos inmobiliarios*. Santiago, Chile: Pontificia Universidad Católica de Chile, Escuela de Ingeniería.

Procedimiento para optimización de procesos de inspección de obras de distribución eléctrica en Córdoba

Iván Alejandro Romano¹

Nancy Brambilla¹

Claudia Beltramone¹

¹ Universidad Tecnológica Nacional, Facultad Regional Córdoba, Posgrado en Ingeniería de la Calidad

Córdoba, Argentina

ivanromano10@gmail.com

Resumen:

El objetivo del presente trabajo de investigación es abordar la metodología de supervisión y control de las obras que se ejecutan en el ámbito de la distribución de la energía eléctrica. Se apunta a diseñar un procedimiento que permita visualizar claramente los procesos de la inspección de Obra, los cuales se integran de actividades de gestión, tareas de medición, supervisión, control y ensayos, y de esta manera crear estrategias y consolidar criterios, buscando incorporar los conceptos de "MEJORA CONTINUA" y "MEJORA DE LA CALIDAD DE SERVICIOS", integrando el marco de "RESPONSABILIDAD SOCIAL EMPRESARIAL" y la aplicación de todas las "HERRAMIENTAS DE CALIDAD" y "GESTION DE LOS PROCESOS", teniendo como finalidad lograr la implementación a corto plazo del PROCEDIMIENTO DE OPTIMIZACIÓN en la ejecución de las obras de distribución eléctrica que se desarrollan en la provincia de Córdoba.

Palabras Claves: inspección de obra, distribución eléctrica, capacidad de proceso

Introducción

El objeto del presente artículo es analizar la problemática actual en el desarrollo de las obras que se ejecutan en el ámbito de la distribución de la energía eléctrica de la Empresa Provincial de Energía de Córdoba, mediante el abordaje y aplicación de estrategias de Ingeniería de Calidad para la resolución de la problemática analizada. Se pretende diseñar y elaborar un "PROCEDIMIENTO PARA OPTIMIZAR EL PROCESO DE LA INSPECCION DE OBRAS DE DISTRIBUCION ELECTRICA DE LA EMPRESA PROVINCIAL DE ENERGIA DE CORDOBA (EPEC)". El objetivo principal es la implementación satisfactoria del PROCEDIMIENTO en la ejecución actual de las diferentes obras de naturaleza eléctrica de Media Tensión que se desarrollan en toda la provincia de Córdoba, a cargo de la Empresa Provincial de la Energía de Córdoba, a fin de obtener una mejora continua claramente evidente en el rendimiento de los procesos de ejecución de las mismas.

Departamento inspección obras civiles y distribución

El Departamento mencionado es el encargado de la Inspección, control, supervisión y gestión de la calidad de las obras que se llevan a cabo en el ámbito de la Distribución de la Energía Eléctrica en Media Tensión (13,2 y 33 kV), Transformación del nivel de tensión y Distribución de la energía en Baja Tensión (380 / 220 V) a los usuarios finales residenciales e industriales. Este departamento depende directamente de la SUBGERENCIA DE OBRAS de la EPEC y está subdividido en 2 Divisiones según la especialidad de la Obra en ejecución, tal como se muestra en el esquema de la Figura 1.

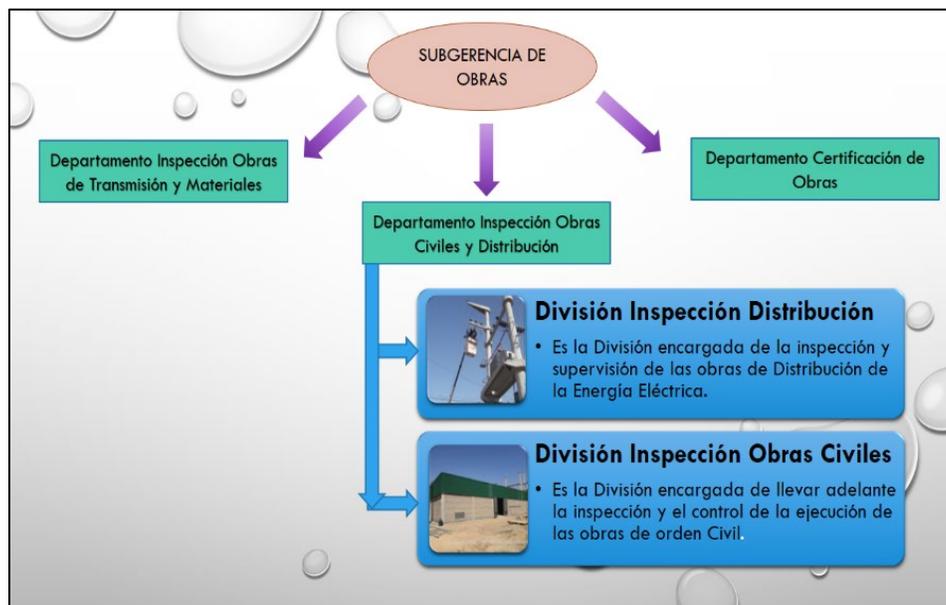


Fig. 1: Esquema organizacional de la Subgerencia de Obras de EPEC

Justificación de la investigación

La problemática principal que se aborda, surgida en base a observaciones del entorno y del contexto del sector de trabajo seleccionado y validada seguidamente a partir de un riguroso análisis de evidencia y documentación técnica, se puede enunciar como: "Incumplimiento de plazos contractuales de obra pública de distribución eléctrica en el ámbito de la empresa provincial de energía de Córdoba en la provincia de Córdoba." Dicho incumplimiento de los plazos contractuales de obra pública trae aparejado una serie de situaciones contraproducentes para la EPEC y para la sociedad principalmente, a saber:

GENERA PÉRDIDA ECONÓMICA A LA EPEC.

La extensión desmedida de los plazos de obra pública suele generar readecuaciones de los precios de los montos de Obras Contractuales, lo que se traduce en una pérdida de flujo de fondos a la EPEC ya que se debe actualizar el precio y pagar un mayor costo de obra, impidiendo que se puedan destinar a optimizar o invertir en otras obras o adquisición de equipos.

GENERA IMPEDIMENTO DE PLANEAMIENTO DE OBRAS.

El incumplimiento de la ejecución de obras en tiempo y forma, impide el avance del proyecto de obras, ya que no se cuenta con las instalaciones proyectadas originalmente en cada etapa y hay una concatenación direccionada de las actividades. Esto complica y/o imposibilita la planificación y programación de la inversión y planeamiento de obras necesarias para el sistema eléctrico de la provincia.

GENERA DESORDEN Y DESORGANIZACION EN LA EJECUCION DE TAREAS DE OBRA.

Las tareas de obra que se demoran por diversas razones, tienden a confundirse o solaparse, y se produce un desorden en general, que pueden llevar tanto a realizar una tarea varias veces con el perjuicio económico que ello significa para la empresa contratista que ejecuta la obra, como a que la tarea quede si realizarse en tiempo y forma.

GENERA PERDIDAS EN EL SECTOR DE LA OBRA

La extensión en el tiempo de los trabajos inconclusos de la obra, produce pérdidas económicas a las empresas y negocios del sector físico por donde se ejecuta la obra, ya que genera una mala imagen y una sensación de malestar de las personas, sumado a los peligros e inconveniente propios in situ.

GENERA FALTA DE DISPONIBILIDAD Y DETERIORA LA CALIDAD DE SERVICIO AL USUARIO

La calidad de un servicio eléctrico es el conjunto de atributos técnicos y comerciales inherentes a la prestación del servicio de energía eléctrica, y que constituyen las condiciones bajo las cuales dicha prestación debe desarrollarse. Las demoras en los plazos contractuales impactan de lleno en el usuario, tomando como premisa que, por medio de la ejecución de la obra en los plazos estipulados, los mismos accederían más rápidamente a un servicio eléctrico de calidad, para una mejora en la calidad de vida.

Al incumplimiento de los plazos de obra contractuales, ocasionados por diversas razones que se analizan, se le agrega el hecho que los proyectos de las obras ya llegan al Departamento Inspecciones con las demoras ocasionadas durante el análisis y aprobación de documentación técnica del sector correspondiente. Esto contribuye a aumentar el malestar social de los clientes o usuarios finales, que son los que originan los pedidos de

suministro de energía, tanto para sus necesidades domiciliarias como para desarrollar sus emprendimientos industriales/empresariales, y /o de crecimiento de demanda eléctrica por ampliaciones de sus negocios.

Otra situación problemática que abarca el presente trabajo para optimizar el proceso de ejecución de obras, es el crecimiento demográfico social que se está llevando a cabo en la ciudad de Córdoba y en el interior de la provincia, y su consecuente crecimiento en la demanda estacional energética, el cual debe ser afrontado con la infraestructura adecuada y sin ningún tipo de inconveniente técnico, cumplimentando todos los niveles y estándares de calidad de servicio eléctrico, brindando solución a un fin común y social.

Por todo lo mencionado, se propone realizar un estudio de investigación para analizar y diagnosticar los principales puntos débiles y otros hallazgos que sirvan para mejorar y optimizar en el proceso de la inspección de la ejecución de las obras de distribución eléctrica ejecutadas por este sector, sobre la base de normativa y reglamentaciones vigentes, citadas en el apartado Referencias.

Materiales y métodos - Desarrollo

Para desarrollar el presente trabajo, tomando como base los objetivos particulares que se desprenden del objetivo central, se proponen los siguientes pasos o líneas de acción:

- Obtener un DIAGNOSTICO PRELIMINAR del Sector de trabajo
- Establecer y diseñar un Proceso de la etapa Inspección de Obras
- Revisar y mejorar la confiabilidad y la calidad de las mediciones
- Introducir al personal en el alcance de las certificaciones
- Interpretar los certificados de los ENTES habilitantes
- Diseñar de Indicadores de medición del Proceso
- Establecer índices de aceptación (satisfactorios) de Capacidad de Proceso y realizar Control Estadístico del Proceso
- Establecer y Diseñar un PLAN PARA LA MEJORA CONTINUA.
- Diseñar un TABLERO DE CONTROL DE PROCESO

Inicialmente, se recolectó información mediante un extracto de la evidencia física oficial, a fin de proceder a realizar un análisis que permita expresar y visualizar de una manera explícita, evidenciada y didáctica el principal problema: "EL ATRASO EN LOS PLAZOS DE OBRA".

Con esta evidencia física se procedió a elaborar una representación que muestra los datos relevantes que permiten analizar la demora de ejecución de obra en función de los plazos de obra contractuales proyectados y aprobados. En la Figura 1 se presenta el CUADRO INTEGRAL DE BALANCES DE PLAZOS CONTRACTUALES de las 13 obras en estudio. En él se pueden observar las fechas de replanteo e inicio de los trabajos de obra, los plazos contractuales y las prórrogas, quedando en evidencia la gran diferencia que existe en los tiempos reales de ejecución de obra respecto de lo establecido en las contrataciones.

N°	LP OBRAS	10			REPLANTEO		PLAZO DE OBRA		RECEPCION PROVISORIA DE OBRA	
		LINK A L.P.	OBRA	AVANCE %	CONTRATISTA	FECHA DE ACTA	ORIGINAL	PRORROGA	VENCIMIENTO ORIGINAL	FECHA DE ACTA
1	4765		SETs ETAPA 11	100%	IEMCO SRL	26/12/2019	120	185	23/4/2020	14/6/2021
2	4657		SEA CERRO	100%	INTELMA SRL	14/6/2019	180	81	11/12/2019	16/12/2020
3	4656		SETs ETAPA 10*	100%	IEMCO SRL	10/10/2019	150	115	8/3/2020	14/1/2021
4	4635		BIMBO MONTECRISTO	100%	COOP. L Y F	3/4/2019	150	330	31/8/2019	25/7/2020
5	4618		LAS DELICIAS	100%	OPELMEC SA	12/6/2019	180	232	8/12/2019	21/12/2020
6	4599		ARGÜELLO LAS PALMAS	100%	IEMCO SRL	13/6/2019	240	128	7/2/2020	14/6/2021
7	4546		NUESTRO HOGAR III	100%	GIECO - SAPYC	16/3/2020	240	170	10/11/2020	16/7/2021
8	4368		SAN FRANCISCO.	100%	IEMCO SRL	21/4/2017	270	41	16/1/2018	29/7/2020
9	4292		SETs ETAPA 7*	100%	CONECTAR SA	10/1/2017	120	1077	9/5/2017	23/4/2020
10	4522		PERKINS	100%	OPELMEC	25/7/2018	240	360	22/3/2019	3/3/2021
11	5006		CRUCES RUTAS NACIONALES	100%	MEM	2/11/2016	60	250	1/1/2017	3/2/2021
12	4271		DISTRIBUIDOR GRIGAITIS	100%	CONECTAR	17/1/2017	120	880	16/5/2017	27/1/2021
13	4572		DISTRIB. INTERFABRICAS	100%	SOLELIX SA	30/1/2019	150	26	29/6/2019	6/8/2021

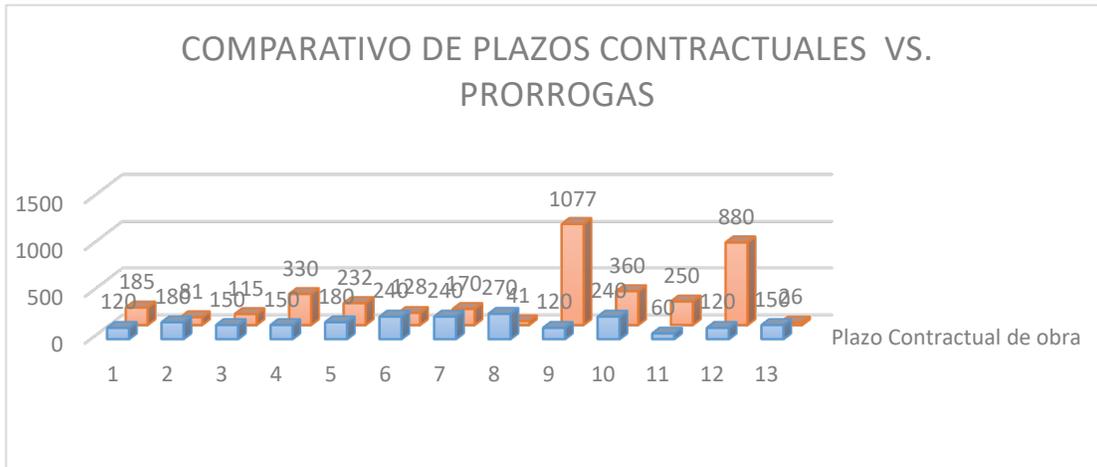


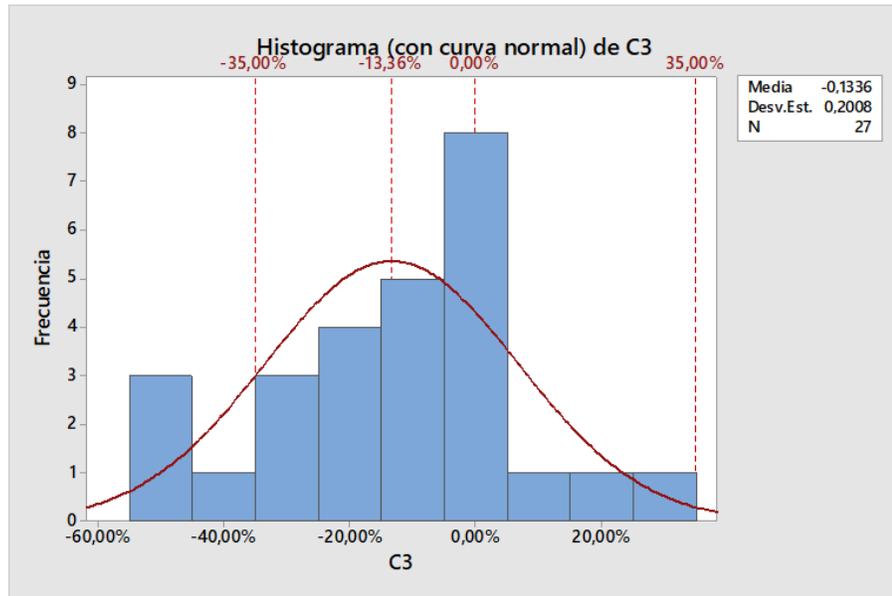
Fig. 1: Cuadro integral de balances de plazos contractuales y plazos prorrogados

Herramientas utilizadas

Se citan a continuación las herramientas utilizadas para el Diseño del Procedimiento de Optimización de Procesos de Inspección de Obra son:

- BRAIN STORMING – Identificación de Problemas
- DIAGRAMA DE AFINIDAD – Identificación de Problemas
- HOJA DE DATOS – Identificación de Problemas
- MATRIZ GUT – Priorización de Problemas
- PARETO – Priorización de Problemas
- DIAGRAMA DE ISHIKAWA – Estudio de causa/efecto de Problema
- FODA – Análisis de Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas
- MATRIZ FODA – Evaluación de Riesgos
- DIAGRAMA DE ARBOL – Plan estratégico de soluciones
- MATRIZ DE PRIORIZACION EF
- DIAGRAMA DE GANTT DE ACCIONES DE MEJORA
- DISEÑO DE INDICADORES
- CONTROL ESTADISTICO DE PROCESOS
- TABLERO DE CONTROL DE PROCESOS

Con los datos de los desvíos recopilados de las mediciones del mes de mayo de 2021, se procede a efectuar un análisis de dispersión mediante un HISTOGRAMA DE FRECUENCIAS de ocurrencia, para observar el comportamiento y datos estadísticos iniciales del estudio (Figura 2). Se define para el proceso una Tolerancia inicial de +- 35%. Corresponde a la tolerancia históricamente adoptada para las obras públicas, para la toma de decisiones en cuanto a intimaciones y aplicación de sanciones a contratistas.



$\mu_{ideal} = 0$ $X = -13,36\%$ $\mu \neq X$ **PROCESO NO EXACTO**
 $T_i = -35\%$ $R = X_{max} - X_{min} = 79,90$ $R \geq$ **PROCESO NO PRECISO**
 $T_d = 35\%$ $T = T_d - T_i = 70$

Fig. 2: Histograma plazo real de obras y CEP (datos de mayo 2021)

Gráfico de control del proceso inicial (mayo 2021)

En la Figura 3 se muestra del gráfico de control estadístico del proceso (CEP) inicial de desvíos de avances de obra ejecutada real, con respecto a los avances de obra establecidos en proyecto original, según plazo de obra aprobado, correspondiente a la obra en estudio del mes de mayo del 2021, donde se observa el estado del mismo: **PROCESO FUERA DE CONTROL**. Fueron muchos los atrasos significativos detectados, como el de 50%, 49%, 46,83%, 39,69%, 34,12%, y estas situaciones, que eran habituales, al no estar cuantificadas y presentadas de esta manera, no tenían una acción posterior. Luego del presente trabajo, éste tipo de atrasos son considerados inaceptables y se penaliza a los responsables.

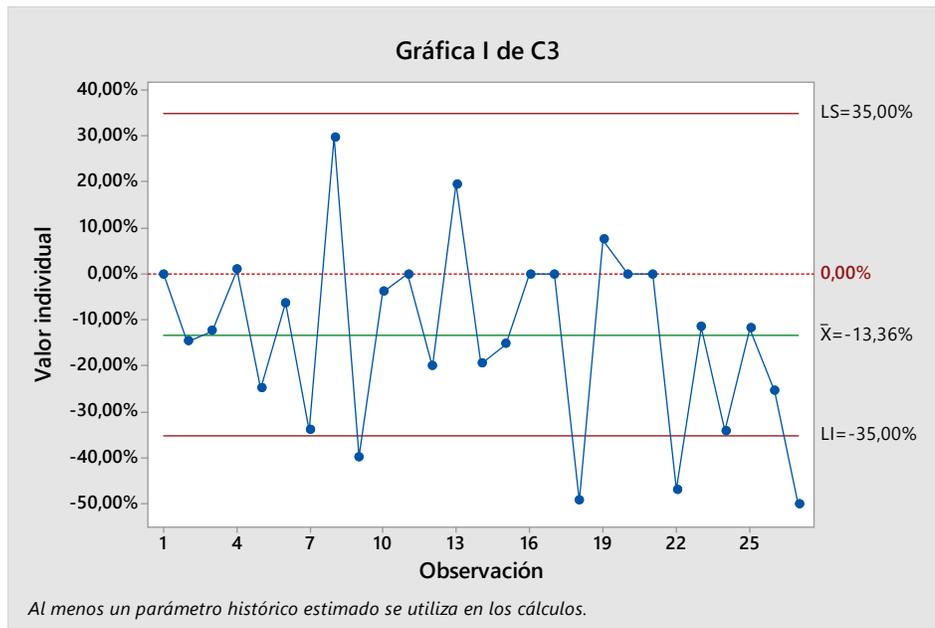


Fig. 3: Desvíos de plazos de ejecución de obra (CEP, mayo 2021)

Resultados – Estudio de capacidad de proceso - octubre 2021

Se aplicó el PLAN ESTRATEGICO DE MEJORAS diseñado como parte del Trabajo Final Integrador de la Carrera de Posgrado en Ingeniería en Calidad (los detalles pueden verse en el escrito de TFI) y luego de ser presentado el plan a los Directivos de EPEC para su aprobación, se comenzó a implementar a partir del mes de junio 2021. En la Figura 4 se indican los hallazgos y los detalles del estudio para verificar el estado del proceso luego de la aplicación de acciones inmediatas. Si bien se muestran los resultados a corto plazo, el objetivo de la empresa es lograr una medición del comportamiento del Proceso de Inspección de Obras eficaz y eficiente para observar el funcionamiento de la propuesta a mediano y largo plazo para ponderar la aplicación del Plan de Mejoras propuesto.

Para el análisis del estado del PROCESO ACTUAL de la INSPECCION DE OBRAS, utilizamos la herramienta implementada denominada: "PANEL DE CONTROL Y SEGUIMIENTO DE AVANCES DE OBRA". Esta herramienta fue fundamental estos meses para la recolección de datos de los avances, para analizar su comportamiento real con respecto al teórico aprobado y

fue de gran utilidad como herramienta de cuantificación y como argumento técnico para la toma de decisiones de la Gerencia y de los Directivos de la EPEC.

Nº	L.P.	OBRA	INSP	CONTRATISTA	R.T.	SIS	Mensual	Acum	Teorico	DESVI	ACCION TOMADA
							%	%	%	%	
1	4932	VILLA MARIA - VILLA NUEVA	GARAY + IBAÑEZ	AMPER	CESAR TALONE	SIGO	24,08%	35,06%	40%	-5,28%	
2	4936	SET + ETAPA 14 - CBA.	SERVINO	ARC S.R.L	EMILIANO MARI	SIGO	5,78%	95,33%	100%	-4,67%	8.14
3	4944	SET + ETAPA 15 - CBA Y MALVINAS A	SERVINO	ARC S.R.L	EMILIANO MARI	SIGO	1,70%	83,49%	99%	-15,05%	8.14
4	4934	CHAZON - PASCANA	ZADA + PEREYRA	BOETTO - BUTTIGLIENO	EREZA	SIGO	13,74%	98,84%	91,30%	7,54%	
6	4948	MALDONADO - MAULLER	DÁVALOS	CONECTAR	NANI - VELAZQUEZ	SIGO	4,28%	53,07%	68%	-15,10%	8.14
9	4954	E.T.R DEL BUSTO - S.E.A ARGUELLO	PATÍÑO + PERALTA	CONECTAR	KUSSIMENENDEZ	SIGO	6,95%	96,95%	100%	-3,04%	8.14
11	4990	RIO IV	ZADA + PEREYRA	CONECTAR	NANNI	SIGO	7,37%	21,74%	31,90%	-10,16%	
12	4812	SUPERPLIEGO	ZADA + PEREYRA	CONECTAR-ITEM	VELAZQUEZ-BOSSI	PLANILLA	3,00%	85,00%	100%	-15,00%	
13	2710	CAMPORIBERA-INÉS-EL TREBOL - SIGO	MONTAÑEZ	COOP LUZ Y FUERZA	NAVARRO	SIGO	0,00%	92,97%	97,68%	-4,71%	
14	EXP. 4433/18	TUCLAME	SERVINO	COOP. V. DE SOTO	GENESIO	PLANILLA	6,30%	68,70%	85,30%	-16,60%	
15	EXP. 58426/2019	V. MARÍA - CINTRA	GARAY + IBAÑEZ	COOP. V. MARÍA	ULLA	PLANILLA	9,40%	73,00%	58,37%	14,63%	
16	4958	DIST. LOS MOLINOS	AGUILERA	EQUIPMENT CORD	BONILLA	SIGO	2,34%	41,30%	31,72%	9,58%	
17	4974	DIST. ALVEAR	AGUILERA	EQUIPMENT CORD	BONILLA	SIGO	0,00%	44,56%	66,59%	-22,03%	
18	4963	ALIM. DESDE ET NUEVA CORDOBA	PATÍÑO + GREÑÓN	EQUIPMENT CORD	PHILEAS - EREZA	SIGO	23,37%	89,82%	100,00%	-10,18%	8.14
19	4938	DIST. 24 DE SEPTIEMBRE Y GARZON AGULLA	SERVINO	EQUIPMENT CORD	HEREDIA	SIGO	8,73%	97,44%	100,00%	-2,56%	

$$C_p = \frac{t_d - t_j}{6\sigma}$$

$$C_p = \frac{0,35 - (-0,35)}{6 * 0,0960}$$

$$C_p = 1,26$$

CONCLUSION:
El índice de Capacidad del proceso CP ≥ 1
Capacidad de Proceso al inicio del estudio es **ADECUADO**

La Evaluación de proceso es la siguiente:

- a) $C_p \geq 1.33$ Satisfactorio (Si)
- b) $1.33 > C_p \geq 1$ Adecuado (Si)
- c) $C_p < 1$ Inadecuado (No)

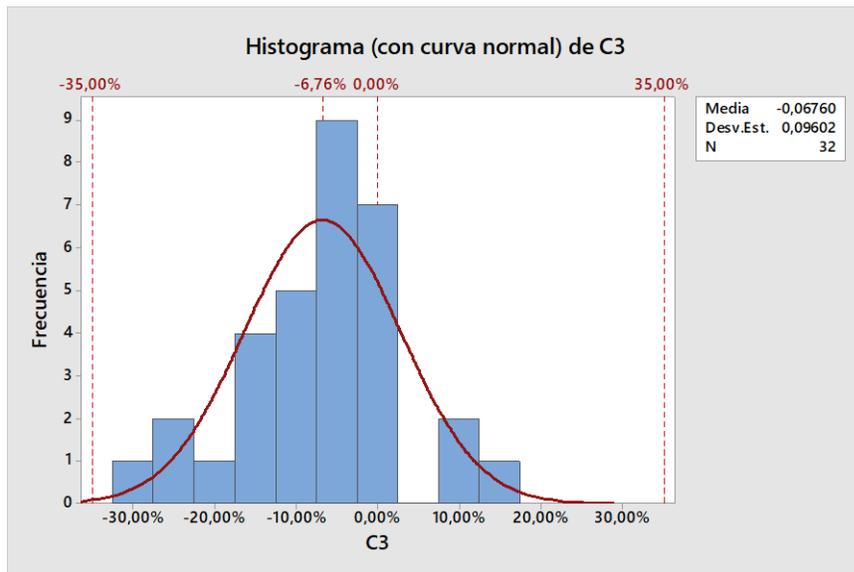


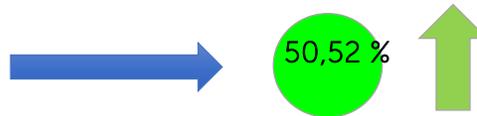
Fig. 4: Estudio de capacidad de proceso luego de la aplicación del plan de mejoras (octubre 2021)

A partir de los datos y los estadísticos descriptivos del proceso, se observa que los mismos presentan DISTRIBUCION NORMAL.

Se observa una importante mejora, del 50,52% en la Media de los desvíos respecto de mayo 2021:

$X = -13,36\%$ - (MAYO 2021)

$X = -6,75\%$ - (OCTUBRE 2021)



En la Figura 5 se presenta el gráfico de control del proceso de los desvíos de avances de obra ejecutada real, contra los avances de obra establecidos en proyecto original, según plazo de obra contractual aprobado, obtenidos por mejoras (octubre 2021) donde se observa el **PROCESO BAJO CONTROL**, dentro de las tolerancias históricas especificadas inicialmente (mayo 2021)

Si bien, se confirma que las métricas del proceso de inspección de Obras están contenidas en las tolerancias especificadas originalmente, se establece como objetivo ajustar esta tolerancia progresivamente para establecer un plan de optimización del proceso, midiendo el avance del ajuste de las métricas de desvío dentro de este nuevo rango de tolerancias especificadas.

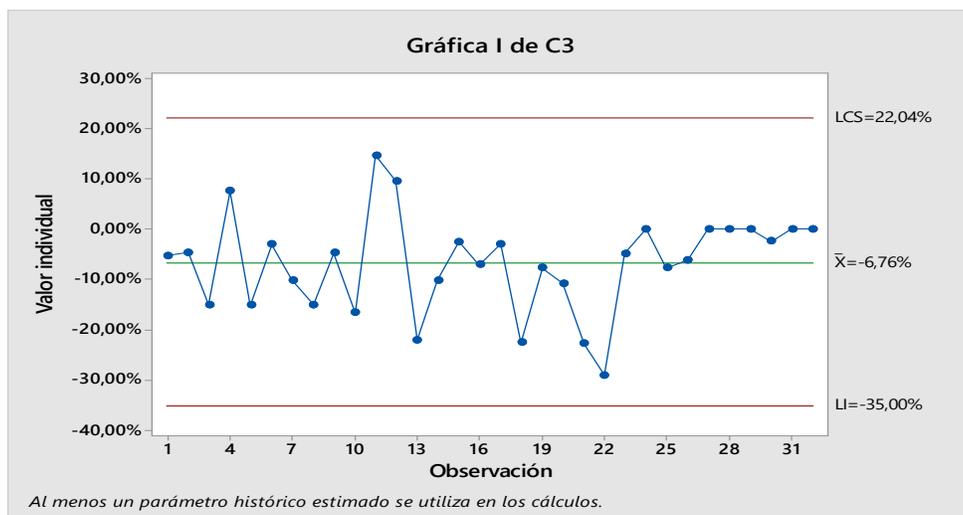


Fig. 5: Desvíos de plazos de ejecución de obra pos-mejoras (CEP, octubre 2021)

Conclusiones – Resultados

La implementación del PLAN DE ACCION DE MEJORAS impactó de manera favorable e inmediata, lo cual se pudo verificar con el estudio de la Capacidad del Proceso de ejecución de obras de inspección, y a partir de allí se pudieron diseñar los indicadores para la medición, control y supervisión del mismo.

Si bien el PLAN DE ACCION DE MEJORAS fue adoptado por la EPEC y se encuentra en una etapa de implementación gradual, es posible observar ya resultados positivos muy significativos que contribuyen a la mejora de los procesos de ejecución de obras de inspección. Esta metodología de trabajo establecida, debe profundizarse para detectar problemas y encausar la aplicación de las medidas a adoptar para hacer cada vez más eficiente el proceso de la inspección. En esta primera etapa, se cumplió con la primera parte del objetivo, el cual era optimizar el proceso de la inspección y lograr que el mismo llegue al estado BAJO CONTROL.

Nuevas herramientas Líneas de acción

La implementación de NUEVAS HERRAMIENTAS es vital y muy motivante para el personal del sector, y para optimizar el proceso de inspección. Se propone continuar con las siguientes líneas de trabajo:

- Georreferenciación
- Información Documentada Digital
- Programas y Plataformas Virtuales para seguimiento de Avance de obra
- Canales Digitales Dinámicos de información en tiempo real
- Tableros de control de obra individual para el seguimiento del progreso y avance de obra, para la toma de decisiones y acciones
- Metodología Agile

El ejercicio de la implementación de las Herramientas de Calidad en el Departamento de Inspección de Obras de Distribución, fue adoptado favorablemente por el personal del sector y se utiliza hoy en día como parte del proceso de la inspección de obra. A modo de ejemplo, en el MARCO DE LA TRANSFORMACION DIGITAL que se está efectuando en la Empresa Provincial

de Energía de Córdoba, se está implementando las herramientas llamadas "Metodologías Agile", las cuales vienen dando valor agregado al proceso principal de la INSPECCION DE OBRA.

Filosofía de mejora continua

La implementación de un plan de acción de mejoras para eficientizar el funcionamiento del proceso de la inspección de obra es un desafío constante. Sabemos la importancia del servicio de energía eléctrica para la sociedad de hoy en día, y desde nuestro lugar de la empresa queremos brindar nuestro mejor esfuerzo para lograr una confiabilidad aceptable de los usuarios que son los principales protagonistas de todo nuestro trabajo y esfuerzo.

Referencias

1. Decretos n° 418/86 y n° 1680/86 - pliego general de condiciones para la ejecución de obras públicas por terceros y por cuenta y orden de la empresa provincial de energía de cordoba (anexo i)
2. Ley provincial de obras públicas – ley n° 8614 (anexo ii)
3. Especificaciones técnicas generales de la epec
4. Normas iram – materiales y equipos electricos
5. Pliego particular con proyecto ejecutivo aprobado de obra
6. Ord. Municipal n°10819 de la municipalidad de cordoba ocupacion de espacio público.
7. Normas aea (asociacion electrotecnica argentina)
8. Procedimiento para la optimización del proceso de inspección de obras de distribución eléctrica trabajo final integrador especialización en ingeniería en calidad utn frcórdoba, romano iván, diciembre 2021.

Cálculo de la incertidumbre en el proceso de determinación de la dosis absorbida en agua en radioterapia de haces externos.

Aon, Egle^{1,2}

Elizondo, Silvana¹

Fernandez Hubeid, Lucía¹

Friedli, Florencia¹

Brambilla, Nancy¹

¹ Universidad Tecnológica Nacional, Facultad Regional Córdoba, Posgrado en Calidad Córdoba, Argentina.

² Centro de Radioterapia Dean Funes, Córdoba, Argentina.

egleaon@yahoo.com.ar, elizondosilvana@gmail.com, luciahubeid@gmail.com,
florfriedli@gmail.com, nancybrambilla@gmail.com

Resumen: La radioterapia es uno de los tratamientos para patologías como el cáncer y cierto tipo de patologías benignas. La comisión internacional de Unidades y Medidas de la Radiación (ICRU) recomienda una exactitud del $\pm 5\%$ en la administración de la dosis respecto de la dosis prescrita. Por este motivo se seleccionó para desarrollar el presente trabajo el proceso de determinación de la dosis absorbida en agua en radioterapia de haces externos. Se concluye que la incertidumbre expandida estimada en este trabajo es inferior a la establecida por el protocolo TRS-398.

Palabras Claves: Radioterapia, dosis, protocolo TRS-398, incertidumbre, verificación.

Introducción

La radioterapia es uno de los tratamientos realizados en patologías como el cáncer y cierto tipo de patologías de carácter benigno. Consiste en la aplicación de radiaciones ionizantes de forma localizada con el fin de evitar el crecimiento celular desregulado minimizando el daño al tejido sano circundante (Besa, 2013). Para llevar a cabo este tipo de tratamientos, existen equipos médicos de alta complejidad tales como el acelerador lineal de alta energía. Sin embargo, las tecnologías emergentes de radioterapia solamente se pueden aprovechar en su totalidad si existe una alta exactitud en la determinación de la dosis y su administración para la erradicación tumoral. La comisión internacional de Unidades y Medidas de la Radiación (ICRU,1976) recomienda una exactitud del $\pm 5\%$ en la administración de la dosis que puede interpretarse como una desviación entre la dosis prescrita y la dosis administrada (Dosis absorbida por unidad de masa). Por este motivo es de gran importancia evaluar la incertidumbre asociada al proceso de determinación de la dosis absorbida en agua en radioterapia de haces externos del cual se espera una exactitud del $\pm 1\%$ como límite de tolerancia, es decir la máxima contribución posible a la incertidumbre total recomendada del $\pm 5\%$.

En base a lo anteriormente mencionado el objetivo de este trabajo es determinar la incertidumbre del proceso seleccionado con el fin de verificar el requisito de tolerancia del $\pm 1\%$ mencionado.

Para la realización del presente trabajo se contemplaron una serie de normas regulatorias y protocolos recomendados para dicha actividad, que son los siguientes:

- Norma AR 8.2.2 rev1: Operación de aceleradores lineales de uso médico. (Autoridad Regulatoria Nuclear, 2002)
- Norma AR10.1.1 rev4: Norma Básica de Seguridad Radiológica. (Autoridad Regulatoria Nuclear, 2019)
- Protocolo TG-142: Quality assurance of medical accelerators. (Klein EE y col, 2009)
- Protocolo TRS-398: Determinación de la dosis absorbida en radioterapia con haces externos. (Organismo Internacional de Energía Atómica, 2005).

Materiales y métodos

Materiales

Acorde al protocolo TRS 398 se utilizaron los siguientes equipos y condiciones:

- Maniquí de agua como medio de referencia para las medidas de dosis absorbida.
- Conjunto dosimétrico conformado por electrómetro y cámara de ionización. El electrómetro marca PTW modelo UNIDOS E posee una escala digital y una resolución de cuatro dígitos (es decir, un 0,1% de resolución en la lectura). La cámara de ionización utilizada fue de tipo cilíndrico, marca Exradin modelo A12.
- El acelerador lineal de Trilogy, VARIAN cumple con las recomendaciones establecidas en el protocolo TG-142.

Las condiciones de referencia se describen mediante un conjunto de valores de las magnitudes de influencia para las que es válido el factor de calibración sin factores de corrección adicionales. Las condiciones de referencia para calibraciones en términos de dosis absorbida en agua según el protocolo TRS-398 son: la configuración geométrica (distancia y profundidad), el tamaño del campo, el material y las dimensiones del maniquí irradiado y la temperatura, presión y humedad relativa del ambiente.

Medición de la Dosis Absorbida

Para garantizar las condiciones adecuadas del ensayo se determinaron las siguientes características metrológicas: Corriente de fuga (antes y después de la irradiación, linealidad de las lecturas en función de las unidades de monitor (tiempo de irradiación), constancia de las lecturas en función de la tasa de dosis (velocidad de entrega de dosis), repetibilidad, dependencia energética, evaluación histórica de los factores de calibración, intercomparación con un conjunto dosimétrico con certificado vigente.

Posterior a la confirmación metrológica del conjunto dosimétrico se procedió a determinar la dosis absorbida en el acelerador lineal Varian Trilogy. Según el protocolo TRS-398 la dosis en condiciones de referencia viene dada por el siguiente modelo matemático:

$$D_{w,Q} = M_Q K_{TP} K_S K_{pol} N_{D,w,Q_0} K_{Q,Q_0} \quad (1)$$

M_Q : lectura del dosímetro en las condiciones de referencia.

K_i : magnitudes de influencia de temperatura y presión, efecto de polaridad, y recombinación de iones.

N_{D,w,Q_0} : es el factor de calibración del dosímetro en términos de dosis absorbida en agua, obtenido en el laboratorio de calibración en la calidad Q_0 (^{60}Co).

K_{Q,Q_0} : es el factor de corrección que tiene en cuenta la diferencia entre la calidad del haz de referencia, Q_0 , y la calidad del usuario, Q .

El factor de corrección por presión y temperatura k_{TP} viene dado por la siguiente ecuación:

$$k_{TP} = \frac{(273,2+T) P_0}{(273,2+T_0) P} \quad (2)$$

Donde las magnitudes con el subíndice "0" corresponden a las de referencia y las que no tienen subíndice a las del usuario.

El factor de corrección por polarización k_{pol} corrige las diferencias de las lecturas con distintas polaridades del electrómetro y viene dado por:

$$K_{pol} = \frac{|M_+|+|M_-|}{2|M|} \quad (3)$$

El factor de recombinación k_s busca corregir una posible colección de iones incompletos, la forma de considerarlo es a través de la siguiente ecuación:

$$k_s = a_0 + a_1 \cdot (M_1/ M_2) + a_2 \cdot (M_1/ M_2)^2 \quad (4)$$

Donde las M_i corresponden a las lecturas con 2 diferentes tensiones y los coeficientes a_i son parámetros de ajuste dependientes de la razón entre las tensiones y el modelo de cámara.

Resultados y discusión

En la tabla 1 se muestran los resultados de la verificación del conjunto dosimétrico.

Características Metroológicas	Valor Medido	Especificación
Corriente de fuga	0.003%	<0.1%
Repetibilidad	$L=(13.35\pm 0.01)\text{nC}$ CV=0.06%	CV< 1%
Dependencia energética (6MV vs 16MV)	$L=(13.43\pm 0.12)\text{nC}$ CV=0.86%	CV< 1%
Intercomparación dosimétrica	$N_{D,w}=4.82\text{cGy/nC}$ (dif =0.99%)	<1%
Linealidad	$R^2: 1$	

Tabla 1. Resultados de la verificación del conjunto dosimétrico

La tabla 2 muestra los valores históricos del factor de calibración.

Fecha	NDW (mGy/nC)	U (k=2) %	Fecha	NDW (mGy/nC)	U (k=2) %
2010	49,05	1,3	2015	48,5	1,2
2012	48,9	1,6	2016	48,9	1,2
2013	48,5	1,6	2018	48,7	1,2

Tabla 2. Valores históricos del Factor de calibración

La tabla 3 muestra los valores del cálculo de la incertidumbre.

Factor	Valor	Incertidumbre típica relativa	Factor	Valor	Incertidumbre típica relativa
k_{Q00}	0,995	1	k(T)	0,9966	-
k_s	1,004	0,4	k(p)	1,05	-
k_{pol}	1	0,4	M(nC)	13,2	0,003

Tabla 3. Valores del cálculo de la incertidumbre

Incertidumbre en la lectura de medición, M.

Se realizaron mediciones (n=10) de la lectura del electrómetro y se calculó el promedio y la desviación estándar, obteniendo como resultado:

$$M=13,20 \text{ nC} \quad \text{y} \quad s=0,008 \text{ nC}$$

Donde la incertidumbre típica A asociada es:

$$uA = s/\sqrt{n} = 0.008\text{nC}/\sqrt{10} = 0.003\text{nC} \quad uA \text{ (Dosis): } 0,012 \text{ cGy}$$

Incertidumbre en el factor de calibración $N_{D,w}$

La incertidumbre asociada al factor $N_{D,w}$ viene expresada, en el informe del laboratorio secundario de calibración, como incertidumbre expandida porcentual, U. La misma es $U=1.2\%$ ($k=2$ para un nivel de confianza de 95%). El valor del factor de calibración obtenido del certificado realizado por el laboratorio para la cámara de ionización es $N_{D,w}=48.7\text{mGy/nC}$.

Para poder emplear el factor de calibración en el cálculo de la incertidumbre de la medición de dosis, se expresó el valor obtenido en cGy/nC, unidad usada durante la medición de dosis, de la siguiente manera:

$$N_{D,w} = 4,87 \text{ cGy/nC}$$

$$uB1 = c1 \cdot u1 \quad c1 = \Delta D / \Delta N = M \cdot K_{tp} \cdot K_{pol} \cdot K_s \cdot K_{qo} \quad uB1 \text{ (Dosis)} = 0,807 \text{ cGy}$$

Incertidumbre en el factor k_Q

Según el protocolo empleado, la incertidumbre típica combinada de los valores de k_Q es de $u_c = 1,0\%$. En la calidad del haz del usuario y con la cámara utilizada el valor de dicho factor es:

$$k_Q = 0.995. \quad uB2 \text{ (Dosis): } 0,673 \text{ cGy}$$

Incertidumbre en el factor k_s y k_{Pol}

Se utilizaron los valores de k_s y k_{Pol} determinados durante el proceso de intercomparación del equipo dosimétrico. Estos valores son los siguientes:

$$k_s = 1,000 \quad \text{y} \quad k_{Pol} = 1,004$$

Según el protocolo TRS-398 la incertidumbre típica relativa para cada uno de estos factores de 0,4%.

$$uB3 \text{ (Dosis): } 0,269 \text{ cGy} \quad \text{y} \quad uB4 \text{ (Dosis): } 0,269 \text{ cGy}$$

Incertidumbre en el factor $k_{T,P}$

Incertidumbre en la lectura de la temperatura

a.1) *Incertidumbre debida a la resolución del termómetro*

La resolución del termómetro es de 1°C. Asumiendo una distribución rectangular, la incertidumbre asociada es: $1^\circ\text{C}/(2\sqrt{3}) = 0.3^\circ\text{C}$

a.2) *Variación de temperatura en el recinto del acelerador*

Durante el proceso de medición la temperatura en el recinto puede variar hasta 1°C. Asumiendo una distribución rectangular se obtiene: $1^\circ\text{C}/(2\sqrt{3}) = 0.3^\circ\text{C}$

La incertidumbre combinada para la temperatura viene dada por:

$$uc(T) = \sqrt{(0.3^\circ\text{C})^2 + (0.3^\circ\text{C})^2} = 0.4^\circ\text{C}$$

Incertidumbre en la determinación de la presión

La resolución del barómetro es de 1 hPa. Asumiendo una distribución rectangular se obtiene:

$$1\text{hPa}/(2\sqrt{3}) = 0.3\text{hPa}$$

$$uc(P) = 0.3\text{hPa}$$

Obtenidas estas incertidumbres, la incertidumbre en $k_{T,P}$ viene dada por:

$$uc(k_{T,P}) = \sqrt{\left(\frac{1}{273,2+T_0} \cdot \frac{P_0}{P}\right)^2 \cdot u^2(T) + \left(-\frac{273,2+T}{273,2+T_0} \cdot \frac{P_0}{P^2}\right)^2 \cdot u^2(P)}$$

$$uc(k_{T,P}) = 0,0015$$

$$uB3(\text{Dosis}) = 0,094\text{ cGy}$$

Informe de resultados

La incertidumbre estándar tiene como resultado $uc(\text{Dosis}) = 0,6042\text{ cGy}$. Se aplica un factor de cobertura $k=2$ (se asume distribución de probabilidad normal) y se obtiene la incertidumbre expandida $U95 = 1,2084\text{ cGy}$.

$$\text{RM}(\text{Dosis}) = 67,3 \pm 1,3 (\text{cGy})$$

Conclusiones

Conforme al análisis de los datos obtenidos el valor verdadero de la dosis entregada por el acelerador en las condiciones de referencia es de 67,2 cGy. Para definir la necesidad de ajuste del equipo, el error de la medición debe ser superior al 1% del valor verdadero de dosis entregado por el equipo. Debido a que el mismo es menor (0,09%), se concluyó que no fue necesario realizar un ajuste del acelerador. Este resultado posee confiabilidad metrológica debido al análisis de la incertidumbre desarrollado en el presente trabajo. Dicho análisis confiere valor agregado a este proceso y permite asegurar que la dosis que recibe el paciente no supera la recomendada por la normativa y el protocolo.

Con respecto al análisis de las fuentes de incertidumbres involucradas es importante mencionar que el factor de mayor peso en la incertidumbre total es el factor de calibración del conjunto dosimétrico.

La incertidumbre expandida estimada en este trabajo (1,9%) es inferior a la estimada por el protocolo TRS-398 (3%). Para poder analizar a qué se deben las diferencias se necesitaría contar con más información acerca de cómo estimó el protocolo tales valores. Algunas de las razones de esas diferencias podrían ser que el protocolo tiene en cuenta fuentes de incertidumbres que no están tenidas en cuenta en este trabajo.

En el presente trabajo no se realizó un análisis de reproducibilidad que contemple la variación del posicionamiento de las condiciones de referencia, sin embargo, es importante incluirlo para obtener un resultado más confiable.

Referencias

1. Besa De C. Pelayo (2013). *Radioterapia externa: lo que el médico general debe saber*. Revista Médica Clínica Las Condes, Volume 24, Issue 4, Pages 705-715.
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0716864013702104>
2. International commission on radiation units and measurements (ICRU)(1976). *Determination of Absorbed Dose in a Patient Irradiated by Beams of X or Gamma Rays in Radiotherapy Procedures*, Rep. 24, ICRU, Bethesda, MD.
3. Autoridad Regulatoria Nuclear (ARN)(2002). Norma AR 8.2.2 rev1: *Operación de aceleradores lineales de uso médico*.
https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/8-2-2_r1.pdf
4. Autoridad Regulatoria Nuclear (ARN)(2019). Norma AR10.1.1 rev4: *Norma Básica de Seguridad Radiológica*
https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/10-1-1_r4.pdf
5. Klein EE, Hanley J, Bayouth J, Yin FF, Simon W, Dresser S, Serago C, Aguirre F, Ma L, Arjomandy B, Liu C, Sandin C, Holmes T (2009); *Task Group 142, American Association of Physicists in Medicine. "Task Group 142 report: quality assurance of medical accelerators*. Med Phys. Sep;36(9):4197-212.
6. Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA)(2005), Colección de informes técnicos, *TRS – 398 Determinación de la dosis absorbida en radioterapia con haces externos*, Un Código de Práctica Internacional para la dosimetría basada en patrones de dosis absorbida en agua, Viena.
https://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/TRS_398s_Web.pdf
7. Casal, M.R. Lencina, G.A Aberbuj, P.D. *Evaluación de la incertidumbre en la determinación de dosis en condiciones de referencia*.
8. International organization for standardization (1995), *Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement*, 2nd edn, ISO, Geneva.

Propuesta para implementar el modelo (FPNC) para una gestión de excelencia en una empresa de servicios Argentina conexos a la exportación

Ing. Viviana Rogel Sánchez¹

Nancy Brambilla¹

Claudia Beltramone¹

¹ Universidad Tecnológica Nacional, Facultad Regional Córdoba, Posgrado en Calidad Córdoba, Argentina

vivianalizethrogel@gmail.com

Resumen: La situación actual de los mercados se encuentra en continuo cambio y todos los días existen nuevos mercados, además de los efectos de la globalización a instaurar estrategias que permitan afrontar con las reglas que están definiendo el ejercicio de estas a nivel mundial, por lo que cada día se requiere que las empresas sean más competitivas, centren su operación en el cliente, además de satisfacer sus necesidades y expectativas con productos y/o servicios diferenciadores, esto le asegurara su sostenibilidad y permanencia. En el presente trabajo de investigación se ha de proponer el modelo FPNC para una gestión de excelencia que servirá de herramienta a las directivas de la empresa de servicios Argentina. El modelo es interesante ya que tangibiliza mediante un puntaje la situación actual para poder compararla con el puntaje de una empresa ideal. La agudeza en la gestión es poder analizar las brechas y generar planes de mejora que acerquen al puntaje ideal establecido en el modelo.

Palabras Claves: FPNC, modelos de excelencia, éxito sostenido, cultura organizacional.

Introducción

Los Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC) bajo las normas ISO presentan beneficios a las organizaciones alcanzando mayor productividad, afinidad, fidelización de clientes, cumplimientos de requisitos legales y reglamentarios. Las normas ISO 9000 han sido principalmente identificadas con auditorías para verificar el cumplimiento de requisitos, es por ello que las organizaciones optan por gestionar un doble sistema, uno que se incorpore a las operaciones cotidianas y el otro aquel que se activa por las auditorías internas y externas. Existe un contraste entre la calidad en base a normas en el cumplimiento de requisitos y la excelencia en base a criterios. Los modelos basados en criterios, se asientan en el análisis del potencial de determinados agentes y de los resultados alcanzados en la coordinación de agentes y su gestión. Se parte de la premisa de que dichos agentes inciden en los procesos productivos y deben de ser controlados para el logro de resultados acordes a objetivos de calidad, de mejora continuada y de sostenibilidad. En estos modelos, derivados del aseguramiento y la mejora, con el concepto de Excelencia hacia la sostenibilidad en las organizaciones son herramientas de cuantificación de los criterios. Por el contrario, los modelos basados en normas tienen a su favor el valor que las organizaciones han dado a la certificación, como factor de mercadotecnia o de requisito imprescindible para su aproximación como proveedor o cliente. (Moro, 2015). Complementariamente, la aplicación a los modelos, con excepción del establecido por la norma ISO 9001, permite tener una visión mensurable del estado general de una organización y de cada uno de los componentes y subcomponentes o criterios que abarque el mismo. Por consiguiente, la empresa con el objetivo de mantener y mejorar su SGC, busca fomentar la autoevaluación siendo una práctica ideal de los modelos de excelencia ya que permiten ir más allá que verificar el cumplimiento de requisitos, conformidad reglamentaria y normativa, pues busca la mejora continua del sistema de gestión de la calidad procurando entregar cada vez mayor valor a los clientes a través del aprendizaje, benchmarking e innovación. (Larreátegui Benavides, 2017)

La mejora continua de las organizaciones en general y de las empresas en particular, depende de varios factores, donde la cultura organizacional ocupa un papel importante para la toma de decisiones y el logro de los objetivos de la organización interviniendo en todos los ámbitos. Como es de conocimiento general la importancia de la calidad para la

competitividad de las empresas u organizaciones es innegable, pero la competitividad sostenible, que sustenta y la hace perdurable en el tiempo, se basa fundamentalmente de la forma en que las mismas son gestionadas.[1] Nacen muchas interrogantes en las Pymes a nivel global industrial de cómo garantizarla y hacia dónde ir, muchas de ellas han concluido que las respuestas pasan por la adopción de un modelo para una gestión de excelencia, que permita implementar, sostener y mejorar dicho sistema de gestión a través de toda la organización, pero que presente a la vez un claro enfoque hacia los resultados.(Extraído de la publicación Modelo para una Gestión de excelencia Pymes – Fundación Premio Nacional a la Calidad, Edición 2020)

Un panorama referido a un modelo ideal de empresa es el que propone el Modelo para una Gestión de excelencia Pymes del premio Nacional a la Calidad (FPNC). El objetivo no es participar para ganar el premio, sino más bien utilizar las bases que presenta el modelo para observarse en un espejo y darse cuenta dónde se encuentra en el contexto de un marco conceptual ideal. El modelo cuantifica mediante un puntaje la situación actual para poder compararla con el puntaje de una empresa ideal, permitiendo analizar las brechas y generar planes de mejora. Teniendo en cuenta un cambio de paradigma, el desarrollo del presente trabajo busca crear el hábito de realizar una autoevaluación en la empresa de servicios Argentina, con el objetivo de identificar los puntos de interés para concentrar esfuerzos y bosquejar un plan de implementación como propuesta a mediano plazo.

Metodología

El desarrollo metodológico del presente trabajo corresponde a la elaboración de una investigación documental, con soporte en las teorías, métodos y herramientas que presenta el modelo (FPNC) para realizar un análisis dentro de la empresa de servicios Argentina, reflejando los hallazgos en un plan de acción para dar respuesta a los objetivos planteados de mejora.

Aspectos generales del modelo (FPNC) para una gestión de excelencia

El modelo propuesto tiene como propósito principal, impulsar a la empresa a buscar competitividad, desarrollo, sostenibilidad y excelencia, logrando satisfacer las necesidades y expectativas de todas las partes interesadas, además de tener ventajas competitivas globales. Es decir, la empresa es considerada un sistema vivo que interactúa, interrelaciona

y depende del contexto que lo influencia por ser un sistema, la autoevaluación pasa a ser el soporte necesario para comprender y gestionar. Los criterios de la Fundación al Premio Nacional de la Calidad son específicos, con lineamientos un poco más detallado lo que se espera obtener. Al complementarse con la ISO 9001:2015, se propone promover y estimular la adopción de procesos integrales de calidad, esto con el propósito de que la organización se diferencie por tener las mejores prácticas de calidad total e impulsar la mejora continua en todo su SGC. Se impulsa que la organización adopte un enfoque: Planear – Hacer – Verificar – Ajustar, en sus procesos, e incorpore la retroalimentación obtenida de los controles del proceso, autoevaluaciones propuestas por el modelo FPNC e indicadores, para detectar la necesidad de un mayor o menor control, y así responder anticipadamente a las necesidades de sus clientes y a las condiciones cambiantes de los mercados, generando valor.

Autoevaluación según el modelo propuesto para una gestión de excelencia

La excelencia depende del equilibrio y la satisfacción de las necesidades de todos los grupos de interés relevantes para la empresa (los colaboradores, los clientes, proveedores y la sociedad en general, los socios). Si una empresa mejora continuamente la calidad de sus productos, servicios y procesos, ello debería reflejarse en la tendencia sostenidamente favorable de sus indicadores económicos, financieros y operativos.

Modelo para la Autoevaluación de Gestión de Excelencia (FPNC) - Empresa de servicios.

El modelo está integrado por tres componentes:

- Un Liderazgo ejercido con convicción y energía por las máximas autoridades, comprometido con los valores de la excelencia y demostrado a través del ejemplo diario.
- Un Sistema de Gestión que asegura la continuidad de los resultados favorables a lo largo del tiempo, aplicando los conceptos, metodología y herramientas para la calidad.
- Resultados que satisfacen plenamente a todos los sectores vinculados con la empresa (clientes, dueños/accionistas, colaboradores, proveedores y la comunidad en su conjunto).

El puntaje máximo que otorga el Modelo (1.000 puntos) se desagrega en los tres componentes mencionados, compuestos por siete criterios que, dividido en ocho, que a su vez se desagregan en veinticinco factores que generan 99 aspectos o requisitos (Cuadro 1)

Componente LIDERAZGO (130 puntos)		Componente RESULTADOS (440 puntos)		
0. LIDERAZGO	130			
0.1 Rol del Equipo de Gobierno	30			
0.2 Rol del Equipo Ejecutivo	40			
0.3 Planeamiento estratégico y operativo	60			
Componente SISTEMA DE GESTIÓN (430 puntos)				
1. ENFOQUE EN MERCADOS Y CLIENTES	100			
1.1 Conocimiento de mercados y clientes	35	7.1 Resultados de la gestión de mercados y clientes	120	220
1.2 Gestión de las relaciones con los clientes	30			
1.3 Determinación de la satisfacción y lealtad de los clientes	35			
2. GESTIÓN DE LOS PROCESOS	105			
2.1 Enfoque, diseño y mejora continua de procesos	30	7.2 Resultados de la gestión de los procesos	70	175
2.2 Proceso de diseño de productos y servicios	20			
2.3 Procesos de producción y de apoyo	35			
2.4 Procesos relativos a proveedores	20			
3. GESTIÓN DE LA INNOVACIÓN	20			
3.1 Gestión de la innovación	20	7.3 Resultados de la gestión de la innovación	20	40
4. GESTIÓN DE LAS PERSONAS	90			
4.1 Organización de las personas y del trabajo	30	7.4 Resultados de la gestión de las personas	70	160
4.2 Aprendizaje y desarrollo	30			
4.3 Satisfacción, bienestar, compromiso y lealtad de las personas	30			
5. GESTIÓN DE LOS RECURSOS	80	7.5 Resultados de la gestión de los recursos	110	190
5.1 Gestión de los recursos económicos y financieros	35	7.5.a) Resultados económico financieros	70	
5.2 Gestión de la información y los conocimientos	30	7.5.b) Resultados de la inform.y los conocimientos	20	
5.3 Gestión de la tecnología y la infraestructura	15	7.5.c) Resultados de la tecnol. y la infraestructura	20	
6. GESTIÓN DE LA RESPONSABILIDAD SOCIAL	35			
6.1 Gestión de las acciones dirigidas a la comunidad	20	7.6 Resultados de la gestión de la responsabilidad social	50	85
6.2 Gestión de los recursos naturales	15			
TOTAL	560		440	1000

Cuadro. 1. Modelo para una gestión de excelencia (FPNC) – Argentina (2020).

La distribución de los 1000 puntos refleja los valores inherentes al modelo: los 430 puntos correspondiente a Sistema de Gestión señalan el equilibrio entre los tres criterios de mayor peso: Enfoque en Mercados y clientes (100), Gestión de los Procesos (105) y Gestión de las personas (90). Por otra parte la Gestión de la innovación (20), Gestión de los recursos (80) y la Gestión de la Responsabilidad Social, completan la composición. El modelo reconoce la importancia del componente "Resultados" al asignarle casi la mitad del puntaje (440 sobre 1000). Por otra parte, la distribución de esos 440 puntos demuestra la aspiración a satisfacer equilibradamente a todas las partes interesadas si bien todo lo referido a clientes recibe el mayor peso. El Cuestionario desarrollado consta de 70 preguntas, que cubren los 28 factores de la Guía desarrollada.

Método utilizado

Como primer paso se convocó una reunión con los directivos de la Empresa JLA Argentina, para transmitir globalmente los conceptos del modelo, explicando la dinámica del mismo y su potencial como herramienta de gestión. El Modelo resultó interesante a los Directivos desde el punto de vista de poder cuantificar la situación actual y su posibilidad de compararla con una empresa ideal. Seguidamente, se realizaron las encuestas de autoevaluación, previas definiciones e instrucciones básicas para una correcta interpretación y métrica, dando las siguientes alternativas de respuesta, cuya ponderación se indica:

1. No implementada
2. Implementación en desarrollo
3. Implementación parcial
4. Implementación total
5. Modelo de Excelencia

Resultados

Una vez recolectadas las respuestas, se obtuvieron los puntos consignados en la columna "puntaje de la empresa" y se comparó el "nivel de excelencia" (Figura 1). En base a los valores consignados, la empresa cuenta con algunas partes débiles donde hay que trabajar y mejorar.

En la Figura 2 se observa los datos correspondientes a la empresa de servicios Argentina explicitando según los criterios, se puede observar que el criterio Liderazgo y Sistema de gestión no alcanzan al porcentaje ideal deseado, siendo otro punto con debilidad, así como aquellos donde el porcentaje sea menor al 40 %, como es el caso del criterio 1 y el criterio 3.

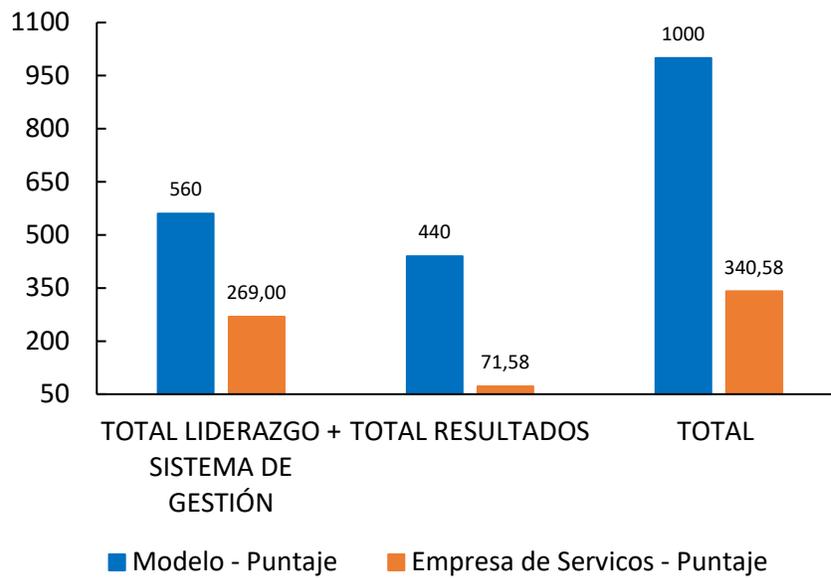


Fig. 1. Modelo (FPNC) – Puntaje de una empresa ideal vs puntaje de la empresa de servicios Argentina.

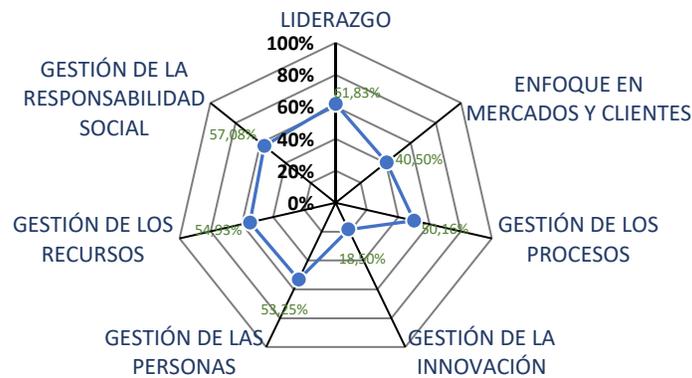


Fig. 2. Modelo (FPNC) – Porcentajes de los componentes Liderazgo, Sistema de gestión y Resultados

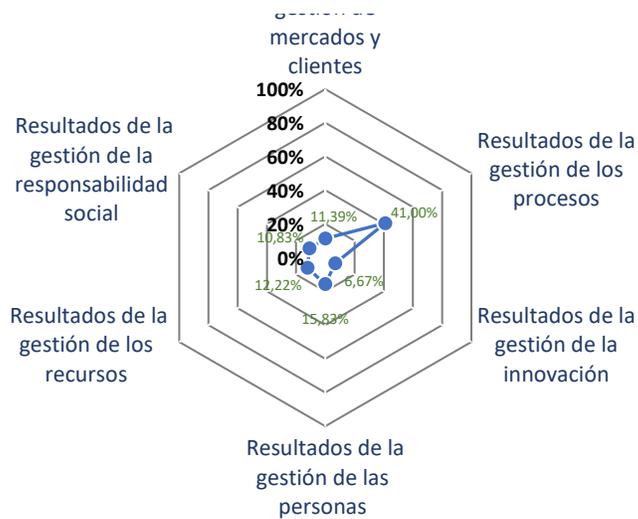


Fig. 3. Modelo (FPNC) – Porcentajes de Resultados de los componentes mercado y clientes

En la Figura 3 se observa los extractos analizados del componente Resultados, encontramos que la empresa de servicios Argentina no alcanza al porcentaje ideal deseado, siendo muy bajos, por lo que es imprescindible empezar a sistematizar algunos indicadores y a medir. El modelo requiere una evolución de los resultados de por lo menos los últimos 3 años (5 años en los indicadores estratégicos), justificándose dicha evolución a partir de los cambios introducidos por la organización en su Liderazgo y/o Sistema de Gestión. (FPNC, 2020)

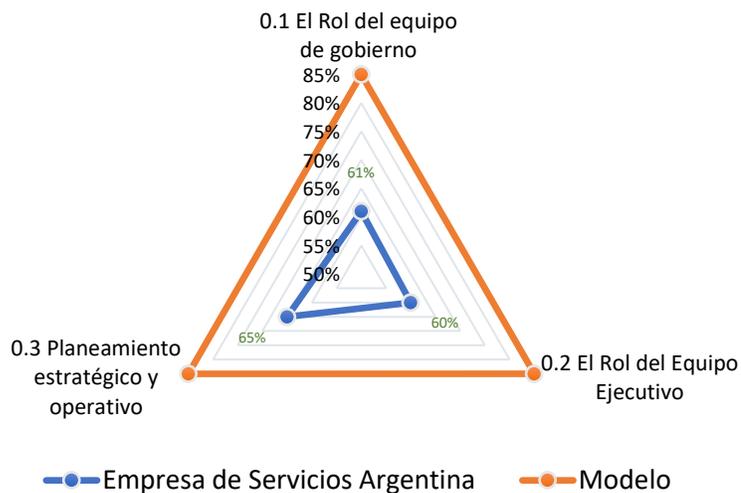


Fig. 4. Puntaje de la autoevaluación para el criterio 0 Liderazgo.

En la Figura 4 se observa que el criterio de Liderazgo no presenta factores desatendidos alcanzando un porcentaje del 62% global. El grupo de equipo de gobierno y equipo ejecutivo tienen una estrategia definida, que se refleja en las operaciones que realiza la empresa.

En la Figura 5 hay una marcada dispersión en los resultados, existen indicadores parcialmente implementados y evidencia incompleta, en el factor 1.1 conocimientos de mercados y clientes tiene un porcentaje bajo del 29%, según la encuesta para este factor está atendido.

En la Figura 6 se observa al área de gestión siendo una fortaleza en la empresa de servicios Argentina, al contar con un Sistema de Gestión de Calidad según la norma ISO 17025, ampliamente arraigados en todos los sectores involucrados. En esta área, las evidencias requeridas para demostrar el cumplimiento del criterio y factores correspondientes del modelo son identificables entre los documentos, registros y procedimientos existentes. El porcentaje obtenido del 50% refleja una implementación parcial de la metodología y diseño de los procesos claves tanto de producción como de apoyo y en la oferta central de servicios.



Fig. 5. Puntaje de la autoevaluación para el criterio 1 Enfoque en Mercados y Clientes.

En la Figura 7 se observa el criterio gestión de la innovación cual no ha sido implementado acorde a lo que pide el modelo, es decir la empresa carece de estrategias para evaluar la innovación en su contexto competitivo.

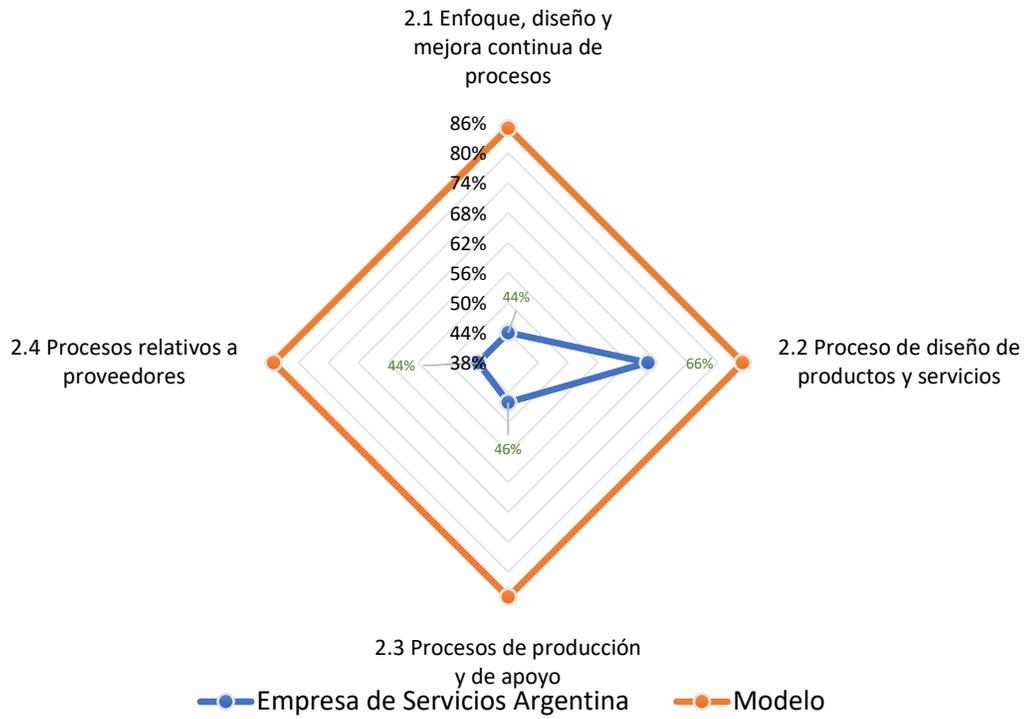


Fig. 6. Puntaje de la autoevaluación para el criterio 2 Gestión de los Procesos

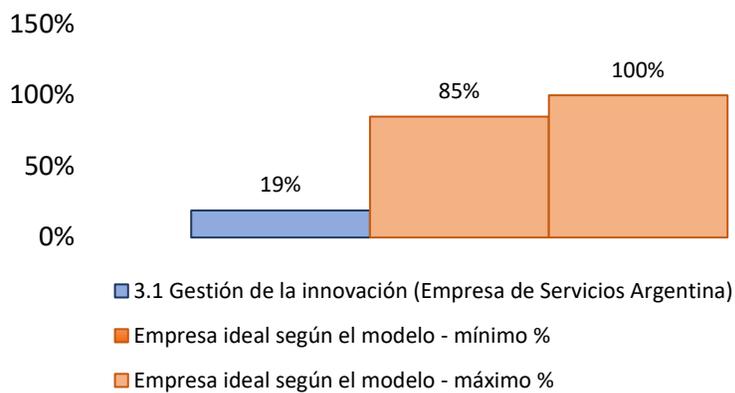


Fig. 7. Puntaje de autoevaluación para el criterio 3 Gestión de la Innovación.

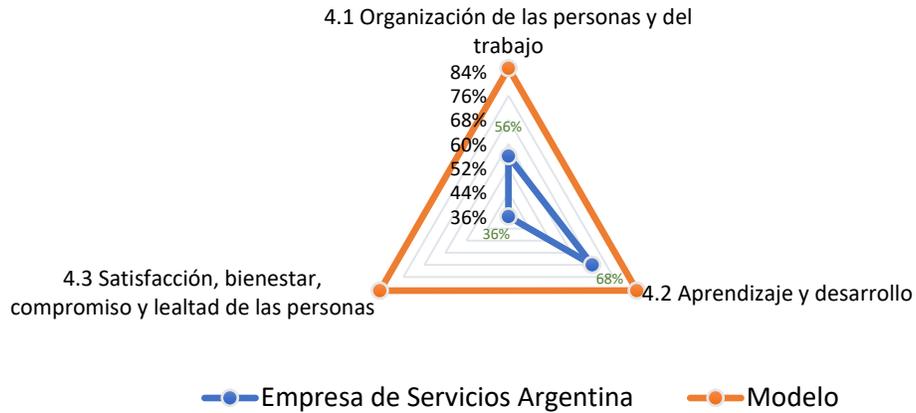


Fig. 8: Puntaje de autoevaluación para el criterio 4 Gestión de las Personas

En la Figura 8, se puede observar que el factor 4.3 (satisfacción, bienestar, compromiso y lealtad de las personas) está bajo, por lo que la empresa necesita gestionar la participación, colaboración y los aportes creativos para mejorar el desempeño de procesos y servicios en un ambiente de trabajo en equipo y determinar los factores clave que afectan, la planificación de indicadores tales como: índice de desarrollo donde establezca un sistema de reconocimiento y recompensa por el logro de objetivos; adecuación de la plantilla actual a los requerimientos de los respectivos puestos de trabajo; curvas de distribución del desempeño, entre otros.

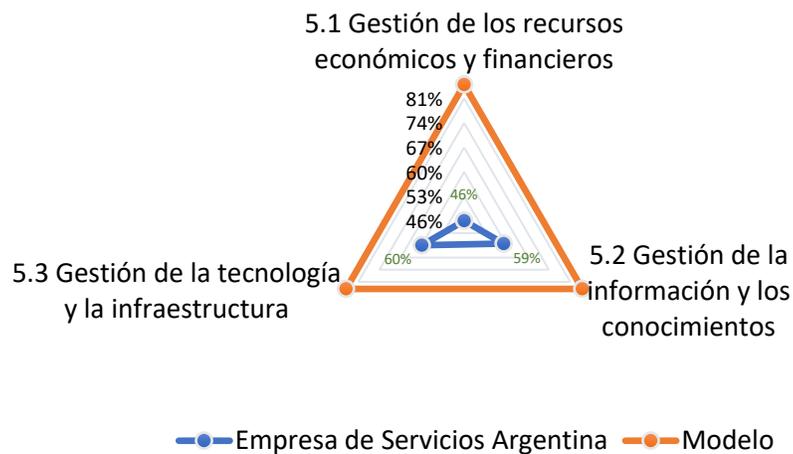


Fig. 9. Puntaje de auto evaluación para el criterio de Gestión de los Recursos.

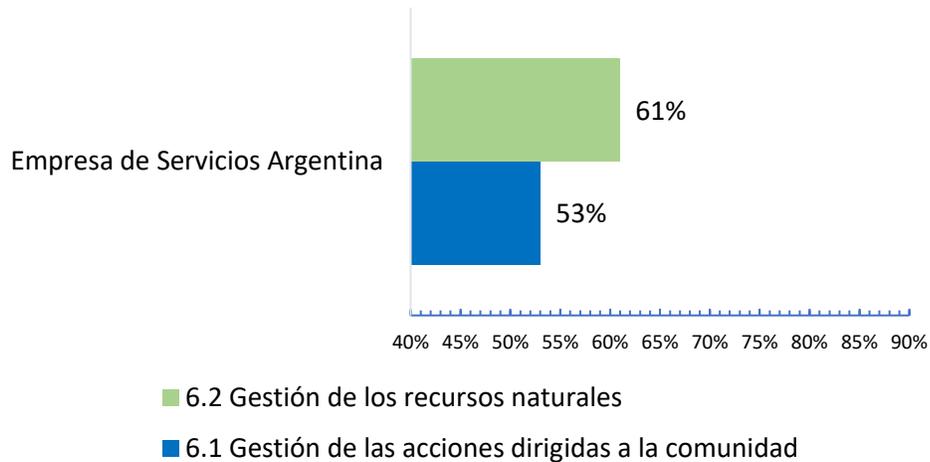


Fig. 10. Puntaje de auto evaluación para el criterio 6 Gestión de la Responsabilidad Social.

En la Figura 10 se observa una de las áreas más desatendidas en cuanto a implementación de indicadores, en consistencia con los resultados de la Figura 3. Existen evidencias de acciones aisladas de la empresa en cuanto a responsabilidad social, obteniendo un resultado porcentual global de sus factores del 57%, pudiendo considerarse una implementación parcial.

Conclusiones

La idea de implementar el Modelo para una Gestión de Excelencia es una propuesta de cambio en la visión de la Empresa. El cambio de paradigma lleva tiempo. El hallazgo más destacado del resultado de la autoevaluación, transmite la visión de la empresa a través del paradigma del aseguramiento de la calidad. El modelo mental que hay que trascender para que el cambio sea posible es: "A la Empresa de servicios Argentina le está yendo bien y va bien, así como está."

La dispersión en el resultado general denota una percepción diferente de la realidad de la empresa, influenciada por el propio modelo mental de cada encuestado. En este sentido, se devela un conocimiento amplio de la propia área de su gestión, pero no así del resto, ya que evitaron contestar. Esto es producto de que falta sistematización y accesibilidad a la información, siendo fundamental obtener evidencias más concretas para trabajar este punto.

El siguiente paso apunta a armonizar los conceptos, a partir de reuniones de todos los Directivos para buscar consenso que refleje la opinión del grupo, para identificar fortalezas y debilidades, para tomar acciones estratégicas. La selección de indicadores para elaborar un plan de mejora para un próximo periodo de autoevaluación debe estar alineado con la estrategia de la empresa y deberían en un tablero de comando único. El desarrollo de estos indicadores y sus mediciones constantes permitirá conocer y generar acciones preventivas.

Referencias

1. FPNC. (2020). Obtenido de <http://fpnc.org.ar/wp-content/files/BASES%20Y%20CONDICIONES%20PNC%202020.pdf>
- Larreátegui Benavides, P. E. (2017). Diseño de un modelo para la medición de madurez de la calidad para grandes y medianas empresas *del sector productivo manufacturero*. Obtenido de <http://repositorio.puce.edu.ec/bitstream/handle/22000/13846/LARREATEGUI%20PABLO%20Tesis%203MQ.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
2. Moro, M. (2015). Obtenido de https://gredos.usal.es/bitstream/handle/10366/128288/DBD_TexidorS_Modelosevaluacion%20de%20la%20calidad.pdf?sequence=1&isAllowed=y

La gestión de la producción limpia y sustentable en la industria del Hormigón Elaborado

Claudia Beltramone¹

Cristian Di Gioia¹

¹ Centro de Investigación, Desarrollo y Transferencia de Materiales y Calidad – UTN-
Facultad Regional Córdoba, Argentina
cbeltramone@frc.utn.edu.ar, cdigioia@frc.utn.edu.ar

Resumen:

El concepto de "Producción Limpia" está relacionado con el desarrollo sostenible y la sustentabilidad; la producción limpia surge desde la ingeniería de la Calidad como producto de procesos de Mejoramiento Continuo, Aseguramiento de la Calidad y de la Gestión de la Calidad; gestionando los riesgos para la población humana y el medio ambiente cuando se trabaja adecuadamente el concepto de "partes interesadas".

La investigación está orientada al estudio de la problemática de empresas elaboradoras de Hormigón, que atraviesan el desafío de una producción sustentable; y que mediante el uso adecuado de los lineamientos de la ISO 9001:2015 puedan lograr la satisfacción de sus clientes optimizando el uso de los recursos, en los cuales los recursos naturales son los predominantes.

Se está trabajando en un Manual de buenas prácticas como resultado de esta investigación, donde se integran aspectos de Calidad, Medio Ambiente y Seguridad Ocupacional. El análisis de la sensibilidad de estas variables sin dudas afecta los aspectos mencionados, y esto aportará bases sólidas para la toma de decisiones.

Palabras Clave: Sustentabilidad. Gestión de la Calidad. Partes Interesadas.

Introducción

La mejora de la gestión de las partes interesadas ha impregnado definitivamente, cada vez con más fuerza, el panorama empresarial como elementos fundamentales para la supervivencia de las organizaciones. El éxito de una organización ya no depende únicamente de que se aseguren ciertos beneficios económicos, sino que se adopte un enfoque multistakeholder. Cada grupo de interés tiene sus propias necesidades y confía que la dirección de la organización las tenga en consideración, en la mayoría de los casos son premisas medioambientales, sociales o relativas a la seguridad.

Los sistemas de gestión son, en la actualidad, una de las herramientas más útiles para dar respuesta a las expectativas de los grupos de interés. La implantación de un estándar de gestión es un instrumento ideal para organizar las obligaciones externas e internas, integrándolas en las pautas de trabajo diario para lograr clientes satisfechos, trabajadores implicados, proveedores desarrollados, sociedad favorecida entre otros.

En la Industria de la Construcción existe poca cultura de este enfoque, es más se necesita transitar un camino de aspectos básicos de gestión que comiencen con el Aseguramiento de la Calidad de los procesos para garantizar la satisfacción de los clientes y permitan la rentabilidad necesaria para el sostenimiento de la misma. En muchos casos, se desconoce la interrelación entre los diferentes aspectos o se minimiza su efecto en los resultados.

La investigación está orientada al estudio de la problemática del sector de las empresas elaboradoras de Hormigón, que atraviesan el desafío de una producción sustentable, y que mediante el uso adecuado de herramientas de la Gestión de la Calidad puedan, además de lograr la satisfacción de sus clientes, encontrar las diversas posibilidades de mejoramiento de "todos" sus procesos y la optimización en el uso de los recursos, en los cuales los recursos naturales son los predominantes. En la actualidad esta consideración se presenta desde las licencias gubernamentales y sociales, que son cada vez más exigentes, para el desarrollo y sostenimiento de las empresas elaboradoras de hormigón. Diseñar una buena base para un sistema que permita la integración de los aspectos de calidad-medio ambiente y seguridad operacional, facilitará una gestión mucho más eficiente, logrando además, reducción de costos y mayor rentabilidad.

Una organización siempre necesita un modelo de gestión que, como mínimo, la enfoque en la gestión del resultado de los procesos que debe hacer funcionar para obtener

los resultados de su actividad: satisfacer las necesidades de sus clientes y mejorar continuamente.

El logro del éxito sostenido depende, en gran medida, de la capacidad de las organizaciones para obtener los resultados deseados de sus procesos.

De esto se trata gestionar calidad, cuyos beneficios principales redundan en una mayor eficientización de los procesos, clientes más satisfechos, personas con mayor enfoque en los resultados y directivos que piensan en lo importante, según las corrientes actuales tal como señalamos al comienzo.

Materiales y métodos (Desarrollo)

El presente trabajo se desarrolla tomando como organización piloto una empresa de Hormigón Elaborado del Departamento Santa María, de la Provincia de Córdoba. Con más de 20 años de antigüedad en el rubro y con una gestión netamente familiar.

Se procedió a realizar una evaluación inicial siguiendo los lineamientos de la Norma ISO 9004:2018, cuyos resultados se adjuntan en la Figura 1.

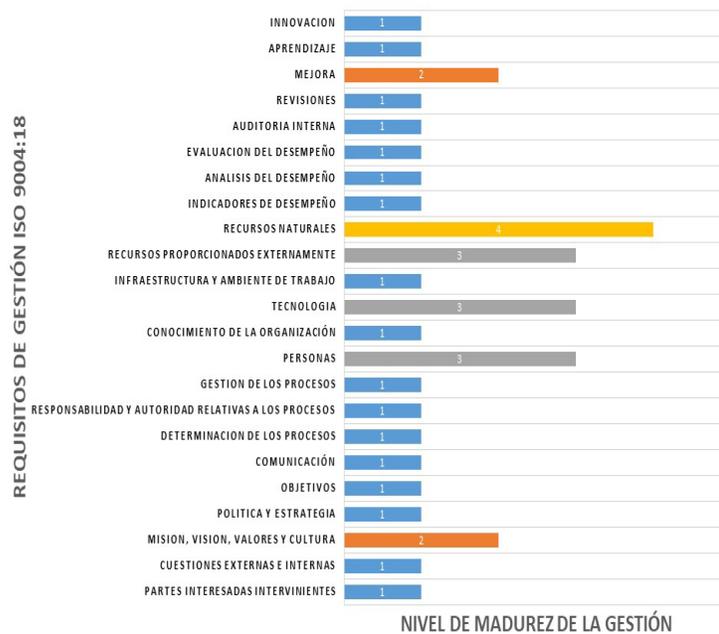


Fig.1. Resumen de la Evaluación de la gestión según los requisitos de la Norma ISO 9004:2018

Se puede observar en el eje de abscisas los niveles de madurez de la organización donde el Nivel 1 corresponde a un inicio en los distintos elementos, aspectos y prácticas que componen una gestión. Una organización puede estar en distintos niveles de madurez para los distintos elementos. Una revisión de los niveles de madurez existentes ayuda a la dirección a planificar y priorizar las actividades de mejora y/o de innovación necesarias para pasar elementos individuales a un nivel superior.

Resultados.

Completar la autoevaluación dio como resultado un plan de acción donde se priorizó trabajar en la gestión de los procesos, desde el marco del plan estratégico que se trazó con la realización del FODA (Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas), resumido en la Figura 2.



Fig.2. Análisis FODA (Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas)

Con las declaraciones estratégicas se comenzó a delinear los procesos de la organización, relevando las actividades que atraviesan las áreas y funciones de la organización cuando los clientes/mercado objetivo expresa sus necesidades y expectativas. Utilizando las herramientas de la Gestión de procesos se elaboró el Mapa de Procesos, como se puede observar en la Figura 3, donde se representan los procesos Principales, los de la Dirección y todos los Procesos de apoyo. En el mismo se describieron también las áreas /funciones involucradas, y posteriormente con la participación de miembros de las mismas se analizaron cada uno de ellos describiendo las actividades en una ficha de procesos para cada proceso principal.

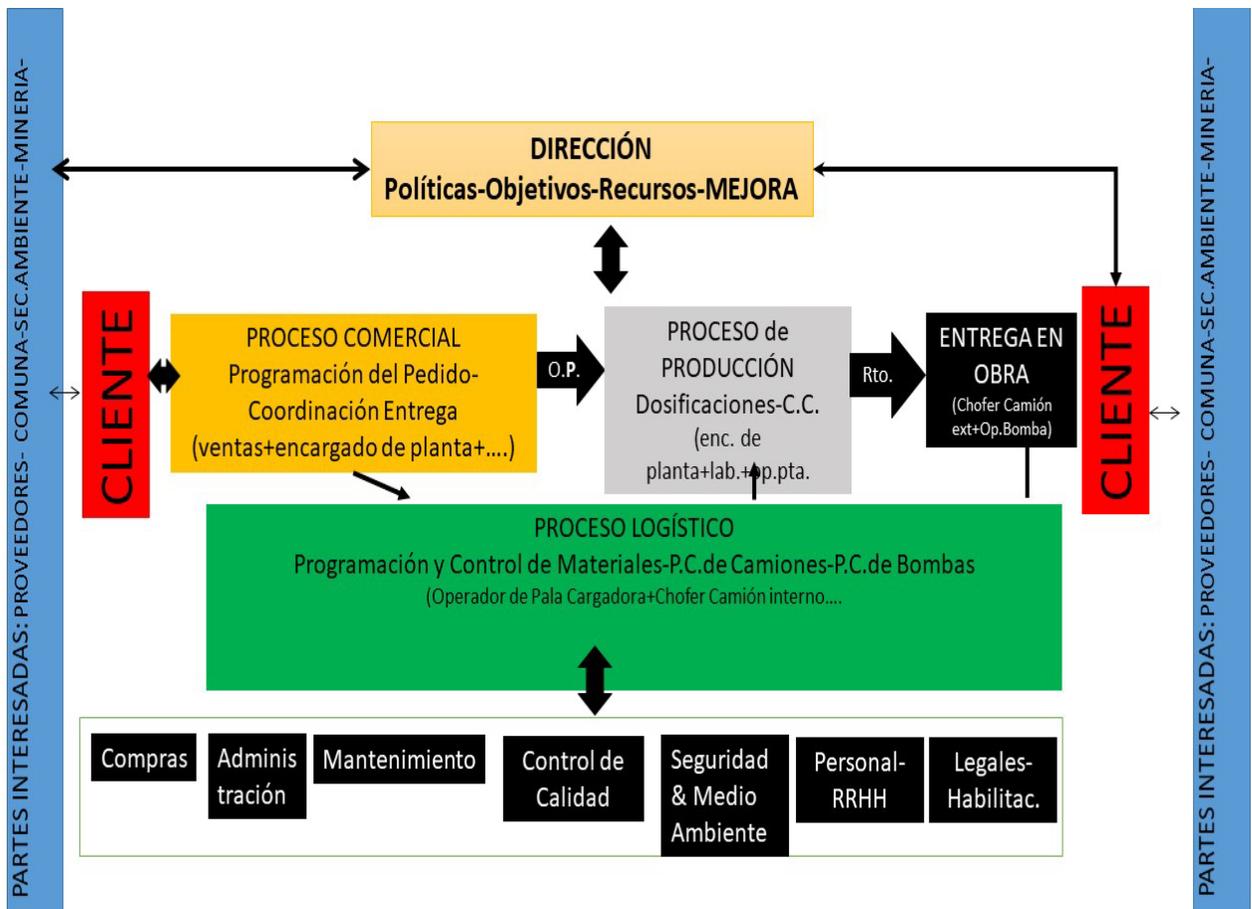


Fig.3. Mapa de Procesos

En este análisis lo más importante fue la determinación de los Indicadores -operativos y estratégicos que junto con la Dirección fueron establecidos para analizar periódicamente. Estos indicadores se trabajaron alineados a la Política integrada de calidad, medio ambiente

y seguridad ocupacional, descrita en la Figura 4, y a los objetivos derivados de la misma, que se indican en la Tabla 1.

POLÍTICA	OBJETIVOS
Elaborar hormigón bajo normas de Calidad, Medio Ambiente y Seguridad para satisfacer los requisitos y expectativas de clientes, cuidando y respetando la integridad física del personal, y asegurando el cuidado del Medio Ambiente y de la sociedad en su conjunto.	Lograr efectividad en la gestión comercial
	Lograr mantener un alto nivel de satisfacción de nuestros clientes
	Lograr que las entregas se realicen cumpliendo los plazos establecidos
	Asegurar los parámetros de calidad de los hormigones elaborados
	Mantener índice de frecuencia y gravedad de incidentes en valor 0
	Disminuir las observaciones negativas de seguridad y medio ambiente de iguales características
	Incrementar las acciones favorables al medio ambiente a través de la reducción de uso de papel y del reciclado
Cumplir con los requisitos normativos, del cliente, legales y asociados a Salud ocupacional, Seguridad en el trabajo y protección del Medio Ambiente, aplicables.	Aumentar la eficacia de los mantenimientos preventivos para evitar roturas e incidentes
	Cumplir los requisitos de los clientes y otros
Diseñar e implementar procesos eficientes que permitan la prevención de accidentes, enfermedades y agresión al medio ambiente, como así también la mejora continua.	Minimizar los impactos ambientales negativos de la actividad y lograr el uso eficiente de los recursos
	Lograr eficiencia en el proceso de producción
Desarrollar proveedores que acompañen la mejora continua de los productos y servicios.	Promover la mejora del desempeño de los proveedores
Capacitar y formar de manera continua al personal para lograr la concientización y el compromiso en el logro de los objetivos de calidad y seguridad de los productos y servicios.	Capacitar 12 hs eficaces por persona
Implementar un Sistema de Gestión Integral alineado con las Normas ISO 9001, ISO 14001 y 45001, y mejorar continuamente su eficacia	Certificar el SGI bajo ISO 9001-15

Fig.4. Política y Objetivos de Calidad, Medio Ambiente y Seguridad Ocupacional

PROCESO	Indicador	Interpretación	Cálculo	Responsable	Frecuencia	Meta
Gestión comercial	Cotizaciones adjudicadas	Cotizaciones que se convierten en órdenes de compra	Cotizaciones ganadas / Cotizaciones emitidas	Resp. Comercial	Semestral	Mayor o igual al 80 %
Satisfacción de clientes	Satisfacción del cliente	Percepción de la satisfacción del cliente	Total de encuestas conformes / Total de encuestas respondidas	Resp. Comercial	Anual	Mayor al 90%
Compras	Proveedores calificados Definitivos	Calidad de proveedores calificados	Proveedores calificados Definitivos / Total de proveedores calificados	Resp. Compras	Trimestral	Mayor al 80 %
Recursos Humanos	Plan anual de capacitación	Cumplimiento del plan anual de capacitación	Capacitaciones cumplidas en plazo / Capacitaciones planeadas	Resp. de RRHH	Semestral	Mayor a 80%
Mejora	Acciones correctivas y preventivas eficaces	Grado de eficacia de las acciones correctivas y preventivas iniciadas	Cantidad de AC/AP eficaces / Cant. De AC/AP iniciadas	Dirección	Semestral	Mayor o igual al 85%
Seguridad y medio ambiente	No conformidades surgidas durante una situación de Emergencias	Evaluar cómo se resuelven las situaciones de emergencias	No conformidades en situaciones de emergencias / Cantidad de emergencias	Resp. Seguridad	Semestral	0%
Seguridad e Higiene	Índice de frecuencia	(Número de incidentes con pérdidas de días / Total horas trabajadas) x 1.000.000	(ICPD / Total hstrabajadas) x 1.000.000	Resp. Seguridad	Mensual	Menor a 2
Producción y Entrega	Cumplimiento de pedidos a horario	Pedidos no cumplidos dentro del horario pautado o con retraso de más de 30 minutos.	Pedidos no cumplidos a horario / Pedidos programados	Resp. de Planta	Mensual	Menor a 35%
Producción y Entrega	Cumplimiento del tiempo de ciclo	Cantidad de viajes que superan el promedio de tiempo de ciclo (2 hs 30 min)	Cálculo del tiempo de ciclo promedio de cada viaje	Resp. de Planta	Mensual	Menor al 20%
Producción y Entrega	Frecuencia de entrega	Cantidad de viajes donde el tiempo entre camiones en tiradas continuas supera 20 minutos	Tiempo transcurrido entre camiones que van a la misma obra	Resp. de Planta	Mensual	Menor a 20%
Control de Calidad	Resultados de ensayos a compresión- 28 días	Cumplimiento de parámetros de calidad de H ^o de referencia	Resultados de ensayos no conformes / Total de ensayos realizados a 28 días	Resp. de Laboratorio	Mensual	Menor o igual al 3%
Control de Calidad	Resultados de ensayos H ^o Fresco	Cumplimiento de parámetros de calidad de H ^o de referencia				
Planificación y Producción	Sobrante de hormigón	Cantidad de hormigón que sobra en cada entrega	Cantidad sobrante / Cantidad despachada	Resp. de Laboratorio	Semestral	Menor o igual al 2%
			Cantidad de			

Tabla 1. Cuadro de Indicadores de gestión

Actualmente se está trabajando en el Proceso de Producción donde desde el Plan de Control se están elaborando los instructivos de trabajo para la realización de los ensayos correspondientes según las Normas IRAM aplicables en cada caso. El aporte más importante es que en el Plan de control la referencia a los ensayos está indicada con un código QR, que manda a un video explicativo del mismo. En este video se explica detalladamente las actividades en relación a la calidad, pero teniendo en cuenta el impacto en el medio ambiente y asegurando los peligros que puedan generar riesgos para la seguridad del personal. ver Figura 5, parte del Plan de Control.

Proceso	Material	Tipo de control				Quién lo hace?	Cómo lo hace?	Con que frecuencia se hace?	Documentación resultante.
		Documental	Visual	Por Ensayos	Normativa				
CONTROL de CALIDAD	Agregado fino			AF- Requisitos	IRAM 1512	Laboratorio			Planilla de resultado de ensayos.R40
				Det. De densidad relat. Real-aparente y abs. De agua	IRAM 1520	Laboratorio		Semanal	Planilla de resultado de ensayos.R40
	Agregado grueso			Análisis granulométrico-Curvas límites-Pasante T200	IRAM 1505-1627	Laboratorio		Semanal	Resultado de ensayos.R40
				AG- Requisitos y metodos de ensayos	IRAM 1531	Laboratorio		Cada vez que llega una partida de aridos.	Resultado de ensayos.R40
				Det. De densidad relat. Real-aparente y abs. De agua	IRAM 1533	Laboratorio		Semanal	Resultado de ensayos.R40
	Aditivos			Pastones de prueba.)	IRAM 1663	Laboratorio		Cada vez que llega un pedido de aditivos.	Planilla de resultado de ensayos.R40
	Agua		Verificar que se encuentre limpia		IRAM 1601	Laboratorio externo.		2 veces al año o cuando se cambia de proveedor.	Resultado de ensayos.R40
Hormigón en estado fresco				Met. De ensayo de la consistencia utilizando el tronco de cono.	IRAM 1536	Laboratorio		Cada 3 meses.	Resultado de ensayos.R45
				Det. Densidad (P.U.V)	IRAM 1562	Laboratorio		Cada 3 meses.	Resultado de ensayos.R45
				Det. De cont. De aire mediante presión	IRAM 1602-2	Laboratorio		Cada 3 meses.	Resultado de ensayos.R45
				Det. De tiempo de fraguado mediante penetración	IRAM 1662	Laboratorio		Cada 3 meses.	Resultado de ensayos.R45

Fig.5. Plan de Control (a modo ilustrativo)

Conclusiones

Los elementos que apoyan la gestión de cualquier tipo de organización tienen que ser documentos que conlleven a lograr que las personas que forman parte de la organización tengan el respaldo de lo que “deben realizar” y cuáles son los “resultados a alcanzar” para que la empresa logre sus objetivos y a la vez pueda demostrar que cumple con las reglamentaciones vigentes y logra la satisfacción de los clientes y de todas las partes intervinientes. Si todo esto lleva a redactar un sin número de documentos difíciles de interpretar y de localizar, obviamente que no constituye una ayuda para el logro de la mejora, se transforma con el tiempo en una carga muy pesada que hace muy difícil su mantenimiento; y la utilidad de la misma pierde su cometido de obtener informaciones que permitan poner en marcha procesos de mejora de la organización.

Redactar la documentación de apoyo, hoy debe ser adecuada a los medios tecnológicos más simples y utilizados, lo planteado con el ejemplo del plan de control, es para que cualquier miembro de la organización pueda a través de su teléfono celular escanear el código QR y saber cómo se realiza un ensayo y donde se registra para obtener, posteriormente la información que alimente el tablero de indicadores.

Lo mostrado en la Figura 5 es solo un ejemplo de lo que se está elaborando, demostrando así que para tener un sistema de gestión no hace falta redactar gran cantidad de documentos, que terminan en alguna carpeta guardada en algún cajón, de algún área que hicieron responsable de todo lo allí escrito, alguna vez y para que alguien la CUMPLA!. La idea del trabajo es todo lo contrario, los procesos que más relación tienen a tareas operativas, con aspectos e impactos considerables al medio ambiente y que puedan poner en riesgo la seguridad de las personas, deben estar documentados en un mismo lugar, pero de una manera más amigable y entendible. Este trabajo de investigación pretende concluir con un Manual de buenas prácticas, que guíe las actividades esenciales para construir una gestión que responda a los lineamientos de normas internacionales y a las reglamentaciones vigentes, pero que pueda adaptarse a empresas del rubro de la Industria de la Construcción, donde la urgencia por una "producción más limpia" hoy no es una cuestión que sólo las grandes empresas puedan emprender, sino que con prácticas sencillas para cuidar el consumo de los recursos naturales, evitar la contaminación y gestionar los desechos, podemos mejorar notablemente la contribución a la sociedad y al medio ambiente que nos rodea, sin dejar de lado el crecimiento de la empresa.

Referencias

1. García Cortés, C. (2016). *La hoja de Ruta de la Integración de Sistemas*". ENAIRE.
2. Abril Sánchez, C. (2006). *Manual para la integración de sistemas de gestión: calidad, medio ambiente*. FC Editorial.
3. ISO 9004:2018: *Gestión de la calidad de una organización. Orientación para lograr el éxito sostenido*.
4. ISO 9001:2015: *Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos*.
5. ISO 13315:2012: *Gestión ambiental del concreto y de las estructuras de concreto*.
6. IRAM 1666:2020 *Hormigón Elaborado*.

Introducción	1
Posgrado en Ingeniería en Calidad UTN FRC.....	2
Lineamientos para la aplicación de métodos de producción esbelta en la industria farmacéutica	5
Resumen.....	5
Introducción	6
Materiales y Métodos.....	7
Diseño de la Investigación	7
Instrumentos de recolección de datos.....	8
Instrumentos de análisis de datos	8
Resultados	8
Conclusiones.....	11
Referencias.....	13
Propuestas para la implementación de una gestión de la calidad en el servicio de anatomía patológica de un hospital público de la provincia de Córdoba.	14
Resumen:.....	14
Introducción	15
Objetivo general.....	15
Materiales y métodos	15
Desarrollo	16
Conclusiones.....	23
Referencias.....	24
Implementación de mejoras en los procesos de los servicios de esterilización, en una central de esterilización	25
Resumen.....	25
Introducción	26
Materiales y Métodos.....	26
Resultados	27
Estado actual de la central de esterilización.....	27

Central De Esterilización.....	27
Análisis FODA.....	27
Estado actual de los procesos de la central de esterilización	28
Estado inicial de la documentación.....	29
Plan de acción.....	29
Validación proceso de esterilización por vapor de agua.....	31
Indicadores de gestión.....	32
Conclusiones.....	32
Referencias.....	33
Fortalecimiento de un programa de farmacovigilancia integrando herramientas de gestión de calidad	34
Resumen.....	34
Introducción	35
Materiales, Métodos y Resultados	37
Implementación.....	37
Planificar	37
Hacer.....	39
Verificar	40
Actuar	41
Conclusión.....	41
Referencias.....	42
Desarrollo de una guía de aseguramiento de la calidad en laboratorios de Análisis Clínicos....	44
Resumen.....	44
Introducción	45
Materiales y métodos	45
Resultados	47
Conclusiones:.....	50
Referencias:	51
Riesgos asociados a los procesos en bancos de sangre.....	52
Resumen.....	52
Introducción	53

Materiales y métodos	55
Conclusiones.....	59
Referencias.....	59
Estándares de inocuidad en cervecerías artesanales y su posible incursión en la elaboración de cerveza libre gluten.....	60
Resumen:.....	60
Introducción	61
Celiaquía y alimentos libres de gluten (ALG).....	62
Materiales y métodos	63
Resultados	64
Discusión	65
Bibliografía.....	67
Lineamientos para el diseño de un procedimiento para determinar plaguicidas organoclorados en agua de bebida.	69
Resumen.....	69
Introducción	70
Materiales y métodos	71
Compuestos a analizar en agua de bebida.....	71
Metodología analítica	72
Método de validación y parámetros estadísticos	73
Intervalo de trabajo y tipo de ajuste.....	73
Recursos	74
Resultados	74
Preparación de soluciones de Material de Referencia Certificados (MRC).....	74
Soluciones madre a partir del MRC:	74
Soluciones de trabajo para la curva de calibración:	74
Detección en el GC-MS:.....	75
Puesta a punto del equipo:	75
Realización de la curva de calibración:.....	76
Determinación del intervalo de trabajo y el tipo de ajuste.....	78
Conclusiones.....	80
Referencias.....	82

Desarrollo de procesos de calidad para la Vinculación Tecnológica en la Universidad Nacional de Córdoba	83
Resumen.....	83
Introducción	84
Objetivo general.....	85
Objetivos parciales	85
Materiales y métodos	85
Resultados y discusión	86
Estudio descriptivo de la SITyVT	86
Organigrama y procesos misionales	88
Conclusiones.....	91
Referencias.....	92
Optimizar la confiabilidad en la gestión de formularios F01 basado en la metodología lean six-sigma.....	93
Resumen:.....	93
Introducción	94
Materiales y métodos (Desarrollo).....	94
Resultados.....	100
Conclusiones.....	101
Referencias.....	102
Procedimiento para optimización de procesos de inspección de obras de distribución eléctrica en Córdoba	103
Resumen:.....	103
Introducción	104
Departamento inspección obras civiles y distribución.....	104
Justificación de la investigación	105
Materiales y métodos - Desarrollo	107
Herramientas utilizadas	109
Gráfico de control del proceso inicial (mayo 2021).....	110
Resultados – Estudio de capacidad de proceso - octubre 2021	111
Conclusiones – Resultados.....	114
Nuevas herramientas Líneas de acción	114
	151

Filosofía de mejora continua	115
Cálculo de la incertidumbre en el proceso de determinación de la dosis absorbida en agua en radioterapia de haces externos.	116
Resumen:.....	116
Introducción	117
Materiales y métodos	118
Materiales.....	118
Medición de la Dosis Absorbida.....	118
Resultados y discusión	120
Incertidumbre en la lectura de medición, M.	121
Incertidumbre en el factor de calibración N_D, w	121
Incertidumbre en el factor $k_{Q,Q0}$	121
Incertidumbre en el factor k_s y k_{Pol}	121
Incertidumbre en el factor $k_{T,P}$	122
Incertidumbre en la lectura de la temperatura	122
Incertidumbre en la determinación de la presión	122
Informe de resultados	122
Conclusiones.....	123
Referencias.....	124
Propuesta para implementar el modelo (FPNC) para una gestión de excelencia en una empresa de servicios Argentina conexos a la exportación.....	125
Resumen:.....	125
Introducción	126
Metodología.....	127
Aspectos generales del modelo (FPNC) para una gestión de excelencia.....	127
Autoevaluación según el modelo propuesto para una gestión de excelencia.....	128
Modelo para la Autoevaluación de Gestión de Excelencia (FPNC) - Empresa de servicios.	128
Método utilizado.....	130
Resultados	130
Conclusiones.....	136
Referencias.....	137

La gestión de la producción limpia y sustentable en la industria del Hormigón Elaborado	138
Resumen:.....	138
Introducción	139
Materiales y métodos (Desarrollo).....	140
Resultados.	141
Conclusiones.....	145
Referencias.....	147
Índice	148

Jornadas de Calidad 2021

La difusión de los resultados de los proyectos de investigación y desarrollo, trabajos integradores de final de carreras de Especialización y tesis de Maestría, es una actividad fundamental para transferir conocimiento y mostrar el impacto de los abordajes en la solución de problemas. Este libro, generado a partir de las presentaciones de los integrantes del Posgrado de Ingeniería en Calidad de la Universidad Tecnológica Nacional Facultad Regional Córdoba en las Jornadas del Posgrado de Calidad 2021, busca realizar aportes en ese sentido, comunicando los análisis, los enfoques, los hallazgos, las propuestas de mejora y las soluciones de situaciones con enfoque estratégico desde la calidad, aplicados en diversos ámbitos y situaciones, mediante diversas metodologías y herramientas de la gestión de la calidad para el control, el seguimiento y la mejora continua de todo tipo de procesos.

Nuestro compromiso es con la CALIDAD en todos los ámbitos, con el cumplimiento de Normas y Reglamentaciones, de manera integral, con múltiples perspectivas, enfoque en la calidad de productos, de servicios, de personas, de organizaciones, de recursos, de ambiente, en definitiva, todo contribuye a mejorar la calidad de vida. Ponemos a su disposición este material, como una muestra de la propuesta académica-profesional, agradeciendo la participación de los autores, directores y el respaldo del plantel docente, del Comité Académico y de las autoridades de la Universidad Tecnológica Nacional, quienes contribuyeron desinteresadamente para que esto fuera posible.

ISBN 978-987-8992-25-9

