

2018

# RECEPCIÓN DE MUESTRAS Y SU TRAZABILIDAD

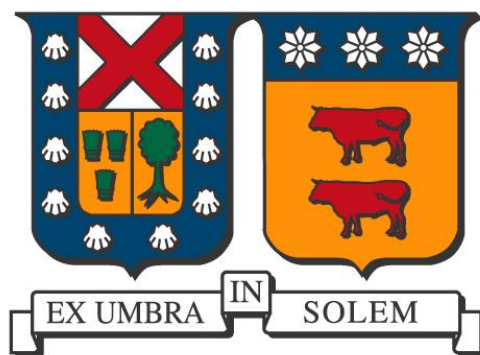
INZUNZA SENKYR, KAROL KRISTY

---

<https://hdl.handle.net/11673/46026>

*Repositorio Digital USM, UNIVERSIDAD TECNICA FEDERICO SANTA MARIA*

**UNIVERSIDAD TECNICA FEDERICO SANTA MARIA  
SEDE CONCEPCIÓN “REY BALDUINO DE BELGICA”**



**RECEPCION DE MUESTRAS Y SU TRAZABILIDAD**

**KAROL KRISTY INZUNZA SENKYR**

**-2018-**

**UNIVERSIDAD TECNICA FEDERICO SANTA MARIA  
SEDE CONCEPCIÓN “REY BALDUINO DE BELGICA”**

**INGRESO Y RECEPCION DE MUESTRAS EN UN  
LABORATORIO DE ENSAYOS.**

**TRABAJO PARA OPTAR AL TÍTULO PROFESIONAL DE INGENIERO DE  
EJECUCIÓN GESTIÓN DE LA CALIDAD.**

**Alumno: Karol Kristy Inzunza Senkyr**

**Profesor Guía: Néstor Salgado**

## **Agradecimientos**

Tu afecto y tu cariño son los detonantes de mi felicidad, de mi esfuerzo, de mis ganas de buscar lo mejor para ti. Aun a tu corta edad, me has enseñado y me sigues enseñando muchas cosas de esta vida.

Te agradezco por ayudarme a encontrar el lado dulce y no salado de la vida. Fuiste mi motivación más grande para concluir con éxito este proyecto de título.

Gracias, bebé.

## **Resumen**

El presente trabajo se desarrolla en un centro de estudios de medición y certificación de calidad reconocida del país. Es una organización privada e independiente; dedicada a la prestación de servicios de ingeniería, relacionado con certificación de productos, análisis de laboratorio, ensayos, calibraciones, inspecciones y certificación de calidad, en matrices tan diversas que abarcan sectores como minería, industria alimentaria, aguas, medio ambiente y derivados.

Todas las áreas poseen un sistema de control simple, especialmente el área de recepción de muestras, forma parte importante del proceso siendo un área clave para la organización, y debe ser tratada como tal. Por esta razón se trabajara en un programa de mejora para obtener una adecuada identificación de los parámetros críticos a analizar, posteriormente un seguimiento dentro y fuera del área de recepción y su trazabilidad en el desarrollo de las muestras, con el propósito de garantizar el cumplimiento de cada solicitud.

Todo lo ya mencionado está orientado a entregar un servicio de mejor calidad y superar las expectativas a la satisfacción del cliente.

## Índice

### Capítulo I

1.1. Introducción .....	8
1.2. Objetivos .....	9

### Capítulo I I

2.1. Descripción de la empresa .....	11
2.2. Antecedentes históricos de la empresa .....	11
2.3. Misión y Vision.....	12
2.4. Valores Fundamentales .....	12
2.5. Servicios que Brinda la empresa.....	13
2.5.1. Inspeccion .....	13
2.5.2. Alímenes .....	13
2.5.3. Productos.....	13
2.5.4. Metrología.....	14
2.6. Justificación del Tema .....	18

### Capítulo III

3.1. Empresa.....	23
3.2. Organización .....	25
3.3. Levantamiento del proceso .....	32
3.4. Observaciones detectadas area Recepcion de Muestras .....	33

### Capítulo IV

4.1. Inicio de cambio.....	38
4.2. Propuesta de Etiquetas y Registro.....	39
4.3. Factibilidad .....	42
4.4. Técnica.....	42
4.5. Operacional .....	43
4.6. Económica.....	44
4.7. Beneficios y costos .....	45

### Capítulo V

5.1. Etiquetas.....	52
5.2. Interaccion de Registro muestras criticas con laboratorio .....	54
5.3. Mejora Procedimiento Recepcion y Manejo de Muestras .....	55
5.4. Ventajas de Eiquetas ,Registro y Procedimiento .....	57
5.3. Conclusiones .....	59
6.1. Recomendaciones .....	60
7.0. Referencias Bibliográficas .....	61

### Anexos

8.1. Anexo 1 Registro entrega de muestras críticas Microbiología .....	62
8.2. Anexo 2 Evidencia Implementacion de Registro.....	63
8.3. Anexo 3 Evidencia Implementación Etiqueta.....	64

## Índice Figuras

Figura 1-1 Diagrama de Procesos, Empresa CESMEC.....	15
Figura 2-2 Diagrama de Implementacion de Etiquetas y Registro.....	21
Figura 3-3 Diagrama de la Organización.....	25
Figura 4-3 Diagrama de Procesos CESMEC.....	30
Figura 5-4 Etiquetas para Muestras .....	50

*CAPÍTULO I*

INTRODUCCIÓN



## 1.1. Introducción

El avance tecnológico en el campo informático ocurrido en las últimas décadas en la sociedad mundial, ha venido cambiando radicalmente las formas de operar de las organizaciones, como de los procesos de trabajo, alcanzando en muchos casos todas las expectativas.

La tecnología y el equipamiento, para la utilización de diferentes sistemas informáticos, ya han alcanzado un desarrollo suficiente para demostrar los beneficios que se lograrían en un laboratorio, en especial en los procesos de control de ingreso de muestras.

Las tecnologías de sistemas informáticos desarrolladas para su aplicación en laboratorios, como el sistema LIMS, al ser diseñados y programados de la forma correcta para los usos requeridos, proporcionan beneficios sustanciales reflejados en ahorro de tiempo.

Al conocer y comprender las capacidades, opciones y ventajas que proporciona el sistema LIMS, los laboratorios pueden planificar y generar mejoramientos múltiples como sistema de registro y seguimiento de parámetros con beneficios en el largo plazo, estimado que esta mejora no corra el riesgo de volverse obsoleta en un futuro inmediato.

La empresa en estudio, como prestadora de servicio de laboratorios, requiere de mejora en sus sistemas informáticos LIMS, que permita el seguimiento de la trazabilidad del proceso, a fin de asegurar resultados oportunos y confiables a sus clientes, en especial en los análisis de puntos críticos.

## **1.2. Objetivos**

### **1.2.1 Objetivo General**

Generar una propuesta para la optimización del proceso analítico de muestras de agua.

### **1.2.2 Objetivos Específicos**

Realizar un diagnóstico del proceso previo al análisis de muestras, mediante el uso de herramientas de calidad.

Revisar información registrada de muestras destinadas a análisis, para verificar su trazabilidad

Valorizar los costos de calidad de las propuestas y los beneficios que tendrá dentro del laboratorio de ensayos.

***CAPITULO II***  
***Aspectos generales***

## **Antecedentes Generales de la Empresa**

### **2.1 Descripción de la Empresa**

La organización en estudio, es un ente privado e independiente dedicado a la prestación de servicios en inspección, verificación y certificación.

Los Laboratorios e instalaciones constituyen hoy un conjunto de 6.500 m<sup>2</sup> con equipos e instrumentos de alta tecnología. Estas instalaciones prácticamente se duplican al considerar las otras regiones del país.

La organización, está constituida por más 800 personas, dedicados a tiempo completo a trabajos de laboratorios y de terreno.

### **2.2 Antecedentes Históricos de la empresa en estudio**

En 1968, bajo el alero de la CORFO y con el fin de crear un centro tecnológico, dedicado a investigar y apoyar a la industria nacional en el mejoramiento de la calidad, nació esta empresa, proyecto creado por un grupo de visionarios ingenieros.

Funcionando ligado a la CORFO, pasaron a formar parte de una empresa de carácter privado en la década de los setenta.

Así es como hoy esta empresa es una organización privada e independiente de servicios netamente técnicos; sin vinculaciones económicas con grupos financieros, empresas de ingeniería o industrias.

El abanico de servicios de esta organización, se ha ido ampliando año a año, sin embargo, siempre están en la línea de prestación de servicios de ingeniería relacionados con certificación de productos, análisis, ensayos, inspecciones y auditorías de sistemas de calidad.

### 2.3 Visión y Misión

Ser el líder de nuestra industria y un actor destacado en todos los segmentos de mercado en los que actuamos, a través de todo el mundo.

Contribuimos al comercio justo, a un mejor medio ambiente y a un mundo más seguro.

Entregamos valor económico a nuestros clientes, a través de la gestión de QHSE, de sus capitales, patrimonios, proyectos, productos y sistemas, obteniendo como resultados: las licencias para operar, la reducción de los riesgos y el mejoramiento del desempeño.

### 2.4 Valores Fundamentales

Permanentes y absolutos: Procuran la integridad y ética, imparcialidad e independencia, respeto por todos los individuos, responsabilidad social y medioambiental.

De negocio: enfoque al cliente, emprendimiento y liderazgo, compartir el conocimiento, aprendizaje constante, acciones locales y contribución global, transparencia, trabajo en equipo y solidaridad.

## **2.5 Servicios que Brinda CESMEC**

Los servicios básicos pueden dividirse en cuatro categorías:

### **2.5.1 Inspección:**

La empresa en estudio, con su vasta experiencia en actividades de inspección, a la fecha examina un enorme rango de productos, materiales, instalaciones, plantas, procesos, procedimientos de trabajo y servicios, tanto en el sector público como en el privado, e informan sobre parámetros tales como calidad, adecuación al uso, seguridad y determinación de su conformidad con requisitos específicos o la conformidad con requisitos generales en base al juicio profesional.

Los resultados de la inspección se pueden usar para respaldar la certificación. El objetivo general es reducir el riesgo del comprador, propietario, usuario o consumidor del elemento bajo inspección.

### **2.5.2 Alimentos:**

El objetivo de esta División es proporcionar a los productores, exportadores, traders, compradores, etc., un servicio integral para todos los tipos de alimentos de consumo humano y animal, abarcando los requerimientos de inspección, muestreo, análisis y certificación.

### **2.5.3 Productos:**

La certificación de productos es la acción llevada a cabo por una entidad reconocida como independiente de las partes interesadas, mediante la que se manifiesta la conformidad de una empresa, producto, proceso, servicio o persona con los requisitos definidos en normas o especificaciones técnicas.

Para atender esta actividad, la división cuenta con Organismos de Certificación de Productos acreditados según norma NCh ISO 17065 y laboratorios de ensayo acreditados según norma NCh ISO 17025.

#### **2.5.4 Metrología:**

Por más de 30 años esta División ha ofrecido un sólido y amplio respaldo a la industria y al comercio nacional e internacional, con sus servicios de calibración en varias magnitudes, en el marco de lo especificado en los diversos Sistemas de Aseguramiento de Calidad.

La División de Metrología tiene dos áreas de servicio, las cuales han sido desarrolladas en función de las necesidades de sus clientes:

- Servicios Metrológicos
- Laboratorios Custodios.



**Figura 1-1.** Diagrama de Procesos, Empresa CESMEC



### **Antecedentes del Problema Área Recepción de Muestras**

Se trata de disminuir en lo posible, aquellos errores, desviaciones y limitaciones del proceso de recepción de muestras. Esto incluye situaciones tan comprometedoras como identificar de forma equivocada, los informes o reportes a clientes.

Estas limitaciones son totalmente atribuibles al error humano, pero son siempre fuertemente criticadas por las graves consecuencias que pueden acarrear.

Por lo expuesto anteriormente, se requiere hacer una revisión respecto del uso de etiquetas y registros que en esta se realizan, para disminuir los errores. Apoyándose en herramientas validadas y con resultados satisfactorios.

Basado en lo anterior, este estudio pretende abordar la problemática existente, en relación a la falta de un sistema de etiquetado y registros, que permita contar y operar con una adecuada identificación de las muestras. De forma oportuna y eficiente. De esta forma, el proceso que conlleva a su análisis en el laboratorio, pueda arrojar datos y resultados confiables, para su posterior entrega al cliente.

## **Definición del Problema**

Por lo anteriormente expuesto, se plantea la siguiente interrogante:

¿Por qué no se ha logrado la incorporación e implementación de un sistema de etiquetado y registro, que permita un mejor control y seguimiento de la trazabilidad del proceso, con el propósito de asegurar los resultados de los análisis, a los clientes?

## 2.6 Justificación del tema

Actualmente la División Química y Alimentos, de la empresa en estudio, cuenta con diferentes áreas para desarrollar sus procesos, entre las cuales se encuentra: inspección y muestreo, recepción de muestras, laboratorio, análisis y emisión de informes. Cada una de estas áreas cuenta con procedimientos específicos y registros para el seguimiento y control de la trazabilidad de las muestras.

A fines del año 2017, la organización se trasladó a otras instalaciones uniéndose a un holding de empresas, esto ocasionó y dio a conocer una serie de debilidades en el área de recepción de muestras.

- Inconvenientes para la obtención de la información, tales como: solicitud de análisis con ensayos a realizar y la trazabilidad del manejo de las muestras
- Demora en la entrega de informes de ensayo
- Aumento de muestras esperando la realización de ensayos.

Esta unificación de empresas, trajo consigo la problemática de obtener la información debido a que se triplicó la cantidad de muestras a analizar. Esto, trajo como consecuencia impacto negativo en el área de recepción de muestras. Se vio mayoritariamente afectada, debido a que al no existir un proceso de ingreso, no se generaba un aviso en relación al tipo de muestras ingresadas.

Debido a ello, se dispuso una nueva forma para agilizar el proceso de ingreso de muestras. De tal forma, que se implanto la identificación de las muestras en base a un número correlativo, el cual se obtiene e imprime directamente a través del sistema lims. Es decir, se ingresan las muestras al sistema y este, de forma automática, envía un número de identificación, el cual se mantiene hasta el final del proceso (en el laboratorio) y asegura la trazabilidad de las muestras. Sin embargo esta mejora no fue suficiente para que la información llegase en forma correcta a los laboratorios de análisis, debido a que se mantuvo el hecho de que las muestras con parámetros críticos no fueran identificadas como tales, por lo cual no ingresaban en carácter de urgente.

Producto de lo mencionado, las muestras que ingresan al laboratorio con desfase de tiempos, ocasionando demora en el proceso de análisis de ellos y por ende, demora en la ejecución de análisis de las muestras, en obtención de los resultados, y por ende en el envío del informe final de resultados a los clientes. Debido a ello, se generan reclamos de los clientes y desviaciones internas por la falta de un sistema que gestione las muestras al área específica para el análisis.

Toda muestra que es recepcionada en los laboratorios, consta de un tiempo mínimo para el ingreso a análisis; este tiempo varía dependiendo del tipo de muestra y del compromiso que la empresa tenga, con la variable tiempo, de respuesta con los clientes. Si esto no se cumple, y la muestra es ingresada en forma retrasada, se debe consultar y pedir una autorización a los clientes para la realización del ensayo. Lo cual nos puede generar variaciones en los datos y resultados. O en caso contrario, solicitar tomar nuevas muestras, es decir, realizar un re muestreo con costos de npo calidad asumidos por el Laboratorio.

Todos estos inconvenientes generados en el área de recepción de muestras, se están estudiando para buscar una solución. Para ello, se necesita realizar cambios en el

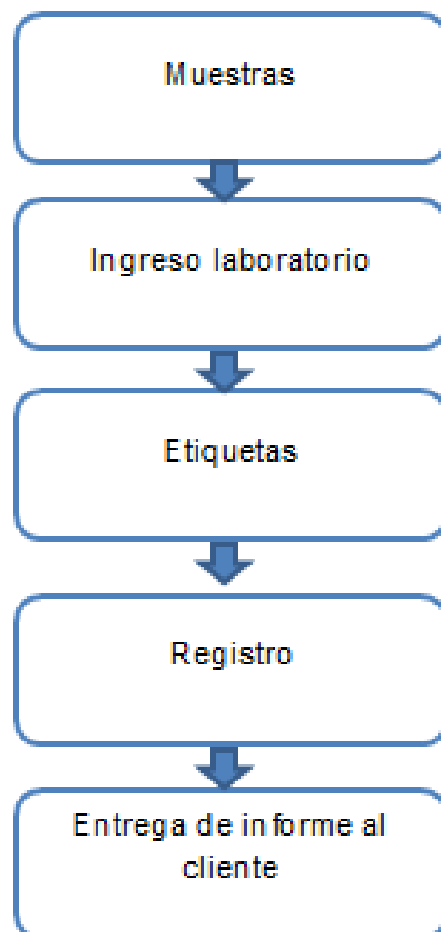
sistema LIMs, que permita una identificación correcta del tipo de muestras que ingresa al laboratorio y el tiempo en el que el ensayo debe realizarse. Actualmente en el proceso no existe ningún tipo de alerta que pueda dar aviso respecto de que tipo son las muestras que han ingresado a los laboratorios.

Por lo tanto, se requiere mejorar el procedimiento que implementado en el área, “procedimiento de recepción y manejo de muestras”, y con ello volver a capacitar al personal con las nuevas modificaciones que se realicen en este.

## Alcance y Limitaciones

El alcance del presente trabajo esta acotado al proceso de ensayos microbiológicos de muestras de agua. Enfocándose en la recepción de las muestras y en la elaboración de la orden de trabajo dirigida al laboratorio microbiológico.

Con respecto a las limitaciones asociadas al alcance definido, se determinó no abordar los procesos de muestreos en el presente proyecto.



**Figura 2-2.** Diagrama de Implementación de Etiquetas y Registro

*Capítulo III*

*Información de la empresa*

## **Marco Teórico:**

### **3.1 Empresa:**

La empresa en estudio, es considerada líder mundial, en referencia a materia de Calidad e Integridad. Además, desarrolla sus actividades en conformidad a la Política de Gestión Integral de Calidad, Seguridad, Salud, Ocupacional y Medio Ambiente.

La Gerencia de esta empresa en Chile, declara y se compromete a implementar, mantener y mejorar en forma continua un sistema de Gestión de Calidad. Acreditado bajo las normas chilenas correspondientes, según nuestras actividades y bajo las directrices del Instituto Nacional de Acreditación, cuyo propósito es permitir entregar a sus clientes, condiciones de excelencia en la calidad de los servicios prestados y resultados confiables, asegurando con esto la satisfacción de sus clientes, las buenas prácticas profesionales y la imparcialidad en las actividades y en la ejecución de los servicios. Así mismo, la gerencia se compromete a cumplir con los requisitos de las normas NCh ISO 17020, NCh ISO 17021, NCh ISO 17025, NCh ISO 17065 vigentes y mejorar continuamente la eficacia del sistema de Gestión de la Calidad.

Laboratorios, Inspecciones y Certificaciones se familiarizan con la documentación del sistema de Gestión de la Calidad (políticas, procedimientos, instructivos, normas técnicas) y lo implementa en sus actividades diarias.

Esta declaración, permite asegurar, que las condiciones del servicio prestado a sus clientes, cumplen con brindar la colaboración necesaria para su satisfacción, mediante un trabajo buen hecho, efectivo, informado y confiable, resguardando en ello la integridad de la información, incorporando las mejores prácticas a su Sistema de Gestión de la Calidad que propenda el mejoramiento continuo de sus procesos y capacitando permanentemente a sus colaboradores para el logro de los objetivos.

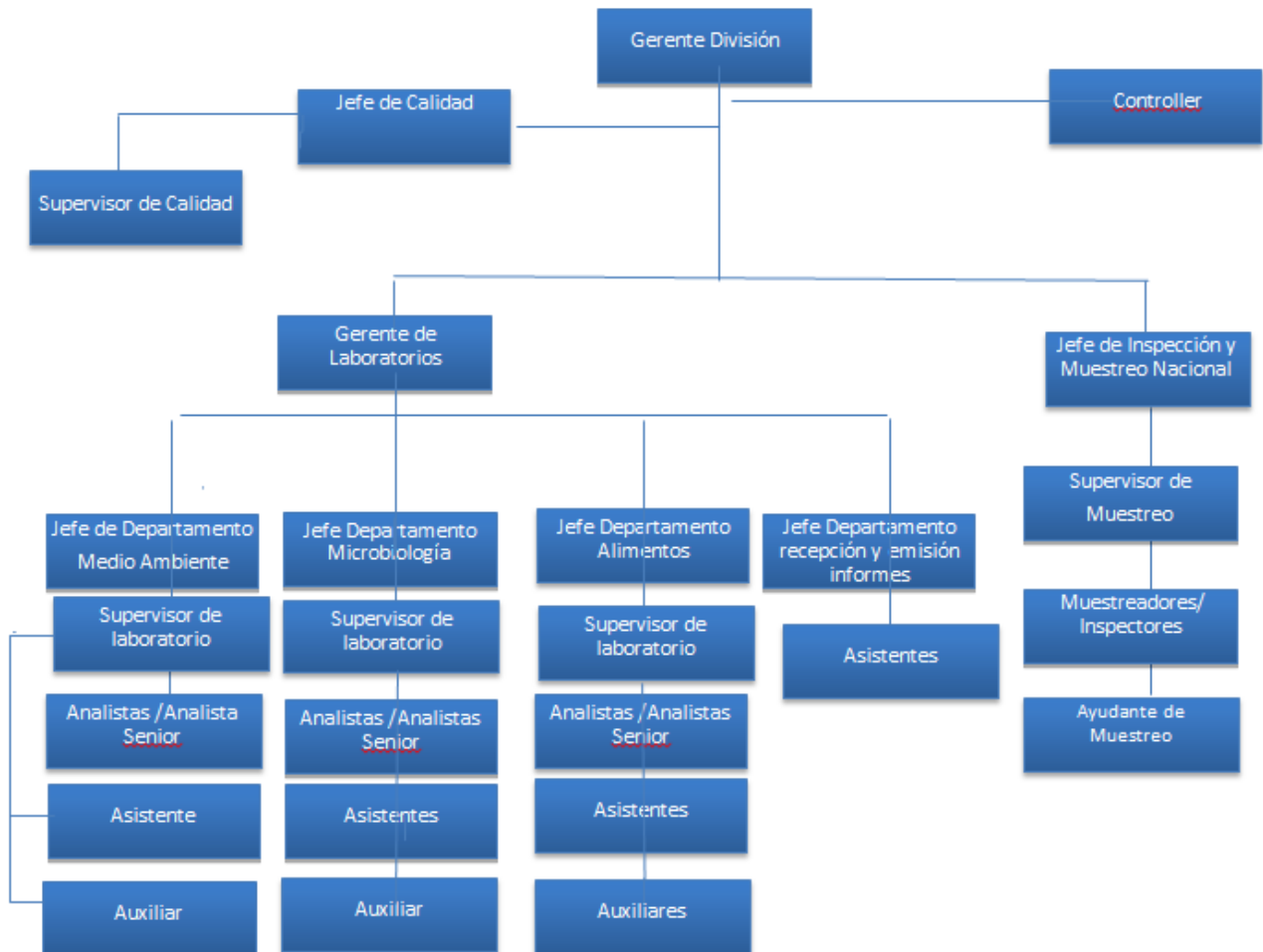


Los compromisos de la empresa a aplicar son:

- A. Respetar en todo momento el conjunto de leyes y normativas aplicadas al medioambiente.
- B. Incorporar nuevas tecnologías.
- C. Elevar el nivel de conciencia en los trabajos.
- D. Desarrollar y mantener e implementar políticas, protocolos y sistemas de Gestión que evalúen y controlen, de forma continuada, el impacto medioambiental de las operaciones.
- E. Hallar soluciones eficientes, mediante el diálogo con nuestros interlocutores sociales.

### 3.2 Organización

Para cumplir los objetivos de esta empresa, se estructura de la siguiente manera:



**Figura 3-3.** Diagrama de la Organización.

- Gerente de sistemas integrados de gestión (QHSE & TQR Manager): el gerente de sistemas integrados de gestión tiene la autoridad y responsabilidad de planificar, organizar, desarrollar, administrar los recursos asignados y supervisar todas las actividades relacionadas con los sistemas de gestión adoptados por la empresa, con el propósito de cumplir con la política de calidad, así como otras políticas de la compañía. Es responsable además de planificar y organizar las auditorías tanto externas como internas y de asegurar el cumplimiento de la norma NCh-17025:2005, entre otras.

- Gerente de División: es responsable de dirigir el sistema de gestión de calidad de la división vigilar su desarrollo y ejecución, asegurando la continuidad de su operación y el cumplimiento de las normas NCH ISO 17025 y además debe informar y coordinar con los representantes de las sedes regionales la labores a realizar; conforme a lo establecido en el sistema de gestión de la calidad.

Es responsable de conducir una acción sistemática de mejoramiento continuo de la calidad de los servicios que entrega la división, sobre la base de un compromiso permanente con la política de la calidad de la empresa.

- Gerente de Laboratorios: es responsable en conjunto con el gerente de la división, de dirigir el sistema de gestión de la calidad de la división, vigilar su desarrollo y ejecución, asegurando la continuidad de su operación y el cumplimiento de la norma NCh ISO 17025. Además debe informar y coordinar con los representantes de las sedes regionales las labores a realizar conforme a lo establecido en el sistema de gestión de la calidad del holding , para todas las áreas de los laboratorios a nivel nacional.

Es responsable del funcionamiento de los laboratorios de la división a nivel nacional, de dirigir y dar las pautas para el mejoramiento continuo de sus áreas, coordinar las actividades con los representantes de las sedes regionales y entregar un servicio eficiente, eficaz y confiable a los clientes cumpliendo además con lo establecido en la política de la calidad.

- Jefe de Operaciones: es responsable del funcionamiento del departamento de inspección y muestreo de la división a nivel nacional, de dirigir y dar las pautas para el mejoramiento continuo de sus áreas, asegurando el cumplimiento del sistema de gestión de la calidad. Es responsable de optimizar y controlar las operaciones que se desarrollen a nivel nacional, y a su vez entregar un servicio eficiente, eficaz y confiable a los clientes, cumpliendo además con lo establecido en la política de calidad. Debe coordinar las actividades de operación y muestreo con los supervisores de las

sedes regionales y entregar un servicio eficiente y, eficaz y confiable a los clientes, cumpliendo además con lo establecido en la política de calidad.

- Supervisor/Coordinador de muestreo: es responsable del funcionamiento del área de inspección y muestreo de la zona bajo su jurisdicción, de dirigir y dar las pautas para el mejoramiento continuo de su área, coordinar las actividades con los muestreadores y entregar un servicio eficiente, eficaz y confiable a los clientes, cumpliendo además con lo establecido en la política de calidad.
- Muestreador: es responsable de llevar a cabo los muestreos, programados por el jefe de departamento o supervisor, de acuerdo con los procedimientos, instructivos y metodologías establecidos y/o autorizados.

Es responsable de las mediciones de terreno y la preparación de los materiales de muestreo.

- Ayudante Muestreador: ejecutar la labor de muestreo bajo la supervisión directa del muestreador, y colaborar en la preparación de los materiales de muestreo.
- Jefe de departamento o Laboratorio: debe supervisar, coordinar y controlar las labores inherentes al funcionamiento de su departamento, para lograr que la operación y los servicios que se presten satisfagan los objetivos de la empresa en su declaración de política de calidad. Es responsable de asegurar el cumplimiento de la norma NCh-ISO 17025 en el departamento a su cargo.
- Supervisor: es responsable de coordinar y programar la ejecución del trabajo global de su área de competencia, además de la planificación de las actividades del grupo supervisado. Debe asegurar que las actividades sean efectuadas por personal competente, debe conocer a fondo las

metodologías, procedimientos, el manejo de los equipos de su área, y además, participar en el sistema de confirmación metrológica de los equipos de medición.

- **Analista Sénior o Jefe de Grupo:** es responsable de coordinar, dentro de su grupo de trabajo, las actividades de los analistas, siendo el vínculo entre los analistas y el supervisor. Debe conocer a fondo las metodologías y procedimientos de su área, conocer el manejo de los equipos y participar en el sistema de confirmación metrológica.
- **Analista:** es responsable de ejecutar las labores propias de su área de competencia, conforme a los procedimientos, metodologías e instructivos documentados y aprobados. Debe registrar los datos de los análisis de su responsabilidad y los datos de los equipos asignados. Debe ser competente en los ensayos que realiza, conocer el manejo de los equipos necesarios en la ejecución de sus labores y participar activamente en los temas encomendados que tienen relación con el sistema de confirmación metrológica de los equipos de medición.
- **Asistente de laboratorio:** ejecutar labores relacionadas con las actividades del laboratorio que le sean asignadas por sus superiores jerárquicos.
- **Auxiliar:** ejecutar las labores de lavado de material empleados en la realización de ensayos, y otras labores para las cuales ha sido entrenado conforme a los instructivos de la división.
- **Encargado de recepción de muestras o asistente:** recibir, registrar y salvaguardar la integridad de todas las muestras que lleguen a los laboratorios, informando al supervisor del área respectiva la llegada de ellas.

- Encargado de sistemas: mantener, procesar y administrar los sistemas computacionales de la división alimentos, aguas y riles.
- Jefe de calidad: asegurar la continuidad del sistema de gestión y el cumplimiento de la norma NCh-ISO 17025 y la mejora continua. Liderar los procesos de acreditación.
- Supervisor de gestión de la calidad regional: es responsable de dirigir y controlar la ejecución de las actividades de gestión de calidad, seguridad y medio ambiente en la sede regional, asegurando que se cumpla en forma permanente las directrices establecidas en la norma NCh-ISO 17025. Es responsable de implementar las acciones preventivas y/o correctivas emanadas y aprobadas por el jefe o supervisor del área correspondiente, mediante el establecimiento de planes de trabajo internos, este cargo depende directamente del jefe de calidad de la división.

En el diagrama de la organización se encuentran todos los departamentos que lo conforman; Gerente de la División; Gerente de Laboratorios encargada de las áreas como departamento de medio ambiente, departamento de microbiología, departamento de alimentos, departamento de recepción de muestras y emisión de informes.

Es aquí donde se destaca la participación de Jefe departamento recepción de muestras y emisión de informes, donde como sub área se encuentra el área de asistentes, que son los encargados de recibir todas las muestras que llegan al laboratorio, para sus análisis respectivos y así cumplir con los estándares establecidos.

Es por esta razón, que el área de Recepción de Muestras, es uno de los procesos más importantes y más complejos dentro de la organización.



**Figura 4-3.** Diagrama de Procesos, Empresa CESMEC.

Según el Diagrama de Procesos, se identifica a la empresa, luego al área de inspección y muestreo; donde se reciben las solicitudes de los clientes, Recepción de Muestras quien recibe los envases con muestras de agua recolectada en terreno, se analizan en el laboratorio para terminar con un resultado plasmado en el informe dirigido al cliente.

El área de Recepción de Muestras, es responsable de recibir las muestras que llegan a los laboratorios, mantener el orden y la trazabilidad de estas en la entrega a las diferentes áreas de análisis en la sede de Colina. Por esta razón es importante destacar sus principales funciones:

- A. Recibir las muestras que llegan al laboratorio.
- B. Revisión detallada de las muestras para ver si cumplen con los requisitos de ingreso.
- C. Ingreso a sistema LIMs.
- D. Entrega de solicitud de análisis a las áreas correspondientes.

El trabajo del personal de esta área, está orientado al ingreso de las muestras recepcionadas de todos los clientes de la empresa, y debe mantener la inocuidad de ellas y garantizar que cuenten con los estándares de calidad.



## **Situación Actual**

### **3.3 Levantamiento del Proceso**

Lo primera actividad que se realizó dentro del área de recepción de muestras, fue una revisión completa de sus actividades, funciones, forma y lugar de trabajo, además de verificar el cumplimiento de los procesos e instructivos. Por esta razón se tomó como referencia lo que indica la Norma NCh ISO 9001 de acuerdo al mejoramiento de los Sistemas de Gestión de Calidad y los procesos de su organización, es decir basándose en los 7 principios de la Gestión de Calidad se realizó la comparación con la actual situación del área e Recepción de Muestras:

- A. Enfoque al cliente
- B. Liderazgo
- C. Compromiso de las personas
- D. Enfoque basado en procesos
- E. Toma de decisiones basadas en evidencias
- F. Mejora Continua
- G. Gestión de relaciones

Derivado a lo anterior, se pudo determinar que no existe compromiso del personal hacia la empresa y tampoco al cliente. No existe comunicación entre ellos. Cada trabajador hace lo que cree que está bien, no contribuyen con una mejora a su área; por otro lado no existe revisión, Inducción y supervisión al personal, además confirman su desconocimiento de instructivos y registros, no obstante existen no conformidades de auditorías internas, las cuales reflejan todas las anomalías del área.

Además se reunió toda la información, que conlleva a las solicitudes de los clientes, como reclamos y no conformidades, con el fin de estudiar el proceso y encontrar la solución de los problemas.

### 3.4 Observaciones detectadas en el área Recepción de Muestras:

Este levantamiento de observaciones en el área de Recepción de Muestras, se realizó con el propósito de entender y trabajar en las deficiencias que presenta el área. Es decir, entender el proceso, trabajar en conjunto, revisar las falencias, atender a los reclamos, atrasos en entrega de muestras y lo más importante la insatisfacción del cliente. Por esto, se realizó un análisis donde se consideraron las siguientes variables:

A. **Espacio Físico:** La estructura que actualmente cuenta el área de Recepción de Muestras, es insuficiente para la cantidad de muestras recibidas diariamente, además por el espacio reducido complica el orden en el área.

B. **Personal del área:** Actualmente la rotación ha perjudicado mucho al área, ya que no poseen los entrenamientos necesarios para el manejo de muestras y sus ingresos existentes.

C. **Higiene:** debido al exceso de trabajo el orden que se debe tener ante la cantidad de muestras es básico y tiende a errores.

D. **Proceso Manual:** Hoy en día, el área de Recepción de Muestras microbiológicas, cuenta con un solo computador para más de 50 clientes,

E. **Registro:** No existe ningún registro, el cual indique la fecha y hora de ingreso de la muestra, analitos a analizar y observaciones generales de las condiciones en que se reciben las muestras.

F. **No conformidades:** Supervisor de Calidad considera una vez al año realizar una auditoría al área de Recepción de Muestras, la cual se descubren hallazgos y anomalías que se arrastran de procesos anteriores.

G. **Reclamos de Clientes:** Son como consecuencia de todo lo ya mencionado, es decir, error y atraso en envío en el ingreso de muestras, mala rotulación y falta de comunicación.

*Capítulo IV*

*Propuesta de Etiquetado y Registro*

## Historia Laboratorio de la empresa en estudio

En los inicios del laboratorio, eran aproximadamente 10 los clientes que contaban con nuestros servicios de análisis de aguas en el laboratorio, aproximadamente unas 25 muestras diarias.

Actualmente la empresa en estudio cuenta con más de 80 clientes a nivel nacional, los cuales envían aproximadamente más de 1000 muestras a analizar ya sean de forma diaria, quincenal o mensual.

Por lo mencionado, la productividad de la empresa ha crecido favorablemente, dado a los servicios que entrega y al crecimiento como empresa. Pero esto ha generado varios problemas, ya que la estructura que se mantiene desde los inicios no ha cambiado. Esto demuestra que la empresa con todas las ganas de expandirse y ser la mejor a nivel mundial no tuvo en cuenta los desgastes del personal y tampoco lo que constituye un gran crecimiento de esta envergadura.

Por esta razón, se solicitó al área de Recepción de Muestras que investigara y encontrara la forma para que el área de ingresos funcione de una mejor manera, que contemos con un seguimiento y una trazabilidad para las muestras y así tener una menor cantidad de errores.

De esta manera, se realizó una reunión, donde participo Gerencia de División, Gerencia de Laboratorios, Supervisores de Áreas, y Coordinadores de Calidad para entregar algún tipo de solución. A través de una lluvia de ideas se destacó lo siguiente:

- A. Asegurar la trazabilidad de las muestras hasta el fin de su proceso.
- B. Capacitar al personal que labora en la recepción de muestras.
- C. Establecer fecha y hora de ingreso de las muestras.
- D. Recepción de muestras con detalle de parámetros a analizar.
- E. Generar una mayor coordinación entre las áreas.

Por todo lo mencionado, se buscó la mejora de implementar un nuevo sistema de etiquetas de identificación de las muestras, que deje atrás el etiquetado manual, y además genere un nuevo registro de ingreso de muestras, que ayude a cambiar las otras ideas ya mencionadas, como trazabilidad de las muestras, capacitar al personal referente a lo que se implementa, poder obtener toda la información de las muestras de una manera más eficaz, y además mantener una mejor coordinación con las áreas involucradas.

En una segunda reunión y dado los antecedentes mencionados anteriormente, área de calidad presento dos posibles condiciones para tratar de manejar y controlar todos los problemas que tiene el área de Recepción de muestras. Estas ideas son expuestas por los mismos asistentes que trabajan en el área.

- A. Etiquetas de colores, para poder diferenciar la criticidad de las muestras microbiológicas.
- B. Generar un nuevo registro manual para la Recepción de Muestras.

La Gerencia y Supervisores, estuvieron de acuerdo en que se iniciaran pruebas, a fin de tener lo antes posibles resultados, para dar inicio a una nueva forma de trabajo y a un nuevo proceso para el área de Recepción de Muestras.

## **Rediseño**

### **4.1 Inicio del Cambio.**

Se deberá implementar un nuevo sistema de información en el área de Recepción de Muestras, con el objetivo de registrar todos los hechos o factores que intervienen en la entrega de un servicio de calidad a clientes. Este sistema debiera tener un acceso rápido y seguro a toda la información con el fin de detectar desviaciones y aplicar acciones correctivas que agreguen valor al negocio. De esta forma, se debería mejorar la calidad del servicio entregado a los clientes.

Por otro lado, se debe incorporar tecnología de punta para contribuir al manejo eficiente de las variables relevantes para el negocio. También se deberá utilizar de manera mucho más eficiente los recursos que ahora disponen, los cuales están siendo utilizados muy por debajo de su capacidad.

El nuevo sistema de información deberá considerar la creación de bases de datos en donde se registre y almacene la información relevante para la empresa.

Se tendrá que incorporar indicadores de gestión para el laboratorio, que permitan ver de manera más precisa el escenario en que este se encuentra en función del negocio. Lo anterior debiera permitir la toma de decisiones fundamentadas en información precisa, para actuar con rapidez en la prestación de servicios de alta calidad, situación que en la actualidad no está siendo bien manejada.

Será relevante incorporar tecnología y nuevos procesos que sean un complemento al sistema, lo que permitiría una reducción importante de tiempo.

## **Acciones Realizadas**

Según lo señalado, la demanda del laboratorio ha ido aumentando en los últimos años y derivado de la lluvia de ideas, los procesos expuestos por los asistentes y la aprobación de gerencia de la empresa, se dio inicio a las 2 condiciones para encontrar el mejor proceso para el área.

### **4.2 Propuestas de Etiquetas y Registro.**

El objetivo principal de la propuesta presentada, consiste en “Mejorar el ingreso e identificación de las muestras al laboratorio”, para así lograr el aseguramiento de la trazabilidad, debido a su vital importancia para los procesos del laboratorio y para los clientes tanto internos como externos.

Incorporando el sistema de Etiquetas y registro, en el área de Recepción de Muestras, se logrará contar con un seguimiento de todas las muestras ingresadas al laboratorio. Facilitando su localización, a fin de que sea más sencilla y expedita. Así, el control, localización, movimientos, y destino de cualquier muestra se realizará en base a la etiquetas, como método de identificación y ubicación. Además del registro, el cual contendrá la información requerida, para el ingreso de muestras, reduciendo así costos de no calidad y logrando mejorar los tiempos de operación con un mejor aprovechamiento del recurso humano.

Dentro del proceso de generación de etiquetas la información básica que incluirá será:

- A. Numero interno
- B. Fecha de ingreso
- C. Hora de ingreso
- D. Punto de toma de muestra.



En el proceso de Registro Entrega Muestras Criticas la información básica que incluirá será:

- A. Fecha de ingreso
- B. Hora de ingreso
- C. Numero interno
- D. Analitos
- E. Firma analista responsable
- F. Observaciones

Por otro lado, el implementar el sistema de Etiquetado y Registro, mejorara la identificación de todas las muestras, que ingresen al laboratorio.

De esta forma se evita la duplicidad de las muestras, consumo de tiempo recurso humano que ello genera, se reducirán costos y finalmente las Etiquetas y Registro tendrán implicancias positivas en la calidad y oportunidad de desarrollo de un nuevo proceso en la empresa en estudio.

La propuesta se es presenta para su implementación de la siguiente manera:

- A. Interacción del etiquetado con la plataforma informática, que se encuentra implementada en la organización, pero solo es utilizada en el área de laboratorio.
- B. Aplicación de Registro entrega de muestras críticas en el área de Recepción de Muestras.
- C. Servicio de apoyo y soporte laboratorio microbiología.

La idea de desarrollar este proceso, es tener el control de las muestras dentro y fuera del área Recepción de Muestras.

Gerencia aprueba la solicitud de implementar este proyecto y deriva a la gerencia computacional de la empresa, la cual logra comprender lo que se busca alcanzar. Por ello, trabaja en el sistema Lims, y realiza pruebas del etiquetado, reuniones para modificar o mejorar lo que se busca lograr. A su vez el área de calidad genera un nuevo registro de entrega de muestras críticas.

De esta manera se da inicio al proceso de implementación de Etiquetas y Registro que permita la trazabilidad de las muestras.

La primera parte de este proceso consiste en:

- A. Evaluar paso a paso todas las actividades del área Recepción de Muestras, revisar sus funciones y evaluarlas.
- B. Desarrollar pruebas con el sistema computacional Lims.
- C. Capacitar al personal e inculcar la importancia del etiquetado y registro, para que sirva, el provecho que tendrá su implementación y su adecuado funcionamiento.
- D. Trabajar con posibles fallas o eventos que nos pueda arrojar este funcionamiento y visualizar la contingencia.

## **Evaluación de Propuesta de mejora**

Toda empresa debe mantener un estricto control sobre sus resultados, contar con indicadores de gestión, con los cuales se puedan desarrollar los análisis de desempeño correspondientes a la compañía.

De acuerdo a lo descrito anteriormente se hace necesario definir la información relevante para el área Recepción de Muestras y en base a esta generar una propuesta que ayude a interpretar lo que está ocurriendo, detectar la manera de agregar valor al proceso, por esta razón me apoye en los siguientes indicadores, para dar la propuesta de mejora que necesita el área:

- A. Factibilidad
- B. Técnica

### **4.3 Factibilidad**

En general los análisis de factibilidad se completan durante la consideración de la evaluación de las diferentes alternativas de solución propuestas. Los estudios de factibilidad consideran la factibilidad técnica, económica y operacional de cada alternativa, así como si el proyecto es o no apropiado dados los factores políticos y otros del contexto institucional.

### **4.4 Técnica**

Se refiere a los recursos necesarios como herramientas, conocimientos, habilidades, experiencia, etc., que son necesarios para efectuar las actividades o procesos que requiere el proyecto. Generalmente nos referimos a elementos tangibles (medibles).

El proyecto debe considerar si los recursos técnicos actuales son suficientes o deben complementarse.

Sin duda que una de las ideas mencionadas por Gerencia de la empresa, fue generar un nuevo sistema que trabajaría de forma paralela con el digital, para así cumplir con las solicitudes de los clientes, podríamos mantener un orden, trazabilidad y seguimiento de todas las muestras. Es ahora donde se desarrolla la investigación y se verifica la efectividad de un proceso que cumpla con las características mencionadas, por esto se pensó en los siguientes factores:

- A. Operacional
- B. Económica
- C. Beneficios y Costos
- D. Beneficios por tiempo de respuesta
- E. Beneficio por mayor capacidad de respuesta

#### **4.5 Operacional**

La factibilidad operacional depende de los recursos humanos disponibles para el proyecto, e involucra considerar si el sistema operara y si será usado una vez que este implementado. Si los usuarios están conformes con el sistema presente, no ven problemas en él, y por lo general, no están involucrados en la petición de un nuevo sistema, la resistencia a la implementación de un nuevo sistema será fuerte. Es importante hacer notar que el nuevo sistema que se implementara, será diseñado en conjunto con asistentes del área de Recepción de Muestras, para crear un sistema acorde a los conocimientos y objetivos de este.

## 4.6 Económica

Sin utilidades las empresas no sobreviven, debe demostrarse que la propuesta presentada es factible económicamente y que sobrevivirá en el tiempo en la medida que sea adecuado a los requerimientos para los que fue formulado. Lo anterior significa que la inversión efectuada debe justificarse con la rentabilidad que generara su aplicación.

El objetivo del análisis de costos y beneficios es poder estructurar un balance proyectado a una línea de tiempo, para demostrar a los dueños del proyecto las ganancias o pérdidas que el negocio generara una vez puesto en marcha.

## 4.7 Beneficios y Costos

### Beneficios

Mayor capacidad de respuesta debido a la incorporación de indicadores que ayuden a evitar problemas en forma oportuna, los cuales pudieran ocasionar pérdidas monetarias por multas atribuible a los atrasos en envío de informes a cliente.

Posibilidad de ahorro al evitar pérdidas de información (Aumento y variación en las solicitudes de los clientes)

Liberación de horas hombre debido a la oportuna entrega de muestras a laboratorio de análisis.

### Costos

- Software: paquetes, desarrollo, mantención, etc.

- Etiquetadora

Para el presente estudio solo se considerara los equipos que actualmente dispone la empresa, cumpliendo estos los requerimientos necesarios para tal actividad. Se entiende por equipos: PC, servidores, redes.

### **Beneficios por Liberación de Horas Hombre**

El valor que se obtiene por este concepto corresponde a redestinar las horas libres liberadas a otras actividades. Vale hacer notar que en la actualidad se tiene un consumo elevado de horas extras, por lo que se considerara como ahorro la eliminación total de estas.

El ahorro de estas horas se justifica, por el ingreso oportuno de las muestras al laboratorio no destinando estas de forma innecesaria.

### **Beneficio por Capacidad de Respuesta**

Con la incorporación de indicadores que puedan controlarse tecnológicamente, se reducirá los tiempos de obtención de logros de manera importante, disponiendo de tiempo suficiente para detectar problemas en el momento de la ocurrencia, y generar así una solución rápida y eficiente.

La forma en que se valorizara estos ahorros, será mostrando los problemas que se generan por la ausencia de este.

Vale hacer notar que todos los indicadores, de una u otra forma, generaran mejoras en los actuales procesos, aunque no todos tiene repercusión económica directa, ya sea porque el registro del ahorro está asociado a otra variable o por que no se cuenta con la información adecuada para hacer el cálculo de este. Sintetizando las ideas se puede decir, que todos los indicadores permitirán la entrega de un servicio de mayor calidad a los clientes de la empresa, evitando así la fuga de ellos debido a deficiencias en su atención.

## **Análisis de Requerimientos**

El análisis de requerimiento expuesto en forma breve y precisa se podría resumir en las siguientes ideas básicas:

- A. Obtener información acerca de lo que los usuarios desean.
- B. Clasificar esos deseos para iniciar la estructuración de requerimientos.
- C. Identificar los niveles de jerarquía del sistema y empezar a alojar los requerimientos ya clasificados en cada nivel.
- D. Especificar formalmente los requerimientos de acuerdo al nivel de audiencia que se desea.

Enfocado lo anterior al presente estudio se concluye que teniendo a la base las mejoras propuestas y ya definidos los indicadores, se pueden determinar los requerimientos del sistema de información. Éstos se estructurarán conforme al modelo de casos de uso, por servir éste para captar la funcionalidad de un sistema desde la perspectiva del usuario. A continuación se expone y explica el diagrama de casos de uso.



## **Sistema LIMs**

El Sistema LIMs significa Laboratory Information Management System, es actualmente el programa donde se registra toda la información para los análisis en el laboratorio, (mencionado anteriormente en las pruebas realizadas). Este sistema se utiliza actualmente para llevar un control de muestras que llegan al laboratorio, y que además contiene la información relevante de cliente, fecha y hora de llegada de muestra, número de muestra y análisis a realizar.

Es aquí donde se presentó nuevamente a gerencia, la posibilidad de generar un nuevo registro de entrega de muestras críticas que trabaje en forma paralela a este sistema en el área de Recepción de Muestras.

*Capítulo V*

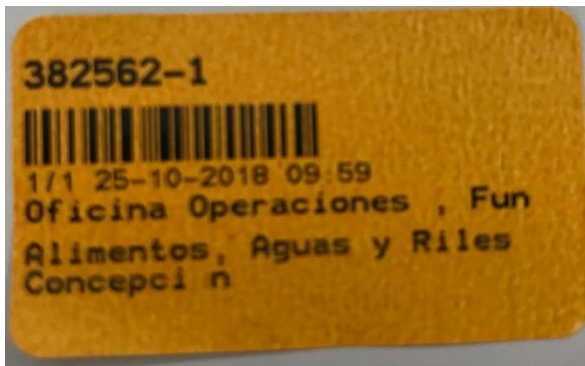
*Implementación y Desarrollo de Etiquetas y Registro*

## Presentación y Análisis de resultados

Para desarrollar esta nueva actividad, se trabajó directamente con los asistentes del área microbiología, se dividió a los asistentes en dos grupos, el primer grupo trabajara con la metodología actual, ya que el ingreso de muestras para análisis no se puede detener. El siguiente grupo trabaja en las nuevas pruebas. Se distribuyeron de tal forma para que cada asistente trabajara en esta nueva implementación. La idea es que todos aprendan a utilizarla y aporten ideas constructivas para mejorar y adaptarse a la nueva forma de trabajo.

Se realizó reuniones con el supervisor del área Recepción de Muestras, con el propósito de definir como mejorar el modelo, que quiere decir, las etiquetas de identificación que actualmente se usan en las muestras, no entregan los detalles más relevantes para identificar los parámetros a analizar, y trabajar en forma paralela con el sistema LIMs con un nuevo registro de ingreso de muestras que permita correcta trazabilidad

Se planteó un nuevo diseño de etiquetas:



**Figura 5-4.** Etiquetas para muestras

Esta etiqueta contiene la siguiente información:

- A. Fecha ingreso
- B. Hora ingreso
- C. Numero interno
- D. Punto toma de muestra.

Información contenida en Registro Entrega de muestras críticas:

- A. Fecha y hora de ingreso de muestras
- B. Numero interno
- C. Analitos
- D. Analista Responsable
- E. Observaciones.

## 5.1 Etiquetas

Este sistema de etiquetas, se desarrolla a través del sistema LIMs, en el cual se ingresa toda la información referente a las muestras que llegan al laboratorio, nombre de cliente, fecha y hora de ingreso de muestras, cotización de análisis requeridos, analitos a estudiar, identificación de los puntos de toma de muestra. Con esta información en el sistema, se genera una etiqueta específica por muestras con números correlativos para identificación de cada una de ellas, adicionando a su vez un color característico para la diferenciación de muestras con algún tipo de criticidad.

Supervisores aprobaron la nueva etiqueta, y esta fue presentada a los asistentes y analistas, quienes la encontraron que era mucho más amigable que la anterior, ya que esta presentaba información más adecuada para su correcta y rápida visualización.

El primer grupo de asistentes tuvieron que sentarse frente al computador–e que ingresar al sistema LIMs, toda la información de solicitud de ingreso de muestras.

Esta información es la siguiente:

- A. Nombre de cliente
  
- B. Tipo de muestra: según estado de criticidad
  
- C. Fecha de ingreso
  
- D. Analitos a estudiar

Se reunieron los materiales:

- A. Computador
- B. Muestras
- C. Etiquetadora
- D. Etiquetas
- E. Solicitud de análisis

Se comienza a realizar pruebas, para corroborar que la información de las etiquetas sea la correcta y que los colores se tomen en cuenta.

Esto se logró, debido a que los supervisores pudieron mantener una correcta trazabilidad del manejo de ingreso de muestras tanto en el sistema LIMs, como en la forma de etiquetas de muestras.

Como resumen de primera prueba, fue un éxito.

Luego de hacer pruebas todos los días, reuniones con área de calidad y jefe de recepción de muestras, para confirmar que el sistema si estaba dando resultado, entregar noticias favorables a Supervisor de microbiología y Gerencia, nos atrevemos a realizar pruebas de verdad, es decir, dejar las simulaciones, y ver la realidad de cómo se comporta en tiempo real, el ingreso de muestras, análisis de laboratorio y la satisfacción del cliente.

## 5.2 Interacción de Registro ingreso de muestras críticas con Laboratorio.

Como ya lo mencionamos anteriormente, la implementación de este nuevo registro de forma paralela al sistema LIMs, nos brindara una mayor trazabilidad en la entrega de muestras a los laboratorios de análisis.

Las principales funciones de asistentes respecto al registro, será de la siguiente forma:

### **Asistente:**

- A. Encargado del ingreso de muestras al laboratorio, verificar que coincida la información ingresada con la que tiene las muestras.
- B. Encargado de completar la información en el registro de ingreso de muestras críticas.
- C. Entregar las muestras con criticidad al encargado de laboratorio.
- D. Asegurar que se mantenga la trazabilidad en la Recepción de Muestras.

Como resumen de primera prueba, fue un éxito.

Luego de hacer pruebas todos los días, reuniones con área de calidad y jefe de recepción de muestras, para confirmar que el sistema si estaba dando resultado, entregar noticias favorables a Supervisor de microbiología y Gerencia, nos atrevemos a realizar pruebas de verdad, es decir, dejar las simulaciones, y ver la realidad de cómo se comporta en tiempo real, el ingreso de muestras, análisis de laboratorio y la satisfacción del cliente.

### 5.3 Mejora de Procedimiento Recepción y Manejo de Muestras

En base a los planteamientos vistos a través de este proyecto, es de gran importancia este punto, ya que con el podemos dar paso a todas las mejoras sugeridas. Los productos obtenidos en base a esto los podemos ver reflejados en la mejora del actual procedimiento que aplica al área de Recepción de Muestras.

Hacemos notar que modificaremos los puntos 5.3 y 8 de respectivo procedimiento, el cual indica:

**“5.3 El Encargado de Recepción de Muestras Microbiológicas es responsable de:**

- **Recibir todas las muestras destinadas para análisis y registrarlas en “Libro Registro Ingreso de Muestras” (P005G/5S).**
- **Verificar que las muestras lleguen según lo especificado, e informar todas las anomalías que se detecten al momento de la recepción de muestras, al Supervisor o Jefe de Departamento.**
- **Generar la S/A y rotular todas las muestras con etiqueta distintiva.**
- **Revisar la cadena de custodia y aceptar o rechazar las muestras de aguas y riles según lo indicado en el Procedimiento Preservación y manejo de muestras de aguas y riles (PCE-131/300-015).**
- **Almacenar las muestras según sus características.**

***El personal Técnico Administrativo y/o el Auxiliar, toma la temperatura de las muestras y la registra en la Orden de Servicio. Luego se procede a su ingreso en el sistema computacional donde queda registrada toda la información que se considera relevante (Identificación del producto, temperatura de la muestra, responsable del muestreo, fecha y hora de recepción), ya que esta información es la que se incluye en el informe final. Posteriormente se le asigna la clave y es ingresada al Laboratorio por el Auxiliar y entregada de forma inmediata al área de Microbiología.”***

**“8.0 RECEPCIÓN DE MUESTRAS**

***El Asistente de Laboratorio, es quien comprueba que la muestra se ingresa en las condiciones adecuadas para un correcto análisis “Libro Registro Ingreso de Muestra” (P005G/1S)***

***Es importante destacar que al momento de la recepción, la muestra debe ser muy bien inspeccionada, de tal manera de detectar posibles anomalías como envase roto, contaminación con otras muestras, condensación de agua en el envase, entre otras. El asistente de Laboratorio debe dejar evidencia del estado de recepción de las muestras, almacenando un archivo fotográfico, el cual sirve de respaldo tanto para el laboratorio como para el cliente, estos archivos se almacenan en carpetas electrónicas identificadas por orden correlativo con la fecha de recepción. Las fotografías de las muestras son almacenadas por un periodo de 1 año.***

***Si la muestra es insuficiente en relación a los análisis solicitados, el asistente debe dejar constancia de ello y de cualquier otra observación en el registro P005G/5S.***



***Si la muestra no trae identificación correcta para realizar el ingreso, el asistente debe comunicarse vía mail con el Área Comercial copiando al Jefe de área y Jefe de Laboratorio. Luego el Área Comercial se comunica con el cliente y solicita la información necesaria. Obtenida la información debe entregarse al Jefe del área Recepción de Muestras y Jefe de Laboratorio***

***Si la muestra llega a una temperatura inadecuada o la cantidad es insuficiente para realizar los análisis, el asistente debe comunicarlo vía mail con el Área Comercial copiando al Jefe de área y el Jefe de Laboratorio, con el fin de obtener autorización del cliente para realizar los análisis o bien para solicitar otra muestra.***

***Todas las muestras que sean recepcionadas en el laboratorio deben ser ingresadas siempre con la fecha de recepción correspondiente al momento del ingreso y con su clave única, esto incluye aquellos casos en que sean recepcionadas muestras que si bien corresponden a un mismo lote hayan sido ingresadas en fechas anteriores, esto generalmente ocurre cuando se ingresan muestras para confirmación de resultados.***

***Se verificará que los antecedentes registrados en la S/A o en la documentación adjunta, corresponde a las muestras recibidas. Si se detectaran discrepancias, la persona responsable informará inmediatamente dicha situación al responsable del área coordinadora o receptora.***

***Para la recepción de muestras desde sedes regionales, la sede deberá avisar vía e-mail del envío de muestras, en caso que se deba coordinar el retiro de ellas desde las oficinas de transporte o su recepción en Bureau Veritas Santiago.***

Con estas modificaciones daremos cumplimiento a todo lo anteriormente trabajado, y podemos y finalizar nuestra implementación en la mejora del área.

#### **5.4 Ventajas de Etiquetas, Registro y Procedimiento.**

Entre todas las pruebas realizadas anteriormente, la implementación de etiquetas y Registro, se desarrolló por una necesidad de agilizar el ingreso de muestras con análisis críticos al laboratorio de análisis microbiológico, así evitando atrasos en el ingreso de muestras y poder obtener la conformidad del cliente.

Las ventajas que se pueden destacar de este nuevo sistema implementado son:

##### **Etiquetas:**

- A. Agilidad en etiquetar los envases en el área de recepción de muestras.
- B. Bajos errores en el registro y rápido control de la muestra.
- C. Rápida captura de la atención de los analistas.
- D. Fácil seguimiento de los envases y correcta trazabilidad de las muestras.

##### **Registro:**

- A. Efectividad en la entrega de muestras a analizar.
- B. Conocimiento de fecha y hora exacta de entrega.
- C. Identificar el analito que se solicita a analizar.
- D. Firma de encargado de laboratorio que recibe la muestra.
- E. Evidenciar si existe alguna observación adicional de la muestra.
- F. Envío de resultados a clientes dentro del tiempo prometido.
- G. Reducir la cantidad de reclamos de clientes.

##### **Procedimiento:**

- A. Establecer ingreso, identificación, manipulación y retención de muestras para ensayos Microbiológicos Críticos.
- B. Definir Responsabilidades de Jefe de Departamento, Supervisor, Analista y Asistente de Laboratorio.
- C. Identificar Equipos y materiales:
  - Contenedores de muestras (Frascos de vidrio transparentes o ámbar)

D. Nuevo Material de identificación:

Etiquetas de colores autoadhesivas.

## 6.0 Conclusiones

A través del presente trabajo de título, queda plasmada la situación actual del área de Recepción de Muestras, donde se pudo determinar la importancia de reordenar, replantear y asegurar la calidad de nuestros servicios como laboratorio de ensayos.

Con la nueva implementación del procedimiento de Recepción de Muestras, se adquirió dos nuevos productos, etiquetas y registro de ingreso muestras críticas, estos ayudarán a mantener una correcta trazabilidad de las muestras que son recibidas en el laboratorio.

Es muy importante destacar que gracias a esta implementación, se logró dar cumplimiento a los puntos más relevantes que se quiere abordar de la Norma NCh ISO 17025.

De acuerdo a lo realizado y planteado, en capítulos anteriores, se cumplieron los objetivos específicos del presente proyecto de título, dado que se pudo realizar el diagnóstico del proceso de control de servicio a través de herramientas de Gestión de Calidad, y se generaron propuestas de mejora que apuntan a robustecer el proceso en términos de su madurez y puntos débiles detectados. Posteriormente se realizó la valorización de la propuesta con la intención de determinar su costo y beneficio para el área.

También se puede concluir que el objetivo general propuesto en el proyecto de título se cumplió, dado que se generaron propuestas que robustecen el proceso de la medición del desempeño del servicio, por lo cual el área de recepción de muestras será capaz de optimizar sus procesos, generando trazabilidad, desde el ingreso de muestras, análisis y posterior entrega de resultados a sus clientes.

La dirección del laboratorio ha valorado positivamente el desarrollo de las nuevas propuestas descritas en este trabajo de título, por lo cual han manifestado interés en la implementación de manera definitiva en el área de Recepción de Muestras del Laboratorio.

## **6.1 Recomendaciones**

- Introducción progresiva de la nueva modalidad de registro manual y contrastación con el registro LIMS con el objeto de su validación.
- Capacitación al personal del laboratorio respecto a las modificaciones realizadas al procedimiento.

## 7.0 Referencia Bibliográficas

- Norma Chilena ISO 17025 – 2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- Norma Chilena 409 – 2005 Agua Potable parte I Requisitos.
- PCE-131/300-005 Procedimiento ingreso y recepción de muestras.
- PCE-131/300-015 Preservación y Manejo de Muestras de Aguas y Riles.

**8.0 Anexos**

Anexo 1 Registro entrega de muestras críticas Microbiología

<b>REGISTRO: ENTREGA DE MUESTRAS CRÍTICAS MICROBIOLOGÍA</b>			
<b>Area Emisora</b>	División Alimentos, Aguas y Riesgos	<b>Código</b>	P005G-SS
Preparó	Karel Inzunza	Revisión	00
Revisó	Monserat Mendizábal	Fecha Emisión	05-10-2018
Aprobó	María José Calderón	Página	Página 1 de 200

Fecha / Hora	RM	Coliformes Totales	Escherichia Coli	Firma Analista Responsable	Observaciones

Firma 

## Anexo 2 Evidencia Implementacion de Registro

Área Emisora		REGISTRO: ENTREGA DE MUESTRAS CRÍTICAS MICROBIOLOGÍA		Código	
Preparó		División Alimentos, Aguas y Ríes		P005G-5S	
Revisó		Karol Inzunza		00	
Aprobó		Montserrat Mendizabal		05-10-2018	
		María José Calderón		Página 1 de 200	
Fecha / Hora	RM	Coliformes Totales	Escherichia Coli	Firma Analista Responsable	Observaciones
8/10/18 10:30	379901	✓	✓		N/A
9/10/18 12:00	380208	✓	✓		N/A
10/10/18 11:10	380432	✓	✓		N/A
11/10/18 13:00	380852	✓	✓		N/A
12/10/18 14:00	380962	✓	✓		N/A
16/10/18 13:35	381154	✓	✓		N/A
17/10/18 11:40	381181	✓	✓		N/A
18/10/18 12:15	381027	✓	✓		N/A
19/10/18 13:20	381067	✓	✓		N/A
20/10/18 15:00	382057	✓	✓		N/A
23/10/18 14:35	382268	✓	✓		N/A

Firma V°B



Anexo 3 Evidencia Implementación Etiquetas.

