

METODOLOGÍA Y HERRAMIENTA PARA MEDIR Y ANALIZAR LOS COSTOS DE CALIDAD Y NO CALIDAD EN LOS PLANES DE ACCIÓN Y APORTES EN LA PRODUCTIVIDAD PARA UN LABORATORIO DE CALIBRACIÓN DEL SECTOR SALUD, CON UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD CON ACREDITACIÓN EN LA NORMA ISO/IEC 17025:2017

**NORIDA PATRICIA PARDO ROMERO
JENNY MARCELA ROJAS MORALES**

**Proyecto integral de grado para optar el título:
MAGÍSTER EN GERENCIA INTEGRAL DE LA CALIDAD Y PRODUCTIVIDAD**

Director:

**JAIME ROLDÁN PARRA
MSC., en Ingeniería con Énfasis en Calidad y Productividad**

**FUNDACIÓN UNIVERSIDAD DE AMÉRICA
FACULTAD DE INGENIERÍAS
MAESTRÍA EN GERENCIA INTEGRAL DE LA CALIDAD Y PRODUCTIVIDAD
BOGOTÁ D.C.**

2023

NOTA DE ACEPTACIÓN

Nombre del director

Firma del Director

Nombre

Firma del presidente Jurado

Nombre

Firma del Jurado

Nombre

Firma del Jurado

Bogotá, D.C. noviembre de 2023

DIRECTIVOS DE LA UNIVERSIDAD

Presidente de la Universidad y Rector del Claustro

Dr. Mario Posada García-Peña

Consejero Institucional

Dr. Luis Jaime Posada García Peña

Vicerrectora Académica y de Investigaciones

Dra. Alexandra Mejía Guzmán

Vicerrector de Desarrollo y Financiero

Dr. Ricardo Alfonso Peñaranda Castro

Secretaria General

Dr. José Luis Macías Rodríguez

Decano Facultad de Ingeniería

Dra. Naliny Patricia Guerra Prieto

Director Departamento de Industrial

Dra. Mónica Yinette Suarez Serrano

Las directivas de la Universidad de América, los jurados calificadores y el cuerpo docente no son responsables por los criterios e ideas expuestas en el presente documento. Estos corresponden únicamente a los autores.

DEDICATORIA

A Dios por su guía y amor infinito. A mi madre, Janeth Morales, quien me alentó y apoyó en la decisión de continuar mis estudios. A mi padre, Juan Rojas, por ser un ejemplo diario de superación. A ambos, por su apoyo incondicional, su amor y sus sacrificios que han hecho posible este logro.

A mi hermana quien siempre está ahí para mí, a mi esposo, quien me ha acompañado y apoyado en cada paso y con su amor me ha tenido paciencia y a mi amado hijo, Juan Martín, quien ha esperado pacientemente en las noches y siempre ha exigido lo mejor de mí. Espero que este proyecto te inspire a perseguir sus propios sueños. Cada esfuerzo que he puesto en este logro académico ha sido con la esperanza de construir un futuro mejor para él y para nuestra familia.

A mi compañera Norida Pardo, cuya paciencia y conocimiento no solo guiaron, sino que también impulsaron este proyecto hacia la dirección que anhelábamos.

Jenny Marcela Rojas Morales

A Dios quien me ha guiado y me ha dado la fortaleza para seguir adelante en cada una de mis metas y sueños.

A mis Padres, Astrid Romero y Luis Pardo, quienes me impulsan a ser mejor cada día, por todo su amor y enseñanzas.

A mis hermanos, Yudy, Luis y Lina, por su motivación y apoyo incondicional para seguir adelante.

A mi compañera Marcela Rojas, por sus aportes, dedicación y por tener una mirada diferente e innovadora de la Calidad.

Norida Patricia Pardo Romero

AGRADECIMIENTOS

A la organización en la que hemos tenido el honor de trabajar, por brindarnos la oportunidad de aplicar nuestros conocimientos y contribuir al crecimiento y la mejora continua. Su compromiso con la excelencia ha sido una inspiración constante.

A la profesora Liliana Tamayo, quien desafió nuestros conceptos tradicionales sobre calidad y nos instó a verla desde una perspectiva diferente. Sus enseñanzas han ampliado nuestra visión y nos han guiado hacia un enfoque más profundo y significativo.

Al Ing. Jaime Roldán, cuyos valiosos aportes y enseñanzas en estadística aplicada a la calidad han sido fundamentales para nuestro desarrollo académico y profesional. Su sabiduría y orientación en este proyecto han sido claves en este camino hacia la excelencia en calidad.

Al Ing. Nelson Reyes por enseñarnos las diferentes herramientas tecnológicas que se utilizan en la actualidad. Su enseñanza nos ha motivado a aplicar estos conocimientos en nuestro trabajo.

Y a todas las personas, que de una u otra forma a través de sus conocimientos, enseñanzas aportaron al desarrollo de este proyecto.

TABLA DE CONTENIDO

	pág.
RESUMEN	12
INTRODUCCIÓN	13
1. OBJETIVOS	15
1.1 Objetivo General	15
1.2 Objetivos Específicos	15
2. MARCO REFERENCIAL	16
2.1 Modelo de Sistema de Atención en Salud en Colombia	16
2.2 Articulación de la Prestación del Servicio en Salud con los Laboratorios de Calibración	21
2.3 Subsistema Nacional de la Calidad SICAL	30
3. MARCO NORMATIVO	34
3.1 Normatividad Nacional	34
3.2. Normativa Internacional	34
4. MARCO TEÓRICO	39
4.1 Antecedentes	39
4.2 Definición y Modelo de Costos Relacionados con la Calidad	41
4.2.1 Modelo de Costos	41
4.2.2 Modelo de Costos PEF	41
4.2.3 Modelo de Crosby	41
4.2.4 Modelo de Costes del proceso	42
4.2.5 Modelo ABC	43
5. MARCO INSTITUCIONAL	44
5.1 Contextualización empresa desarrollo Proyecto	44
6. METODOLOGÍA	50

6.1 Etapa 1. Planeación y Análisis de Teorías	50
6.1.1 <i>Planteamiento del Proyecto</i>	50
6.1.2 <i>Recolección de Información y Bases de Datos</i>	50
6.1.3 <i>Enfoque, Alcance y Método Investigación</i>	51
6.2 Etapa 2. Desarrollo de Estrategia e Identificación de Herramienta	52
6.2.1 <i>Creación de Herramienta</i>	52
6.2.2 <i>Análisis de Resultados</i>	55
6.2.3 <i>Técnicas e Instrumentos de Investigación</i>	56
6.3 Etapa 3. Informe de Resultados	56
6.3.1 <i>Propuesta de Mejora</i>	56
6.3.2 <i>Implementación de Herramienta</i>	56
6.3.3 <i>Conclusiones</i>	56
7. DESARROLLO HERRAMIENTA PARA IDENTIFICAR LOS COSTOS DE LA CALIDAD Y NO CALIDAD	57
7.1. Información General	59
7.2 Causa Raíz, Acciones y Riesgos	60
7.2.1 <i>Registro del Personal que Participa en el Análisis</i>	60
7.2.2 <i>Corrección</i>	60
7.2.3 <i>Revisión y Análisis de la No Conformidad</i>	64
7.2.4 <i>Concluyente del Análisis de Causa Raíz</i>	65
7.2.5 <i>Identificación de No Conformidades Similares o Potenciales</i>	66
7.2.6 <i>Implementación de Acciones Necesarias</i>	66
7.2.7 <i>Identificación y/o Actualización de Riesgos y/u Oportunidades</i>	69
7.3 Seguimiento a las actividades y eficacia	70
7.3.1 <i>Correcciones</i>	71

7.3.2 <i>Acciones correctivas</i>	72
7.4 Cuantificación de pérdidas	73
7.5 Costo Total del Plan de Acción	74
8. RESULTADOS	77
8.1 Análisis y discusión	77
9. CONCLUSIONES	82
10. RECOMENDACIONES	108
BIBLIOGRAFÍA	86

LISTA DE FIGURAS

	pág.
Figura 1. Actores en la Prestación del Servicio en Salud.	20
Figura 2. Beneficios de la Implementación de un Sistema de Gestión.	25
Figura 3. Actores en un Sistema de Gestión.	28
Figura 4. Conformación Sical	31
Figura 5. Línea de Tiempo ONAC.	32
Figura 6. Documentos Normatividad Nacional.	34
Figura 7. Familia de Normas ISO/IEC 17000 Evaluación de la Conformidad.	35
Figura 8. Descripción Requisitos por Numerales Norma ISO/IEC 17025:2017.	36
Figura 9. Documentos Normatividad Internacional Salud y Acreditación.	38
Figura 10. Costos de los Procesos.	43
Figura 11. Red de Atención y Servicios de la Empresa de Servicios de Salud.	45
Figura 12. Proceso Norma ISO/IEC 17025:2017 en el Laboratorio de Metrología	47
Figura 13. Conformación Laboratorio de Metrología.	48
Figura 14. Relación Numerales ISO/IEC 17025:2015 Con Costos PEF.	52
Figura 15. Etapas PAAC Plan de Acción y Análisis de Costos.	58
Figura 16. Formato PAAC - Ítem Información General.	59
Figura 17. Formato PAAC - Ítem Personal que Participa en el Análisis.	60
Figura 18. Formato PAAC - Ítem Desarrollo y Gestión de la Corrección.	61
Figura 19. Costos de Fallas Internas y Externas Asociados a la No Calidad.	62
Figura 20. Costos Directos – Indirectos.	63
Figura 21. Formato PAAC - Ítem Revisión y Análisis de la No Conformidad Cualitativamente.	64
Figura 22. Formato PAAC - Ítem Revisión y Análisis de la No Conformidad Cuantitativamente.	65
Figura 23. Formato PAAC - Ítem Conclusión Análisis y Causa Raíz.	65
Figura 24. Formato PAAC - Ítem Determinación No Conformidades Similares o Potenciales.	66
Figura 25. Formato PAAC - Ítem Desarrollo y Gestión de la Acción Correctiva.	67

Figura 26. Costos de Prevención, Evaluación y Detección, Fallas Internas y Externas Asociados a la No Calidad.	67
Figura 27. Formato PAAC - Ítem Identificación y/o Actualización de Riesgos y/o Oportunidades.	70
Figura 28. Formato PAAC - Ítem Seguimiento Acciones De Corrección.	71
Figura 29. Formato PAAC - Ítem Seguimiento Acciones Correctivas.	73
Figura 30. Formato PAAC - Ítem Equivalencia Económica en Pérdidas.	74
Figura 31. Formato PAAC - Ítem Costo Total del Plan De Acción.	75
Figura 32. Costo Asociado a Cada Plan de Acción.	79

LISTA DE SIGLAS Y ABREVIATURAS

ABC	Activity Based Costing
AEC	Asociación Española para la Calidad
AECA	Administración de Empresas
AENOR	Asociación Española de Normalización y Certificación
AFNOR	Asociación Francesa de Normalización
AMFE	Análisis modal de fallos y errores
ARS	Administradoras de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud
ASQ	American Society for Quality
ASQC	American Society for Quality Control
BSI	Instituto Británico de Normalización
CP	Cantidad de porqués
DANE	Departamento Administrativo Nacional de Estadística
EPS	Entidad promotora de salud
IEC	Comisión Electrotécnica Internacional
ISO	Organización Internacional de Normalización
ONAC	Organismo Nacional de Acreditación de Colombia
PAAC	Plan de Acción y Análisis de Costos
PAMEC	Programa de Auditoría Para el Mejoramiento Continuo de la Calidad de la atención en Salud
PDAC	Plan, Do, Check y Act = Planificar, Hacer, Verificar y Actuar
PEF	Prevención, Evaluación, Fallos
PISIS	Plataforma de Intercambio de Información
SISPRO	Sistema Integral de Información de la Protección Social
SOGCS	Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud
TC	Total categoría
TPM	Mantenimiento Productivo Total

RESUMEN

En la actualidad los sistemas de gestión son implementados con frecuencia en diferentes organizaciones, ya sea para acreditación o certificación basadas en normas ISO, sin embargo es importante tener claro que generalmente en todos los países son de implementación voluntaria, no obstante, dependiendo del tipo de norma a implementar, estas terminan siendo obligatorias para muchas empresas en términos de cumplimiento de requisitos legales, ya sea en el área ambiental, seguridad y salud en el trabajo, metrología, entre otros; al terminar siendo obligatorio al interior de las organizaciones, poco se cuestiona sobre el impacto y la utilidad que ha tenido en la organización no solo en pro del cumplimiento de dichos requisitos, sino además en la competitividad y productividad, en ámbitos como el social, económico, reputacional, entre otros. Por otro lado, es importante tener en cuenta que, durante la implementación de éstas, quienes están encargados de crear y mantener el sistema de gestión, no generan herramientas que permitan identificar los costos asociados a la calidad y a la no calidad, teniendo en cuenta que no hace parte de los requisitos establecidos en estas normas, impidiendo hacer ver a la Alta Dirección, las grandes ventajas económicas que tiene la implementación de ellas.

Por lo anterior, la presente investigación se enfoca en la importancia de la cuantificación y determinación de los costos de la no calidad en pro de incentivar a las organizaciones de implementar sistemas de gestión de calidad, que aumentarán sin duda en su productividad, desempeño, competencia en el mercado y reconocimiento a nivel nacional y/o internacional según la meta que se requiera en implementación de las normas ISO y/o cualquier norma certificable y/o acreditable.

Palabras Clave: Sistemas de gestión, costos de no calidad, herramientas estadísticas, productividad, mejora, acreditación, certificación.

INTRODUCCIÓN

En el actual panorama empresarial y económico, la gestión efectiva de recursos y costos se ha convertido en un factor crítico para el éxito y la sostenibilidad de las organizaciones. La capacidad de planificar, ejecutar y controlar planes de acción que optimicen los recursos disponibles, al tiempo que se minimizan los costos, es esencial para alcanzar los objetivos estratégicos y mantener la competitividad en un entorno empresarial dinámico y desafiante.

Se puede evidenciar la cantidad de planes de acción derivados de las diferentes fuentes de las cuales se podrían obtener estos, con el paso de los años, se demuestra el grado de madurez del sistema, con la disminución de planes de acción como fuente de ONAC, y el aumento de planes creados por autocontrol, lo que demuestra el compromiso y la competencia del personal de detectar fallos previo y el aseguramiento de la calidad requerida para los servicios prestados por el laboratorio de metrología.

Este trabajo de grado se adentra en el estudio de los planes de acción y costos, dos elementos interconectados que desempeñan un papel fundamental en la gestión de proyectos y la toma de decisiones empresariales. A lo largo de estas páginas, exploraremos en detalle las estrategias, herramientas y técnicas utilizadas para diseñar planes de acción efectivos que no solo impulsen el logro de metas, sino que también optimicen el uso de recursos financieros y humanos.

En un mundo donde la eficiencia y la rentabilidad son imperativos, la planificación y control de costos son esenciales para garantizar la viabilidad de cualquier iniciativa empresarial. En consecuencia, este trabajo tiene en cuenta las metodologías y los enfoques para evaluar, estimar y gestionar costos en los planes de acción.

Al establecer un Sistema de Gestión de Calidad, que demuestre que la productividad es afectada por la falta de control en ésta, se podrá mejorar la competitividad, la reputación y por ende los márgenes de utilidad en las organizaciones, de esta forma dejar de ver la

calidad como un gasto sino como una inversión para hacer mejor los procesos y optimizar los diferentes recursos que se puedan utilizar para el cumplimiento de los requisitos del cliente. Es aquí donde se ve la importancia de revisar los costos de la no calidad en la productividad de una organización, en la medida necesaria, teniendo en cuenta los requisitos de las partes interesadas, tomando más valor el desarrollo de herramientas que permitan la identificación y el impacto de cada uno de estos.

En la mayoría de los casos se desconoce el gasto generado debido a los hallazgos identificados en los procesos de auditoría y las novedades por autocontrol, por otro lado, no se contempla qué ventajas y desventajas se tendrían si no se realizan los cambios detallados teniendo en cuenta el impacto económico. Este proyecto de grado tiene la finalidad de elaborar una herramienta en Excel que pueda ser empleada para determinar dichos costos de no calidad, para que pueda ser empleada por el sector. Lo anterior, el no tener claras dichas cifras podrían hacer que las compañías desistan de procesos de certificación o acreditación en calidad según su necesidad, perdiendo objetividad por falta del análisis, manejo e interpretación de dicha información.

A través de la elaboración de una herramienta en Excel, este trabajo busca demostrar cómo los planes de acción y costos se interceptan para evidenciar los costos generados por el desarrollo de actividades que se programan. Además, se explorarán diferentes métodos para abordar de manera práctica con el objetivo de contribuir al conocimiento y la toma de decisiones efectivas en este campo.

En última instancia, este trabajo tiene como objetivo ofrecer una guía a profesionales, directivos y estudiantes que buscan mejorar su comprensión y habilidades en la gestión de planes de acción y costos, con la esperanza de impulsar el éxito y la eficiencia en sus respectivos entornos empresariales.

1. OBJETIVOS

1.1 Objetivo General

Desarrollar una propuesta que permita identificar los costos generados por las actividades derivadas de planes de acción en pro del cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025:2017 en el Laboratorio de Metrología, teniendo en cuenta el nivel de productividad.

1.2 Objetivos Específicos

- Analizar las teorías, modelos, estrategias, herramientas e instrumentos para la identificación de los costos asociados a la calidad y no calidad en un Sistema de gestión en el contexto de la ISO/IEC 17025:2017 para un laboratorio de calibración.
- Identificar los costos asociados a la calidad y no calidad en la producción y la prestación de servicios en un laboratorio de calibración, en el marco de la norma ISO/IEC 17025:2017.
- Identificar alternativas para disminuir los costos de no calidad en el sistema de gestión de calidad del laboratorio de calibración con el fin de mejorar la eficiencia.
- Realizar una prueba piloto para evaluar la funcionalidad de la herramienta, en el desarrollo del sistema de gestión del laboratorio.

2. MARCO REFERENCIAL

Para el desarrollo de este trabajo de grado, es importante conocer como está conformado el Sistema de Salud en Colombia y cómo los diferentes actores interactúan para la prestación del servicio en salud.

2.1 Modelo de Sistema de Atención en Salud en Colombia

El sistema de salud en Colombia se basa en el modelo de aseguramiento, establecido por la Ley 100 de 1993. En este modelo, la atención médica está a cargo de diferentes entidades tanto públicas como privadas.

Actualmente, los colombianos pueden afiliarse a una entidad promotora de salud (EPS), que es una aseguradora de salud y las cuales, a la fecha, administran los recursos para la atención médica de sus afiliados.

El sistema de salud en Colombia, se rige a partir de dos regímenes, el contributivo y el subsidiado, el primero es pagado por las personas que trabajan de manera formal (siendo empleados o independientes), para el cual el cotizante tiene derecho a elegir la EPS y cotizan de acuerdo a su salario/ingresos, este pago que es mensual, correspondiente al 12,5 % y, es pagado en su mayoría por el empleador (8,5 %) y otra parte por el empleado (4 %), o en el caso de ser independiente se asume el costo del porcentaje total y, para el caso del régimen subsidiado, está destinado a personas de bajos recursos (personas en situación de pobreza, desplazados por la violencia, población indígena y otros grupos vulnerables) donde el gobierno subsidia dichos costos. Los recursos del régimen contributivo provienen de la cotización de los trabajadores formales, ya sea empleados y/o independientes, mientras que, en el régimen subsidiado, los recursos los otorga el Estado, generalmente derivados de los impuestos. Así mismo para las primeras, los recursos son manejados por las EPS, mientras que para los segundos son regulados por entidades del Estado, llamadas Administradoras de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (ARS).

Generalmente, las EPS tienen contratos con Clínicas, Hospitales y/o centros médicos y es donde finalmente a través de éstos se presta el servicio de atención en salud. Este sistema de salud está regulado y vigilado por el Ministerio de Salud y Protección Social y la Superintendencia de Salud.

El servicio en salud incluye, la gestión y asignación de citas médicas, autorización de procedimientos médicos, suministro de medicamentos, entre otros.

Según Asprilla de la revista inglesa The Economist “El sistema de salud de Colombia ha sido reconocido como referente mundial” (2023, p.1) teniendo en cuenta:

1. Cobertura Universal: Colombia ha logrado avances notables en la ampliación de la cobertura de salud. La mayoría de los colombianos tienen acceso a servicios de salud a través de los regímenes contributivo y subsidiado.
2. Reformas y Mejoras: Colombia ha implementado reformas significativas en su sistema de salud para abordar problemas como la equidad, la calidad de la atención y la optimización de recursos. Estas reformas han contribuido a mejoras notables.

Por otro lado, se ha evidenciado que para:

3. Programas de Salud Pública: el país ha implementado programas de salud pública para abordar enfermedades específicas, para el 2019 recibió premio internacional por acciones para enfrentar el sarampión y la rubeola (Ministerio de Salud y protección Social,2019).
4. Diversidad de Prestadores: el sistema de salud colombiano cuenta con una amplia variedad de prestadores de servicios de salud, que incluyen hospitales públicos y privados, clínicas, consultorios médicos y más. Esto ofrece opciones a los pacientes para elegir la atención que mejor se adapte a sus necesidades.

Además de gozar de estos beneficios en salud debido al sistema de gestión de salud, este incluye una serie de documentos jurídicos que tienen como finalidad garantizar la calidad en la prestación del servicio en salud.

Mediante Decreto 780 “Por medio del cual se expide el Decreto único reglamentario del sector salud y protección social” (2016, p.1), donde se describe el SOGCS (Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud) el cual tiene como componentes:

- El Sistema Único de Habilitación
- El Sistema Único de Acreditación
- El sistema de información para la calidad
- La Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud

Donde para cada componente se han creado resoluciones o decretos, según correspondan, en pro de su gestión y cumplimiento. Para el caso del primero, se tiene a la fecha la Resolución 3100 “Por el cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud” (2019, p.1), donde específicamente se estandariza que se debe contar con un “Programa de mantenimiento preventivo de los equipos biomédicos, que incluya el cumplimiento de las recomendaciones establecidas por el fabricante o de acuerdo con el protocolo de mantenimiento que tenga definido el prestador, éste último cuando no esté definido por el fabricante (Resolución 3100, 2019, Nro.11.1.3, párr. 2.1).

Por otro lado, frente al Sistema único de Acreditación, se cuenta con el Decreto 903 “Por el cual se dictan disposiciones en relación con el Sistema Único de Acreditación en Salud” (2014, p.1), la cual establece los requisitos de acreditación de forma voluntaria para las entidades de salud, teniendo como base tres principios: la gradualidad, teniendo en cuenta que a través del tiempo se va aumentando el nivel de exigencia, el manejo de información y la integralidad que consiste que solo se otorgará dicha acreditación cuando todos los procesos de la entidad apliquen correctamente dichos estándares.

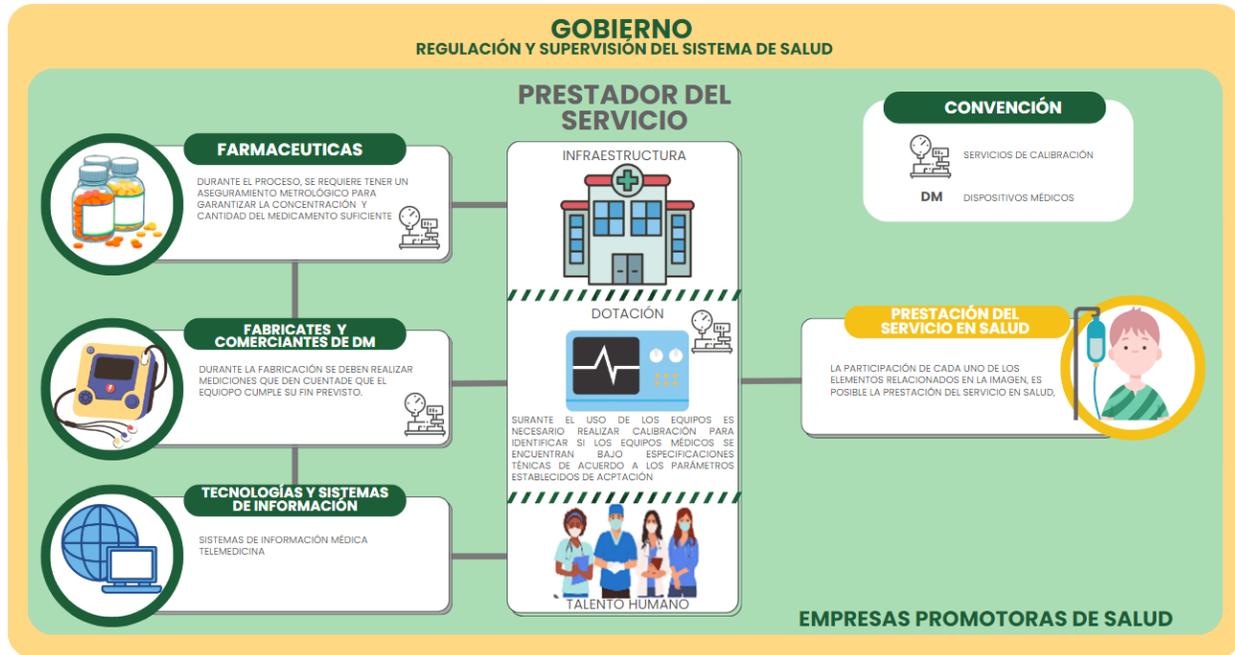
Frente al sistema de información para la calidad, se cuenta con la Resolución 256 “Por la cual se dictan disposiciones en relación con el Sistema de Información para la calidad y se establecen los indicadores para el monitoreo para la calidad en salud” (2016,p.1), tiene como objetivo principal disponer de canales digitales y electrónicos para facilitar el acceso, consulta y difusión de la información a través de la Plataforma de Intercambio de Información (PISIS) del Sistema Integral de Información de la Protección Social (SISPRO).

Finalmente, frente a la Auditoría para el mejoramiento de la calidad, el Estado pone a disposición la lista de chequeo para la Evaluación del Programa de Auditoría Para el Mejoramiento Continuo de la Calidad de la atención en Salud (PAMEC), que tiene en cuenta la autoevaluación, la selección de procesos a mejorar, la definición de la calidad esperada, la calidad observada, la formulación de planes de mejoramiento para alcanzar la calidad esperada, la implementación de los planes de mejoramiento para alcanzar la calidad esperada y por último el aprendizaje organizacional.

Aunado a todo este sistema de calidad alrededor del SOGCS, es importante tener en cuentas los actores involucrados en este proceso, que garantiza la prestación del servicio en salud y de donde se detalla en qué momento interactúa la metrología en el proceso:

Figura 1.

Actores en la prestación del servicio en salud.



Nota. Interacción y relacionamiento entre los actores prestadores del servicio de salud.

Teniendo en cuenta lo anterior, el sistema de salud en Colombia propende por tener una prestación del servicio en salud con calidad y adicional a todo lo explicado en los párrafos anteriores, el país cuenta con decretos y resoluciones que ayudan al cumplimiento adicional de cada uno de estos requisitos. Tal es el caso de la Resolución 4816 “por el cual se reglamenta el Plan Nacional de Tecnovigilancia” (2008, p.1), el cual consiste en vigilar y controlar cualquier tipo de evento que se presente por el uso de dispositivos médicos durante la atención en salud y la Resolución 1403 de 2007 que establece el modelo de gestión farmacéutico, donde se regula el tema de farmacia y el uso de medicamentos en el país.

2.2 Articulación de la Prestación del Servicio en Salud con los Laboratorios de Calibración

Las instituciones prestadoras de servicios en salud, que cuentan con laboratorios de calibración internos, o que en cierto modo contratan terceros servicios de calibración tienden a tener mejores condiciones para la prestación del servicio, teniendo en cuenta las ventajas que se señalan a continuación:

Competencia técnica del personal: contar con personal al interior de la institución, que tenga la competencia para la prestación del servicio de calibración, permite garantizar una mayor confiabilidad en las mediciones, teniendo en cuenta que conoce mejor la necesidad de la institución, así como la aplicación del equipo biomédico o instrumento de medición, lo que permite un mejor desempeño a la hora de tomar decisiones con el funcionamiento del equipo biomédico y/o instrumento. Así mismo, puede identificar la necesidad real del aseguramiento metrológico y puede ser de gran apoyo para el sustento de auditorías de habilitación y/o acreditación de servicios en salud.

Cumplimiento normativo: de acuerdo a lo requerido por el marco normativo tales como lo son:

- Resolución 4725 de 2005
- Resolución 4816 de 2008
- Resolución 3100 de 2019
- Resolución 1619 de 2015
- Resolución 1403 de 2007

Entre otras, contar con un laboratorio interno, ayuda a dar cumplimiento a estos requisitos en un menor tiempo.

- **Reducción de costos a largo plazo:** a pesar de que la inversión en equipamiento, instalaciones y capacitación de personal puede ser significativa, a largo plazo los

costos de operación son inferiores, toda vez que con el tiempo solo se requieren gastos de mantenimiento para operarlo, la capacitación requerida no es tan rigurosa por lo que la inversión es más baja.

- **Tiempo de respuesta:** al tener el personal directo, de acuerdo a la necesidad es posible disponer del personal en el momento deseado y no esperar a contrataciones o disponibilidad de terceros.
- **Tiempo de disponibilidad de equipos:** teniendo en cuenta que el tiempo de respuesta puede ser inferior, así mismo el equipo biomédico y/o instrumento de medición no se encontrará en listas de espera para ejecución, sobre todo para servicios prestados directamente en las instalaciones de la institución, se disminuye el tiempo de desplazamiento, entre otros.
- **Mayor control de calidad:** al contar con la trazabilidad de los equipos, siendo propios de la institución, pueden hacerse estudios del comportamiento de los equipos y así mismo identificar de manera predictiva que el instrumento esté por fuera de especificación, por lo que se obtendría mayor control en la calidad de la medición del equipo biomédico y/o instrumento.
- **Capacidad de adaptación:** al conocer las necesidades particulares de la institución, es posible generar procesos y procedimientos que se conviertan en estrategias para minimizar el tiempo de respuesta y proporcionen la información y respuesta que se necesita.
- **Confidencialidad de la información:** a pesar de que en las etapas contractuales y demás documentos se deben considerar compromisos de confidencialidad de la información se puede tener el riesgo de filtración de esta, por lo que, al tenerla en la propia institución, este tipo de riesgo puede ser minimizado y controlado con las herramientas que al interior la organización establezca.

- **Mayor seguridad del paciente:** al tener personal que conozca las necesidades reales de la institución, identifica con más facilidad y rapidez los riesgos que puedan presentarse, los procesos específicos y acordes a la dinámica y aplicación de la institución equipo biomédico/instrumento de medición, adicional de unirlos con todos los anteriores tiempo de respuesta, disponibilidad de personal, entre otros, se contribuye directamente a la reducción de riesgos por errores médicos relacionados con el uso de dispositivos médicos que proporcionen mediciones incorrectas.

De acuerdo con las diversas fuentes bibliográficas consultadas, el principal propósito de implementar un Sistema de gestión en las organizaciones de acuerdo a su objetivo y competencia es de gran utilidad para toda organización que desee crecer en productividad, competitividad y rentabilidad.

Autores tales como Castro & Rodríguez probaron la hipótesis de independencia entre el tipo de organización (servicio o manufactura) y los beneficios empresariales originados por certificaciones obtenidas a través de implementación de Sistemas de Gestión de Calidad, concluyeron que existe dependencia entre el tipo de organización y la disminución de costos al certificar el Sistema de gestión, siendo mayor en las empresas de manufactura, en comparación con las de servicio (2017, p.23).

Por otro lado, en el estudio “Incidencia de la certificación ISO 9001 en los indicadores de productividad y utilidad financiera de empresas de la zona industrial de Mamonal en Cartagena” (Morelos, et al, 2013, p.1) se realizaron análisis estadísticos de los indicadores seleccionados en algunas empresas de Cartagena, encontrando que:

Existe una correlación de impacto e incidencia, entre la certificación en calidad y los indicadores de productividad, y estos últimos, a su vez inciden positivamente en los indicadores de utilidad financiera, como se observa en las variaciones crecientes de los indicadores margen bruto y razón utilidad bruta/valor agregado (Morelos, et al, 2013, p.103).

Adicional a ello, establecen que al mejorar:

La eficiencia en los costos de producción y en los procesos de operación de las empresas del sector industrial, mostrando la capacidad que tienen para agregar valor y generar riqueza desde la naturaleza de sus operaciones y adicional a ello, se resalta la importancia de los buenos resultados obtenidos en ventas por el sector, como consecuencia de la calidad, diferenciación y valor agregado de los productos (Morelos, et al, 2013, p.104).

La tesis doctoral de la Universidad de Valencia denominada “Los costes de calidad como estrategia empresarial: evidencia empírica en la comunidad valenciana” (Climent, 2003, p.1), resalta puntos importantes acerca del uso de la calidad como estrategia para el crecimiento de una empresa. Climent plantea que la “calidad es una característica fundamental que hoy exige el cliente a todos los productos que adquiere” (2003, p.20); motivo por el cual pasa de ser un requisito a ser algo inherente al producto y/o servicio, de ello se deriva la competitividad de una organización.

Labarca define que la competitividad de una industria “es a menudo un indicador más fiel de la salud económica de un país que la competitividad medida en las empresas” (2007, p.161), dicho esto y en coherencia con los autores anteriores, obtenemos los beneficios de la implementación de un Sistema de Gestión:

Figura 2.

Beneficios de la implementación de un Sistema de Gestión.



Nota. La implementación de un sistema de gestión genera beneficios a todas las partes interesadas.

Teniendo en cuenta la imagen anterior, es importante tener en cuenta que, al garantizar la calidad necesaria en el producto y/o servicio a ofrecer, lo que se ajuste a las necesidades del cliente y además pueda cubrir la satisfacción a las demás partes interesadas, garantizando la optimización de los recursos, mediante la eficiencia de los procesos y los costos. De acuerdo con Perdomo “Si se define a la eficiencia como hacer bien las cosas” (2010, p. 130), entonces se puede afirmar que la productividad, al relacionarla con el concepto de la calidad, consiste en “hacer bien las cosas al menor costo”.

Climent identificó que al evaluar “las metodologías: las 5S, el TPM, el círculo de Deming o PDAC, el análisis modal de fallos y errores o AMFE, a prueba de errores o POKA-JOKE, el empowerment, el cuadro de mando integral y el Kaizen” (2003, p.233), pudo concluir que:

Un sistema de calidad es una medida estratégica que les ayudará a permanecer en un mercado tan competitivo como el actual, incrementando la productividad, aumentando la competitividad por la reducción de sus costes y, por consiguiente, aumentando los beneficios y la estabilidad en el mercado (González, 2016, p.17).

Teniendo en cuenta la cita anterior, los costos asociados a la calidad y no calidad se convierten en una herramienta fundamental a la hora de tomar decisiones y establecer estrategias, debido a que estos se pueden identificar, medir, clasificar y analizar en el desempeño de un Sistema de gestión permitiendo a una organización prevenir, detectar y evaluar (costos de calidad), “generados por esfuerzos para cumplir los requisitos del cliente” (González, 2016, p.19), de los entes reguladores, de reconocimiento, entre otros, o en caso contrario los recursos que son destinados a los costos de la no calidad tanto en fallas internas como externas, para ello utilizó como guía modelos de costos de calidad, tales como:

- Modelo P-E-F (Prevención, Evaluación, Fallos).
- Modelo de Crosby.
- Modelo de coste de oportunidad o intangible.

Como resultado, se definió los costos asociados a la calidad y no calidad que debía tener en la dirección estratégica, las causas, sus fuentes, y las actividades a ejecutar para reducir estos costos y las acciones necesarias para mitigar los riesgos, por lo que se indica que:

Los costos de la calidad funcionan como detectores de procesos con problemas, es decir, de aquellos necesitados de acciones correctoras tendientes a la consecución de la mejora continua y esto a su vez, permite eliminar aquellas actividades que no aportan valor al producto o servicio (González & Moreno, 2016, p.2).

No solo para organismos certificados o acreditados, de cierta forma se ha venido perdiendo credibilidad en el concepto de calidad, ya que muchos sistemas de gestión se convierten en sistemas de papel, que evidencian que los empleados están trabajando

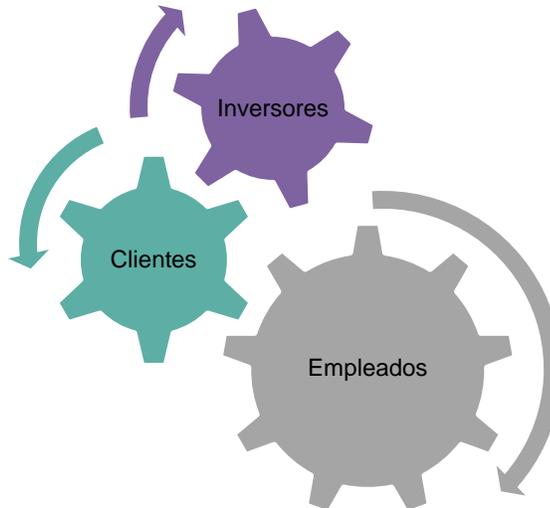
para el sistema y no lo que realmente se necesita y es que el sistema trabaje y facilite la implementación para los empleados. Los planes de acción en muchas ocasiones se disfrazan de “soluciones” que tienden a documentarse para subsanar un hallazgo, sin antes garantizar un correcto análisis causa raíz y por ende se efectúan actividades que a un largo plazo reincidan las fallas y se requiera replantear y cerrar como no eficaz lo inicialmente establecido en los planes de acción.

Cuando se diseña e implementa un Sistema de gestión enfocado a satisfacer todas las partes interesadas, incluyendo quienes están trabajando en el Sistema de Gestión y además se evidencie de forma económica el costo que puede generarse el no realizar actividades bajo un Sistema de Gestión de Calidad, puede ser significativamente alto con respecto al tenerlo implementado.

González & Moreno, en su estudio, emplearon métodos científicos que incluyeron análisis y síntesis, enfoque histórico-lógico, razonamiento inductivo-deductivo, enfoque sistémico-estructural y, por ejemplo, desde entrevistas hasta métodos estadísticos y matemáticos. Estos métodos les permitieron desarrollar procedimientos y herramientas destinados a facilitar la implementación de un sistema de gestión de costos de calidad con un enfoque basado en procesos. Este sistema se convierte en una medida de eficiencia para la gestión de la calidad, los cuales están estructurados en un enfoque de gestión del cambio, procedimientos internos, diseño, automatización, control y seguimientos de los costos de la calidad (2016, p.9).

Figura 3.

Actores en un Sistema de gestión.



Nota. Engranaje de los principales actores de un Sistema de Gestión

En la imagen anterior, se puede visualizar que dentro de un Sistema de gestión se encuentran tres actores principales, el actor con mayor volumen en el engranaje es asignado a los empleados, debido a que ellos son quienes implementan el sistema de gestión, le siguen los inversores, porque de ellos depende la asignación de recursos para la implementación del sistema de gestión y por último el cliente, quienes a través de la realimentación (encuestas de satisfacción, quejas, sugerencias o reclamos) pueden brindar información de retorno tanto positiva como negativa que puede ser empleada como insumo para la mejora continua del sistema de gestión.

Es por esto por lo que, a pesar de existir diferentes actores involucrados conocidos ahora como “Stakeholders”, que “son aquellos grupos o individuos que pueden influir sobre la consecución de los objetivos de una organización o verse afectados por ella” (Freeman, et al, 2010, p.13).

Típicamente se habla de calidad y quienes generalmente la implementan la relacionan directamente con la satisfacción del cliente, es como si este fuera un todo, robusteciendo

sistemas de gestión de calidad que, sin dimensionar correctamente, llegan al punto de desgastar su capital humano, dejando a un lado la practicidad, lo simple que puede ser un Sistema de gestión, perdiendo el foco de que el cliente del Sistema de gestión es todo el equipo que vela por su cumplimiento.

Dado esto, se considera que el éxito de un Sistema de gestión, más que la satisfacción del cliente es importante garantizar que dicho sistema esté diseñado de tal forma que quienes lo operan, se sientan en la capacidad de apropiarse y a su vez de poder aportar y de esta forma de manera autónoma e intrínseca, se ingresa en la cultura de la mejora continua, que es a lo que conlleva un Sistema de gestión. Así las cosas, la satisfacción del cliente, las directivas, el entorno, entre otras, serán los testigos y la evidencia objetiva del beneficio de la implementación del Sistema de gestión.

Ahora bien, en Colombia, según un análisis del DANE (Departamento Administrativo Nacional de Estadística), publicado en la Revista Dinero en 2018, se identificaron diversos problemas que afectan la productividad en las empresas, como lo son: el no cumplir con su funcionamiento para su uso previsto, falta de planeación, altos costos de energía, que no logran reducir sus costos cuando aumenta su producción y finalmente la falta de seguimiento a la calidad y la eficiencia de sus proveedores, características que obedecen desde el principio a la falta de calidad.

De acuerdo a lo anterior, no necesariamente, la calidad va sesgada a una norma en implementación, sino como tal al “cumplimiento de determinados requisitos” (Okolie, et al, 2018, p.1), que un mercado demanda y del cual debe dar respuesta cubriendo la necesidad respectiva, se hable de ISO 9001, ISO 17025 u otra, la falta de implementación de requisitos normativos, impiden el crecimiento de una organización, por lo que es necesario entender a la calidad como la parte de la inversión necesaria en el proceso para garantizar el cumplimiento de los requisitos, la fidelización de los clientes, la atracción de otros tanto, la reputación de la organización y, no como un gasto en pro del crecimiento de la organización.

“La calidad no cuesta, es gratis, pero nadie va a saberlo si no existe algún tipo de sistema aprobado de medición” (Crosby, 1989, p.100) es por esto, que se considera necesario dar a conocer, mediante la implementación de un Sistema de gestión en ISO/IEC 17025:2017, los sobrecostos que pueden ser generados al obtener procesos o productos no conformes (reprocesos, pérdida de clientes por insatisfacción, pérdida reputacional, entre otros).

2.3 Subsistema Nacional de la Calidad SICAL

Desde 1990 Colombia ha emprendido procesos de apertura económica firmando así acuerdos o tratados de libre comercio con el fin de abrir mercados, profundizar la competencia internacional y permitir una mayor variedad de bienes y servicios a las empresas, logrando así que puedan hacer parte de las cadenas de valor que operan a nivel internacional, desde entonces y con la expedición del CONPES 3446 de 2006, Colombia ha presentado notables avances tales como:

- Creación Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología SNNCM mediante el Decreto 2828 de 2006, luego denominado Subsistema Nacional de Calidad SICAL mediante el Decreto 3257 de 1 de septiembre de 2008 en el cual también se crea la Comisión Intersectorial de la Calidad.
- Creación del Organismo Nacional de Acreditación - ONAC mediante Decreto 4338 de 15 de diciembre de 2008.
- Creación del Instituto Nacional de Metrología – INM Decreto 4175 de 3 de noviembre de 2011.

El Subsistema Nacional de la Calidad SICAL es un grupo de organizaciones que conforman la infraestructura de la Calidad en Colombia regido por el Decreto 1595 de 2015, las cuales lideran actividades y políticas en materia de normalización,

reglamentación técnica, acreditación, evaluación de la conformidad, metrología, vigilancia y control, así como notificación en temas como obstáculos técnicos al comercio (OTS) y medidas sanitarias, las cuales se muestran a continuación:

Figura 4.

Conformación SICAL



Nota. Grupo de organizaciones que conforman el SICAL. Información tomada de página web SICAL.

Teniendo en cuenta, que el objeto de estudio se asocia a la acreditación de servicios de calibración, a continuación, se describe brevemente la actividad de estos actores:

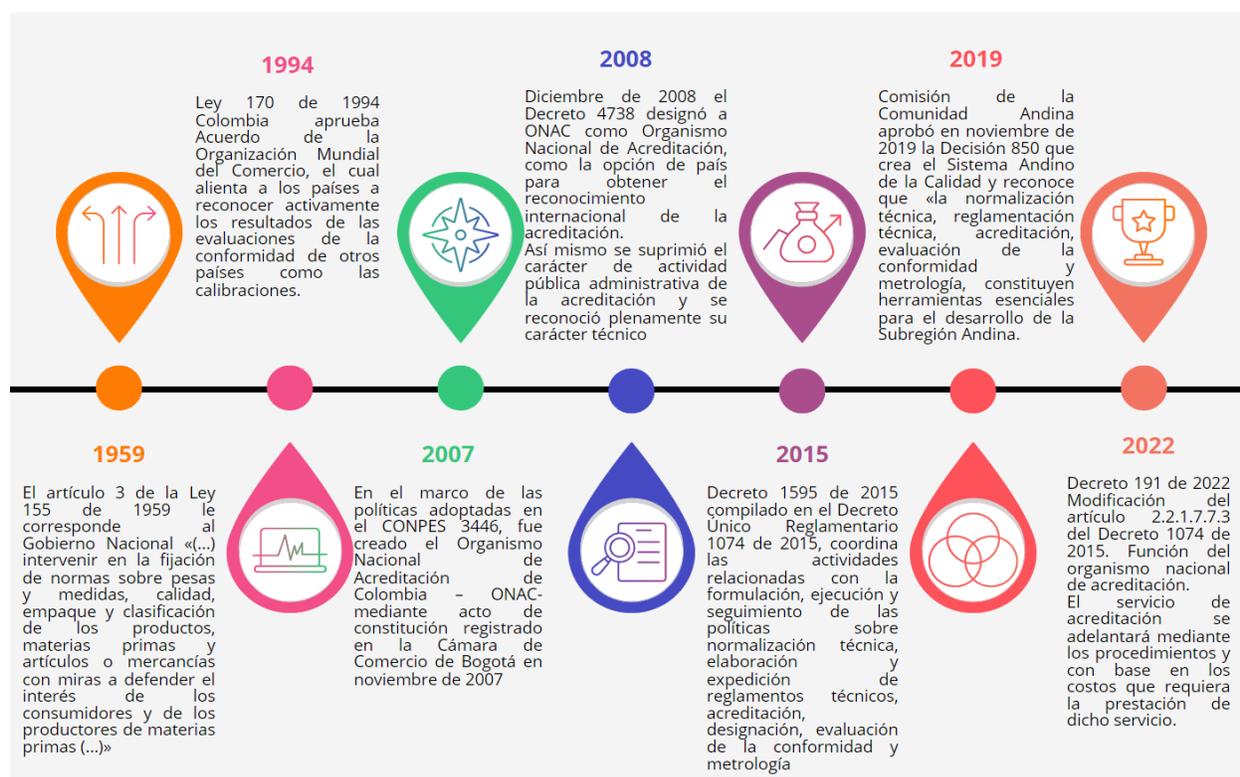
Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC) es un organismo de tercera parte, el cual declara que los organismos evaluadores de la conformidad (Laboratorios de calibración, ensayo, inspección, entre otros) que manifiestan ostentar competencia a través de la acreditación como herramienta que proporciona respaldo respecto a los resultados de evaluación de conformidad de un bien o servicio con base en normas internacionales efectivamente se ejecuten de esta manera y bajo el alcance acreditado, con el fin de asegurar la confianza y credibilidad en la calidad y seguridad de los bienes y servicios disponibles en el mercado.

ONAC pertenece al Subsistema Nacional de la Calidad SICAL, es de carácter privado, naturaleza mixta y sin ánimo de lucro por lo que quien la vigila es la Alcaldía Mayor de Bogotá.

En la siguiente figura se exponen algunos de sus eventos relacionados con su constitución y organización bajo las leyes y decretos colombianos, dentro del marco del Código Civil Colombiano, así como la legislación sobre reglamentación técnica para la evaluación de la conformidad.

Figura 5.

Línea de tiempo ONAC.



Nota. Cronología, constitución y organización ONAC. Información tomada de página web ONAC.

Instituto Nacional de Metrología (INM) es un organismo técnico que se encarga de la Metrología científica e industrial de Colombia, la ejecución de actividades que permitan la innovación, gestión del conocimiento y soporten el desarrollo económico, científico y tecnológico del país, mediante la investigación, la prestación de servicios metrologógicos,

el apoyo a las actividades de control metrológico y la diseminación de mediciones trazables al Sistema Internacional de unidades (SI) (INM,2023, p.1).

La Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) es la autoridad nacional de protección de los derechos de los consumidores, de los titulares de datos personales, administra el Sistema Nacional de Propiedad Industrial (libre competencia), vigila y controla los reglamentos técnicos y la metrología legal.

El Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación ICONTEC es una organización privada, sin ánimo de lucro, la cual responde a las necesidades de los diferentes sectores económicos, a través de servicios específicos al desarrollo y competitividad de las organizaciones, tales como:

- Normalización (definición y el desarrollo de normas) en Colombia
- Educación
- Servicios de Evaluación de la Conformidad: Certificación de Producto, Procesos, Servicios, Sistemas de Gestión.
- Acreditación en Salud
- Laboratorios
- Consulta y venta de Normas y Publicaciones

Teniendo en cuenta lo anterior la acreditación junto con la metrología, la normalización, los reglamentos técnicos entre otros son fundamentales para proteger los intereses de los consumidores en términos de seguridad y calidad, así como de los empresarios para la optimización de los procesos y recursos.

3. MARCO NORMATIVO

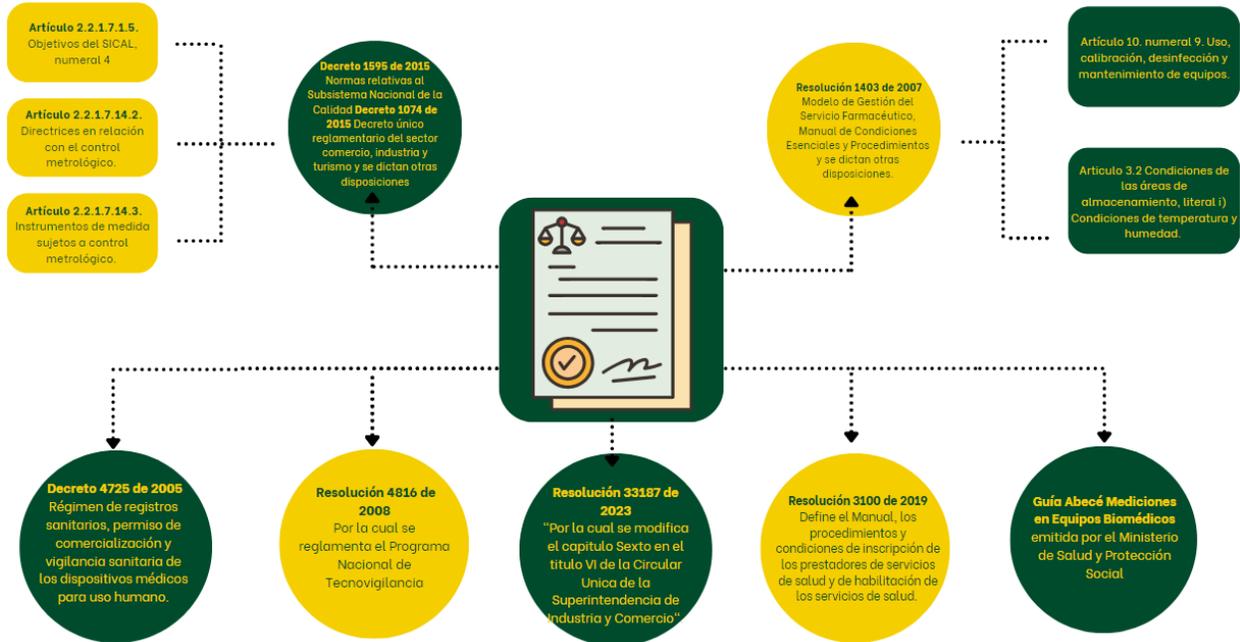
El Laboratorio de Metrología se rige por los siguientes documentos, vigentes a la fecha:

3.1 Normatividad Nacional

El laboratorio de Metrología como parte de una organización del sector salud cumple las disposiciones y requisitos establecidos para dicho sector, así como los indicados para el control metrológico de los dispositivos médicos para uso humano como se muestra a continuación:

Figura 6.

Documentos normatividad nacional.



Nota. Resoluciones, decretos y guías a cumplir de acuerdo al sector salud. Información tomada de Listado maestro de documentos externos Laboratorio de Metrología código OHM-LCF-002.

3.2. Normativa Internacional

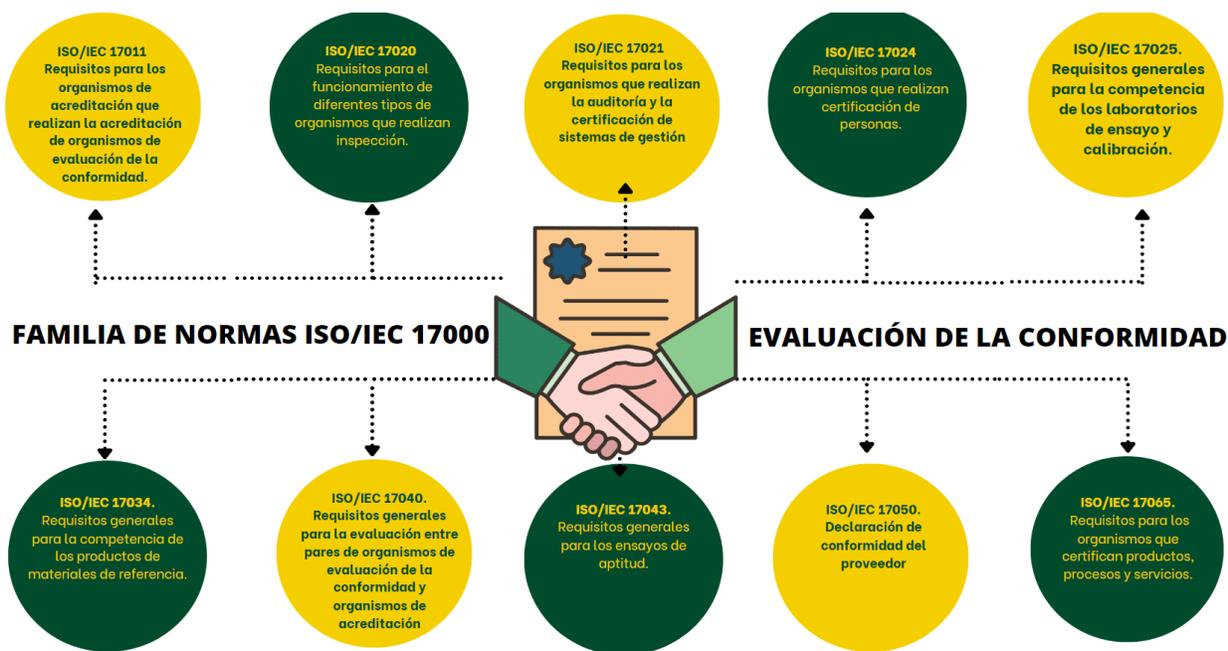
El Laboratorio de Metrología como Organismo de evaluación de la conformidad en el ámbito de la calibración debe cumplir los requisitos de la norma ISO/IEC 17025

Requisitos generales para la competencia de laboratorios de calibración y de ensayo, la cual hace parte de la familia de normas de la ISO/IEC 17000 como se muestra en la imagen a continuación, dichas normas han sido preparadas por el Comité de ISO para la evaluación de la conformidad e interacciona con otros campos, tales como los sistemas de gestión, la metrología, la normalización y la estadística.

Esta norma, fue desarrollada con el fin de promover la confianza en la operación de los laboratorios, donde a través del cumplimiento de sus requisitos los laboratorios demuestran que son técnicamente competentes, operan de forma coherente, imparcial y que tienen la capacidad de generar resultados validos facilitando la cooperación entre los laboratorios a nivel nacional e internacional.

Figura 7.

Familia de normas ISO/IEC 17000 Evaluación de la Conformidad.



Nota. Grupo de normas de evaluación de la conformidad que conforman la familia de normas ISO/IEC 17000, entre las cuales se encuentra la ISO/IEC 17025:2017 aplicable al Laboratorio de Metrología. Información tomada de página web ISO.

Aunado a lo anterior, la norma ISO IEC 17025, fue elaborada por el comité de ISO y la segunda actualización fue ratificada por el consejo directivo en 2017-12-06 y su composición se detalla en la siguiente tabla (8 capítulos):

Figura 8.

Descripción requisitos por numerales norma ISO/IEC 17025:2017.

Requisitos Norma ISO/IEC 17025:2017	
Numeral Norma	Descripción
1	Objeto y campo de aplicación
2	Referencias normativas
3	Términos y definiciones
4	Requisitos generales
4.1	Imparcialidad
4.2	Confidencialidad
5	Requisitos relativos a la estructura
6	Requisitos relativos a los recursos
6.1	Generalidades
6.2	Personal
6.3	Instalaciones y condiciones ambientales
6.4	Equipamiento
6.5	Trazabilidad Metrológica
6.6	Productos y servicios suministrados externamente
7	Requisitos del proceso
7.1	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos
7.2	Selección, verificación y validación de métodos
7.2.1	Selección y verificación de métodos
7.2.2	Validación de métodos
7.3	Muestreo
7.4	Manipulación de los ítems de ensayo o calibración
7.5	Registros técnicos
7.6	Evaluación de la incertidumbre de medición
7.7	Aseguramiento de la validez de los resultados
7.8	Informe de resultados
7.8.1	Generalidades
7.8.2	Requisitos comunes para los informes (ensayo, calibración o muestreo)
7.8.3	Requisitos específicos para los informes de ensayo
7.8.4	Requisitos específicos para los certificados de calibración
7.8.5	Información de muestreo (requisitos específicos)
7.8.6	Información sobre declaraciones de conformidad
7.8.7	Información sobre opiniones e interpretaciones

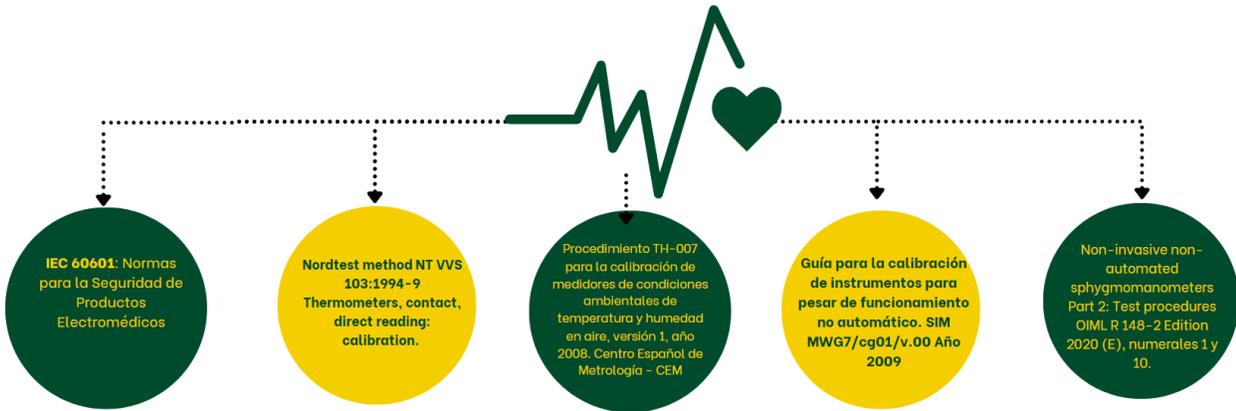
Requisitos Norma ISO/IEC 17025:2017	
Numeral Norma	Descripción
7.8.8	Modificaciones a los informes
7.9	Quejas
7.10	Trabajo no conforme
7.11	Control de los datos y gestión de la información
8	Requisitos del sistema de gestión
8.1	Opciones
8.1.1	Generalidades
8.1.2	Opción A
8.1.3	Opción B
8.2	Documentación del sistema de gestión
8.3	Control de documentos
8.4	Control de los registros
8.5	Acciones para abordar riesgos y oportunidades
8.6	Mejora
8.7	Acciones correctivas
8.8	Auditorías internas
8.9	Revisiones por la dirección

Nota. Contenido requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 Segunda actualización. Información tomada de Instituto Colombiano de normas técnicas y certificación [ICONTEC] (2017). – Norma 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

Así mismo el Laboratorio de Metrología para asegurar que usa técnicas, métodos y procedimientos apropiados para todas las actividades de calibración, en el Laboratorio se utilizan normas y métodos normalizados para la ejecución de sus procesos de calibración y/o pruebas de desempeño tales como las descritas a continuación:

Figura 9.

Documentos normatividad internacional salud y acreditación.



Nota. Documentos a cumplir de acuerdo al equipamiento electromédico y alcance acreditado del Laboratorio de Metrología, Información tomada de Listado maestro de documentos externos Laboratorio de Metrología código OHM-LCF-002.

4. MARCO TEÓRICO

4.1 Antecedentes

Los primeros autores que reconocieron la importancia de los costes de calidad fueron Miner y Crockett en la década de 1930. Sin embargo, no fue hasta finales de los años cincuenta y comienzos de los sesenta que varios autores mostraron un creciente interés en este tema. Juran, en su libro "Quality Control Handbook" publicado en 1951, hizo referencia al término "costes de calidad" y destacó la necesidad de medir y controlar los costes evitables relacionados con la calidad. Posteriormente, Masser, Freeman y Feingenbaum establecieron las primeras clasificaciones de los costes de calidad.

En los años sesenta, la empresa multinacional ITT fue una de las primeras en calcular los costes de calidad. En 1961, la American Society for Quality Control (ASQC) creó el Comité de Costes de Calidad, mientras que, en diciembre de 1963, el Ministerio de Defensa de los Estados Unidos promulgó las especificaciones militares MIL-Q-9858-A, que establecían los requisitos del programa de calidad. Estos requisitos exigían a las empresas desarrollar un programa de calidad para garantizar el cumplimiento de los requisitos del contrato y estaban sujetos a la supervisión de un representante del gobierno.

El Comité de Costes de Calidad de la ASQC tenía como objetivo alertar sobre la importancia de la calidad para la supervivencia de las empresas a través del seguimiento de los costes de calidad. En 1967, publicaron su primer documento titulado "Quality Cost-What and How", donde se establecía el contenido que debería tener un programa de costes totales de calidad y se definían los conceptos relacionados con los costes de calidad siguiendo la clasificación establecida por Feingenbaum.

En Europa, en 1981, el Instituto Británico de Normalización (BSI) y la Asociación Francesa de Normalización (AFNOR) publicaron guías para la determinación y uso de los costes de calidad, influidas por las normas americanas. En España, a partir de los

años setenta, se empezó a hablar sobre los costes de calidad, con publicaciones y recomendaciones de organizaciones como la Asociación Española para la Calidad (AEC), la Asociación Española de Contabilidad y Administración de Empresas (AECA) y la Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR).

En resumen, a lo largo de los años se ha reconocido cada vez más la importancia de los costes de calidad y se han realizado esfuerzos tanto a nivel internacional como en diferentes países para desarrollar clasificaciones, establecer normas y promover la gestión de estos costes en las organizaciones (Climent, 2003, p.94).

El Comité de Costes de Calidad de la ASQC (American Society for Quality Control) se estableció con el propósito de abordar y promover la gestión de los costes de calidad en las organizaciones. La ASQC, ahora conocida como la American Society for Quality (ASQ), es una organización profesional que se dedica a promover y mejorar la calidad en diversos sectores.

El objetivo principal del Comité de Costes de Calidad de la ASQC era desarrollar y difundir información sobre los costes relacionados con la calidad en las organizaciones. Estaba compuesto por expertos en gestión de calidad y profesionales de diferentes industrias que compartían sus conocimientos y experiencias para ayudar a las organizaciones a comprender y gestionar los costes asociados con la calidad.

El comité se enfocaba en aspectos como la identificación y clasificación de los costes de calidad, la medición y análisis de dichos costes, así como la aplicación de técnicas para reducir y controlar los costes relacionados con la falta de calidad. También se esforzaba por crear conciencia sobre la importancia de considerar los costes de calidad al tomar decisiones empresariales.

A través de investigaciones, publicaciones y eventos educativos, el Comité de Costes de Calidad de la ASQC proporcionaba orientación y recursos a las organizaciones para ayudarles a comprender y mejorar la relación entre calidad y costes. Su trabajo

contribuyó a promover mejores prácticas de gestión de calidad en diversas industrias y a elevar los estándares de calidad en general.

4.2 Definición y Modelo de Costos Relacionados con la Calidad

“Los costes en los que la empresa incurre para asegurar que el producto cumple con las especificaciones y requisitos establecidos en la fase de diseño” (Climent, 2001, p.5).

4.2.1 Modelo de Costos

Los modelos de costos permiten determinar el costo en el cual se incurre al implementar un proceso productivo, en cada una de las actividades relacionadas con la producción, que permite medir y cualificar una información relevante para analizar el desarrollo de los procesos, mejorar la efectividad y pertinencia de los procesos de toma de decisión (Leguizamón & Gómez, 2016, p.9).

4.2.2 Modelo de Costos PEF

Modelo desarrollado por Armand Feigenbaum en 1994: costes de prevención, evaluación y fallos (internos y externos). Los costes de prevención son los destinados a las actividades encargadas de asegurar la calidad del producto o servicio y los costos de evaluación aquellos destinados a medir el nivel de la calidad conseguido en el proceso; por otra parte, los costes de fallos son aquellos derivados por la falta de calidad en productos o servicios antes de (internos) o después de ser entregados (externos) al cliente (Grazia & Dzul, 2007, p.46).

4.2.3 Modelo de Crosby

Modelo fundamentado en 14 pasos: asegurarse del compromiso de la dirección con la calidad, conformar el equipo de mejora de la calidad, identificar como analizar los problemas de calidad, evaluar el costo de calidad y sustentarlo como una herramienta

administrativa, incrementar la información acerca de la calidad y la aplicación por los colaboradores, tomar medidas para corregir los problemas identificados, generar una comisión para el programa cero defectos, formar y dar instrucciones a los colaboradores frente a las actividades que dan cumplimiento a los requisitos de calidad desde su rol, realizar jornadas de cero defectos para que se evidencie por los empleados los cambios realizados, alentar a los colaboradores a fijarse metas de mejoramiento para sí mismos y los grupos, por otro lado a que también comunique a la dirección los obstáculos que enfrente para el cumplimiento de sus metas, reconocer y valorar a quienes participan activamente en el programa, establecer concejos de calidad a fin de mantener informado a los colaboradores, repetir todo para enfatizar que el programa de mejoramiento de la calidad no finaliza jamás (Varo, 1994. p.4).

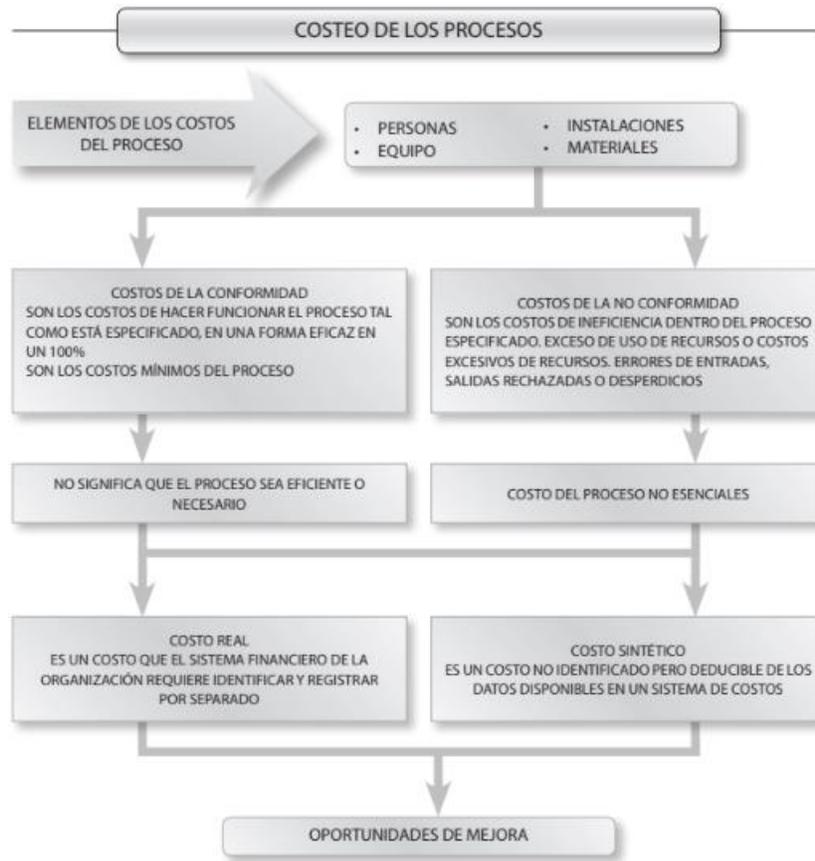
4.2.4 Modelo de Costes del proceso

El modelo se fundamenta en que en toda empresa existen tres tipos de procesos, los estratégicos, los clave y los de soporte. El proceso es definido como un conjunto de actividades y sus tareas correspondientes, que parten de unas necesidades y expectativas del cliente interno o externo (inputs) y termina en unas salidas que deben dar satisfacción al cliente interno o externo (outputs). Se asigna un propietario a cada proceso, que, junto con un equipo de mejora interfuncional, analizará si las actividades del proceso aportan valor añadido al cliente y a la empresa. En caso de no aportar valor añadido alguno, la actividad queda eliminada. Si se aporta valor añadido a la empresa, pero no al cliente, la actividad debe automatizarse si es posible, o agilizarse (Deulofeu, 2014, p.81).

El modelo de costes de proceso involucra los costos de la conformidad y no conformidad, por lo que al identificar en qué partes del proceso se tienen este tipo de costos (de conformidad o no conformidad) se logran obtener oportunidades de mejora como se muestra a continuación:

Figura 10.

Costos de los procesos.



Nota. Involucramiento de los costos de conformidad y No Conformidad en los costos de procesos. Tomado de: Administración de los costos de calidad (Perdomo, 2004, p.69).

4.2.5 Modelo ABC

“Se basa en el método de cálculo de costes Activity Based Costing (ABC). Consiste en relacionar los costes con las actividades. Los costes pueden considerarse como el resultado directo de las actividades directas de la empresa” (Deulofeu, 2014, p.82).

5. MARCO INSTITUCIONAL

5.1 Contextualización empresa desarrollo Proyecto

La empresa en la que se realizó la prueba piloto en pro de mantener la confidencialidad de su información y su nombre no autoriza el uso de este por lo que se hará referencia durante el desarrollo del documento a “la empresa de servicios de salud” y la cual tiene como finalidad, brindar atención médica integral y de alta calidad a sus pacientes.

Su posicionamiento ha llevado a tener más de 20 años de experiencia en el mercado y desde entonces ha crecido para convertirse en una organización de atención médica global. Opera una extensa red de centros médicos, clínicas y hospitales en las regiones donde está presente. Estos centros ofrecen una amplia gama de servicios médicos que incluyen atención primaria, especialidades médicas, servicios hospitalarios y programas de prevención.

En su modelo de gestión, tiene establecida la prestación del servicio bajo una red de atención que abarca los siguientes servicios:

Figura 11.

Red de atención y Servicios de la empresa de servicios de salud.



Nota. La red de atención en salud está conformada por una amplio e integral portafolio de servicios.

Por otro lado, la empresa de servicios de salud anualmente renueva su habilitación para Colombia, con la Secretaría de Salud de la ciudad correspondiente bajo la resolución 3100 de 2019 con el fin de poder prestar el servicio en salud de acuerdo a los estándares requeridos por el país.

Adicional a lo anterior, de su red de clínicas, cuentan con acreditaciones nacionales con ICONTEC y Joint Comission.

Frente a su oferta de servicios médicos directos, la empresa de servicios de salud ofrece seguros de salud que brindan a los pacientes acceso a su red de atención médica. Estos seguros están diseñados para cubrir una variedad de necesidades de atención médica. La empresa de servicios de salud a su vez pone un fuerte énfasis en la prevención de enfermedades a través de programas de atención preventiva y educación médica en las

comunidades que atiende. Buscan mejorar la salud y el bienestar a largo plazo de sus pacientes.

Adicional a lo anterior, dicha empresa de servicios de salud cuenta con un programa de Responsabilidad social Corporativa, participando en iniciativas para mejorar la salud y el desarrollo de las comunidades en las que opera.

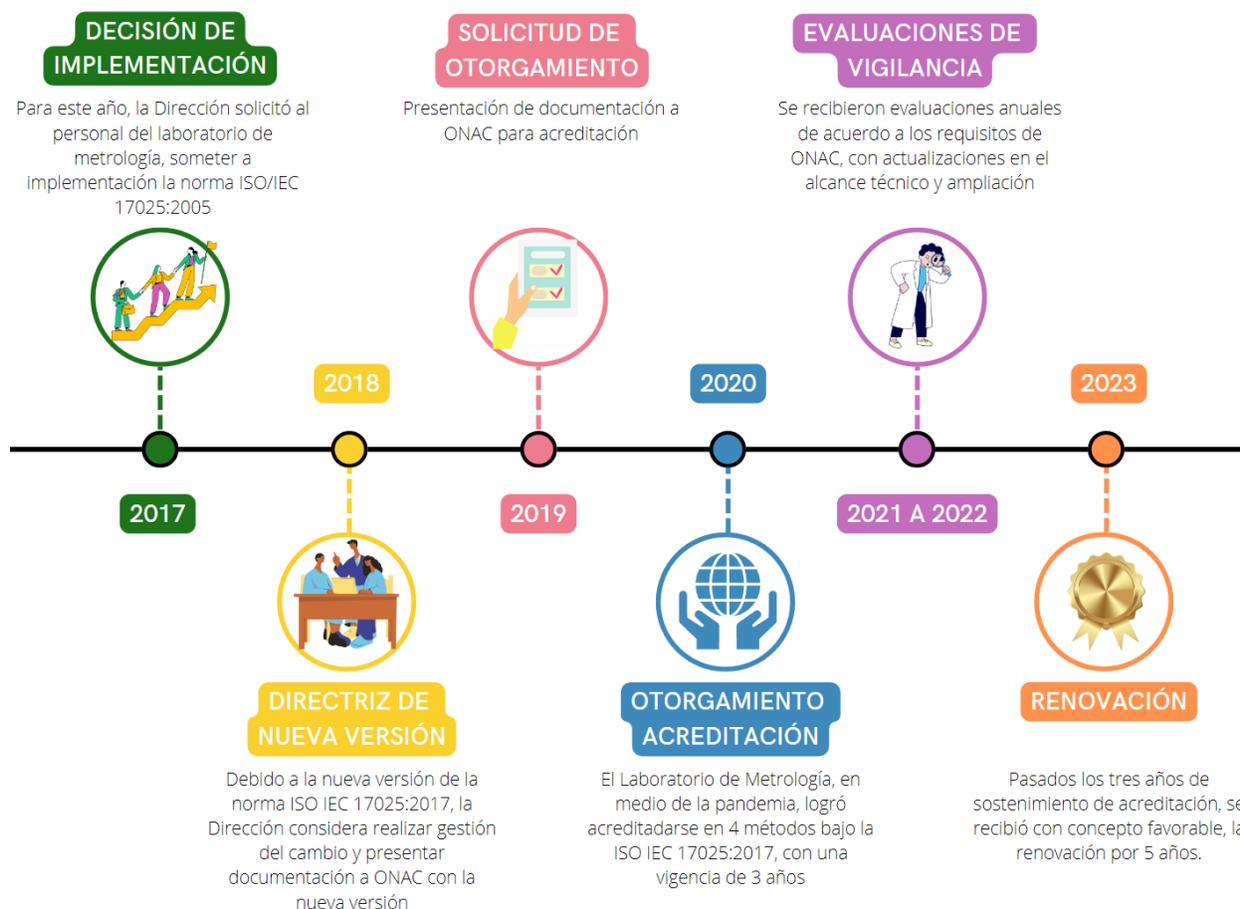
La empresa de servicios de salud está comprometida con el cuidado de los pacientes y la prestación del servicio en salud, a través de un Modelo de Salud Integral propio, que se basa en la prevención, identificación y gestión de riesgos en la salud, así como en el control y cuidado de la enfermedad y la dependencia.

La empresa de servicios de salud además cuenta con un Laboratorio de Calibración el cual con el fin de mantener su confidencialidad se hará referencia al mismo como Laboratorio de Metrología, este cuenta con una acreditación vigente ante el Organismo Nacional de acreditación de Colombia ONAC para cuatro magnitudes: Temperatura termodinámica, Humedad Relativa, Masa y Presión.

En la siguiente figura se muestra la línea de tiempo desde la decisión de la implementación de la norma ISO/IEC 17025 hasta el otorgamiento que se tiene a la fecha:

Figura 12.

Proceso norma ISO/IEC 17025:2017 en el Laboratorio de Metrología



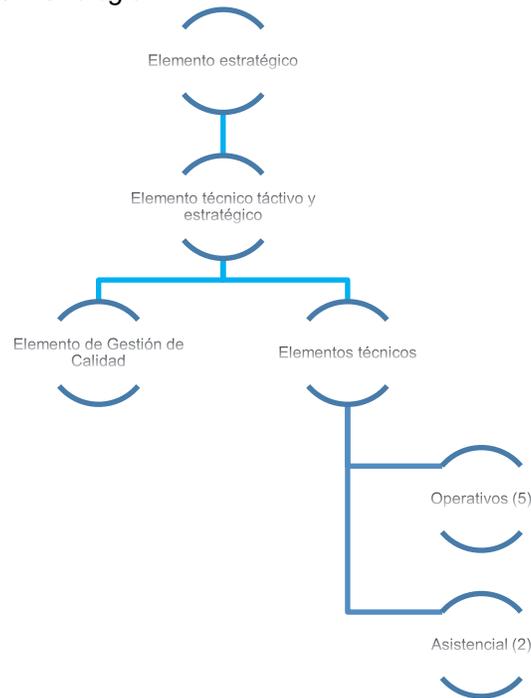
Nota. La grafica muestra una línea de tiempo sobre el proceso de implementación y mantenimiento de la norma ISO/IEC 17025 en el Laboratorio de Metrología.

El Laboratorio de Metrología fue creado con el fin de realizar seguimiento al funcionamiento de los equipos biomédicos susceptibles de aportar o controlar alguna magnitud que evidencian fallas en el funcionamiento del equipo que afecten la seguridad del paciente (artículo 2, resolución 4816 de 2016) durante la prestación del servicio en salud, proporcionando la confiabilidad requerida para la prestación del servicio.

A nivel general la conformación del equipo de trabajo se encuentra constituido de la siguiente forma:

Figura 13.

Conformación Laboratorio de Metrología.



Nota. Constitución estructural de cargos del Laboratorio de Metrología

El laboratorio de metrología cuenta con una extensión de aproximadamente 90m², los cuales están distribuidos de la siguiente manera:

- Laboratorio de termometría: área donde se prestan los servicios de calibración de termómetros de contacto, termómetros de ambiente, termómetros infrarrojos e higrómetros de aire y se realiza el almacenamiento de los patrones de dichos servicios.
- Laboratorio de masa y fuerza: área donde se prestan los servicios de calibración de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático, dinamómetros y se realiza el almacenamiento de los patrones de dichos servicios.
- Laboratorio de presión y simulación: área donde se prestan los servicios de calibración de esfigmomanómetros y demás equipamiento biomédico y, se realiza el almacenamiento de los patrones de dichos servicios.
- Bodega: área de almacenamiento de los equipos que llegan para poder prestarles el servicio, así como los equipos que ya están disponibles para devolución.

- Área administrativa:
 - Sala de juntas
 - Puestos de trabajo

Con el propósito de dar cobertura a todos los equipos de la organización que requieren un control metrológico ya sea de tipo legal o sanitario, el Laboratorio de Metrología implementa un plan de trabajo anual mediante el cual se registra y se monitorea la prestación de servicios de calibración y pruebas de desempeño a nivel nacional de las diferentes sedes en las que se preste servicios en salud.

El Laboratorio de Metrología ofrece servicios de calibración y/o ejecución de pruebas de desempeño en equipos de pesaje, esfigmomanómetro, monitores de signos vitales, pulsoxímetros, doppler fetales, monitores fetales, desfibriladores, electrobisturíes, termómetros, termohigrómetros y, demás equipos que sean susceptibles a algún tipo de control metrológico que se empleen para la prestación del servicio en salud.

Las actividades del Laboratorio de Metrología se llevan a cabo de manera que cumplan los requisitos de: la norma ISO/IEC 17025:2017, de los clientes del laboratorio, de las autoridades reglamentarias y de las organizaciones que otorgan reconocimiento. Lo anterior incluye la prestación de servicios de calibración que se puede realizar en dos diferentes escenarios, el primero corresponde al desarrollo de actividades en las instalaciones permanentes del Laboratorio de Metrología y el segundo escenario corresponde a la prestación del servicio en las instalaciones del cliente (sitios fuera de las instalaciones permanentes), dependiendo la disponibilidad y el tipo de equipo a calibrar.

6. METODOLOGÍA

6.1 Etapa 1. Planeación y Análisis de Teorías

6.1.1 *Planteamiento del Proyecto*

6.1.1.a Planteamiento del problema. Se desconoce el costo generado debido a los hallazgos identificados en los procesos de vigilancia del ente acreditador, auditorías internas entre otros, por otro lado, no se contempla qué ventajas y desventajas se tendrían si no se realizan los cambios detallados teniendo en cuenta el impacto económico. A la fecha no hay una herramienta que pueda ser empleada para determinar dichos costos de calidad y no calidad, para que pueda ser empleada por un Laboratorio de calibración del sector salud acreditado bajo la norma ISO/IEC 17025:2017. Lo anterior, el no tener claras dichas cifras no se identifica el impacto de la calidad y no calidad en la productividad de la organización.

6.1.1.b Unidad de negocio caso de estudio. Laboratorio de Metrología.

6.1.1.c Pregunta de investigación. ¿Cuáles son los costos asociados a la calidad y no calidad en los procesos de calibración de un laboratorio y cómo estos impactan en la productividad de la operación?

6.1.2 *Recolección de Información y Bases de Datos*

Se identificaron las fuentes de información que aportarán de manera objetiva al desarrollo del proyecto, bibliografía y bases de datos serán la principal fuente de información a la herramienta que se pueda implementar.

6.1.2.a Fuentes.

- **Primarias:**

- Formato plan de acción V07
- Base de datos de planes de acción 2022 a 2023

- **Secundarias:**

- Administración de los costos de calidad. Álvaro Perdomo
- Climent, S. (2003) Tesis doctoral: los Costes De Calidad Como Estrategia Empresarial: Evidencia Empírica en la Comunidad Valenciana. Universidad de Valencia. Facultad de Economía, Departamento de Contabilidad.
- Ver las demás fuentes en la bibliografía.

Se emplea para la recolección de datos la herramienta ofimática Excel y, las técnicas de recolección de datos se emplearán las bases de datos históricas. Como herramientas y técnicas de análisis, será así mismo empleado Excel y, para el segundo se espera poder emplear técnicas tales como: Análisis de correlaciones, Análisis de regresión, Visualización de datos, Alcance, costo y calidad (RCQ) u otras que en la marcha del desarrollo del proyecto se evidencien su aplicabilidad y utilidad.

- Asociación de los costos de la calidad y no calidad a los hallazgos identificados en auditorías y/o autocontrol entre 2022 y lo corrido de 2023.
- Asociación de los costos de calidad a los servicios prestados sin novedad.

6.1.3 Enfoque, Alcance y Método Investigación

El enfoque de la investigación a realizar es cuantitativo, por otro lado, el alcance de la investigación es exploratoria, empleando el método historicista y con un diseño de investigación no experimental.

6.2 Etapa 2. Desarrollo de Estrategia e Identificación de Herramienta

6.2.1 Creación de Herramienta

Una vez identificadas las fuentes de las bases de datos disponibles y a su vez, analizadas las fuentes bibliográficas, teorías y métodos, junto con el reconocimiento de las posibles herramientas aplicables al proyecto, se establece como modelo de costos el Modelo desarrollado por Armand Feigenbaum en 1994: Costes de prevención, evaluación y fallos (internos y externos) PEF y con base en la norma ISO/IEC 17025:2017 y cada uno de sus numerales se establecen los siguientes ítems:

Figura 14.

Relación numerales ISO/IEC 17025:2017 con Costos PEF.

Requisitos Norma ISO/IEC 17025:2017		Modelo de costos PEF			
Numeral Norma	Descripción	Prevención	Evaluación y Detección	Falla Interna	Falla Externa
1	Objeto y campo de aplicación				
2	Referencias normativas				
3	Términos y definiciones				
4	Requisitos generales		Revisión y/o actualización contexto interno - externo		
4.1	Imparcialidad				
4.2	Confidencialidad				
5	Requisitos relativos a la estructura			Tiempos de inactividad (interrupciones de la producción por falta de personal)	
6	Requisitos relativos a los recursos				
6.1	Generalidades				
6.2	Personal	*Formación de personal *Supervisión de personal	Supervisión de personal	Desconocimiento por parte del personal de documentación y/o actualizaciones	

				del Sistema de gestión	
6.3	Instalaciones y condiciones ambientales	Control de condiciones ambientales		Condiciones ambientales no permitidas	
6.4	Equipamiento		Confirmación metrológica de equipos patrón	Tiempos de inactividad (interrupciones de la producción por falla en equipos patrón o disponibilidad de ítems)	
6.5	Trazabilidad Metrológica	Trazabilidad y equipos de medición		Cadena de trazabilidad interrumpida o sin alcance	
6.6	Productos y servicios suministrados externamente	Aseguramiento de la calidad de servicios suministrados externamente	Inspección y recepción de los ítems Consumibles e insumos		
7	Requisitos del proceso				
7.1	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos			*Prestación de un servicio no solicitado por el cliente *Reprocesos por incumplimiento de requisitos del cliente	Responsabilidad por el producto (Oportunidad en la entrega de certificados, error en la declaración de conformidad, embalaje inadecuado) Pérdida de ventas
7.2	Selección, verificación y validación de métodos				
7.2.1	Selección y verificación de métodos	Verificación y validación de métodos		Reproceso por incumplimiento del método y/o método inapropiado	
7.2.2	Validación de métodos				
7.3	Muestreo				

7.4	Manipulación de los ítems de ensayo o calibración			Reingreso por falla de equipos durante la prestación del servicio.	Costos por recalibración de ítems
7.5	Registros técnicos				
7.6	Evaluación de la incertidumbre de medición				
7.7	Aseguramiento de la validez de los resultados	Planificación de la calidad	Participación en ensayos de aptitud	Ensayo de aptitud no satisfactorio	
7.8	Informe de resultados	Revisión de certificados.	Revisión de certificados		
7.8.1	Generalidades				
7.8.2	Requisitos comunes para los informes (ensayo, calibración o muestreo)				
7.8.3	Requisitos específicos para los informes de ensayo				
7.8.4	Requisitos específicos para los certificados de calibración				
7.8.5	Información de muestreo (requisitos específicos)				
7.8.6	Información sobre declaraciones de conformidad				
7.8.7	Información sobre opiniones e interpretaciones				
7.8.8	Modificaciones a los informes				
7.9	Quejas				Quejas por no cumplir los requisitos del cliente.
7.10	Trabajo no conforme			Trabajo no conforme	
7.11	Control de los datos y gestión de la información	Control de los datos y gestión de la información.	Validación de hojas de cálculo	Validaciones incorrectas de la documentación	
8	Requisitos del sistema de gestión				
8.1	Opciones				
8.1.1	Generalidades				
8.1.2	Opción A				
8.1.3	Opción B				
8.2	Documentación del sistema de gestión			Documentación o actividad no referenciada al Sistema de Gestión	
8.3	Control de documentos			Documentación desactualizada y/o obsoleta	

8.4	Control de los registros		Control de registros	Incorrecto diligenciamiento documentación	Certificados rechazados y devueltos
8.5	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	Revisión y/o eficacia de los controles establecidos en la matriz de riesgos	Revisión y/o actualización matriz de riesgos		
8.6	Mejora				
8.7	Acciones correctivas				
8.8	Auditorías internas	Auditorías	Evaluación de vigilancia		
8.9	Revisiones por la dirección	Revisión por la Dirección.			

Nota. La tabla describe la relación de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 con el modelo de costos PEF para el Laboratorio de Metrología.

6.2.1.a Herramientas por implementar.

- Base de datos de hallazgos entre 2022 y 2023 con costos, con diagrama de Pareto.
- Base de datos de servicios prestados entre 2022 y 2023 con costos base.
- Capacidad instalada para los años 2022 y lo corrido de 2023.

6.2.2 Análisis de Resultados

Se realizará el procesamiento de la información y análisis de los resultados obtenidos, con el fin de cuantificar la eficacia de la herramienta propuesta.

Evaluación del impacto:

- ¿Cuánto representó en costos la elaboración de planes de acción sin delimitar los recursos?
- ¿Qué tipo de acciones se pueden tomar para mitigar los costos de la no calidad?

6.2.3 Técnicas e Instrumentos de Investigación

Para el desarrollo del presente documento se utilizó la siguiente técnica: Recolección de datos y análisis de resultados.

Se toma como información de insumo la base de hallazgos de No conformidades identificadas por el Organismo Nacional de Acreditación entre los años 2022 y 2023 del Laboratorio de Metrología con el fin determinar y analizar los costos asociados a cada no conformidad e implementación de sus acciones para eliminar las mismas.

6.3 Etapa 3. Informe de Resultados

6.3.1 Propuesta de Mejora

Metodología para elaboración de planes de acción incluyendo análisis de costos: PAAC Plan de Acción y Análisis de Costos.

6.3.2 Implementación de Herramienta

- Formato Plan de Acción y Análisis de Costos basado en ciclo Deming y demás herramientas de calidad.
- Se hace la prueba piloto en una fase, con 6 planes de acción correspondientes a los años 2022 y 2023 con la cual se hacen mejoras secuenciales en cada una de las pruebas, para consolidarse con una herramienta robusta que cumple con todos los elementos.

6.3.3 Conclusiones

Ver al final del documento.

7. DESARROLLO HERRAMIENTA PARA IDENTIFICAR LOS COSTOS DE LA CALIDAD Y NO CALIDAD

Con base en la experiencia y experticia que se tiene por parte de las autoras y con el ánimo de explicar el proceso, es importante mencionar que las actividades propuestas parten de la posible solución a los hallazgos identificados en el capítulo 7 del presente documento, por tal motivo, la propuesta desarrollada plantea una nueva forma de establecer los planes de acción sin dejar de lado la base del ciclo Deming.

La propuesta que se desarrollo tiene como siglas **PAAC** que significa Plan de Acción y Análisis de Costos, compuesto por cuatro etapas:

- Información general.
- Causa raíz, acciones y riesgos.
- Seguimientos a las acciones y eficacia.
- Cuantificación de pérdidas.

Es importante destacar que las clasificaciones y categorías establecidas están alineadas con el Sistema de Gestión del Laboratorio de Metrología en el que se desarrolló la propuesta. Por lo tanto, resulta necesario que cada organización evalúe la coherencia de estas clasificaciones con sus propios procesos y enfoque, con el propósito de maximizar la utilidad de esta herramienta.

Figura 15.

Etapas PAAC Plan de Acción y Análisis de Costos.



Nota. Actividades clasificadas en 4 etapas del *Plan de Acción y Análisis de Costos* propuesto.

Ahora bien, con el objetivo de explicitar la importancia de cada ítem en la herramienta, se desglosan a continuación los componentes así mismo se podrán observar en el Anexo 3.

7.1. Información General

Figura 16.

Formato PAAC - ítem información general.

1. Información general	Fecha del hallazgo:	No. Consecutivo:
	Elemento identificador del hallazgo: <i>Selección</i>	Tipo de acción: <i>Selección</i>
	Nombre de quien lo detecta:	Fuente: <i>Selección</i>
	Norma y/o documento con requisito aplicable	Descripción del hallazgo y/o evidencia objetiva:

Nota. Se describe la información relevante y general al hallazgo identificado.

- Fecha del hallazgo
- No. Consecutivo del plan de acción

- Tipo de acción:
 - Correctiva
 - Oportunidad de mejora
 - Correctiva reincidente.

- Elemento quien lo detecta:
 - Ente acreditador
 - Auditor interno
 - Elemento técnico
 - Elemento sistema de gestión.
 - Elemento estratégico
 - Cliente
 - Proveedores
- Nombre de quien lo detecta

- Fuente:
 - Autocontrol
 - Auditorías internas

- Evaluación ente acreditador
- Queja
- Trabajo no conforme
- Otras.
- Numeral y detalle del requisito incumplido o puesto en riesgo.
- Descripción del hallazgo.

7.2 Causa Raíz, Acciones y Riesgos

7.2.1 Registro del Personal que Participa en el Análisis

Nombre, cargo, tiempo empleado y el costo unitario por minuto, con el fin de totalizar el tiempo empleado del personal en dicho análisis.

Figura 17.

Formato PAAC - ítem personal que participa en el análisis.

2.1 Personal que participa en el análisis del plan de acción:	Nombre	Elemento	Tiempo (min)	Costo unitario		Total
	Nombre	Elemento	Tiempo (min)	Costo unitario		\$ -
	Nombre	Elemento	Tiempo (min)	Costo unitario		
	Nombre	Elemento	Tiempo (min)	Costo unitario		
	Nombre	Elemento	Tiempo (min)	Costo unitario		

Nota. Información del personal que participa en la revisión y análisis del hallazgo.

7.2.2 Corrección

Se debe hacer un análisis usando la técnica 5W+H de tal forma que se pueda identificar:

- a. ¿Qué acciones que eliminan la no conformidad?
- b. ¿Cómo se evidenciará la implementación (documentación, evidencia objetiva)?
- c. ¿Cuál es la fecha máxima de ejecución?
- d. Delimitar si la acción a realizar hace frente a las consecuencias o hace parte del control y la corrección.
- e. ¿Quién o quiénes estarán encargados de hacer dicha acción?
- f. Determinar si dicha acción involucrará realizar cambios en el sistema de gestión.

g. *Hacer dicho registro por cada actividad planeada.

Figura 18.

Formato PAAC - ítem Desarrollo y gestión de la corrección.

	¿Qué?	¿Cómo?	¿Cuándo?	Reacción	¿Quién?	¿Requiere cambios en el SG?	Proyección del costo por falla							
							Tipo	Categoría	Detalle	Clasificación	Especificidad	Ítem	Cantidad	Costo unitario
2.2 Corrección														\$ -
														\$ -
TOTAL													\$ -	

Nota. Información de las acciones (correcciones) para eliminar el hallazgo.

Para poder llegar a los costos, de tal forma que se logre segregar e identificar de forma única el costo, es importante contemplar las diferentes fuentes de posibles fallas y así asociar los costos ya sea por mano de obra, infraestructura, adquisición de tecnologías, entre otros. Es por esto a que continuación para la identificación de cada actividad, se proyecta el costo que se va a generar por cada una teniendo en cuenta la siguiente tipificación y explicación:

Tipo: teniendo en cuenta que es una corrección, y que el modelo planteado, emplea la metodología PEFF, se concluye que la actividad se realiza debido a una falla, motivo por el cual, se debe identificar si es: falla interna o falla externa.

Categoría: dependiendo del tipo de falla, se plantean las opciones asociadas a cada una de ellas.

Figura 19.

Costos de fallas internas y externas asociados a la No Calidad.

Falla interna	Falla externa
Cadena de trazabilidad interrumpida o sin alcance	Certificados rechazados y devueltos (incluye costos de manejo)
Condiciones ambientales no permitidas	Costos por recalibración de ítems
Desconocimiento documentación Sistema de Gestión y/o actualizaciones por parte del personal.	Pérdida de ventas
Documentación desactualizada/Obsoleta	Quejas por no cumplir los requisitos del cliente.
Documentación o actividad no referenciada al Sistema de Gestión	Responsabilidad por el producto (Oportunidad en la entrega de certificados, error en la declaración de conformidad, embalaje inadecuado)
Ensayo de aptitud no satisfactorio	
Prestación de un servicio no solicitado por el cliente	
Reingreso por falla de equipos durante la prestación del servicio.	
Reprocesos por incumplimiento de método y/o método inapropiado.	
Reprocesos por incumplimiento de requisitos del cliente	
Tiempos de inactividad (interrupciones de la producción por falta de personal o falla en equipos patrón o disponibilidad de ítems)	
Trabajo no conforme	
Validaciones incorrectas de documentación	

Nota. Ítems de costos de fallas internas y externas asociados a la No Calidad de acuerdo a las actividades del Laboratorio de Metrología.

Detalle: se deberá hacer una breve descripción de qué genera el costo.

Clasificación: identificar si el costo generado es directo o indirecto, donde cada uno:

- Costos directos: por ejemplo, mano de obra, materia prima, gastos de producción.
- Costos indirectos: por ejemplo, costos financieros, de administración.

Especificidad: se asocia el ítem dependiendo si el costo es directo o indirecto, teniendo en cuenta la siguiente clasificación:

Figura 20.

Costos Directos – Indirectos.

Directo	Indirecto
Aseguramiento metrológico (calibración, calificación y mantenimiento)	Accidentes
Equipos auxiliares	Arriendo
Equipos patrón	Auditorías
Gastos de viajes	Capacitación y entrenamiento
Materiales	Daño de materia prima
Papelería	Depreciación de los equipos
Salarios	Desperdicios
	Devoluciones
	Indemnizaciones y garantías
	Información y documentación
	Interrupciones de producción
	Reprocesos
	Seguros
	Servicios Generales

Nota. Ítems de costos directos e indirectos de acuerdo a las actividades del Laboratorio de Metrología.

Ítem: teniendo en cuenta que la implementación del proyecto es dada en un laboratorio de calibración del sector salud, este desglose es particular a los métodos de calibración empleados, motivo por el cual varía según alcance técnico de cada laboratorio (ver anexo 2).

Cantidad: de acuerdo a la especificidad definida, detallar la cantidad, por ejemplo, si son 3 horas del metrólogo deja el número 3, si es la calibración de un baño líquido se coloca 1 y así sucesivamente.

Costo unitario: teniendo en cuenta la especificidad definida indicar el precio unitario. Posteriormente se procede a multiplicar la cantidad por el costo unitario y totalizar para cada una de las actividades.

7.2.3 Revisión y Análisis de la No Conformidad

7.2.3.a Análisis Cualitativo. Recomendamos utilizar al menos dos métodos combinados para dicho análisis, en el caso de este proyecto se emplearon tres técnicas:

- Método 6´M
- Lluvia de ideas
- Cinco porqués

Figura 21.

Formato PAAC - ítem Revisión y análisis de la no conformidad cualitativamente.

2.3 Revisión y análisis de la no conformidad:										
2.3.1 Análisis cualitativo										
Categoría Método Ishikawa	Métodos: Lluvia de ideas / Cinco por qué(s)									Total
	1	2	3	4	5					
Métodos Documentación Sistema de Gestión										0
Probabilidad * Impacto										
Valor										

Nota: .nálisis de la no conformidad de forma cualitativa.

7.2.3.b Análisis Cuantitativo. Es importante que luego de identificar las posibles causas en los métodos identificados anteriormente, se logre ponderar o asignar peso a cada una

de estas variables (evaluando la posibilidad de probabilidad de que se presente y el impacto). De esta forma, se podrán aplicar herramientas estadísticas tales como Pareto, Histograma, Flujograma, Hojas de control, Diagramas de dispersión y Control estadístico de procesos.

Figura 22.

Formato PAAC - ítem Revisión y análisis de la no conformidad cuantitativamente.



Nota. Análisis de la no conformidad de forma cuantitativa mediante Pareto.

7.2.4 Concluyente del Análisis de Causa Raíz

Una vez realizada la ponderación se podrá identificar de manera cuantitativa cuál(es) es (son) el (los) porqué (s) que tiene más peso, y así mismo la categoría que más aporta, de esta forma ponderando la causa raíz del hallazgo tratado. Finalmente, una vez analizados estos dos, se concluye la causa raíz final.

Figura 23.

Formato PAAC - ítem conclusión análisis y causa raíz.

2.4 Determinación de las causas de la no conformidad:	Porqué (s) con mayor valor de impacto y probabilidad:	
	Categoría con mayor aporte.	

Nota. Determinación de ¿por qué?, categoría con mayor ponderación y causa raíz del hallazgo.

7.2.5 Identificación de No Conformidades Similares o Potenciales

Es fundamental que en cualquier plan de acción se incluya la identificación de la posibilidad de que el hallazgo pueda repetirse en procesos similares, con el fin de tomar las medidas adecuadas en la documentación y los procedimientos correspondientes. Es por esto por lo que, se contempla en la herramienta un espacio para el registro de estos, dando la opción de detallar qué afecta, ya sea proceso, procedimientos, formatos y otros, y en coherencia se debe detallar la identificación del documento asociado.

Figura 24.

Formato PAAC - ítem Determinación no conformidades similares o potenciales.

2.5 Determinación de no conformidades similares o potenciales					
¿Cuál?	Afecta a				Detalle (Si es relacionado con un documento del SG indicar el código) y la descripción.
	Proceso	Procedimiento	Formato	Otro	

Nota. Se evalúa el hallazgo en otros procesos actividades.

7.2.6 Implementación de Acciones Necesarias

Se debe hacer un análisis de tal forma que se pueda identificar:

- ¿Qué acciones eliminan las causas de la no conformidad?
- ¿Cómo se evidenciará la implementación (documentación, evidencia objetiva)?
- ¿Cuál es la fecha máxima de ejecución?
- ¿Quién o quiénes estarán encargados de hacer dicha acción?
- *Hacer dicho registro por cada actividad planeada.

Figura 25.

Formato PAAC - ítem Desarrollo y gestión de la acción correctiva.

2.6 Implementación de acciones necesarias													
¿Qué? Acciones que eliminan la no conformidad	¿Cómo? Evidencia de la implementación	¿Cuándo? Fecha	¿Quién (es)?	Costos proyectados									
				De	Tipo	Categoría	Detalle	Clasificación	Especificidad	ítem	Cantidad	Costo unitario	Total
													\$ -
													\$ -
													\$ -
													\$ -

Nota. Establecimiento de acciones que eliminan las causa del hallazgo.

Posterior a la identificación de cada actividad, se proyecta el costo que va a generarse por cada una teniendo en cuenta la siguiente explicación:

Tipo: teniendo en cuenta que las acciones que se pueden plantear involucran la identificación de costos por la metodología PEFF, se establecen como opciones si dicha actividad está relacionada con prevención, evaluación, falla interna o falla externa.

Categoría: dependiendo del tipo de falla, se plantean las opciones asociadas a cada una de ellas:

Figura 26.

Costos de prevención, evaluación y detección, fallas internas y externas asociados a la No Calidad.

Prevención	Evaluación y detección	Falla interna	Falla externa
Aseguramiento de la calidad de servicios suministrados externamente	Confirmación metrológica de equipos patrón	Cadena de trazabilidad interrumpida o sin alcance	Certificados rechazados y devueltos (incluye costos de manejo)
Auditorías	Confirmación metrológica de equipos patrón	Condiciones ambientales no permitidas	Costos por recalibración de ítems
Control de condiciones ambientales	Consumibles e insumos	Documentación o actividad no	Pérdida de ventas

		referenciada al Sistema de Gestión	
Control de los datos y gestión de la información.	Control de registros	Ensayo de aptitud no satisfactorio	Quejas por no cumplir los requisitos del cliente.
Formación de personal	Evaluación de vigilancia	Prestación de un servicio no solicitado por el cliente	Responsabilidad por el producto (Oportunidad en la entrega de certificados, error en la declaración de conformidad, embalaje inadecuado)
Planificación de la calidad	Inspección y recepción de los ítems	Reingreso por falla de equipos durante la prestación del servicio.	
Revisión de certificados.	Participación en ensayos de aptitud	Reprocesos por incumplimiento de requisitos del cliente	
Revisión por la Dirección.	Revisión de certificados y supervisión de personal	Tiempos de inactividad (interrupciones de la producción por falta de personal o falla en equipos patrón o disponibilidad de ítems)	
Supervisión de personal	Validación de hojas de cálculo	Trabajo no conforme	
Trazabilidad y equipos de medición			
Verificación y validación de métodos			

Nota. Ítems de costos de prevención, evaluación y detección, fallas internas y externas asociados a la No Calidad de acuerdo con las actividades y procesos del Laboratorio de Metrología.

Detalle: se deberá hacer una breve descripción de qué genera el costo.

Clasificación: identificar si el costo generado es directo o indirecto, donde cada uno:

- Costos directos: por ejemplo, mano de obra, materia prima, gastos de producción.
- Costos indirectos: por ejemplo, costos financieros, de administración.

Para esta clasificación se aclara que se determinan únicamente estas dos opciones tomando como ejemplos los señalados en cada uno para el desarrollo del proyecto. Por otro lado, esta clasificación fue considerada por el Ing. Perdomo a quien citamos en este documento y referenciamos en la bibliografía.

Especificidad: se asocia el ítem dependiendo si el costo es directo o indirecto, teniendo en cuenta la tabla # 2 del presente documento.

Ítem: teniendo en cuenta que la implementación del proyecto es dada en un laboratorio de calibración del sector salud, este desglose es particular a los métodos de calibración empleados, motivo por el cual varía según alcance técnico de cada laboratorio (ver anexo 2).

Cantidad: de acuerdo a la especificidad definida, detallar la cantidad, por ejemplo, si son 3 horas del metrólogo deja el número 3, si es la calibración de un baño líquido se coloca 1 y así sucesivamente.

Costo unitario: teniendo en cuenta la especificidad definida indicar el precio unitario. Posteriormente se procede a multiplicar la cantidad por el costo unitario y totalizar para cada una de las actividades.

7.2.7 Identificación y/o Actualización de Riesgos y/u Oportunidades

Dado que detrás de cada plan de acción es crucial identificar los riesgos y oportunidades que puedan surgir, con el propósito de establecer controles que reduzcan la probabilidad de ocurrencia, nuestra herramienta incorpora la necesidad de incluir estos elementos en el formato que se describe a continuación:

- Registrar si evidencia la necesidad de actualizar la matriz de riesgos.
- **Tipo:** categorizar ya sea como riesgo u oportunidad.
- **Descripción:** relatar cómo se puede presentar el riesgo
- **Fecha límite de implementación:** teniendo en cuenta la fecha en formato AAAA-MM-DD indicar cuándo va a ser el día máximo en que se realicen los ajustes en la matriz de riesgos.
- **Controles por establecer:**
- **Detalle:** describir los ajustes con detalle a realizar en la matriz de riesgos, junto con los controles que aportarán para evitar su reincidencia.
- **No. Riesgo:** de acuerdo con la matriz de riesgos, identificar con un número consecutivo el riesgo en el cual se encuentra vinculado.
 - **No. Acta:** Se recomienda soportar el cambio bajo un acta.

Figura 27.

Formato PAAC - Ítem Identificación y/o actualización de riesgos y/o oportunidades.

2.7 Identificación y/o actualización de riesgos y/o oportunidades						
¿Requiere actualización?	Tipo	Descripción	Fecha límite de implementación	Controles por establecer		
				Detalle	No. Riesgo	No. de Acta

Nota. Según el hallazgo se identifica la actualización en la matriz de riesgos y oportunidades.

7.3 Seguimiento a las actividades y eficacia

Es fundamental realizar un seguimiento de las actividades y evaluar su eficacia correspondiente. Al llevar a cabo esta tarea, se puede determinar el progreso de cada actividad, verificar su cumplimiento, identificar quiénes tienen actividades pendientes y, al mismo tiempo, reconocer cuáles actividades han resultado eficaces. Por esta razón, en la herramienta propuesta, se ha destinado un espacio específico para llevar a cabo este registro.

7.3.1 Correcciones

Actividad: se indica la actividad programada.

Evidencias de implementación:

AAAA-MM-DD: Registro de la fecha en que se hace el seguimiento, correspondiente a año, mes y día, en hora militar.

Seguimiento realizado: describir qué se hizo durante el seguimiento y qué se evidenció.

Nombre de quien hace el seguimiento: registro de la persona para identificar quién estuvo realizando dicha actividad.

Estado: registrar de acuerdo a lo identificado en el seguimiento:

- Completo
- En desarrollo
- No iniciado

Fecha de cierre: en formato de hora militar, siempre y cuando se haya completado la actividad registrar este dato en el campo correspondiente.

Figura 28.

Formato PAAC - ítem Seguimiento acciones de corrección.

3.1 Correcciones							
Actividad	Evidencias de implementación			Seguimiento realizado	Nombre de quien hace el seguimiento	Estado	Fecha de cierre
	AAAA	MM	DD				

Nota. Seguimiento y evidencia objetiva de la gestión de las correcciones propuestas.

7.3.2 Acciones correctivas

Actividad: se indica la actividad programada.

Evidencias de implementación:

En una sola celda, se debe registrar en orden:

AAAA-MM-DD: Registro de la fecha en que se hace el seguimiento, correspondiente a año, mes y día, en hora militar.

Seguimiento realizado: describir qué se hizo durante el seguimiento y qué se evidenció.

Nombre de quien hace el seguimiento: registro de la persona para identificar quién estuvo realizando dicha actividad.

Fecha de cierre: en formato de hora militar, siempre y cuando se haya completado la actividad registrar este dato en el campo correspondiente.

Fecha máxima de la evaluación de eficacia: se debe establecer una fecha límite en (formato de hora militar) para la evaluación de eficacia. Esta fecha servirá como punto de referencia para generar las alertas de seguimiento una vez que se hayan implementado las acciones correspondientes e identificar que la actividad ejecutada haya cumplido con las expectativas.

Seguimiento de la eficacia: en coherencia con el anterior ítem, se deberá detallar el cuál fue el seguimiento realizado.

Evidencia de eficacia: indicar los documentos que dan fe de la eficacia de dicha actividad.

Estado: registrar la conclusión de acuerdo a lo registrado y evidenciado durante el seguimiento:

- Eficaz
- No eficaz
- No aplica

En caso de registrar “No eficaz” se deberá indicar el código del nuevo plan de acción que se realizará para garantizar el tratamiento a dicho hallazgo.

Figura 29.

Formato PAAC - ítem Seguimiento acciones Correctivas.

3.2 Acciones correctivas							
Actividad	Evidencias de implementación y seguimiento realizado (AAAA-MM-DD, avance y nombre de quien hace el seguimiento)	Fecha de cierre	Fecha máxima de la evaluación de eficacia	Seguimiento a la eficacia	Evidencia de eficacia	Estado	

Nota. Seguimiento y evidencia objetiva de la gestión de las acciones correctivas propuestas

7.4 Cuantificación de pérdidas

Descripción: detallar qué actividad de las realizadas en las correcciones y acciones correctivas, afectaron la prestación del servicio.

Motivo: de acuerdo al análisis realizado de consolidaron las siguientes opciones:

- Disponibilidad de personal
- Falla en equipos patrón
- Fallas en la infraestructura
- Falta de consumibles

- No disponibilidad de ítems
- No disponibilidad de patrones
- Presiones indebidas

Tiempo de para: especificar los minutos empleados en dicha actividad con el fin de identificar más adelante la cantidad de servicios posibles prestados en dicho tiempo.

Cantidad de servicios posibles prestados en ese tiempo: teniendo en cuenta el ítem anterior, es importante identificar de acuerdo al dimensionamiento de laboratorio o capacidad instalada, cuántos servicios se pudieron haber prestado en el tiempo que se empleó para la solución del plan de acción.

Total: totaliza la cantidad de servicios que se dejaron de prestar en todas las actividades señaladas.

Equivalencia económica en pérdidas: indicar cuánto se dejó de facturar de acuerdo a la cantidad de servicios que se pudieron haber prestado.

Figura 30.

Formato PAAC - ítem Equivalencia económica en pérdidas.

Descripción	Motivo	Tiempo de para (min)	Cantidad de servicios posibles prestados en ese tiempo	Total	Equivalencia económica en pérdidas
TOTAL				0	\$ -

Nota. Se indica el cálculo económico según el equivalente de los servicios no ejecutados.

7.5 Costo Total del Plan de Acción

Realizar la suma de todos los costos que se pudieron haber generado, teniendo en cuenta los resultados obtenidos en:

- Análisis de causas
- Correcciones
- Acciones correctivas
- Pérdidas por producción.

Figura 31.

Formato PAAC - ítem Costo total del plan de acción.

5. Costo total del plan de acción	Análisis de causas		Correcciones		Acciones correctivas		Pérdidas por Producción
	\$ -	+	\$ -	+	\$ -	+	\$ -
	TOTAL		\$				

Nota. Resultados suma de todos los costos generados durante el plan de acción.

Al hacer la estimación para así calcular los costos generados por estas actividades, podemos identificar el costo del incumplimiento de requisitos, un costo que podría haberse evitado si no se hubiera producido un error en el proceso. A pesar de que los costos de operación se habrían mantenido, las actividades relacionadas en cada plan de acción generan reprocesos que no hemos evaluado en cuanto a su impacto y costo, y estos están siendo analizados en el presente documento.

Este análisis nos lleva a considerar cómo podemos mitigar los riesgos. Sin embargo, nos preguntamos cuánto podría costar un error que aún no ha sido identificado. Por lo que, las actividades de auditoría y la contratación de personal con la capacidad para identificar errores y riesgos son tan importantes. Esto no solo mejora el tiempo de detección, sino que también minimiza los reprocesos. En el ítem: “costo total de plan de acción”, se hace la totalización de cada una de las categorías identificadas que materializan el costo, permitiendo estratégicamente informar a los directivos de la empresa los resultados para toma de decisiones.

Uno podría preguntarse por qué someter a un laboratorio a acreditación, si parece que en cualquier parte que se mire, se generan costos adicionales. La acreditación de normas

en empresas en realidad mejora la competitividad y abre oportunidades de mercado, especialmente en el extranjero. Esto es aún más relevante dadas las actuales políticas de libre comercio en el país, que exigen el cumplimiento de ciertas normas para recibir productos y servicios. En 2019, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo lanzó el proyecto "Premio Colombiano a la Calidad para la Exportación" con el objetivo de incentivar los esfuerzos de las empresas que apuestan por la calidad. Este premio, liderado por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y Colombia Productiva, resalta la importancia de superar desafíos relacionados con certificaciones y mejoras en procesos y sistemas de gestión de calidad para acceder a nuevos mercados dentro y fuera del país (Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, 2019, p.1).

8. RESULTADOS

8.1 Análisis y discusión

La herramienta creada, permitió identificar que, en los últimos dos años, en la mayoría de los planes de acción, la categoría que representa una incidencia más alta es la de “Métodos” aportando el 100 % de la causa raíz, de las fallas en el Sistema de Gestión, donde la falta de instrucciones o claridad en la misma se impide el cumplimiento de los requisitos relacionados en el plan de acción.

Tabla 1.

Incidencia de causa raíz por categoría.

Plan de acción	Métodos		Mano de obra		Medio ambiente		Materia Prima		Mediciones	
	CP	TC	CP	TC	CP	TC	CP	TC	CP	TC
2022-1	2	25	1	8	0	0	0	0	0	0
2022-2	1	15	1	8	0	0	0	0	0	0
2022-3	2	25	0	0	0	0	0	0	1	12
2022-4	1	10	1	6	0	0	0	0	0	0
2022-5	1	10	1	6	0	0	0	0	0	0
2023-1	2	45	1	15	0	0	0	0	0	0

CP: Cantidad de porqués / TC: Total categoría (probabilidad * impacto)

Nota. Las categorías con mayor incidencia en las causas raíz son Métodos y mano de obra.

Para la ejecución de la prueba piloto, se tomaron como prueba los planes de acción derivados de las auditorías realizadas por ONAC entre 2022 y 2023, lo que ayudó a robustecer la herramienta ya que se identificó la necesidad de incorporar nuevas categorías relacionadas con los costos de fallas internas y externas asociadas a la falta de calidad. En otras palabras, mientras se desarrollaba la herramienta, se establecieron

ciertas categorías, pero durante su implementación, surgieron nuevas categorías. Por ejemplo, en el caso de fallas internas, se añadieron las siguientes categorías: reproceso debido al incumplimiento del método y/o uso de un método inapropiado. En cuanto a las fallas externas, se incluyeron: validaciones incorrectas de documentación, documentación desactualizada u obsoleta, falta de conocimiento sobre la documentación del sistema de gestión y/o actualizaciones realizadas por parte del personal.

Por otro lado, de los 6 planes probados en la herramienta, como no se había tenido en cuenta el costo en el momento de establecer los planes de acción, se evidenció que el personal no limitó recursos humanos ni económicos para solución de estas actividades, lo que no permitió en su momento evaluar diferentes opciones que minimizaran el costo del desarrollo del plan.

Se logró reconsiderar la necesidad de que uno o más personas por funciones, estuvieran presentes en el análisis de causa raíz, teniendo en cuenta el nivel de aporte de cada uno, lo que representa dejarlos de producir y el costo que genera el no ser partícipes del análisis de causa raíz y así mismo del desarrollo de las actividades.

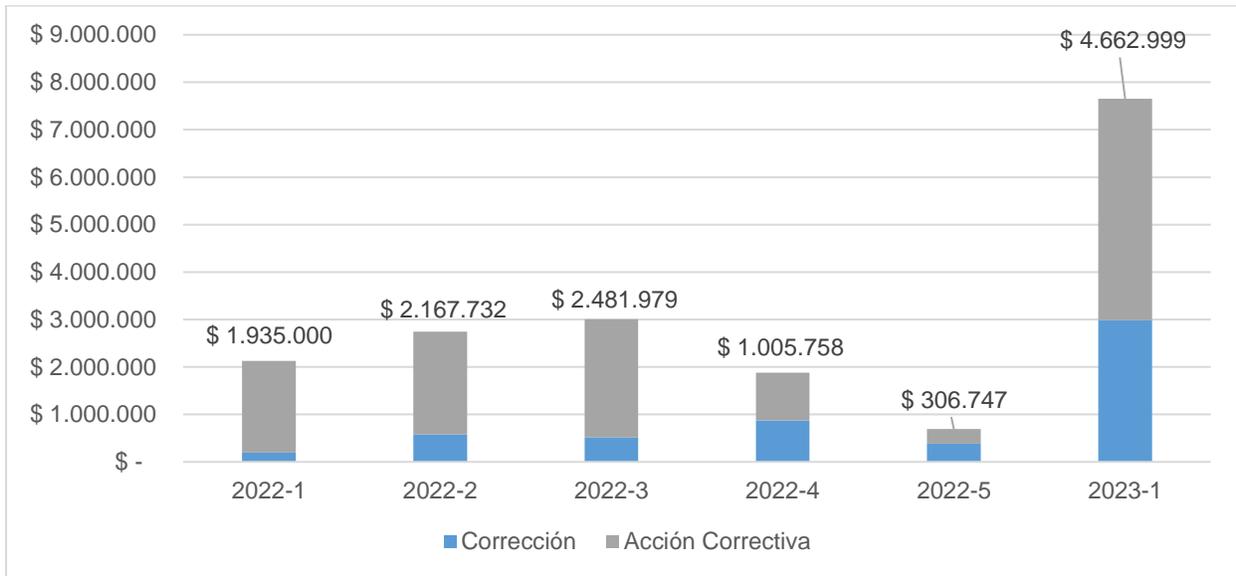
Como puede verse en la siguiente gráfica, el costo de desarrollo de cada actividad por plan de acción, las acciones correctivas representan en 5 de 6 hallazgos, un costo superior a la corrección, toda vez que las acciones encaminadas a eliminar las causas de los hallazgos hacen parte de un proceso de manera transversal que emplea más recursos, ya sea de personal, equipamiento, entre otros, con el fin de evitar que potencialmente puedan ocurrir en otros procesos similares.

Una situación atípica, conllevó a que el plan de acción de 2023 ocasionara pérdidas por producción al no limitar al personal en la ejecución de las actividades, lo que logra inferir que en un Sistema de Gestión cuando las actividades están asociadas a roles específicos y no hay una limitación de recursos en ellos, no se evalúa el impacto en la productividad, por lo que como se puede evidenciar para el plan de acción 2023-1, se destinó a todo el personal a solucionar una actividad que pudo ser limitada a máximo 2

personas y seguir con una producción parcial, haciendo sostenible la productividad y la calidad del servicio.

Figura 32.

Costo asociado a cada plan de acción.



Nota. detalle del costo generado por cada plan de acción, discriminando en costo por correcciones y acciones correctivas para los años 2022 a 2023.

La herramienta permitió identificar que, si se hubiera tenido una comprensión clara de las pérdidas que podrían haber surgido al asignar a todo el personal productivo a una actividad no productiva, como la ejecución de servicios de calibración, las pérdidas económicas habrían sido menores y así mismo se hubiera optimizado mejor el proceso. Por lo que, esto habría permitido tomar decisiones estratégicas sin afectar negativamente la ejecución de dicha actividad, como se muestra en la tabla a continuación de los servicios no prestados por cada plan de acción:

Tabla 2.

Cantidad de servicios no prestados por plan de acción.

Plan de acción	Servicios no prestados
2022-1	45
2022-2	45
2022-3	36
2022-4	9
2022-5	15
2022-6	726

Nota. Cantidad de los servicios no prestados por cada plan de acción en 2022 y 2023 de Laboratorio de Metrología.

Es importante aclarar que los planes de acción son independientes entre sí, por lo que analizar una tendencia entre ellos no sería práctico ni concluyente, por lo que las actividades planteadas para cada cierre de cada plan de acción corresponden a dar respuesta a la mitigación de que vuelva a presentarse y a minimizar su impacto a futuro, dicho esto, la figura 26 muestra el costo generado en mano de obra para subsanar el hallazgo identificado por el ente verificador.

A su vez, de esta misma figura podemos concluir que generalmente, el costo de la corrección es generalmente inferior al costo de las acciones correctivas, por lo que para estos últimos se concentra en plantear acciones que prevengan la reincidencia.

Por lo anterior, con la implementación de estos 6 planes en la herramienta diseñada, permitió identificar los costos generados por las actividades derivadas de planes de acción, mediante categorías, clasificaciones, especificidad e ítems, llegando al detalle del costo que puede generarse por la ejecución de cada actividad y al final de todo el proceso, identificando la productividad afectada.

Dicha conclusión infiere la importancia del análisis de costos en los planes de acción, con el fin de mitigar el impacto económico en el desarrollo de los planes de acción de

modo tal que se optimicen los recursos disponibles por la organización y la calidad necesaria el producto se dé sin incurrir en mayores costos.

9. CONCLUSIONES

Durante el desarrollo del proyecto, se lograron analizar las diferentes teorías disponibles de métodos de costos de la calidad, así como los modelos, diferentes estrategias y herramientas para la identificación de los costos asociados a la no calidad en un Sistema de gestión en el contexto de la ISO/IEC 17025:2017 para el laboratorio de calibración.

Se identificaron en detalle costos asociados a la no calidad en la producción y la prestación de servicios en un laboratorio de calibración, en el marco de la norma ISO/IEC 17025:2017 y los cuales pueden ser visualizados en el anexo 2.

Se llegó a la conclusión que es importante tener alternativas de cumplimiento de actividades de modo tal que pueda ser evaluado el costo que cada una puede generar y de esta forma seleccionado al que menor costo genere y garantice la eficacia requerida.

Se determinó que para programar al personal que debe interactuar en la elaboración del plan de acción, así como la asignación de actividades, se debe evaluar que el personal involucrado garantice que el impacto de productividad que pueda verse afectada sea mínimo, siempre que se cubra la calidad requerida.

Se constató la necesidad de revisar con mayor frecuencia los procedimientos y formatos, así como su interacción, con el fin de identificar posibles falencias o vacíos de información que mejoren o disminuyan la probabilidad de que la causa raíz en los planes de acción sea dada por la categoría “Metodología”.

Se verificó la importancia de revisar la posible incidencia del hallazgo en procesos similares para evitar que se materialice en estos.

Se estableció que es imperativo monitorear y actualizar constantemente la matriz de riesgos, identificando riesgos y oportunidades que puedan derivarse de las actividades

ejecutadas en los planes de acción, así como el diseño de controles suficientes que permitan la detección a tiempo de la probabilidad de que se vuelva a presentar.

La identificación de los costos de la no calidad desempeña un papel fundamental en la mejora de la eficiencia y la rentabilidad en una organización. Existen diversas herramientas y enfoques que se pueden emplear para llevar a cabo esta tarea, herramientas que generalmente se utilizan en un laboratorio de calibración. Sin embargo, estas herramientas no solo son útiles por separado, sino que su verdadero potencial se despliega cuando se fusionan para maximizar su utilidad y obtener el máximo provecho.

Esta propuesta demuestra que al combinar más de tres de las herramientas que se presenta a continuación, se puede mejorar la funcionalidad del plan de acción tanto en términos de efectividad como de economía.

Con el uso del Análisis de Costos, se logró hacer un análisis detallado de los ítems que suelen generar más costo, qué actividades propias del laboratorio suelen concentrar la mayor probabilidad de falla, por lo que fue de utilidad para la recopilación y el análisis de datos financieros para identificar y cuantificar los costos relacionados con la no calidad, como los costos de reproceso, ajustes, devoluciones de clientes, entre otros. En la herramienta propuesta se visualiza desde el análisis de causa raíz, las correcciones, las acciones correctivas y en la cuantificación de pérdidas.

A través de la implementación de las categorías de las 6 M se logró identificar y visualizar las posibles causas de problemas o defectos en un proceso. Ayudó a identificar las áreas donde los costos de la no calidad pueden estar ocurriendo y a tomar medidas correctivas. Adicional de contribuir a identificar las áreas clave que contribuyen a los costos de la no calidad. En la herramienta propuesta se visualiza en el análisis cualitativo de la causa raíz.

Frente al uso del Diagrama de Pareto, esta herramienta fue útil porque permitió identificar las principales fuentes de costos y centrar los esfuerzos de mejora en ellas. En la herramienta propuesta se visualiza en el análisis cuantitativo de la causa raíz.

Mediante la evaluación e identificación de riesgos fue posible identificar y evaluar los riesgos en los procesos y productos que ayudan a prevenir o minimizar problemas antes de que ocurran, reduciendo así los costos de la no calidad. En la herramienta propuesta se visualiza posterior al análisis de causa raíz y planteamiento de actividades derivadas de las acciones.

Es importante adaptar las herramientas y enfoques elegidos a las necesidades específicas de cada organización y a la naturaleza de cada proceso. La combinación de varias de estas herramientas puede ser la estrategia más efectiva para identificar y reducir los costos de la no calidad de manera eficiente.

Es fundamental que en los Sistemas de Gestión de Calidad se empleen diferentes herramientas que la Calidad tiene a disposición para potencializar su utilidad y de esta forma mejorar el proceso.

Los sistemas de gestión calidad en las empresas, deben abordar el impacto económico que se pudiera generar mediante los procesos de mejora continua, con el fin de optimizar recursos, aumentando la rentabilidad, mejorando la competitividad en el mercado.

Si bien es esencial centrarse en satisfacer las necesidades del cliente y garantizar el cumplimiento de sus requisitos establecidos, también es crucial continuar mejorando y optimizando las herramientas y el capital disponibles en el proceso.

Una vez que se hayan definido las acciones, es importante evaluar si existen alternativas más económicas para llevarlas a cabo, sin comprometer el cumplimiento de los requisitos y sin dejar margen para la repetición o la persistencia de la problemática.

Es importante tener en cuenta que, incluso cuando se implementan sistemas de gestión donde la mejora continua es una práctica habitual, pueden surgir planes de acción que generen gastos, sin embargo, la expectativa es que en un sistema de gestión robusto y maduro, ya sea en un corto o largo plazo, los costos tiendan a reducirse.

Se logró evidenciar que la herramienta consolidada funcionó para el fin previsto y será de utilidad para generar conciencia del costo de la no calidad al interior del Laboratorio de Metrología, se espera que esta herramienta permanezca en mejora continua a medida de su implementación.

BIBLIOGRAFÍA

Aguirre, L. (2013). Gestión de proyectos con Project, Excel y Visio (Bajo enfoque PMBOK 5ta. Ed.). Editorial Macro. ISBN 9786123041625

Álvarez, R & Bautista, R. (2017). Análisis multivariado de los costos unitarios de las no conformidades en la elaboración del cartón desde la perspectiva de las operaciones en una cartonera del Ecuador. Universidad Politécnica Salesiana. Guayaquil.

American Society Quality ASQ. Cost of Quality. <https://asq.org/quality-resources/cost-of-quality>

April A., Wiley J., & Sons. (2017). Software Quality Assurance. Editorial Wiley IEEE Press.

Asprilla, T. (14 de septiembre de 2023). Sistema de salud colombiano reconocido como referente mundial: 'The Economist'. Revista Consultor Salud. <https://consultorsalud.com/sistema-de-salud-colombiano-referente-mundial>.

Barrie, G. & Plunkett, J. (2017) Quality Costing 3rd Edición, Edición Kindle. ISBN-13: 978-0566082603.

Benzaquen, J. (2018) La ISO 9001 y la Administración de la Calidad Total en las Empresas Peruanas. Universidad & Empresa, 20(35), 281-312. DOI: <http://dx.doi.org/10.12804/revistas.urosario.edu.co/empresa/a.6056>.

Carmona M., Suárez M., Calvo A., & Periañez R., (2016) Sistemas de gestión de la calidad: un estudio en empresas del sur de España y norte de Marruecos. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.iedee.2015.10.0012444-8834/> AEDEM. Publicado por Elsevier España.

- Castro H. & Rodríguez F. (2017) Incidencia de la certificación de la norma ISO 9001 en los resultados empresariales. Un caso colombiano. DOI: <http://dx.doi.org/10.31908/19098367.3545>.
- Chukwulozie, O. P., Nnaemeka, O. E., & Chigoziri, N. I. (2018). Quality and productivity management. In Proceedings of the world congress on engineering and computer science (Vol. 2). San Francisco: WCECS.
- Climent, S. (2001) Clasificación de los costes de calidad en la gestión de la calidad total Salvador. Comunicación presentada en el VII Congreso Internacional de Costes.
- Climent, S. (2003). Los Costes De Calidad Como Estrategia Empresarial: Evidencia Empírica en la Comunidad Valenciana. [Tesis Doctoral] Universidad de Valencia. Facultad de Economía, Departamento de Contabilidad.
- Crosby, P., (1989). La calidad no cuesta, el arte de cerciorarse de la calidad. CECSA. ISBN 968-26-1220-9 (primera edición)
- Decreto 780 de 2016 [Presidente De La República De Colombia]. Por medio del cual se expide el Decreto único reglamentario del sector salud y protección social. 06 de mayo de 2016.
- Decreto 903 de 2014 [Presidente De La República De Colombia]. Por el cual se dictan disposiciones en relación con el Sistema Único de Acreditación en Salud. 13 de mayo de 2014.
- Deulofeu, J., (2014). Excelencia en la calidad: costes de la calidad y la no calidad. Revista de Contabilidad y Dirección. Vol. 19, año 2014, pp. 71-89.
- Evans, J., & Lindsay, W. (2008). Administración y Control de la Calidad. ISBN-13: 978-607-481-366-1

- Fernández, M. (2019). Calidad en la gestión: modelo para la conducción de obras civiles. Coordinación del proceso de construcción de viviendas enfocado a la disminución de costos de no calidad aplicado a métodos constructivos modernos. Mendoza, Universidad Nacional de Cuyo. Facultad de Ciencias Económicas.
- Flórez N., Flórez A. & Cogollo J. (2019). Notas de control estadístico de calidad ISBN 978-959-16-4303-2, primera edición.
- Freeman, R., Harrison, J., Wicks, A., Parmar, B. y De Colle, S. (2010). Teoría de las partes interesadas: el estado del arte . Cambridge: Prensa de la Universidad de Cambridge. doi:10.1017/CBO9780511815768
- Freiesleben, J. (2005). The economic effects of quality improvement. Total Quality Management and Business Excellence 16(7):915-922. DOI:10.1080/14783360500077419
- Gaigné, C., & Larue, B. (2016). Quality Standards, Industry Structure, and Welfare in a Global Economy. American Journal of Agricultural Economics, 98(5), 1432–1449. <http://www.jstor.org/stable/44132451>
- Gómez, L. (2021) Análisis de costos de calidad en el proceso operativo de una empresa litográfica basado en el método PEF. Editorial Fundación Universidad América.
- González, L, (2016) Evaluación de los costos de calidad en una compañía dedicada al servicio de tintorería en la ciudad de Bogotá. Editorial Fundación Universidad América.
- González, L., & Moreno, M. (2016) Ciencias Holguín, Procedimiento para implementación de un Sistema de gestión de costos de calidad vol. 22, núm. 2 pp. 1-14.

Gracia, S., & Dzul, L. (2007). Modelo PEF de costes de la calidad como herramienta de gestión en empresas constructoras: una visión actual. Universidad Politécnica de Cataluña, Fundación Universitaria Iberoamericana, Barcelona, España. Revista Ingeniería de Construcción Vol. 22 No 1.

Gutiérrez, H. (2014). Calidad y productividad. Editorial McGraw-Hill. ISBN 9786071511485.

Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación [ICONTEC] (2023-10-10). Quienes somos. <https://www.icontec.org/quienes-somos/>

Instituto Nacional de Metrología de Colombia [INM] (2023-10-10). Misión – visión. <https://inm.gov.co/web/mision-y-vision/>

James R. Evans • William M. (2008). Lindsay administración y control de la calidad

Jiménez-Boulanger, F. (2001) Gerencia estratégica de costos de calidad. Revista Tecnología En Marcha, 14(1), pág. 24–30. Recuperado a partir de https://revistas.tec.ac.cr/index.php/tec_marcha/article/view/2388

Joint Commission International (2021). Estándares de la Joint Commission International para Hospitales.

Labarca, N. (2007). Consideraciones Teóricas de la competitividad empresarial. Omnia, vol. 13, núm. 2, 2007, pp. 158-184. ISSN: 1315-8856.

Leguizamón, G., & Gómez, B., (2016). Los modelos de costos como instrumentos para mejorar los procesos de control y desarrollo financiero de las empresas de transporte. Tomado de https://ciencia.lasalle.edu.co/contaduria_publica/646

López D., (2016) Factores de calidad que afectan la productividad y competitividad de las micros, pequeñas y medianas empresas del sector industrial metalmecánico. Entre Ciencia e Ingeniería, ISSN 1909-8367 Año 10 No. 20, página 99 - 107.

Lugo, J. (2015). Gerencia de la calidad en la economía digital. El discurso de la gerencia de la calidad en la economía tradicional. ISBN: 978-1-312-93030-8. Capítulo 2.

Ministerio de Salud y protección Social. (11 de septiembre de 2019). Colombia recibió premio internacional por acciones para enfrentar el sarampión y la rubeola. Boletín de Prensa No 144 de 2019. <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Colombia-recibio-premio-internacional-por-acciones-para-enfrentar>.

Morelos J., Fontalvo T. & Verara J. (2013) Incidencia de la certificación ISO 9001 en los indicadores de productividad y utilidad financiera de empresas de la zona industrial de Mamonal en Cartagena. Estudios gerenciales 29 (99-109).

Norma ISO/IEC 17000:2020. Evaluación de la Conformidad. Vocabulario y principios generales.

Norma ISO/IEC 17025:2017. Evaluación de la Conformidad. Requisitos generales para la competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.

Palacios, M., Gisber, V. (2018). Control estadístico de la calidad una aplicación práctica.

Perdomo A., (2004). Administración de los costos de la calidad. ISBN 978-607-8004-03-4

Okolie P., Obika E., Nwuzor I. (2018). Quality and Productivity Management. Proceedings of the World Congress on Engineering and Computer Science 2018 Vol II. ISBN: 978-988-14049-0-9.

Organismo Nacional de Acreditación de Colombia ONAC. (2021). Informe de Gestión.

Organismo Nacional de Acreditación de Colombia ONAC. Acerca de ONAC.
<https://onac.org.co/acerca-de-onac/>.

Revista Semana. (10 de diciembre de 2018). Estos son los principales problemas de productividad de las empresas.
<https://www.semana.com/empresas/articulo/problemas-de-productividad-de-las-empresas-colombianas/265182/>

Reyes, D., Cadena, A., Rivera, G. (2022). El Sistema de Gestión de Calidad y su relación con la innovación. <https://doi.org/10.22201/ceiich.24485705e.2021.25.80975>.

Resolución 256 de 2016 [Ministerio de Salud y Protección Social]. Por la cual se dictan disposiciones en relación con el Sistema de Información para la calidad y se establecen los indicadores para el monitoreo para la calidad en salud. 05 de febrero de 2016.

Resolución 1403 de 2007 [Ministerio de Salud y Protección Social]. Por la cual se determina el modelo de gestión del servicio farmacéutico, se adopta el Manual de condiciones esenciales y procedimientos y se dictan otras disposiciones. 14 de mayo de 2007.

Resolución 3100 de 2019 [Ministerio de Salud y Protección Social]. Por el cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud. 25 de noviembre de 2019.

Resolución 4816 de 2019 [Ministerio de Salud y Protección Social]. Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia. 27 de noviembre de 2008.

Rincón, H (2001). Calidad, Productividad y Costos: Análisis de Relaciones entre estos Tres Conceptos. Actualidad Contable Faces, vol. 4, pp. 49-61

Rojas, C., Soto, P. (2003). Análisis de costos versus valoración de la calidad.

Salvador J., Guerra A. (2014) Criterios del modelo europeo de calidad total y excelencia de la EFQM. Capítulo 17 ISBN 978-84-9969-855-7

Soret I., Obesso M (2020) Gestión de la calidad. ISBN-13: 978-8417914912 Editorial ESIC primera edición.

Subsistema Nacional de Calidad SICAL. ¿Qué es el SICAL?
<https://sical.gov.co/index.php/conocenos/#que-es-el-sical>.

Superintendencia de Industria y Comercio SIC. Nuestra entidad.
<https://www.sic.gov.co/nuestra-entidad>.

Varo J. (1994). Gestión Estratégica de la calidad en los servicios sanitarios. Un modelo de gestión hospitalaria. ISBN: 84-7978-118-1.

VIM. Vocabulario internacional de metrología. (2012). Conceptos fundamentales y generales y términos asociados.

ANEXOS

ANEXO 1 GLOSARIO

Acción correctiva: “Acción para eliminar la causa de una no conformidad y evitar que vuelva a ocurrir” (Norma ISO 9000:2015, p.30).

Análisis de causas: Método analítico utilizado para determinar el motivo subyacente básico que causa una variación, un defecto o un riesgo (Glosario PMBOK Séptima edición).

Cinco porqués: método de análisis de causa raíz cualitativo; consiste en preguntarse 5 veces consecutivas (o las veces que sea necesario) la pregunta por qué, hasta llegar a la raíz que genera determinado problema, de tal manera que se pueda solucionar de manera eficaz.

Concesiones: asociado a costos de fallas externas, “Los costos de las concesiones, por ejemplo, los descuentos hechos a los clientes por productos no conformes, aceptados por ellos” (Perdomo,2004, p.47).

Corrección: “acción para eliminar una no conformidad detectada” (Norma ISO 9000:2015, p.30).

Costo de conformidad: “costos originados por la satisfacción de todas las necesidades implícitas y establecidas, de los clientes, sin fallas en el proceso existente” (Perdomo,2004, p.34).

Costos de detección o evaluación: “Se definen como los costos ocasionados por la verificación de la conformidad de los productos con los requisitos de calidad (costos de determinación de fallas” (Perdomo,2004, p.34).

Costos de fallas internas: “Costos ocasionados cuando el producto no satisface los requisitos de calidad previamente a su salida (fallas detectadas internamente” (Perdomo,2004, p.34).

Costos de fallas externas: “Costos ocasionados cuando el producto no satisface los requisitos de calidad después de su salida (fallas detectadas externamente” (Perdomo,2004, p.34).

Costo de no conformidad: “Costos en los que se incurre debido a fallas en el proceso existente” (Perdomo,2004, p.34).

Costos de prevención: “Costos del recurso humano y técnico destinados a la prevención, verificación y reducción de las fallas (costos de las acciones orientadas a eliminar las causas de las fallas” (Perdomo,2004, p.34).

Costos por retiro del producto: asociado a costos de fallas externas, “Costos asociados con el retiro de un producto defectuoso o sospechoso” (Perdomo,2004, p.48).

Desperdicios no reprocesables: asociado a costos de fallas internas, Materiales, partes, componentes, ensambles y elementos finales del producto que no cumplen los requisitos de calidad y que no se pueden reprocesar económicamente. Se incluyen el contenido de mano de obra, materiales y gastos indirectos de los artículos considerados como desperdicio. No incluye el desperdicio inevitable de material (Perdomo,2004, p.54).

Determinación del destino del producto no conforme: asociado a costos de fallas internas, “Los costos en los que se incurre para determinar si los productos no conformes son utilizables y para decidir sobre su disposición final. Incluye costos de transporte, almacenamiento, eliminación, etc.” (Perdomo,2004, p.46).

Diagnóstico de defectos: asociado a costos de fallas internas, “La actividad de analizar materiales no conformes, descubiertos antes de la transferencia de propiedad, para establecer causas y acciones correctivas” (Perdomo,2004, p.46).

Diagramas de dispersión: método de análisis de causa raíz cuantitativo; los diagramas de dispersión son el componente gráfico del análisis de regresión; aun cuando no proporcionan un análisis estadístico riguroso, a menudo indican relaciones importantes entre las variables. Por lo regular, las variables en cuestión representan las posibles causas y efectos obtenidos de los diagramas de Ishikawa (Evans & Lindsay, 2008, p.677).

Evaluación de la conformidad: demostración de que se cumplen los requisitos especificados. Es un servicio, brindado por organismos de certificación, organismos de inspección, laboratorios de ensayos y laboratorios de calibración, para examinar si un producto o un proceso cumplen con los requisitos especificados en normas, reglamentos técnicos u otros documentos normativos (Norma ISO/IEC 17000, 2020, p. 2)

Flujograma: método de análisis de causa raíz cuantitativo; un diagrama de flujo o mapa de proceso identifica la secuencia de actividades o flujo de materiales e información en un proceso. Los diagramas de flujo ayudan a la gente que participa en el proceso a entenderlo mucho mejor y con mayor objetividad al ofrecer un panorama de los pasos necesarios para realizar la tarea (Evans & Lindsay, 2008, p.663)

Graficas de control: método de análisis de causa raíz cuantitativo; una gráfica de control es simplemente una gráfica dinámica a la que se agregan dos líneas horizontales llamadas límites de control: el límite de control superior (LCS) y el límite de control inferior (LCI). Los límites de control se eligen estadísticamente para ofrecer una probabilidad alta (por lo general, mayor de 0.99) de que los puntos caigan entre estos límites si el proceso está controlado. Los límites de control facilitan la interpretación de los patrones en una gráfica dinámica, así como llegar a una conclusión acerca de las condiciones de control. Por tanto, como herramienta para solucionar problemas, las gráficas de control permiten

a los operadores identificar los problemas de calidad según se presentan (Evans & Lindsay, 2008, p.665).

Histogramas: método de análisis de causa raíz cuantitativo; es una herramienta básica de estadística que muestra gráficamente la frecuencia o número de observaciones de un valor en particular o en un grupo específico. Los histogramas proporcionan claves acerca de las características de la población principal de la cual se toma una muestra. Se vuelven evidentes los patrones, los cuales resultaría muy difícil de observar en una tabla ordinaria de números (Evans & Lindsay, 2008, p.671).

Hojas de verificación: método de análisis de causa raíz cuantitativo; son tipos especiales de formas para recopilar datos en las cuales los resultados se pueden interpretar directamente sobre la forma, sin necesidad de un procesamiento adicional (Evans & Lindsay, 2008, p.669).

Ishikawa (diagrama causa – efecto): método de análisis de causa raíz cualitativo; herramienta que representa la relación entre un efecto (problema) y todas las posibles causas que lo ocasionan. También es llamado Diagrama de Espina de Pescado por ser similar al esqueleto de un pescado. Un diagrama de causa-efecto es un método gráfico sencillo para presentar una cadena de causas y efectos, así como clasificar las causas y organizar las relaciones entre las variables (material, las máquinas, los métodos, las personas y la medición). (Evans & Lindsay, 2008, p.673)

Lluvia de Ideas (Brainstorming): método de análisis de causa raíz cualitativo; la lluvia de ideas es un proceso utilizado para estimular y animar a un grupo de personas a desarrollar ideas relacionados con uno o más temas de cualquier naturaleza. (ISO/IEC 31010, 2019,p.3).

Metrología: ciencia de las mediciones y sus aplicaciones **NOTA** La metrología incluye todos los aspectos teóricos y prácticos de las mediciones, cualesquiera que sean su incertidumbre de medida y su campo de aplicación

Laboratorios de pruebas, ensayo y calibración: sirven de apoyo al aparato productivo nacional para el análisis de propiedades, características de productos y para calibrar equipos e instrumentos de medición de acuerdo a patrones de referencia (VIM, 2012, p.27)

Organismos de acreditación: organismo autorizado que lleva a cabo la acreditación. Nota 1. A la entrada: la autoridad de un organismo de acreditación puede derivarse de un gobierno, autoridades, contratos, aceptación de mercado o dueños de esquemas (Norma ISO/IEC 17000, 2020, p.4)

Organismos de Certificación: Instituciones que atestiguan que un producto, proceso, sistema o persona cumplen con los requisitos especificados en un reglamento técnico o documento normativo a nivel nacional o internacional.

Acreditación: es un servicio de tercera parte, a través del cual se permite evaluar la competencia técnica de los organismos de certificación y de inspección, laboratorios de ensayo y calibración, proporcionando así la confianza de los certificados emitidos con base en los procedimientos globalmente aceptados y en la verificación de las condiciones de aseguramiento metrológico. Atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad (Norma ISO/IEC 17000:2004). Los OEC acreditados demuestran su competencia, a través del cumplimiento de requisitos mundialmente aceptados, alineados con las mejores prácticas de evaluación de la conformidad. Los OEC acreditados coadyuvan a la transferencia del conocimiento, llevando los estándares y prácticas internacionales a sus clientes, como una fuente de asesoramiento independiente e imparcial. Los resultados emitidos por los OEC acreditados facilitan las acciones y procesos legales, al aportar resultados idóneos y confiables.

Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC): organismo colombiano que tiene como objeto principal proveer los servicios de acreditación a los organismos de evaluación de la conformidad para acreditar su competencia, ejercer como autoridad

de monitoreo en buenas prácticas de laboratorio de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) y desempeñar las funciones de Organismo Nacional de Acreditación de Colombia

Pareto: método de análisis de causa raíz cuantitativo; representación gráfica de los datos obtenidos de un problema, la cual es útil para identificar los aspectos prioritarios a enfrentar. La Regla de Pareto, empíricamente indica que, aproximadamente el 80 % de los problemas son explicados por aproximadamente el 20 % de las causas.

Una distribución de Pareto es aquella en la cual las características observadas se ordenan de la frecuencia mayor a la menor. Un diagrama de Pareto es un histograma de los datos ordenados de la frecuencia mayor a la menor (Evans & Lindsay, 2008, p.672)

Pérdida de ventas: asociado a costos de fallas externas, “Pérdida de utilidades debido a una disminución de la demanda como consecuencia de una calidad deficiente” (Perdomo,2004, p.47).

Plan de acción: los planes de acción constituyen la base para la ejecución eficaz de una estrategia, que se conoce también como despliegue de la estrategia. El despliegue de una estrategia incluye definir el negocio en términos de sus procesos clave que entregan valor a los clientes, identificar las partes de estos procesos que contribuyen en mayor medida a los objetivos estratégicos y motivar a los empleados a realizar cambios y mejoras en los procesos que ayudarán a lograr los objetivos. En esencia, el despliegue une a los planificadores (quienes se enfocan en “hacer lo correcto”) con los hacedores (enfocados en “hacer las cosas bien”) (Evans & Lindsay, 2008, p.478).

Productos rechazados y devueltos: asociado a costos de fallas externas, “Incluye los costos de encargarse de los componentes defectuosos devueltos. Esto puede involucrar acciones de reparación, reemplazo o acciones para responder al cliente. Se deben incluir los costos de manejo” (Perdomo,2004, p.47).

Programa Anual de Normalización Técnica. El Icontec presenta ante la última Comisión Intersectorial de la Calidad de cada año su programa actualizado, el cual se ajusta cada mes con base en las normas que hayan sido ratificadas y con los nuevos temas que van ingresando al programa. En este link encontrarán el programa actualizado de normalización técnica: <https://portal.icontec.org/programa-de-normas>.

Reglamentos técnicos: es un documento mediante la cual el Estado establece como obligatorios requisitos o características de un determinado producto teniendo como referente las normas técnicas colombianas (NTC) o documentos normativos internacionales.

Quejas: asociado a costos de fallas externas, “La investigación de quejas y otorgamiento de compensaciones en donde aquéllas sean atribuibles a productos o instalación defectuosos” (Perdomo,2004, p.47).

Responsabilidad por el producto: asociado a costos de fallas externas, “Costos en los que se incurre como resultado de un reclamo por responsabilidad sobre el producto” (Perdomo,2004, p.48).

Seis (6) M’s: método de análisis de causa raíz cualitativo; consiste en usar 6 categorías 6 M’s descritas a continuación la cuales sirvan para llegar a la causa raíz:

- Método: ¿Cómo influye en el problema la documentación (interna-externa) del sistema de gestión?
- Mano de obra: ¿Cómo influyen en el problema las personas/procesos involucrados en la actividad?
- Maquinaria: ¿Cómo influye en el problema el equipamiento utilizado en el proceso?
- Medio ambiente: ¿Cómo influye en el problema el entorno (instalaciones y condiciones ambientales) en el que se realiza la actividad?
- Materia prima: ¿Cómo influye en el problema la calidad y el tipo de materiales utilizados?

- **Mediciones:** ¿Cómo influyen en el problema las métricas (indicadores) o inspecciones (supervisiones) utilizadas para medir el desarrollo o desempeño de la actividad? (Evans & Lindsay, 2008, p.574).

Reclamaciones por garantías: asociado a costos de fallas externas, “Trabajo realizado para reparar o reemplazar productos encontrados defectuosos por el cliente y aceptados como responsabilidad del proveedor bajo los términos de la garantía” (Perdomo,2004, p.47).

Reemplazo, reproceso y reparación: asociado a costos de fallas internas, “La actividad de reemplazar o corregir productos defectuosos para cumplir los requisitos. Comprende el costo de actividades asociadas directas e indirectas” (Perdomo,2004, p.46).

Reinspección y nueva prueba: asociado a costos de fallas internas, “Se aplica al material que ha fallado previamente y que ha sido reprocesado posteriormente” ” (Perdomo,2004, p.46).

Subsistema Nacional de Calidad: es un conjunto organizado de instituciones públicas y privadas de normas, procedimientos, e instrumentos legales y técnicos, con los que el Estado y el mercado buscan incrementar la competitividad, facilitar el comercio, ofrecer al consumidor garantías e información, proteger la vida, la salud y el medio ambiente, y promover el mayor desarrollo de la ciencia y la tecnología. El SNCA hace parte del Sistema Nacional de Competitividad e Innovación y comprende las actividades de normalización, reglamentación técnica, evaluación de la conformidad, siendo estas la acreditación, certificación, designación e inspección y por último la metrología científica, industrial y legal. Estas actividades pueden ser desarrolladas por entidades públicas o privadas. A continuación, explicaremos brevemente cada uno de estos componentes:

Normalización: proporciona un esquema de referencia para la elaboración de productos, definen propiedades y características métodos de producción o proceso para uso común y repetido. Estos documentos son de naturaleza voluntaria que fomentan la competitividad.

Tiempo de inactividad (interrupciones de la producción): asociado a costos de fallas internas, “El costo de instalaciones y personal inactivos, que resultan de defectos en los productos y de interrupciones en los programas de producción” ” (Perdomo,2004, p.46).

ANEXO 2

LISTADO DE ESPECIFICIDAD E ÍTEMS ASOCIADOS A LOS COSTOS DE NO CALIDAD

Seguros	Arriendo	Reprocesos
<ul style="list-style-type: none"> • ARL • Equipamiento • Poliza de responsabilidad civil extracontractual • Transporte de equipos patrón 	<ul style="list-style-type: none"> • Equipos de cómputo • Equipos patrón • Infraestructura • Vehículos 	<ul style="list-style-type: none"> • Envío de ítems • Recalibración de ítems • Reingreso de ítems • Revisión de certificados
Auditorías	Capacitación y entrenamiento	Daño de materia prima
<ul style="list-style-type: none"> • Auditorías internas • Evaluaciones ente acreditador 	<ul style="list-style-type: none"> • Habilidades blandas • Habilidades duras • Sistema de gestión de calidad 	<ul style="list-style-type: none"> • Alcohol industrial
Depreciación de los equipos	Interrupciones de producción	Gastos de viajes
<ul style="list-style-type: none"> • Ausencia de prestador del servic+Y10 • Cámara ambiental • Manómetro de presión • Pesa • Sensor de humedad relativa • Sensor de temperatura ambiente • Termómetro patrón 	<ul style="list-style-type: none"> • Disponibilidad de personal • Falla en equipos patrón • Fallas en la infraestructura • Falta de consumibles • No disponibilidad de ítems • No disponibilidad de patrones • Presiones indebidas • Reproceso 	<ul style="list-style-type: none"> • Alimentación • Hospedaje • Servicio de lavandería • Tiquetes • Transporte intermunicipal • Transporte urbano • Traslado de patrones
Accidentes	Información y documentación	Aseguramiento metrológico de patrones
<ul style="list-style-type: none"> • Alergias • Caída a distinto nivel • Caída a mismo nivel • Caída de elementos pesados en las extremidades • Choques contra objetos móviles/inmóviles • Contacto con LPU • Fenómenos naturales • Hurto • Movimientos repetitivos • Proyección de fragmenos, químicos o partículas • Psicosocial • Tránsito 	<ul style="list-style-type: none"> • Archivo • Capacidad de almacenamiento restringida • Copias de seguridad • Disposición de los registros • Hackeo • Integridad de la información • Pérdida de información por hurto/pérdida de equipo • Recuperación • Tiempo de conservación 	<ul style="list-style-type: none"> • Calibración de equipos auxiliares de masa • Calibración de equipos auxiliares de presión • Calibración de medidores de condiciones ambientales (presión barométrica) • Calibración de medidores de condiciones ambientales (temperatura y humedad) • Calibración de medidores de condiciones ambientales (temperatura, humedad, presión barométrica) • Calibración de medio isoterma • Calibración de patrón de humedad relativa en aire • Calibración de patrón de masa • Calibración de patrón de presión • Calibración de patrón de temperatura de contacto • Calibración de patrón de temperatura en aire • Caracterización de medio isoterma • Mantenimiento correctivo de equipos auxiliares • Mantenimiento correctivo de medidores de condiciones ambientales • Mantenimiento correctivo de patrón de humedad relativa en aire • Mantenimiento correctivo de patrón de masa • Mantenimiento correctivo de patrón de presión • Mantenimiento correctivo de patrón de temperatura • Mantenimiento correctivo de patrón de temperatura medio isoterma • Mantenimiento preventivo de equipos auxiliares • Mantenimiento preventivo de medidores de condiciones ambientales • Mantenimiento preventivo de patrón de humedad relativa en aire • Mantenimiento preventivo de patrón de masa • Mantenimiento preventivo de patrón de presión • Mantenimiento preventivo de patrón de temperatura • Mantenimiento preventivo de patrón de temperatura medio isoterma

Desperdicios

- Alcohol
- Alcohol etílico para calibración de termómetros
- batería 9 voltios
- Cartón corrugado
- Cinta adhesiva transparente 12mm*40m
- Cinta adhesiva transparente 24mm*40m
- Cinta de teflón 3/4"x15 m ferretería
- Cinta enmascarar 24mm*44mm
- Cinta transparente 48mm*100m
- Desengrasante industrial x galón macecofar ferretería
- Desinfectante Surfá Safe Marca Laboratorio Sanios
- Esponja doble uso fibra
- Etiqueta adhesiva 18mm*12mm
- Extensión 2.74 m 9FT P/T 3 salidas naranja
- FLEXOMETRO 5 MTS REF: 30-615 STANLEY
- Gafas de protección transparentes antiespumante filtro UV
- Gorro Oruga X 50 Unidades
- Guante Nitrilo talla sin talco Talla L
- Guante Nitrilo talla sin talco Talla M
- Guante Nitrilo talla sin talco Talla S
- Guantes Látex talla S
- Guantes NYLON
- JUEGO DE DESTORNILLADORES PRO 10 PZA COMB
- JUEGO DE LLAVES HEX 10 PZA 1.5 - 10MM
- Limpiador computador espuma CL EAN X 16 OZ
- LLAVE EXPANSIVA 15
- Macecofar Limpiador Desmanchador 300c.C Equipos De Oficina Potente 250000073
- Pila alcalina Tipo AA
- Pila alcalina Tipo AAA
- Rollo de Cinta Zebra de Resina de 110 mm x 74 m Referencia 5095
- Rollo de plástico con burbujas de aire
- Rollo Etiqueta Adhx2000U Polipropileno Blanco Brillante 45mm Anc x27mm
- Tapabocas doble filtro químico
- Vinipel de 50 cms x 50 mts industrial
- Wypall X 60

Materiales

- Alcohol
- Alcohol etílico para calibración de termómetros
- batería 9 voltios
- Cartón corrugado
- Cinta adhesiva transparente 12mm*40m
- Cinta adhesiva transparente 24mm*40m
- Cinta de teflón 3/4"x15 m ferretería
- Cinta enmascarar 24mm*44mm
- Cinta transparente 48mm*100m
- Desengrasante industrial x galón macecofar ferretería
- Desinfectante Surfá Safe Marca Laboratorio Sanios
- Esponja doble uso fibra
- Etiqueta adhesiva 18mm*12mm
- Extensión 2.74 m 9FT P/T 3 salidas naranja
- FLEXOMETRO 5 MTS REF: 30-615 STANLEY
- Gafas de protección transparentes antiespumante filtro UV
- Gorro Oruga X 50 Unidades
- Guante Nitrilo talla sin talco Talla L
- Guante Nitrilo talla sin talco Talla M
- Guante Nitrilo talla sin talco Talla S
- Guantes Látex talla S
- Guantes NYLON
- JUEGO DE DESTORNILLADORES PRO 10 PZA COMB
- JUEGO DE LLAVES HEX 10 PZA 1.5 - 10MM
- Limpiador computador espuma CL EAN X 16 OZ
- LLAVE EXPANSIVA 15
- Macecofar Limpiador Desmanchador 300c.C Equipos De Oficina Potente 250000073
- Pila alcalina Tipo AA
- Pila alcalina Tipo AAA
- Rollo de Cinta Zebra de Resina de 110 mm x 74 m Referencia 5095
- Rollo de plástico con burbujas de aire
- Rollo Etiqueta Adhx2000U Polipropileno Blanco Brillante 45mm Anc x27mm
- Tapabocas doble filtro químico
- Vinipel de 50 cms x 50 mts industrial
- Wypall X 60

Papelera

- Bandas de caucho calibre 18
- Bisturí metálico
- Bolígrafo negro kilométrico
- Borrador Nata
- Clip
- Contac - Papel adhesivo rollo *3 metros transparente
- Crema cuenta billetes en glicerina
- Cuaderno argollado 105-80HJ cuadrícula pappyer
- Cuaderno argollado grande
- Cuchilla repuesto bisturí * 5 stanley
- Gel antibacterial X 1000 ML
- Grapa
- Legajador AZ 1/2 Carta azul plastificado
- Legajador AZ oficina azul
- Marcador borraseco punta bisel negro azor magistral
- Marcador borraseco punta bisel rojo azor magistral
- Marcador borraseco punta bisel verde azor magistral
- Marcador permanente punta fina negro sharpie
- Marcador Permanente sharpie punta ultra fina Negro
- Micropunta Azul
- Micropunta Negro
- Micropunta rojo
- Micropunta Verde
- Papel fotocopia carta resma
- Pegante barra
- Planillero
- Portaminas 0.5 m
- Recibo de caja menor block
- Repuesto portaminas mina 0,5mm
- Resaltador amarillo
- Resaltador rosado
- Resaltador verde
- Separador polipropileno pasta
- Sobre ecológico carta
- Sobre ecológico extraoficio
- Sobre ecológico oficina
- Sobre ecológico oficina especial
- Tapabocas desechable X 50 U
- Tijera mango plástico
- Tinta para sellos negra

Devoluciones

- Contenido de información en certificados de calibración
- Destinatario incorrecto
- Destinatario no disponible
- Embalaje inadecuado
- Estado de ítem
- Incumplimiento de requisitos del cliente

Indemnizaciones y garantías

- Alcaldías locales
- Clientes
- Organismo Nacional de Acreditación de Colombia
- Superintendencia de industria y Comercio

Salarios

- Elemento del sistema de gestión
- Elemento estratégico
- Elemento técnico - asistencial
- Elemento técnico - operativo
- Elemento técnico - táctico

Equipos auxiliares

- Barómetro
- Bomba generadora de presión
- Nivel
- Pie de rey
- Termohigrómetro
- Termómetro
- Vaso de acero

Equipos patrón

- Baño líquido
- Cámara ambiental
- Manómetro de presión
- Pesa
- Sensor de humedad relativa
- Sensor de temperatura ambiente
- Termómetro patrón

Servicios

- Agua
- Asesorías
- Energía
- Internet
- Servicios generales
- Vigilancia

2.3 Revisión y análisis de la no conformidad:

2.3.1 Análisis cualitativo

Categoría Método	Métodos: Lluvia de ideas / Cinco por qué(s)					Total
	1	2	3	4	5	
Ishikawa						0
Métodos Documentación Sistema de Gestión						
Probabilidad * Impacto						
Valor						
Mano de obra Personal/Procesos						0
Mano de obra Personal/Procesos						
Probabilidad * Impacto						
Valor						
Maquinaria Equipamiento						0
Maquinaria Equipamiento						
Probabilidad * Impacto						
Valor						
Medio ambiente Condiciones ambientales / Instalaciones						0
Medio ambiente Condiciones ambientales / Instalaciones						
Probabilidad * Impacto						
Valor						
Materia Prima Productos / Servicios						0
Materia Prima Productos / Servicios						
Probabilidad * Impacto						
Valor						
Mediciones Supervisión / Indicadores						0
Mediciones Supervisión / Indicadores						
Probabilidad * Impacto						
Valor						

2.

2.3.2 Resultado cuantitativo

2.4 Determinación de las causas de la no conformidad:	Porqué (s) con mayor valor de impacto y probabilidad:												
	Categoría con mayor aporte.												
Análisis de causa raíz:													
2.5 Determinación de no conformidades similares o potenciales													
¿Cuál?	Afecta a				Detalle (Si se relacionado con un documento del SG indicar el código) y la descripción.								
	Proceso	Procedimiento	Formato	Otro									
2.6 Implementación de acciones necesarias													
¿Qué? Acciones que eliminan la no conformidad	¿Cómo? Evidencia de la implementación	¿Cuándo? Fecha	¿Quién (es)?	Costos proyectados									
				De	Tipo	Categoría	Detalle	Clasificación	Especificidad	Ítem	Cantidad	Costo unitario	Total
												\$	-
												\$	-
											TOTAL	\$	-
2.7 Identificación y/o actualización de riesgos y/o oportunidades													
¿Requiere actualización?	Tipo	Descripción	Fecha límite de implementación	Controles por establecer									
				Detalle	No. Riesgo	No. de Acta							

3. Seguimiento a las actividades y eficacia

3.1 Correcciones							
Actividad	Evidencias de implementación			Seguimiento realizado	Nombre de quien hace el seguimiento	Estado	Fecha de cierre
	AAAA	MM	DD				

3.2 Acciones correctivas							
Actividad	Evidencias de implementación y seguimiento realizado (AAAA-MM-DD, avance y nombre de quien hace el seguimiento)	Fecha de cierre	Fecha máxima de la evaluación de eficacia	Seguimiento a la eficacia	Evidencia de eficacia	Estado	

4. Cuantificación de pérdidas

Descripción	Motivo	Tiempo de para (min)	Cantidad de servicios posibles prestados en ese tiempo	Total	Equivalencia económica en pérdidas
				0	\$ -
					\$ -
					\$ -
					\$ -
					\$ -
TOTAL					\$ -

5. Costo total del plan de acción

Análisis de causas	+	Correcciones	+	Acciones correctivas	+	Pérdidas por Producción
\$ -		\$ -		\$ -		\$ -
TOTAL		\$				
			-			

FIN PLAN DE ACCIÓN

ANEXO 4

RECOMENDACIONES

Considerando la implementación de este tipo de herramientas, sería beneficioso comenzar por analizar las tendencias en los costos de la no calidad. Es posible que estas tendencias pueden revelar patrones y comportamientos, lo que a su vez puede ayudar a identificar áreas o procesos que requieren atención continua y a evaluar el impacto de las mejoras implementadas.

Dado que la herramienta propuesta está diseñada en Excel, podría ser apropiado involucrar a desarrolladores de software para que consideren este tipo de aspectos en la Gestión de Calidad. La utilización de herramientas y software de gestión de calidad puede simplificar la recopilación y el análisis de datos asociados a la no calidad, lo que facilita la identificación de áreas y/o procesos que necesitan mejoras.

Cuando un sistema de gestión logra identificar los costos asociados a la falta de calidad, surge una pregunta importante: ¿Qué sucedería con las organizaciones que no implementan sistema de gestión? Es probable que los costos de la falta de calidad sean más elevados.

La herramienta desarrollada permite identificar los costos de los planes de acción y fue implementada en un laboratorio de calibración regida por la norma ISO IEC 17025:2017, sin embargo, es posible emplear esta metodología para Laboratorios de Ensayo y para otros sistemas de gestión tales como ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 45001:2018, ISO 39001:2013, entre otros, que estén interesados en identificar y minimizar los costos de la no calidad en sus sistemas de gestión, por lo que en una segunda fase podría implementarse en dichos sistemas.