

**DISEÑO, DOCUMENTACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE
LA CALIDAD PARA EL CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA
DE ALIMENTOS DE LA UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER SEGÚN LOS
LINEAMIENTOS DE LA NORMA NTC-ISO-IEC 17025**

NIDIA LILIANA MENDIETA CAICEDO

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE INGENIERIAS FISICO-MECÁNICAS
ESCUELA DE ESTUDIOS INDUSTRIALES Y EMPRESARIALES
BUCARAMANGA
2004**

DISEÑO, DOCUMENTACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA EL CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA DE ALIMENTOS DE LA UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER SEGÚN LOS LINEAMIENTOS DE LA NORMA NTC-ISO-IEC 17025

NIDIA LILIANA MENDIETA CAICEDO

**Trabajo de grado para optar el título de
Ingeniero Industrial**

Director:

**JUAN BENJAMÍN DUARTE DUARTE
Ingeniero Industrial**

Codirector:

**JANETH AIDÉ PEREA VILLAMIL
Doctora en Química**

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE INGENIERIAS FISICO-MECÁNICAS
ESCUELA DE ESTUDIOS INDUSTRIALES Y EMPRESARIALES
BUCARAMANGA
2004**

A Dios.

A mi mamita Eva, la mamá más linda y comprensiva del mundo y a mi papá Marcos por apoyarme incondicionalmente en la consecución de mis sueños.

A Edwin, mi hermanito, por los momentos compartidos.

A mi familia y amigos del alma.

AGRADECIMIENTOS

El autor expresa sus más sinceros agradecimientos:

Al Ingeniero Juan Benjamín Duarte Duarte, docente de la Escuela de Estudios Industriales y Empresariales de la Universidad Industrial de Santander, por brindar la orientación necesaria para la realización de este proyecto.

A la doctora Janeth Aidé Perea Villamil, docente de la Escuela de Química y Directora del Centro de Investigación en Ciencia y Tecnología de Alimentos de la Universidad Industrial de Santander, por la dedicación permanente, la confianza depositada, las enseñanzas y valiosos aportes no solo a nivel profesional sino personal.

A compañeros y amigos de universidad.

CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCIÓN	1
1. GENERALIDADES DEL PROYECTO	2
1.1 OBJETIVOS	2
1.1.1 Objetivo General	2
1.1.2 Objetivos Específicos	2
1.2 ALCANCE DEL PROYECTO	3
2. MARCO CONCEPTUAL	4
2.1 FUNDAMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	4
2.1.1 Evolución de la Calidad.	4
2.1.2 Del Control de la Calidad a la Excelencia Empresarial.	6
2.1.3 Importancia de la Calidad.	8
2.1.4 La filosofía Deming	8
2.1.5 Sistemas de Calidad	9
2.1.6 Principios de la Calidad	10

2.2 NORMA ISO 17025	12
2.2.1 Generalidades normas ISO	12
2.2.2 Norma Técnica Colombiana ISO-IEC-17025.	13
2.2.3 Descripción de la norma ISO 17025	13
2.3 ACREDITACIÓN EN LABORATORIOS	15
2.3.1 Beneficios de la acreditación para los laboratorios	15
2.3.2 Normatividad	16
2.3.3 Modalidades de Acreditación	16
2.3.4 Descripción del Proceso de Acreditación	17
3. ESTRUCTURA GENERAL DE LA ORGANIZACIÓN	22
3.1 CENTROS DE INVESTIGACIÓN	22
3.2 PARQUE TECNOLÓGICO GUATIGUARÁ	22
3.3 CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA DE ALIMENTOS	23
3.3.1 Misión.	24
3.3.2 Visión.	24
3.3.3 Estructura Organizacional.	24
3.3.4 Servicios.	26

3.3.5 Infraestructura.	26
4. DISEÑO DEL PROYECTO	28
4.1 PLANEAR	29
4.2 HACER	29
4.3 VERIFICAR	29
4.4 ACTUAR	29
5. SENSIBILIZACIÓN Y DIAGNÓSTICO	30
5.1 PROCESO DE SENSIBILIZACIÓN	30
5.2 DIAGNÓSTICO DEL LABORATORIO	30
5.2.1 Requisitos de Gestión.	46
5.2.2 Requisitos Técnicos.	47
5.3 PLAN DE ACCIÓN	49
6. CAPACITACIÓN DEL PERSONAL	51
6.1 PROGRAMA DE CAPACITACIÓN	51
6.2 EVALUACIÓN DE LA CAPACITACIÓN	53
7. DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA	55
7.1 METODOLOGÍA	55

7.2 ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN	60
7.3 ESTRUCTURA DE LA DOCUMENTACIÓN	61
7.3.1 Manual de Calidad.	62
7.3.1.1 Política de Calidad	62
7.3.1.2 Objetivos e Indicadores de Calidad	63
7.3.2 Manual de Procedimientos Administrativos.	64
7.3.3 Manual de Procedimientos Técnicos	66
7.3.4 Manual de Funciones	67
7.3.5 Manual de Equipos	68
7.3.6 Registros	68
8. IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA	69
8.1 PROCESO DE IMPLEMENTACIÓN	69
8.2 ACTIVIDADES DESARROLLADAS DURANTE LA IMPLEMENTACIÓN	70
8.3 ÍNDICE DE EVALUACIÓN	73
9. EVALUACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN	75
9.1 PLANEACIÓN DE LA AUDITORÍA	75
9.1.1 Programa de Auditoría	75

9.1.2 Selección del Auditor	76
9.1.3 Revisión de la Documentación	77
9.1.4 Plan de Auditoría	77
9.2 AUDITORÍA DE CAMPO	78
9.2.1 Reunión de Apertura	78
9.2.2 Auditoría de Campo	80
9.2.3 Reunión de Cierre	80
9.5 HALLAZGOS ENCONTRADOS Y SEGUIMIENTO	82
CONCLUSIONES	86
RECOMENDACIONES	87
BIBLIOGRAFÍA	88
ANEXOS	89

LISTA DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Mejora Continua	11
Figura 2. Proceso de Acreditación	18
Figura 3. Organigrama Universidad Industrial de Santander	25
Figura 4. Organigrama Laboratorio CICTA	25
Figura 5. Distribución de planta CICTA	27
Figura 6. Metodología empleada en el proyecto	28
Figura 7. Resultados del diagnóstico para el Capítulo 4.	46
Figura 8. Resultados del diagnóstico para el Capítulo 5.	48
Figura 9. Duración del proyecto	49
Figura 10. Ciclo PHVA para la documentación	59
Figura 11. Encabezado de los Documentos	60
Figura 12. Estructura de la Documentación	61
Figura 13. Política de Calidad	63
Figura 14. Evaluación de la Implementación	73

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Servicios del CICTA	26
Tabla 2. Lista de Chequeo basada en la ISO 17025	32
Tabla 3. Programa de Capacitación	52
Tabla 4. Inventario de Documentos	55
Tabla 5. Objetivos de Calidad	63
Tabla 6. Reunión de Apertura	79
Tabla 7. Reunión de Cierre	81
Tabla 8. Hallazgos de Auditoría	83

LISTA DE ANEXOS

	Pág.
Anexo 1. Informe Final de Consultoría	90
Anexo 2. Manual de Funciones y Responsabilidades	91
Anexo 3. Listado Maestro de Registros	99
Anexo 4. Divulgación de la Documentación	101

SUMMARY

TITLE: DESIGN, DOCUMENTATION AND USING OF SYSTEM OF MANAGEMENT OF QUALITY FOR THE RESEARCHING CENTER ABOUT SCIENCE AND TECHNOLOGY OF NOURISHMENT FROM INDUSTRIAL UNIVERSITY OF SANTANDER ACCORDING TO LINEAMENT FROM NTC-ISO-IEC 17025 RULERS*.

AUTHOR: NIDIA LILIANA MENDIETA CAICEDO**

KEY WORDS: System of Management of Quality, NTC-ISO 17025, Training, Documentation, Using and Auditory.

DESCRIPTION:

The system of management of quality (SMQ) designed by NTC-ISO 17025 ruler “general requisites of competition from test and calibration laboratories”, allow to give confidence and support to technical activities performed in the lab, thus offer to customer the confidence that it's getting the wanted quality in given service.

For the researching center about science and technology of nourishment, it worked the system focused on tests that show: moisture, ash, fat and protein, being these the most demand into the sector. It performance was supported on phases of sensibility, diagnostic, training, documentation, using and auditory of sufficiency, follow cycle of continuous improvement PDCA (planning, doing, checking and acting). Documental structure includes the Handbook of quality-document rector into structure from SGC-, settlement of a policy with its objectives, administrative procedures and technical procedures, supported on records, programs and instructive.

The auditory of sufficiency allowed to evaluate and analyze opportunities of improvement, realize actions in whole organization for increasing the efficacy and efficiency of activities and process that allow to supply profits as for the organization as for all customers.

* Managerial Practice

** Faculty of Physical Mechanic Engineering. Industrial Engineering.
Director Juan Benjamín Duarte Duarte.

RESUMEN

TÍTULO: DISEÑO, DOCUMENTACIÓN E IMPLMETACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA EL CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA DE ALIMENTOS DE LA UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER SEGÚN LOS LINEAMIENTOS DE LA NORMA NTC-ISO-IEC 17025*.

AUTOR: NIDIA LILIANA MENDIETA CAICEDO**

PALABRAS CLAVES: Sistema de Gestión de Calidad, NTC-ISO 17025, capacitación, documentación, implementación, auditoría.

DESCRIPCIÓN:

El Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) diseñado bajo la norma NTC-ISO 17025 “Requisitos generales de competencia de laboratorios de ensayo y calibración”, permite dar confiabilidad y soporte a las actividades técnicas realizadas en el laboratorio, y a la vez, ofrecer al cliente la confianza de que se está obteniendo la calidad deseada en el servicio prestado.

Para el Centro de Investigación en Ciencia y Tecnología de Alimentos, se trabajó el sistema enfocado a las pruebas que interesa acreditar: humedad, ceniza, grasa y proteína, siendo las de mayor demanda dentro del sector. Su realización se apoyó en las fases de sensibilización, diagnóstico, capacitación, documentación, implementación y auditoría de suficiencia, siguiendo el ciclo de mejoramiento continuo PHVA (Planear, Hacer, Verificar, Actuar). La estructura documental incluye el Manual de Calidad -documento rector dentro de la estructura del SGC-, el establecimiento de una política con sus respectivos objetivos, los procedimientos administrativos y los procedimientos técnicos, soportados en registros, programas e instructivos.

La auditoría de suficiencia permitió evaluar y analizar oportunidades de mejora, emprendiendo acciones en toda la organización para incrementar la eficacia y la eficiencia de las actividades y los procesos que permitan suministrar beneficios tanto para la organización como para los clientes.

* Práctica Empresarial

** Facultad de Ingenierías Físico-Mecánicas. Ingeniería Industrial.
Director Juan Benjamín Duarte Duarte.

INTRODUCCIÓN

En la actualidad, la nueva competencia provocada por el proceso de globalización, aunado a la necesidad de alcanzar el desarrollo económico y un mercado que se vuelve cada vez más exigente, son las condiciones principales por las cuales las empresas deben hacer de la calidad una característica intrínseca de sus productos y servicios.

Bajo dicho contexto, la norma ISO 17025 se presenta como una herramienta conveniente para demostrar que se opera un sistema de calidad, se es técnicamente competente y se es capaz de producir resultados válidos técnicamente.

Es por esto, que el Centro de Investigación en Ciencia y Tecnología de Alimentos, por medio del programa en acreditación de laboratorios iniciado por la Universidad Industrial de Santander, busca las buenas prácticas profesionales y la satisfacción del cliente. Para aplicar y sistematizar estas buenas prácticas en todos los sectores del laboratorio, es conveniente implementar un adecuado sistema de calidad, que asegure una óptima relación laboratorio/cliente.

Lo que se busca, es permitir en el día a día del laboratorio, realizar una operación acorde a las necesidades del cliente, pero en forma ordenada, clara y con políticas, para atender las situaciones, sin necesidad de tener que consultar o demorar el servicio.

Los capítulos contemplados en este libro, mencionan las etapas desarrolladas a lo largo del proyecto: planeación, ejecución, verificación y mejoras del Sistema de Gestión de la Calidad establecido en el Centro de Investigación en Ciencia y Tecnología de Alimentos, con base en la Norma Técnica Colombiana ISO 17025.

1. GENERALIDADES DEL PROYECTO

1.1 OBJETIVOS

1.1.1 Objetivo General

Entregar al Centro de Investigación en Ciencia y Tecnología de Alimentos un Sistema de Gestión de la Calidad diseñado, documentado e implementado, bajo los parámetros de la norma ISO 17025, en la medida que los recursos del Laboratorio lo permitan.

1.1.2 Objetivos Específicos

- Realizar un diagnóstico de la situación actual del Laboratorio mediante la aplicación de una lista de chequeo que involucra todos los numerales de la norma y el análisis de los mismos.
- Participar junto con el personal del Laboratorio en la capacitación ofrecida por la Universidad Industrial de Santander, como compromiso inicial del proceso de acreditación.
- Diseñar y documentar el Sistema de Gestión de la Calidad para el Centro de Investigación en Ciencia y Tecnología de Alimentos, elaborando el manual de calidad, los procedimientos e instructivos necesarios.
- Implementar los procedimientos del Sistema de Gestión de la Calidad, acorde al alcance de los recursos.
- Realizar una evaluación del sistema, mediante una auditoría de suficiencia.

1.2 ALCANCE DEL PROYECTO

Implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad para el Laboratorio del Centro de Investigación en Ciencia y Tecnología de Alimentos con base en la norma ISO 17025 a las pruebas humedad, ceniza, grasa y proteína.

El proceso se realiza en conjunto con el personal del CICTA, y la implementación y auditoría se ejecutan hasta donde las condiciones del laboratorio lo permitan, en cuanto a recursos económicos, físicos y de personal.

2. MARCO CONCEPTUAL

El marco teórico de este proyecto se basa en la fundamentación de un Sistema de Gestión de la Calidad, el estudio de la norma NTC-ISO-IEC 17025 “Requisitos Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración” y el conocimiento general del proceso de acreditación.

2.1 FUNDAMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

2.1.1 Evolución de la Calidad. La gente piensa que la calidad es un fenómeno actual, y que las empresas han descubierto lo que significa. Esto no es en absoluto cierto. Ya en la edad media existe constancia de artesanos que fueron condenados a ser puestos en la picota por vender un alimento en mal estado. Y es que la calidad era un tema muy importante en aquella época, dada la escasez de productos que existía. Los alimentos eran escasos, y los bienes de consumo muy caros, al tener que ser fabricados de forma totalmente artesanal. Por tanto, desperdiciar alguno de estos recursos era considerado un delito grave.

Si bien, es cierto que es a partir de principios del siglo XX cuando se empieza a formar lo que hoy conocemos por gestión de la calidad, sobre todo a raíz del desarrollo de la fabricación en serie.

A comienzos de siglo, Frederick W. Taylor (1856-1915), desarrolló una serie de métodos destinados a aumentar la eficiencia en la producción, en los que se consideraba a los trabajadores como máquinas con manos. Esta forma de gestión, conocida como Taylorismo, ha estado vigente durante gran parte de este siglo, y aunque está muy alejada de las ideas actuales sobre calidad, fue una primera aproximación a la mejora del proceso productivo.

En 1931, Walter E. Shewart (1891-1967), saca a la luz su trabajo *Economía y Control de Calidad en la Producción*, precursor de la aplicación de la estadística a la calidad. Este

trabajo es aprovechado por otros estudiosos de la época como base de ulteriores desarrollos en el mundo de la gestión de la calidad. Además, se da la coincidencia de que el ejército de los Estados Unidos decide aplicar muchas de sus ideas para la fabricación en serie de maquinaria de guerra.

A raíz del final de la guerra, los japoneses se interesan por las ideas de Shewart, Deming, Juran y otros, que preconizan los primeros pasos de la gestión de la calidad moderna. Éstos, ante el rechazo de la industria americana a aplicar sus ideas, deciden trabajar en Japón, obteniendo los resultados que todos conocemos. El impacto de sus ideas fue tal, que en la actualidad, el premio más importante en el ámbito de la gestión de la calidad lleva el nombre de uno de ellos, es el premio Deming.

A partir de finales de los años 70, la industria occidental se da cuenta de la desventaja que sufre respecto a los productores japoneses, y empieza a imitar sus filosofías de gestión, sobre todo a raíz de un cambio de actitud de los consumidores, que cada vez se ilusionan más por productos de elevada calidad a precio competitivo. Es paradójico pensar que estas ideas partieran de científicos americanos, pero que su industria se mostrara reticente a aplicarlas. Es a partir de estos años cuando se empieza a hablar de aseguramiento de la calidad en las empresas, y cuando surgen las primeras normas que regulan la gestión de la calidad.

En la actualidad, y una vez que parece que la industria occidental ha conseguido reducir en gran medida la desventaja respecto a la japonesa, surgen nuevos modelos o paradigmas relacionados con la gestión de la calidad. Las normas ISO 9000 son de obligado cumplimiento en algunos sectores industriales, y aparecen nuevos modelos de gestión como el de Excelencia Empresarial o EFQM de la Unión Europea y el Baldrige de los Estados Unidos. El cliente es consciente de que la calidad es un importante factor diferenciador, y cada vez exige más a los fabricantes.¹

¹ *Conceptos extraídos del curso ofrecido por el SENA: Fundamentación de un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9000, 2004.*

2.1.2 Del Control de la Calidad a la Excelencia Empresarial. La gestión de la calidad ha ido evolucionando con el paso del tiempo y ha ido incorporando nuevas ideas, así como rechazando aquellas que se han quedado obsoletas. Se puede decir que la filosofía sobre la calidad ha pasado por cuatro fases distintas, cada una de ellas correspondiente a un paso más en el camino hacia la gestión de la calidad actual. Estas cuatro fases son:

a. Control de Calidad. El control de calidad fue y sigue siendo lo que mucha gente considera como gestión de la calidad. El departamento de control de la calidad de la empresa se encarga de la verificación de los productos mediante muestreo o inspección al 100%. La calidad sólo atañe a los del departamento de control de la calidad y a sus inspectores. Mediante este sistema se procura que no lleguen productos defectuosos a los clientes, pero de modo alguno se evita la aparición de esos errores.

La dirección no considera la calidad como un tema de importancia estratégica para la empresa y se sigue centrando en temas de marketing. Como mucho, se queja del alto costo de garantía de los productos, así como de los rechazos, reprocesos, aunque no es consciente del coste real que suponen para la empresa estos errores.

Son característicos de esta fase los elevados costos de inspección, la inspección 100%, la presencia de un departamento de control de calidad dependiente del de fabricación y la baja participación.

b. Aseguramiento de la Calidad. La dirección de la empresa se da cuenta de la importancia que tiene la calidad para su empresa, y empieza a plantearse el implantar un sistema de gestión de la calidad, como por ejemplo, el basado en las normas ISO 9000. Esta necesidad puede partir de la exigencia de un cliente importante o por convencimiento de que es bueno para la empresa.

Se considera la calidad como una ventaja competitiva, pero no como una inversión, ya que generalmente lo único que se busca es la certificación del modelo de calidad que emplea la empresa.

Aparece el departamento de calidad como tal, y aunque unas veces suele ser dependiente de marketing o producción, lo normal es que sea un departamento independiente.

Se tratan de extender las ideas de gestión de la calidad a todos los departamentos de la empresa. Se redacta el manual de la calidad, se escriben y utilizan procedimientos.

Aun así, la participación del personal no dependiente del departamento de calidad suele ser baja. Más aún, no se busca su participación activa.

c. Calidad Total. La Calidad Total busca un nivel elevado de calidad en cuatro aspectos:

- Calidad del producto.
- Calidad del servicio.
- Calidad de gestión.
- Calidad de vida.

La Calidad Total supone un cambio de cultura en la empresa, ya que la gente se debe concientizar de que la calidad atañe a todos y que la calidad es responsabilidad de todos. La dirección es responsable de liderar este cambio, mediante la implantación de un sistema de mejora continua permanente, y mediante la instauración de un sistema participativo de gestión.

Aparece la figura del cliente interno y externo, mediante la que se busca la mejora de la calidad en todos los puntos de la cadena de valor del producto. Para ello, y dado que el proveedor es una parte muy importante de nuestra cadena, se busca su colaboración, viéndolo más como un compañero que como un enemigo.

Dado que el personal es consciente de la importancia de la calidad, la mejor forma de comprobar la calidad de nuestros productos es hacer que sea el propio personal el que se controle. Para ello se emplean técnicas de control estadístico, que ahora conoce todo el personal de la empresa. Es lo que se conoce como *autocontrol*.

d. Excelencia Empresarial. Se puede decir que el modelo de Excelencia empresarial no es más que una adaptación del modelo de Calidad Total (de origen japonés) a las

costumbres occidentales. En estos momentos existen dos modelos ampliamente aceptados, son el Baldrige en los Estados Unidos y el de la EFQM en Europa. Ambos son un complemento a las normas ISO 9000, añadiendo la importancia de las relaciones con todos los clientes de la empresa y los resultados de la misma.²

2.1.3 Importancia de la Calidad. En un principio, los fabricantes no necesitaban diferenciarse, ya que los clientes compraban lo que les diesen, pero esta situación acabó pronto. Posteriormente los fabricantes buscaron diferenciarse mediante el precio, ya que pensaban que el cliente compraría siempre el producto más barato. Aunque esta situación se da aún en ciertos mercados, lo cierto es que el cliente ahora puede elegir y que lo hace normalmente en función de la calidad del producto.

Además, la mejora de la calidad de nuestros productos a la larga reduce su costo real. Por ejemplo, al aumentar la calidad del producto, su diseño y su facilidad de fabricación, el producto es más sencillo de producir y se desperdicia menos materia prima. Como consecuencia de ello, los costos de fabricación bajan. Además, al utilizar personal mejor capacitado, es más flexible y adaptable a las necesidades de la empresa. Se cree que la reducción en costos en la empresa puede ser del orden del 20%. Esto permite bajar los precios y por tanto aumentar las ventas.

2.1.4 La filosofía Deming

Deming (1900-1993) es, según muchos, el padre de la moderna Gestión de la Calidad. Matemático de formación, Deming empleó y mejoró herramientas ya conocidas por otros (Shewart), con el fin de desarrollar un proceso sistemático de mejora de la calidad.

La Filosofía de Deming se fundamenta en cuatro conceptos básicos:

- Orientación al cliente.
- Mejora continua.
- El sistema determina la calidad.
- Los resultados se determinan a largo plazo.

² *Conceptos extraídos del curso ofrecido por el SENA: Fundamentación de un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9000, 2004.*

Según Deming, el 80% de los problemas de calidad de las empresas se deben al sistema establecido. Por tanto, su solución corresponde en un 80% a la dirección y mandos medios. Poco pueden hacer los trabajadores si éstos no se deciden a actuar y colaborar activamente en su solución.

Deming defiende, que la *mejor forma de solucionar* los problemas es mediante la **mejora continua**. Según él, los saltos importantes en la mejora de un proceso son escasos e insuficientes. Debemos mejorarlos día a día, cada vez un poco más. Esto no quiere decir que las mejoras radicales no sean bienvenidas, pero no son la única solución.

2.1.5 Sistemas de Calidad

La norma ISO 9000 define el sistema de calidad como: *“Conjunto de la estructura de la organización, de responsabilidades, de los procedimientos, de los procesos y de los recursos que se establecen para llevar a cabo la gestión de la calidad”*.³

Este conjunto consiste en la definición de un método de trabajo que asegure que los servicios prestados cumplen con unas especificaciones previamente establecidas en función de las necesidades del cliente. Un sistema de calidad identifica, coordina y mantiene las actividades necesarias para que los productos/servicios cumplan con los requisitos de la calidad establecidos sin tener en cuenta dónde estas actividades se producen.

Un Sistema de Calidad coloca requisitos a las actividades y procesos que se realizan en la empresa y documenta cómo se realizan estas actividades. El objetivo de un Sistema de Calidad es satisfacer las necesidades internas de la gestión de la organización. Por tanto va más allá de satisfacer los requisitos que impone el cliente.

El sistema de calidad debe abarcar todas las actividades que se realizan en la empresa y que puedan afectar (directa o indirectamente) a la calidad del producto/servicio que suministra.

³ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. *Sistema de Gestión de Calidad. Fundamentos y Vocabulario NTC-ISO-9000*. Bogotá D.C., 2000.

Estas actividades abarcan desde las actividades de compra, control del diseño, control de la documentación, realización de ofertas, identificación de los productos, control de los procesos, inspección de los productos, hasta el tratamiento de productos no conformes, almacenamiento y formación del personal.

Un Sistema de Calidad ayuda a evitar problemas en la ejecución de estas actividades, ya que la filtración de errores a través de las actividades de la empresa puede ocasionar importantes pérdidas. El costo de corregir un error entre proveedor y cliente antes de firmar el contrato, es mucho menor que si el error se detecta en la entrega al cliente del producto/servicio terminado. El espíritu de los Sistemas de Calidad es prevenir errores para evitar estas filtraciones y pérdidas económicas.

2.1.6 Principios de la Calidad

Los principios de la calidad son el pilar de un Sistema de Gestión de la Calidad. cualquiera que sea su clase. Una empresa que implemente estos principios está cumpliendo con cualquier norma certificable.

a. Organización enfocada al cliente. Las organizaciones dependen de sus clientes; por lo tanto, deben entender sus necesidades actuales y futuras, cumplir con los requisitos y esforzarse para exceder las expectativas del cliente.

b. Liderazgo. La organización debe facilitar el proceso de comunicación en toda la organización asignando líderes que guíen a la organización hacia el cumplimiento de los objetivos organizacionales planificados.

c. Participación del Personal. El personal de todos los niveles es la esencia de una organización y su total involucramiento, permite que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.

d. Enfoque hacia proceso. Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso. Un

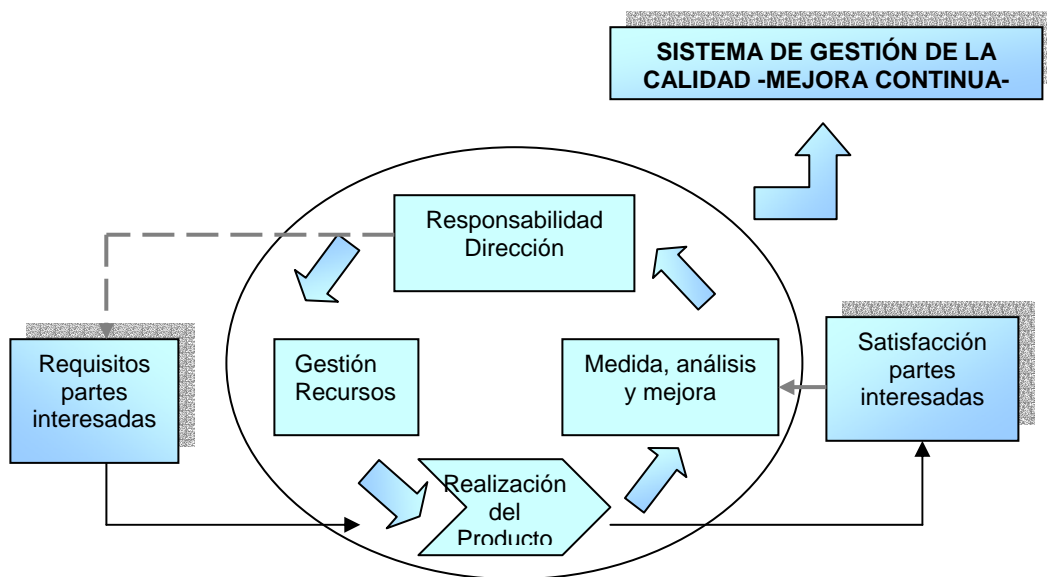
enfoque de este tipo, cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de la calidad enfatiza la importancia de:

- Comprensión y cumplimiento de los requisitos.
- Necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor.
- Obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso.
- Mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.

e. Gestión enfocada a sistemas. Identificar los diferentes componentes de la empresa como un solo sistema, permite determinar si este funciona adecuadamente en el logro de los objetivos de la organización.

f. Mejora Continua. El Sistema de Gestión de Calidad deber mejorar donde sea necesario, emprendiendo acciones en toda la organización para incrementar la eficacia y la eficiencia de las actividades y los procesos que permitan suministrar beneficios tanto para la organización como para los clientes.

Figura 1. Mejora Continua



g. Enfoque para la toma de decisiones basadas en hechos. Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información que se obtiene a través de la

evidencia objetiva que se da como resultado de todas las actividades que se desarrollan en la organización.

h. Relaciones mutuamente benéficas con proveedores. Una organización y sus proveedores son interdependientes y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor, ya que ellos son los que pueden suministrar lo que la empresa desea, en el tiempo y precio determinado.

2.2 NORMA ISO 17025

2.2.1 Generalidades normas ISO. Después de la segunda guerra mundial, la organización internacional de estandarización, con sede en Ginebra, Suiza, decidió crear una serie de cánones que facilitarían el intercambio de productos entre los países desbastados por el conflicto. Esta iniciativa fue la que a mediados de la década que a los ochenta le dió la vida a lo que hoy se conoce como las normas ISO.

Las Normas ISO son generadas por la Organización Internacional de la Estandarización; dicha organización, está formada por los organismos de normalización de casi todos los países del mundo. Los organismos de normalización de cada país producen normas que se obtienen por consenso en reuniones donde asisten representantes de la industria y de organismos estatales. De igual forma, las normas ISO se obtienen por consenso entre los representantes de los organismos de normalización enviados por cada país.

Por ello, dichas normas son básicamente un modelo de gestión de la calidad que le garantiza al cliente la total confianza en todos los procesos que se usan para desarrollar el producto o servicio que va a comprar, que los equipos que se utiliza están calibrados, que el personal está debidamente entrenado para hacer esa tarea, que los documentos están debidamente organizados.

La ISO es un proceso administrativo de organización de la empresa a todos los procesos, en materias primas, materiales, mano de obra, medición y método. Igualmente, habla de la necesidad de trabajar en un medio ambiente adecuado, pero hay que tener en cuenta que la norma no es para los productos sino para los sistemas de calidad, y en este

momento hay toda una familia de ISO, casi 20, para manufactura, servicios, empresas de software.⁴

2.2.2 Norma Técnica Colombiana ISO-IEC-17025. La NTC-ISO-IEC 17025 “Requisitos Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración” surgió como resultado de una experiencia extensa en la implementación de la Guía ISO/IEC 25 y EN 45001, las cuales reemplaza ahora. Esta contiene todos los requisitos que los laboratorios de ensayo y calibración tienen que lograr si quieren demostrar que operan un sistema de calidad, son técnicamente competentes, y se encuentran en capacidad de generar resultados válidos técnicamente.

La intensificación en el empleo de sistemas de calidad ha incrementado la necesidad de asegurar que los laboratorios que hacen parte de organizaciones mayores u ofrecen otros servicios puedan operar en un sistema de calidad que cumpla en forma evidente con la norma NTC-ISO 9001, lo mismo que con la norma NTC-ISO-IEC-17025. Por tanto los laboratorios de ensayo y calibración que cumplen con la norma NTC-ISO-IEC-17025 también operaran en concordancia con la norma NTC-ISO 9001.

La certificación contra la norma NTC-ISO 9001 por sí misma no garantiza la competencia del laboratorio de producir datos y resultados técnicamente válidos.

La utilización de la norma NTC-ISO-IEC-17025 facilita la cooperación entre los laboratorios y otros organismos, y sirve en el intercambio de información y experiencia y la armonización de normas y procedimientos.⁵

2.2.3 Descripción de la norma ISO 17025

La norma aplica a todas las organizaciones que realizan ensayos y/o calibraciones. Estas incluyen, por ejemplo, los laboratorios de primera, segunda y tercera parte, y laboratorios

⁴ Tomado de la página web: www.gestiopolis.com

⁵ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. *Requisitos generales de competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración. NTC-ISO-IEC 17025. Bogotá D.C,2001.*

donde el ensayo y/o la calibración hacen parte de la inspección y certificación del producto.

En general, la norma aplica a todos los laboratorios, sin importar el número de personas o la extensión del alcance de las actividades de ensayo y/o calibración. Cuando un laboratorio no desempeña una o más de las actividades que cubre la norma, tales como muestreo y el diseño/desarrollo de nuevos métodos, los requisitos de esos numerales no se aplican.

El establecimiento de sistemas de la calidad en laboratorios permite:

- Demostrar la competencia técnica de estos laboratorios ante terceros.
- Ofrecer a la dirección la confianza de que se está obteniendo y se mantiene la calidad y confiabilidad de los resultados analíticos derivados de estos laboratorios.
- Ofrecer al cliente la confianza de que se está obteniendo la calidad deseada en el servicio prestado.

La norma NTC-ISO 17025 versión 2001 se divide en dos capítulos que contienen los requisitos indispensables para obtener una acreditación. El capítulo 4 especifica los requisitos para una gestión confiable. El capítulo 5 especifica los requisitos para la competencia técnica del tipo de ensayos y/o calibraciones que el laboratorio realiza.

A continuación se muestran los puntos de la norma:

Introducción

1. Objeto y campo de aplicación
2. Normas para consulta
3. Términos y definiciones
4. Requisitos de gestión
 - 4.1 Organización
 - 4.2 Sistemas de gestión de la calidad
 - 4.3 Control de los documentos
 - 4.4 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos
 - 4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones
 - 4.6 Compra de servicios y suministros

- 4.7 Servicio al cliente
- 4.8 Reclamaciones
- 4.9 Control de trabajos de ensayo y/o calibración no conformes
- 4.10 Acciones correctivas
- 4.11 Acciones preventivas
- 4.12 Control de los registros
- 4.13 Auditorías internas
- 4.14 Revisión por la dirección.
- 5. Requisitos técnicos
 - 5.1 Generalidades
 - 5.2 Personal
 - 5.3 Instalaciones y condiciones ambientales
 - 5.4 Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos
 - 5.5 Equipos
 - 5.6 Trazabilidad de las medidas
 - 5.7 Muestreo
 - 5.8 Manipulación de objetos de ensayo y calibración
 - 5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos y calibraciones
 - 5.10 Informe de los resultados

2.3 PROCESO DE ACREDITACIÓN

La acreditación es el procedimiento mediante el cual un organismo autorizado reconoce formalmente que una organización es competente para la realización de una determinada actividad de evaluación de la conformidad.

Dentro de los organismos de evaluación de la conformidad se incluyen organismos de certificación, de inspección y laboratorios.

2.3.1 Beneficios de la acreditación para los laboratorios.

- En algunos sectores es un requisito imprescindible para poder trabajar.
- Para determinadas actividades, es un requisito para poder vender los servicios del laboratorio.

- Es un rasgo diferenciador en el mercado, siendo garantía de integridad y competencia, aumentando así las oportunidades comerciales de los laboratorios.
- Proporciona al laboratorio la posibilidad de vender un servicio reconocido internacionalmente.
- Ofrece garantías de su competencia y es un medio de concientización sobre la necesidad de mejora continua.

2.3.2 Normatividad. En la resolución 8728 del 26 de marzo del 2001, se establece el reglamento para la acreditación con base en el artículo 2 del decreto 2153 de 1992 y el decreto 2269 de 1993.

La Superintendencia de Industria y Comercio es el ente encargado de organizar y coordinar el sistema nacional de certificación; acreditar y supervisar los organismos de certificación, de inspección, los laboratorios de ensayos y los laboratorios de metrología en cualquier área donde se requiera acreditación.

El Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología –SNNCM- es el ente encargado de promover en los mercados la seguridad, la calidad y la competitividad del sector productivo o importador de bienes y servicios y proteger los intereses de los consumidores. (Artículo 1-Dto. 2269/93)⁶.

Dentro de las actividades propias del SNNCM se cuentan las del proceso de acreditación y del ejercicio de ésta, efectuado por los entes acreditados, las cuales deben regirse por las reglas, procedimientos y métodos contenidos en el reglamento técnico que corresponde establecer a la Superintendencia de Industria y Comercio.

2.3.3 Modalidades de Acreditación. La acreditación se concede para un tipo de organismo y para una o más de las modalidades que se describen a continuación:

- Organismos de Certificación: Para que a través de la expedición de certificados de conformidad den constancia por escrito o por medio de un sello, que un sistema de

⁶ Tomado de la página web: www.sic.gov.co

gestión de calidad o ambiental, un producto, un servicio, un proceso o la calificación de una persona está conforme con un reglamento técnico o una norma técnica.

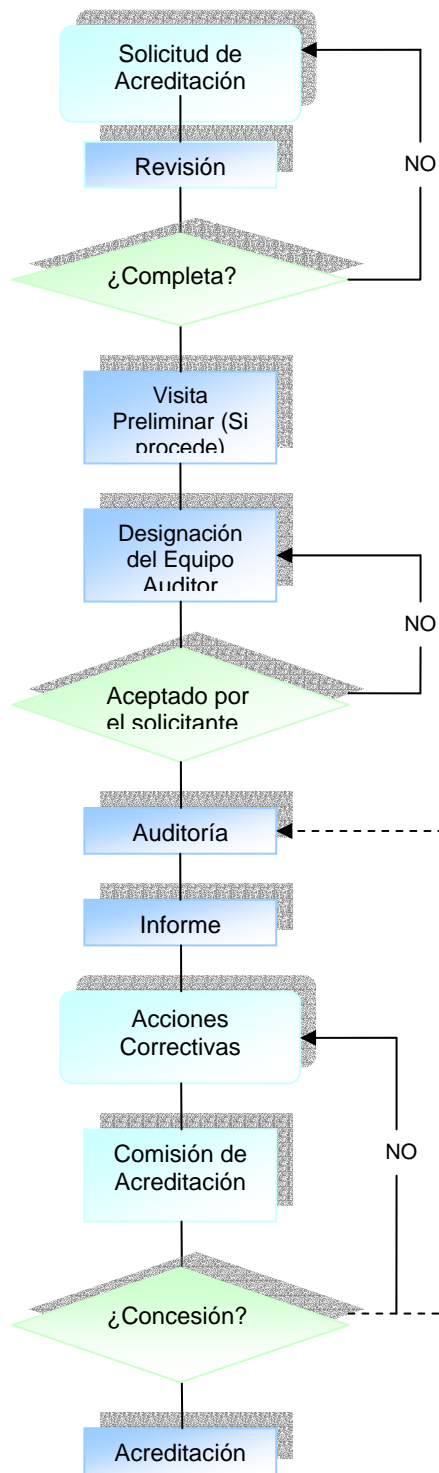
- Organismos de Inspección: Para que realicen actividades de medir, ensayar o comparar con un patrón o documento de referencia una o más características de un proceso, un producto, una organización, evaluar una persona, o varios de éstos, y confrontar los resultados con requisitos especificados, para así establecer si se logra la conformidad de éstas.

- Laboratorios de Ensayo: Para que realicen pruebas y ensayos a sustancias, materiales o productos para la determinación de características, aptitudes o funcionamiento de éstos.

- Laboratorios de Calibración: Para que realicen mediciones y calibraciones de patrones, instrumentos o sistemas de medición de magnitudes físicas o químicas, dentro de intervalos de medición e incertidumbres de medida específicas.

2.3.4 Descripción del proceso de acreditación. El procedimiento a seguir en un proceso de acreditación es el indicado en la Figura 2.

Figura 2. Proceso de Acreditación



Acción tomada por el Laboratorio solicitante.

Acción tomada por el ente acreditador.

- *Solicitud:* El representante de la entidad interesada en obtener la acreditación, deberá solicitarla a la Superintendencia de Industria y Comercio a través del formulario de Solicitud de Acreditación (Circular Única de Solicitud).
- *Evaluación Preliminar:* Si la solicitud está completa, la Superintendencia de Industria y Comercio, División de Normas Técnicas, informará a la entidad solicitante las tarifas que debe pagar por la evaluación documental y el nombre de los expertos técnicos, si fuere necesario su contratación. Si la solicitud está incompleta, informará al solicitante los requisitos que falta cumplir. El solicitante contará con un plazo de diez días para hacer llegar el comprobante de pago para la evaluación documental y para presentar objeciones a los miembros externos del equipo auditor. Si en el término fijado el solicitante no realiza el pago, la Superintendencia archivará el proceso.
- *Evaluación Documental:* Realizado el trámite descrito en el numeral anterior, el jefe de la División de Normas Técnicas de la Superintendencia de Industria y Comercio, realizará una evaluación de la solicitud y una verificación del cumplimiento de los requisitos señalados. Concluida la evaluación documental, el Superintendente Delegado para la Protección del Consumidor informará al solicitante sobre los resultados de la misma mediante comunicación escrita. Si el resultado es satisfactorio, el solicitante recibirá en dicha comunicación el programa de la auditoría *in situ* y sus costos liquidados que variarán anualmente de acuerdo con el índice de precios al consumidor. Si dentro de los quince (15) días siguientes a la comunicación, el solicitante no efectúa el pago de la tarifa correspondiente a la auditoría, se entenderá que ha desistido del trámite. Si la solicitud no cumple con los requisitos correspondientes, la Superintendencia de Industria y Comercio definirá en dicha comunicación escrita las no conformidades y, si es el caso, ordenará el archivo de la solicitud. Independientemente del archivo, los documentos correspondientes podrán ser usados como sustento de una nueva petición, con el alcance que a cada uno corresponda.
- *Visita de Auditoría:* La División de Normas Técnicas deberá verificar en campo la veracidad de la información aportada por el solicitante y el cumplimiento de los requisitos técnicos y administrativos señalados en la Circular Única No. 10, título V y

en la norma o guía internacional correspondiente a la modalidad de acreditación solicitada.

- *Decisión de Acreditación*

Concepto del Comité Técnico Sectorial: Para realizar el informe de auditoría, el jefe de la División de Normas Técnicas podrá convocar el comité técnico sectorial correspondiente para que conceptúe sobre el proceso.

En caso de solicitarse, los conceptos no serán vinculantes y las recomendaciones del Jefe de División en relación con la acreditación podrán ser adoptadas aún sin dicho concepto.

Concepto de la División de Normas Técnicas: El jefe de la División de Normas Técnicas presentará al Superintendente de Industria y Comercio o al Delegado para la Protección del Consumidor, según sus competencias legales, recomendación para la adopción de la decisión final sobre la acreditación del ente o el archivo de su solicitud. El Superintendente de Industria y Comercio procederá a expedir el acto administrativo correspondiente. En caso de presentarse no conformidades, éstas se detallarán en el acto administrativo justificado con el cual se pondrá fin al trámite.

- *Concesión de Acreditación:* En caso que se conceda la acreditación, se ordenará hacerle entrega al peticionario de un documento que lo distinguirá como ente acreditado dentro del Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología, en el cual se señalará la modalidad y los campos específicos para los cuales ha sido acreditado y la inclusión en las mismas condiciones en el directorio de organismos acreditados que divulgue la Superintendencia de Industria y Comercio.
- *Ampliación de la Acreditación:* Cuando un ente acreditado solicite la ampliación del alcance de la acreditación dentro de la misma modalidad en que ha sido acreditado, la Superintendencia de Industria y Comercio realizará la verificación documental y, cuando lo considere necesario, ordenará una auditoría. La ampliación del alcance de la acreditación podrá ser solicitada en cualquier momento después de estar en firme la

acreditación inicial y, en caso de ser otorgada, su vigencia culmina al finalizar el período de vigencia de la acreditación inicial.

- *Vigencia y Renovación:* El acto administrativo mediante el cual se otorga la acreditación tendrá una vigencia de cinco años. Si vencido el término de vigencia de la acreditación aún no hubiere concluido el trámite de renovación de la misma, el organismo suspenderá la prestación de servicios en calidad de acreditado hasta que concluya el trámite. El proceso para la renovación de la acreditación seguirá el procedimiento previsto para la acreditación, y podrá ser iniciado dentro del último año de vigencia de la acreditación.⁷

⁷ Tomado de la página web: www.sic.gov.co

3. GENERALIDADES DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA DE ALIMENTOS

3.1 CENTROS DE INVESTIGACIÓN

Con base en la premisa de que “Los procesos educativos a nivel superior deben estar apoyados fuertemente por la investigación”, la Universidad Industrial de Santander ha impulsado el fortalecimiento de esta actividad a través de la formación de científicos y la creación de centros y grupos de investigación de alto nivel que regulen dicha actividad.⁸

La investigación se efectúa en las Escuelas y en los Centros y Grupos de Investigación, y sus políticas son orientadas por la Dirección General de Investigaciones y la Dirección de Investigación de la Facultad, quienes apoyan y coordinan los trabajos que a nivel interdisciplinario realizan profesores y estudiantes de la Universidad.

Dieciocho centros de investigación especializados, dos institutos, cuatro corporaciones y veintisiete grupos de investigación operan en la UIS como fomento a la innovación y transferencia de conocimientos científicos y tecnológicos.

En dichos centros y grupos, investigadores comparten experiencias y recursos físicos (laboratorios y equipos) en la búsqueda de un objetivo común.

3.2 PARQUE TECNOLÓGICO GUATIGUARÁ

El Parque es un espacio físico adaptado en forma especial para propiciar la convivencia agradable de científicos y empresarios, trabajando unidos en busca de desarrollos tecnológicos y la aplicación de estos a la producción de bienes y servicios, con el fin de dar mayor valor agregado y ser más competitivos en los mercados nacionales e internacionales.

⁸ *Catálogo General de Pregrado, Universidad Industrial de Santander. Bucaramanga, 2003.*

En la actualidad el Parque cuenta con un Polo de Innovación construido sobre un área de 13.000 m², donde funcionan 5 corporaciones privadas de investigación y desarrollo, 6 centros y 4 grupos de investigación de la Universidad Industrial de Santander, con sus laboratorios especializados y oficinas administrativas. En promedio laboran 250 personas entre investigadores, profesores universitarios, tecnólogos, técnicos, estudiantes en programas de maestría y doctorado, personal administrativo y de servicio.

3.3 CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA DE ALIMENTOS

El Centro de Investigación en Ciencia y Tecnología de Alimentos *CICTA*, es una organización de carácter público adscrita a la Dirección General de Investigaciones de la Universidad Industrial de Santander, y ha sido una de las organizaciones pioneras del Oriente Colombiano en la prestación de servicios de Control de Calidad fisicoquímico y microbiológico de Alimentos.

El *CICTA* fue creado según el acuerdo 59 del 21 de marzo de 1986 de la Universidad Industrial de Santander, con el objeto de prestar servicios a la industria alimenticia, contribuyendo al mejoramiento de la calidad de los alimentos.

Se encuentra ubicado en el kilómetro 2 vía al Refugio (Piedecuesta) en el Centro de Investigaciones de la Universidad Industrial de Santander -Sede Guatiguará-. Desde entonces trabaja por contrato con importantes empresas del sector oficial y público en general, que desean un servicio eficiente y confiable debido a que cuenta con el personal y los equipos necesarios.

El Centro de Investigación en Ciencia y Tecnología de Alimentos realiza actualmente actividades de Docencia, Investigación y Servicios. En el proceso de acreditación solo se hace mención a la extensión de servicios, que es el área que interesa acreditar bajo los parámetros de la norma NTC-ISO-SAE 17025.

El Laboratorio del Centro de Investigación en Ciencia y Tecnología de Alimentos cuenta con instalaciones apropiadas, equipos de alta tecnología y personal altamente calificado y experimentado para ofrecer servicios de gran calidad.

3.3.1 Misión. El Laboratorio del Centro de Investigación en Ciencia y Tecnología de Alimentos de la Universidad Industrial de Santander es un ente cuyo propósito fundamental es ofrecer servicios de control de calidad fisicoquímico y microbiológico, contribuyendo de esta forma a la competitividad del sector alimenticio.

3.3.2 Visión. El Laboratorio del Centro de Investigación en Ciencia y Tecnología de Alimentos será reconocido en el 2006 a nivel nacional, por contar con recurso humano especializado y poseer un Sistema de Gestión de la Calidad acreditado, buscando siempre mejorar la aplicación de tecnologías limpias en sus procesos y desarrollo de sus productos.

3.3.3 Estructura Organizacional. En la Figura 3 se presenta la ubicación del Centro de Investigación en Ciencia y Tecnología de Alimentos dentro de la Universidad Industrial de Santander. En la Figura 4 se presenta la estructura organizacional del Laboratorio.

Figura 3. Organigrama Universidad Industrial de Santander

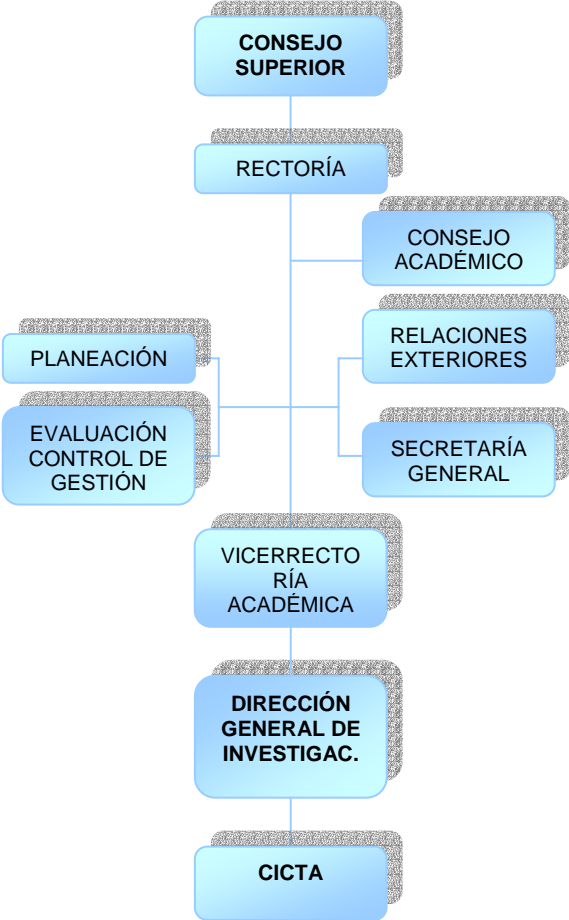
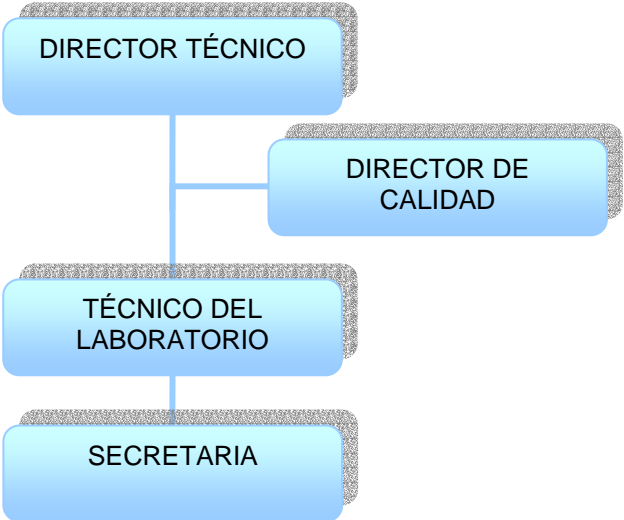


Figura 4. Organigrama CICTA



3.3.4 Servicios. Los servicios ofrecidos por el Laboratorio son los siguientes:

Tabla 1. Servicios del CICTA

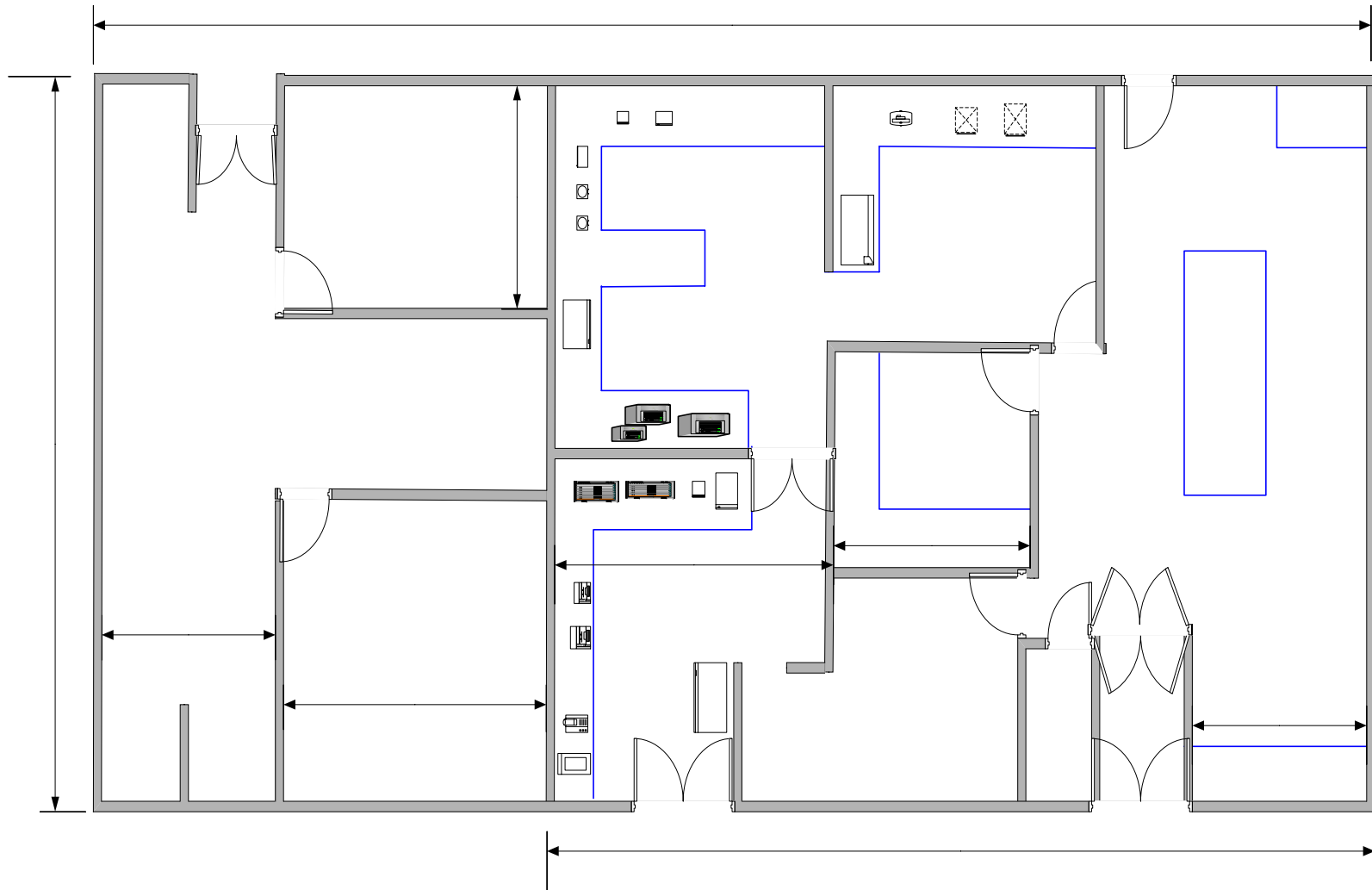
ANÁLISIS	MÉTODO
Humedad	Gravimétrico
Grasa	Soxhlet
Fibra	Gravimétrico
Ceniza	Gravimétrico
Proteína	Kjeldahl
Nitrógeno	Kjeldahl
Nitritos	Colorímetro
Almidón	Colorímetro
pH	Potenciométrico
Densidad	Lactodensímetro
Grasa	Gerber
Adulterantes	Gravímetro
Proteína	Kjeldahl
Sólidos Totales	Gravimétrico
Sólidos No Grasos	Potenciómetro
° Brix	Refractométrico
Acidez	Titulación

Los anteriores análisis se realizan a alimentos tanto humanos, como animales y/o vegetales. Los más comunes son las pruebas a productos cárnicos, lácteos, frutas, verduras, medicamentos y concentrado para animal.

3.3.5 Infraestructura. El Laboratorio cuenta con un área física de 247 m² distribuidos así: 160 m² corresponden a instalaciones operativas y 87 m² corresponden al área administrativa.

En el área operativa se hacen identificables dos zonas, según la ubicación de los equipos: una zona fría y una zona caliente, como se muestra en la figura:

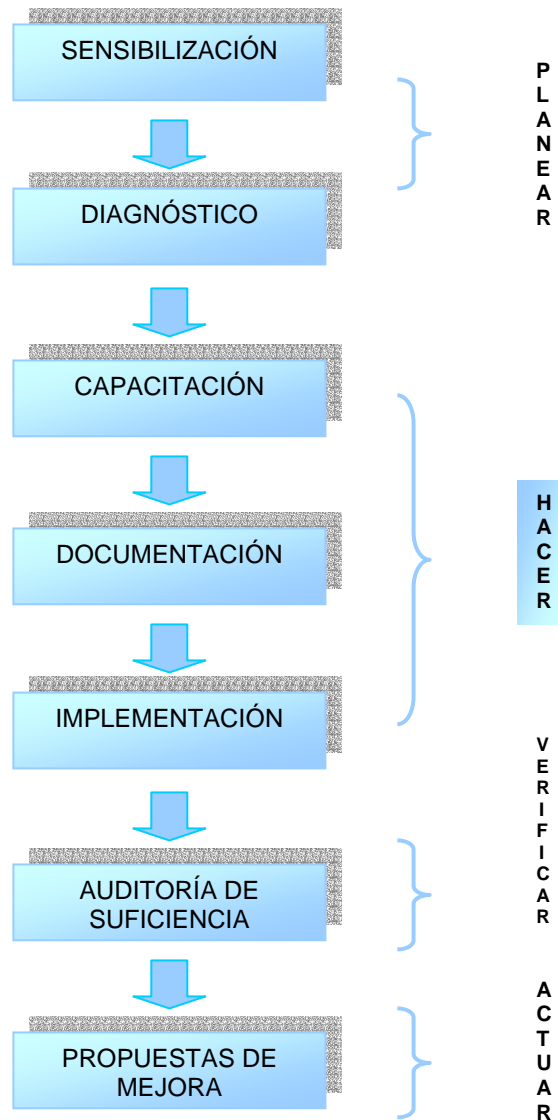
Figura 5. Distribución de planta CICTA



4. DISEÑO DEL PROYECTO

La metodología empleada para diseñar las diferentes fases del proyecto, se basó en la aplicación del Ciclo de Mejoramiento Continuo PHVA (Planear, Hacer, Verificar y Actuar). En la siguiente figura se estructura la realización del mismo:

Figura 6. Metodología empleada en el proyecto



4.1 PLANEAR

La planeación comprende las etapas de sensibilización y diagnóstico. En la sensibilización se comunica el proyecto y se motiva a formar parte del mismo. El diagnóstico se elabora para conocer el estado del laboratorio frente al modelo ISO 17025, además de las exclusiones del sistema. Posteriormente se da la conformación del Comité de Calidad, integrado por el Director Técnico, el Director de Calidad y el auxiliar de calidad (estudiante en práctica), quienes serían los responsables del diseño, validación, ajustes, aplicación, evaluación y actualización de los procedimientos.

4.2 HACER

En esta fase se realiza la capacitación ofrecida por funcionarios de la Superintendencia de Industria y Comercio. Paralelamente, se comienza el proceso de documentación del Sistema de Gestión de la Calidad, se preparan los documentos planificados: procedimientos, registros, manual de calidad, instructivos.

En la implementación se desarrolla la divulgación de los procedimientos, asegurando el entendimiento, e implementando los requisitos definidos en el sistema.

4.3 VERIFICAR

La verificación del proyecto se apoya en la realización de una auditoría para evaluar la suficiencia del sistema establecido y para revisar que los requisitos implementados hasta el momento de su realización se cumplan conforme a lo escrito.

4.4 ACTUAR

De los hallazgos encontrados en la auditoría surgen no conformidades y oportunidades de mejora, que son la base para retroalimentar el Sistema de Gestión de Calidad establecido.

5. SENSIBILIZACIÓN Y DIAGNÓSTICO

5.1 PROCESO DE SENSIBILIZACIÓN

Para dar inicio al proyecto, se realizó una reunión de sensibilización en la Sede UIS Guatiguará, dirigida a los laboratorios interesados en el proceso. Se contó con la presencia de dos integrantes del Comité de Acreditación, el profesor Juan Benjamín Duarte y el profesor Edwin Alberto Garavito. Además, asistieron los Directores de los laboratorios del CICTA, CINBIN, Geoquímica y Petrografía orgánica, y las estudiantes en práctica. Los temas centrales fueron: el alcance del proyecto, la presentación de las estudiantes, la importancia de la acreditación para la Universidad y el compromiso de los directores con este proceso. Se dio por terminada la reunión con la visita a las instalaciones y el conocimiento de las generalidades del Laboratorio.

Adicional a esta reunión, se realizaron dos charlas informales de sensibilización en las instalaciones del Laboratorio, dirigidas al Técnico del Laboratorio, como inducción al proceso de acreditación iniciado.

La capacitación también fortaleció el proceso de sensibilización del proyecto. En el capítulo seis se profundiza esta etapa.

5.2 DIAGNÓSTICO DEL LABORATORIO

Como primer paso en este proceso, se realizó un diagnóstico para conocer la situación actual del Laboratorio en términos de Sistemas de Gestión de la Calidad. Se elaboró una Lista de Chequeo basada en cada numeral de la norma NTC-ISO-IEC-17025, y se aplicó mediante entrevista personal al Director del Laboratorio.

La Lista de Chequeo fue elaborada por la estudiante en práctica, junto con nueve compañeras que están en el proceso de acreditación de laboratorios y la orientación del Director de Proyecto.

Partiendo del hecho que el Centro de Investigación en Ciencia y Tecnología de Alimentos *CICTA*, contaba con una documentación basada en los requisitos de la norma NTC-ISO 9000 versión 94, se aplicó el diagnóstico adjunto en la Tabla 2.

Tabla 2. Lista de Chequeo basada en la ISO 17025

CONVENCIONES	
A	Aplica Requisito.
NA	No Aplica Requisito.
RD	Requisito Documentado.
RND	Requisito No Documentado.
I	Requisito Implementado.
RM	Registro Magnético.
RP	Registro Papel.

NUMERAL	REQUISITOS	A	NA	RD	RND	I	RM	RP	DESCRIPCIÓN GENERAL
4	REQUISITOS DE GESTIÓN								
4.1	ORGANIZACIÓN								
4.1.1	El Laboratorio está legalmente constituido y existe un representante legal del laboratorio.	X		X				X	El Laboratorio fue creado mediante Acuerdo Superior No. 059 del 21 de marzo de 1986 de la UIS y desde entonces su directora ha sido la doctora Janeth Aidé Perea Villamil.
4.1.2	El Laboratorio está organizado y opera bajo un Sistema de Gestión de la Calidad.	X							El CICTA tiene documentado un SGC, bajo los lineamientos de la ISO 9000 versión 1994, pero no está implementado.
4.1.3	El laboratorio cubre el trabajo realizado en las instalaciones permanentes, en sitios distintos a su instalación permanente o en instalaciones temporales o móviles.		X						Todos los ensayos se realizan en el laboratorio, es decir, dentro de sus propias instalaciones, no se realizan pruebas en sitios fuera de sus instalaciones, ni en instalaciones asociadas temporales o móviles.
4.1.4	Se han definido las funciones y responsabilidades del personal clave adicional que ejerza alguna influencia sobre las actividades de ensayo.		X						El laboratorio es autónomo con respecto a los resultados de los ensayos y cualquier otra decisión relativa a los mismos. Por esta razón, no es necesario definir las responsabilidades de ningún otro personal adicional.
4.1.5. a	Se cuenta con personal de gestión y técnico con la autoridad y recursos necesarios para ejecutar sus deberes e identificar desviaciones de los procedimientos.	X			X				El director del laboratorio desarrolla la parte administrativa y técnica.

NUMERAL	REQUISITOS	A	N A	R D	R N D	I	R M	R P	DESCRIPCIÓN GENERAL
4.1.5. b	Que mecanismos existen para garantizar que el personal se encuentre libre de cualquier presión indebida interna y externa que pueda afectar la calidad de su trabajo.	X			X				No se cuenta con mecanismos directos que aseguran que su gestión y personal se encuentran libre de cualquier presión indebida interna y externa comercial, financiera u otra que puede afectar de forma adversa la calidad del trabajo.
4.1.5. c	Existen procedimientos para asegurar los derechos de propiedad y la protección a la información confidencial de los clientes incluyendo la protección al almacenamiento electrónico y transmisión electrónica de resultados.	X			X				La información electrónica se mantiene bajo llave, pero no existen procedimientos documentados para proteger esta información.
4.1.5. d	Existen procedimientos para evitar involucrarse con actividades que puedan disminuir la confianza en la competencia, imparcialidad, criterio o integridad operacional del personal del laboratorio.	X			X				No existen procedimientos para evitar involucrarse en actividades que disminuyan la confianza.
4.1.5. e	Se tiene definida una jerarquía organizacional para la gestión y las relaciones entre gestión de calidad, operaciones técnicas y servicios de apoyo.	X						X	El laboratorio posee Organigrama elaborado en 1998, se debe revisar porque está desactualizado.
4.1.5. f	Se tienen establecidas las responsabilidades, autoridades e interrelaciones de todo el personal que afecte la calidad de los ensayos.	X						X	El laboratorio posee un Manual de Funciones, pero es necesario actualizarlo.
4.1.5. g	Mediante que mecanismos se garantiza la supervisión del personal de ensayo, incluyendo los aprendices.	X			X				No hay mecanismos de supervisión.
4.1.5. h	Están documentadas las responsabilidades de la Dirección Técnica.	X		X				X	La Dirección Técnica y Administrativa es ejercida por una misma persona.
4.1.5. i	Existe un miembro del personal designado como Director de Calidad, con autoridad y responsabilidad para asegurar que el sistema de calidad se implemente y siga en todo momento.	X			X				No existe un Director de Calidad designado como tal.
4.1.5. j	Se tiene designado personal encargado para los casos de ausencia de dirección clave.								No hay una personal designado como reemplazo del Director del Laboratorio.
4.2	SISTEMA DE CALIDAD								
4.2.1	El Laboratorio tiene establecido, implementado y mantiene un SGC apropiado con el alcance de sus actividades.	X							El Laboratorio tiene algunas bases de la documentación de un SGC, pero no está actualizado, ni implementado.
4.2.2	El Laboratorio tiene establecida su política de calidad y sus objetivos de calidad.	X			X				El Laboratorio tiene una política, pero no está acorde ni actualizada. Objetivos de Calidad no tiene planteados.

NUMERAL	REQUISITOS	A	N A	R D	R N D	I	R M	R P	DESCRIPCIÓN GENERAL
4.2.2	El laboratorio tiene un Manual de Calidad.	X		X				X	El laboratorio posee Manual de Calidad elaborado en 1998 pero bajo los lineamientos de la norma NTC- ISO9001:1994, no está actualizado.
4.2.3	Existen documentos que describan los Procedimientos Técnicos.	X		X				X	El laboratorio posee Manual de Procedimientos Técnicos, pero no están validados por una norma nacional o internacional.
4.2.4	En el manual de calidad están definidas las funciones y responsabilidades de la Dirección Técnica y del Director de Calidad.	X							La Dirección Técnica si está documentada, pero las responsabilidades del Director de Calidad no.
4.3	CONTROL DE DOCUMENTOS								
4.3.1	Existe un procedimiento para hacer control de documentos.	X		X				X	Si hay un procedimiento para control de documentos, pero no se aplica.
4.3.2.1.	Dispone de un Listado Maestro de Documentos.	X		X				X	Si hay un Listado Maestro de Documentos, pero no se ha actualizado.
4.3.2.2. a	Los documentos se encuentran disponibles y en un lugar apropiado al alcance del personal que lo requiere.	X							Si están disponibles y en un lugar visible, pero los únicos que se revisan son algunos procedimientos técnicos, los demás no.
4.3.2.2. b	Los documentos son revisados y actualizados periódicamente.	X			X				No se han revisado ni actualizado ningún documento.
4.3.2.2. c	Durante cuanto tiempo se mantienen archivados los documentos.	X			X				Los documentos se archivan dependiendo el tipo de documento. Esto no lo contempla el procedimiento Control de Documentos.
4.3.2.2. d	Los documentos obsoletos retenidos para propósitos legales o de preservación del conocimiento son adecuadamente marcados.	X			X				Los documentos obsoletos se marcan, pero no se tiene estandarizado, ni documentado cómo.
4.3.2.3	Los documentos generados por el laboratorio están identificados de una manera única.	X						X	Los documentos generados en el laboratorio se identifican con facilidad, pero no se les realiza actualización.
4.3.3.1	Cuando surge algún cambio en un documento, este es revisado y aprobado por la persona encargada.	X			X				No se han realizado cambios en documentos.
4.3.3.2	Los textos alterados o nuevos se identifican.	X			X				No se identifican documentos alterados o nuevos.
4.3.3.3	Existen procedimientos para hacer enmiendas en los documentos y quién las realiza.								No existen procedimientos para enmiendas de documentos.
4.3.3.4	Existen procedimientos para describir la manera como se realizan y controlan los cambios en documentos que se encuentran en sistemas computarizados.	X			X				No existen procedimientos para controlar ni modificar documentos en medios magnéticos.

NUMERAL	REQUISITOS	A	N A	R D	R N D	I	R M	R P	DESCRIPCIÓN GENERAL
4.4	REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS								
4.4.1	El laboratorio mantiene procedimientos para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos.	X			X				No existe procedimiento para revisión de solicitudes, ofertas y contratos.
4.4.2	El laboratorio mantiene registros de las revisiones hechas.	X			X				No se tienen registros de las revisiones hechas.
4.4.3	Las revisiones cubren además el trabajo subcontratado.		X						El Laboratorio no subcontrata.
4.4.4	El laboratorio se preocupa por informar al cliente en el momento en que surjan desviaciones del contrato.								Si se informa al cliente sobre las desviaciones.
4.4.5	Cuando se requiere enmendar un contrato luego de haber iniciado el trabajo en el laboratorio, se revisa el contrato y se comunica la enmienda a todo el personal autorizado.	X							Si se realiza, pero no hay un procedimiento establecido.
4.5	SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIÓN								
4.5.1	El laboratorio subcontrata personal competente para la realización del trabajo.		X						El laboratorio no subcontrata.
4.5.2	El laboratorio comunica al cliente los convenios con los subcontratistas.		X						El laboratorio no subcontrata.
4.5.3	El laboratorio se responsabiliza por el trabajo realizado por el subcontratista.		X						El laboratorio no subcontrata.
4.5.4	El laboratorio tiene registros de todos los subcontratos.		X						El laboratorio no subcontrata.
4.6	COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS								
4.6.1	El laboratorio tiene política y procedimientos para la selección, compra, recepción y almacenamiento de suministros.	X			X				El laboratorio sigue el proceso de compras establecido por la universidad, pero no está documentado.
4.6.2.	El laboratorio verifica que los suministros, los reactivos y materiales comprados cumplen con los requisitos definidos en los métodos de ensayo.	X			X				No, suponen que se compran lo que se necesitan.
4.6.3.	El laboratorio revisa y aprueba el contenido técnico de los documentos de compra que contienen los datos que describen los servicios y suministros solicitados.	X			X				No, el laboratorio no hace la compra directamente, la solicita a la Dirección General de Investigaciones y allí hacen el trámite.
4.6.4.	El laboratorio evalúa a los proveedores de suministros llevando registros de estas evaluaciones y un listado de los aprobados.	X			X				No se lleva registro de evaluación de proveedores.

NUMERAL	REQUISITOS	A	N A	R D	R N D	I	R M	R P	DESCRIPCIÓN GENERAL
4.7	SERVICIO AL CLIENTE								
4.7. a	El laboratorio permite a los clientes realizar un seguimiento al desempeño con relación al trabajo realizado.	X			X				No se realiza seguimiento a los clientes.
4.7. b	Se brinda a los clientes que lo requieran acceso razonable a áreas pertinentes del laboratorio para presenciar los ensayos.	X			X				Si se brinda acceso, pero no se dejan registros.
4.8	QUEJAS								
4.8	El laboratorio tiene una política y procedimientos para la resolución de quejas recibidas de clientes u otras partes.	X		X				X	Hay un procedimiento para recepción de reclamos, pero no está implementado. No hay política para resolución de quejas.
4.9	CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN NO CONFORMES								
4.9.1	Se tiene una política y un procedimiento que son implementados cuando el trabajo no se desarrolla a conformidad con los procedimientos o los requisitos acordados con el cliente.	X			X				No existe política ni procedimiento para producto no conforme.
4.9.1. a	Se designan las responsabilidades y autoridades para la gestión de trabajo no conforme y se definen y ejecutan acciones una vez es identificado.	X			X				No se designan responsabilidades ni autoridades del trabajo no conforme.
4.9.1. b	Se realiza una evaluación de la importancia del trabajo no conforme.	X			X				No se evalúa la importancia del trabajo no conforme.
4.9.1. c	Se llevan a cabo acciones correctivas del trabajo no conforme de forma inmediata.	X		X				X	Hay procedimiento, pero no está implementado ni es conocido por el personal.
4.9.1. d	Si es necesario, en caso de no conformidades, se notifica al cliente y se suspende el trabajo.	X			X				No hay procedimiento documentado.
4.9.1. e	Existe una persona responsable de autorizar la reanudación del trabajo luego de solucionar una no conformidad.	X			X				Si existe un responsable de la reanudación de trabajo no conforme, pero no está consignado.
4.9.2	De manera oportuna se siguen los procedimientos de acción correctiva, cuando la evaluación indica que podría volver a ocurrir trabajo no conforme.	X			X				Se toman medidas para acciones correctivas, pero no se sigue un procedimiento establecido.
4.10	ACCIONES CORRECTIVAS								
4.10.1	Se tienen políticas y procedimientos en los cuales se designa el personal calificado para implementar acciones correctivas una vez se ha identificado trabajo no conforme o desviaciones en el SGC.	X		X				X	Existe un procedimiento tanto para acciones correctivas como preventivas, se deben revisar y si es necesario separar los procesos. Además, no se conoce ni se cumple.
4.10.2	Si se llevan a cabo acciones correctivas, el	X			X				Primero se investiga, pero no hay registros.

NUMERAL	REQUISITOS	A	N A	R D	R N D	I	R M	R P	DESCRIPCIÓN GENERAL
	procedimiento se inicia con una investigación para determinar las causas raíz del problema.								
4.10.3	Se identifican las acciones correctivas potenciales, seleccionando e implementando las de mayor probabilidad de eliminar el problema.	X			X				Se identifican las acciones correctivas potenciales.
	Se documenta e implementa cualquier cambio resultante de investigaciones, de acciones correctivas.	X							No se tienen registros de las acciones correctivas.
4.10.4	El laboratorio hace seguimiento a los resultados de las acciones correctivas para asegurar que sean efectivas.	X							No se realiza seguimiento a las acciones correctivas.
4.10.5	Se realizan auditorías adicionales para asegurar el cumplimiento de las acciones correctivas.	X			X				No se realizan auditorías.
4.11	ACCIONES PREVENTIVAS								
4.11.1	Se identifican las necesidades de mejoramiento y las fuentes potenciales de no conformidades, ya sean técnicas o relacionadas con el sistema de calidad.	X							No se identifican acciones preventivas, solo se realiza mantenimiento de equipos.
	Si se requieren acciones preventivas se desarrollan e implementan inmediatamente a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de los trabajos no conformes.	X							Si hay recursos y está al alcance se desarrollan acciones preventivas.
4.11.2	Para acciones preventivas se aplican controles para asegurar que son efectivas.	X							No hay controles para verificar la efectividad de las acciones correctivas.
4.12	CONTROL DE REGISTROS								
4.12.1	El laboratorio establece y mantiene procedimientos para la identificación, almacenamiento y disposición de registros de calidad y técnicos.	X		X				X	Los procedimientos están escritos, no se aplican, pero si se guarda la información debidamente, por año, por clientes, etc.
4.12.1.1	Los registros de calidad incluyen informes de auditorías internas, revisiones de la dirección, acciones correctivas y preventivas.	X			X				No se llevan estos registros.
4.12.1.2	Los registros son legibles, se almacenan y retienen en instalaciones donde se pueden recuperar con facilidad, evitar un daño y prevenir una pérdida.	X			X				Los registros son almacenados debidamente, pero no está documentado el procedimiento como tal.
4.12.1.3	Los registros son llevados de una forma segura y confidencial.	X			X				Los registros se llevan de forma confidencial, pero no hay procedimientos ni políticas establecidas.
4.12.1.4	El Laboratorio cuenta con procedimientos para proteger y respaldar registros almacenados	X			X				No hay procedimientos para proteger los registros electrónicos.

NUMERAL	REQUISITOS	A	N A	R D	R N D	I	R M	R P	DESCRIPCIÓN GENERAL
	electrónicamente.								
4.12.2.1	El Laboratorio tiene retiene registros de observaciones originales, datos derivados e información suficiente para establecer un seguimiento de auditorías, registros de personal, por un período definido.	X			X				Los registros se retienen por un período establecido, pero no se están documentados estos tiempos.
4.12.2.2	Se registran las observaciones, datos y cálculos en el momento en que se realizan y son identificables para la tarea específica.	X			X				Si se registran estas observaciones y datos.
4.12.2.3	Cuando ocurre errores en los registros la persona que realiza la corrección firma o pone sus iniciales en todas las alteraciones de los registros.	X			X				No porque la toma de datos se hace con lápiz. La norma exige que quede evidencias, es decir, debería hacerse con lapicero para no borrar.
	Si se tienen registros almacenados electrónicamente, se toman medidas equivalentes a las citadas anteriormente.	X			X				Si hay registros magnéticos, pero no existen medidas controladas para mantenerlos.
4.13	AUDITORÍAS INTERNAS								
4.13.1	Conduce el laboratorio auditorías internas de sus actividades en forma periódica y de acuerdo a una programación y procedimiento predeterminedo.	X		X				X	El Laboratorio tiene un procedimiento de auditorías documentado, pero no se ha realizado ninguna auditoría interna al Laboratorio.
4.13.1	El Director de Calidad planea y organiza auditorías, de acuerdo con la programación y como lo solicite la alta dirección.	X			X				No existe Director de Calidad como tal dentro del Laboratorio.
4.13.2	El Laboratorio emprende una acción correctiva cuando los hallazgos de la auditoría generan duda acerca de la eficiencia de las operaciones o de la correcta ejecución o validez de los resultados de ensayo o calibración.	X			X				No se ha realizado ninguna auditoría interna al Laboratorio.
4.13.3	Se registra el área auditada, los hallazgos de la auditoría y las acciones correctivas que se desprendan de éstos.	X			X				No se ha realizado ninguna auditoría interna al Laboratorio.
4.13.4	Las actividades de la auditoría complementaria verifican y registran la implementación y eficacia de las acciones correctivas emprendidas.	X			X				No se ha realizado ninguna auditoría interna al laboratorio.
4.14	REVISIONES POR LA ALTA DIRECCIÓN								
4.14.1	La alta dirección del laboratorio realiza de acuerdo a un programa y procedimiento predeterminedo, y en forma periódica, una revisión del sistema de calidad y de las actividades de ensayo y/o calibración.	X			X				No hay políticas ni procedimientos para la revisión por la Alta Dirección.

NUMERAL	REQUISITOS	A	N A	R D	R N D	I	R M	R P	DESCRIPCIÓN GENERAL
4.14.2	Se registran los hallazgos de las revisiones de la alta dirección y las acciones que surjan de éstos.	X			X				No se han realizado en el Laboratorio revisiones por la Alta Dirección.
5	REQUISITOS TECNICOS								
5.1	GENERALIDADES								
5.1	Se tienen definidos los factores que determinan la incorrección y confiabilidad de los ensayos y calibraciones efectuados por el laboratorio.	X			X				No se tienen definidos estos factores.
5.2	PERSONAL								
5.2.1	El personal del laboratorio que desempeña tareas específicas es calificado, es decir, tiene la educación adecuada, el entrenamiento, la experiencia y/o demuestra las habilidades requeridas.	X		X				X	El laboratorio posee Manual de Funciones y Responsabilidades, pero no está actualizado.
5.2.2	El laboratorio tiene políticas establecidas y procedimientos para identificar las necesidades de capacitación y proporcionar dicha capacitación.	X			X				No hay políticas ni procedimientos para capacitar al personal.
5.2.3	El personal del laboratorio empleado o bajo contrato es supervisado y es competente.	X			X				Es competente, pero no es supervisado.
5.2.4	Esta actualizado el Manual de Funciones de los cargos claves del laboratorio (directivo, técnico y de soporte).	X		X				X	El Manual de Funciones se realizó hace seis años, es necesario revisarlo y/o actualizarlo.
5.2.5	Existen registros de la(s) autorización(es) pertinentes, competencia, calificaciones académicas y profesionales, entrenamiento, habilidades y experiencia en todo el personal técnico y contratado.	X			X				No se evalúa la competencia del personal.
5.3	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES								
5.3.1	Las instalaciones del Laboratorio, fuentes de energía, iluminación y condiciones ambientales, facilitan el correcto desempeño de ensayo.	X							Al Laboratorio le hace falta una cabina extractora de gases. Además no cuenta con buena iluminación.
5.3.1	Cuando se llevan a cabo muestreos y ensayos y/o calibraciones en sitios diferentes a una instalación permanente del laboratorio se tiene especial cuidado.		X						Todas las actividades se realizan dentro del laboratorio.
5.3.1	Están documentados los requisitos técnicos para instalaciones y condiciones ambientales que pueden afectar los resultados de los ensayos y calibraciones.	X			X				Existe Manual de Requisitos Técnicos, pero no incluye aspectos concretos sobre las instalaciones.

NUMERAL	REQUISITOS	A	N A	R D	R N D	I	R M	R P	DESCRIPCIÓN GENERAL
5.3.2	El laboratorio hace seguimiento, controla y registra las condiciones ambientales en la forma requerida por las especificaciones, métodos y procedimientos pertinentes o cuando ellas influyen en la calidad de los resultados.	X			X				Solamente se mide humedad relativa.
5.3.3	Existe separación entre áreas circundantes en las cuales existen actividades incompatibles.	X							Si están definidas y separadas las áreas de trabajo.
5.3.4	Se controla el acceso y utilización de áreas que afecten la calidad de los ensayos y/o calibraciones.	X			X				No hay control sobre las áreas de ensayo.
5.3.5	Se toman medidas que aseguran el cuidado adecuado en el laboratorio.	X			X				Parcialmente.
5.4	MÉTODOS DE ENSAYO, CALIBRACIÓN Y VALIDEZ DE MÉTODOS								
5.4.1	El laboratorio emplea métodos y procedimientos apropiados y actualizados para todos los ensayos dentro de su alcance.	X							Si se tienen definidos los métodos de trabajo.
5.4.1	Existen instrucciones sobre el uso y operación de los equipos.	X							Parcialmente, en algunos manuales, pero no se miran.
5.4.1	Existen instrucciones sobre el manejo y preparación de elementos para ensayo y/o calibración.	X			X				Existen algunas instrucciones, y no todas no están implementadas.
5.4.1	Las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes al trabajo de laboratorio se encuentran actualizadas y el personal lo tiene a su disposición.	X							Si se tienen algunos documentos y procedimientos, pero no están actualizados.
5.4.2	El laboratorio emplea métodos de ensayo y/o calibración, métodos de muestreo, editados por normas internacionales, regionales y nacionales que cumplan con las necesidades del cliente.	X							El Laboratorio se basa en normas validadas.
5.4.2	Existen métodos desarrollados por el laboratorio y personal calificado y equipado con los recursos adecuados.		X						El Laboratorio no desarrolla métodos.
5.4.2	Cuando el cliente no especifica el método a ser empleado, el laboratorio selecciona los métodos apropiados.		X						Ya se tienen establecidos los métodos de trabajo.
5.4.2	El laboratorio informa al cliente cuando el método propuesto por el cliente es inadecuado o desactualizado.		X						Si se informa al cliente.
5.4.3	Se planea y es asignado personal calificado para la		X						El Laboratorio no desarrolla métodos.

NUMERAL	REQUISITOS	A	N A	R D	R N D	I	R M	R P	DESCRIPCIÓN GENERAL
	introducción de métodos de ensayo desarrollados por el laboratorio.								
5.4.4	Se hacen acuerdos con el cliente y se incluye especificaciones claras de los requisitos del cliente cuando se utilizan métodos no cubiertos por los normalizados.		X						El Laboratorio no utiliza métodos no normalizados.
5.4.5.1	Cuando se utilizan métodos no normalizados se desarrollan procedimientos antes de ejecutar los ensayos.		X						El Laboratorio no utiliza métodos no normalizados.
5.4.5.2	El Laboratorio valida los métodos.		X						Como el Laboratorio utiliza métodos normalizados no requiere validación.
5.4.5.3	El rango y exactitud de los valores obtenibles de métodos válidos (como incertidumbre de los resultados, límite de detección, selectividad del método, linealidad, límite de repetibilidad y/o reproducibilidad, robustez contra influencias externas y/o sensibilidad cruzada contra la interferencia de la matriz del objeto/ensayo) son pertinentes a las necesidades del cliente.	X			X				No se han calculado estos datos.
5.4.6.1	Se tienen y se aplican procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones y tipos de calibraciones.	X			X				No se tienen procedimientos para calcular la incertidumbre de la medición.
5.4.6.2	Se emplean métodos apropiados para calcular la incertidumbre de la medición.	X			X				En las mediciones no se tiene calculada incertidumbre.
5.4.6.3	Se emplean métodos de análisis apropiados al estimar la incertidumbre.	X			X				En las mediciones no se tiene calculada incertidumbre.
5.4.7.1	Los cálculos y transferencias de datos están sujetos a verificaciones apropiadas de manera sistemática.	X			X				No se realizan verificaciones apropiadas.
5.4.7.2	Se utilizan computadores o equipos automatizados para la adquisición, proceso, registro, reporte, almacenamiento o recuperación de datos de ensayo.	X			X				Se utilizan computadores para el registro y reporte de resultados.
5.4.7.2. a	El software del computador es documentado con detalles suficientes, y validado en forma apropiada.	X							El software posee licencia.
5.4.7.2. b	Poseen procedimientos para proteger datos.	X			X				No hay procedimientos documentados para la protección de datos.
5.4.7.2. c	Los computadores y equipos automatizados reciben mantenimiento asegurando el adecuado	X			X				No reciben el mantenimiento adecuado.

NUMERAL	REQUISITOS	A	N A	R D	R N D	I	R M	R P	DESCRIPCIÓN GENERAL
	funcionamiento y las condiciones ambientales y operativas necesarias para mantener la integridad de los datos de ensayo.								
5.5	EQUIPO								
5.5.1	El laboratorio cuenta con todos los elementos de muestreo, equipo de medición y ensayo requeridos para el correcto funcionamiento de los ensayos y/o calibraciones.	X							Hace falta una cabina extractora de olores.
5.5.2	El equipo y software empleado para ensayo, calibración y muestreo es capaz de alcanzar la exactitud requerida y cumple con las especificaciones pertinentes a los ensayos y/o calibraciones en cuestión.	X			X				El equipo y software no cumple con las especificaciones suficientes.
5.5.3	Los equipos del Laboratorio son operados por personal autorizado.	X							Los equipos son manejados por personal autorizado.
5.5.3	Las instrucciones actualizadas sobre el uso y el mantenimiento del equipo se encuentran fácilmente disponibles para que el personal adecuado del laboratorio las emplee.	X			X				Las instrucciones sobre uso se encuentran en los manuales de los equipos, pero no se consultan, y sobre mantenimiento no se tienen procedimientos.
5.5.4	Cada elemento del equipo y su software empleado para ensayo y calibración es identificado de manera única cuando sea práctico.	X			X				Se identifican como estipula la universidad.
5.5.5	Se mantienen registros de cada elemento del equipo y su software que sea importante para los ensayos realizados.	X			X				No existen registros.
5.5.6	El Laboratorio posee procedimientos para el manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planeado del equipo de medición.	X			X				No se tienen procedimientos establecidos.
5.5.7	Los equipos que se encuentren fuera de servicio son aislados o marcados como fuera de servicio hasta que se reparen	X							Los equipos fuera de servicio están aislados.
5.5.8	Es identificado con etiqueta, códigos o con otra manera, todo el equipo que esté bajo el control de laboratorio que requiere calibración.	X			X				No están identificados.
5.5.9	Si hay equipo que sale del control directo del laboratorio, se asegura que el estado de función y calibración del equipo es verificado.		X						No se sacan los equipos del laboratorio.
5.5.10	Se tienen procedimientos definidos para las	X			X				No hay procedimientos para verificación de

NUMERAL	REQUISITOS	A	N A	R D	R N D	I	R M	R P	DESCRIPCIÓN GENERAL
	verificaciones intermedias que se realizan al equipo para mantener la confiabilidad del estado de calibración.								equipos.
5.5.11	Cuando las calibraciones dan origen a un conjunto de factores de corrección, el laboratorio tiene definido procedimientos que garanticen que estas copias son correctamente actualizadas.	X			X				No hay procedimiento establecido.
5.5.12	El equipo de ensayo y calibración incluyendo tanto software como hardware se encuentran salvaguardados de ajustes que puedan invalidar los resultados del ensayo y/o calibración.	X			X				No están salvaguardados de ajustes.
5.6	TRAZABILIDAD DE LA MEDICION								
5.6.1	El Laboratorio tiene establecidos un programa y procedimiento para la calibración de los equipos.	X			X				No hay procedimiento para la calibración de equipos.
5.6.2.1	El laboratorio tiene establecida la trazabilidad de sus propios patrones de medición e instrumentos de medición con el SI por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones o comparaciones que los vinculan a los patrones primarios pertinentes de las unidades de medición SI.		X						El Laboratorio es de Ensayo, no de Calibración.
5.6.2.2	Si utilizan servicios de calibración externos, se aseguran de la trazabilidad de la medida por medio del uso de servicios de calibración de laboratorios que estén en capacidad de demostrar competencia, capacidad de medición y trazabilidad.	X			X				Si se utilizan servicios de calibración de fuentes externas.
5.6.3.1	El Laboratorio cuenta con un programa para calibrar sus patrones de referencia.	X			X				No existe procedimiento para calibrar los patrones de referencia.
5.6.3.2	Se verifican los materiales de referencia internamente en la medida en que sea aplicable técnica y económicamente.	X							Los materiales de referencia no se verifican.
5.6.3.3	Se llevan a cabo las verificaciones necesarias para mantener la confiabilidad en el estado de calibración de los patrones y materiales de referencia, de acuerdo con la programación y procedimientos.	X			X				No se verifican los materiales ni patrones de referencia.
5.6.3.4	Se tienen procedimientos para el manejo, transporte, almacenamiento y uso de patrones y materiales con el propósito de prevenir contaminación o deterioro .	X			X				No están establecidos estos procedimientos.

NUMERAL	REQUISITOS	A	N A	R D	R N D	I	R M	R P	DESCRIPCIÓN GENERAL
5.7	MUESTREO								
5.7.1	El Laboratorio tiene un plan de muestreo y procedimientos cuando realiza muestreo de sustancias, materiales o productos para subsiguientes ensayo o calibración.		X						El Laboratorio no realiza muestreo.
5.7.2	Se registran en detalle con los datos de muestreo las desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento de muestreo.		X						El Laboratorio no realiza muestreo.
5.7.3	El Laboratorio tiene procedimientos para el registro de datos pertinentes y operaciones relacionadas con el muestreo que hace parte del ensayo o calibración que se lleva a cabo.		X						El Laboratorio no realiza muestreo.
5.8	MANEJO DE ELEMENTOS DE ENSAYO								
5.8.1	El laboratorio posee procedimientos para el transporte, recepción, manejo, protección, almacenamiento, retención y/o disposición del elemento de ensayo y/o calibración.	X			X				No hay procedimientos documentados para transporte, recepción, manejo, protección, almacenamiento, retención y/o disposición de las muestras.
5.8.2	El Laboratorio posee un sistema para la identificación de los elementos de ensayo y/o calibración, garantizando que los elementos no se pueden confundir físicamente.	X			X				Las muestras tienen una codificación establecida por el Laboratorio.
5.8.3	En la recepción de los elementos de ensayo o calibración se registran las anomalías o desviaciones de las condiciones normales o especificadas, en la forma descrita en el método de ensayo o calibración.	X			X				No se dejan registros de anomalías o desviaciones de las condiciones normales o especificadas por la muestra.
5.8.4	El laboratorio cuenta con procedimientos e instalaciones adecuadas para evitar el deterioro, pérdida o daño del elemento de ensayo o calibración durante el almacenamiento, manejo y preparación de estos.	X			X				No hay procedimiento para evitar el deterioro, pérdida o daño del elemento de ensayo.
5.9	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS								
5.9. a	El laboratorio posee procedimientos de control de calidad para hacer seguimiento de la validez de los ensayos y calibraciones que se llevan a cabo.	X			X				No hay procedimientos para asegurar la validez de los ensayos.
5.9. b	Se registran los datos resultantes del seguimiento de la validez de los ensayos.	X			X				No se tienen registros.

NUMERAL	REQUISITOS	A	N A	R D	R N D	I	R M	R P	DESCRIPCIÓN GENERAL
5.10	REPORTE DE RESULTADOS								
5.10.1	Se reportan los resultados incluyendo toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados de ensayo o calibración.	X							Se reporta la información que requiere el cliente.
5.10.2	Los reportes de los de los resultados ensayos y/o los certificados de calibración incluyen: Título del mismo, Nombre y dirección del laboratorio, Identificación única, Nombre y dirección del cliente, Identificación del método empleado, Descripción inequívoca de las muestras, Fecha de recepción de las muestras, Fecha de emisión del informe, Resultados (En Unidades Internacionales) y Nombre, función y firma de quien autoriza el reporte.	X							Los resultados de los ensayos no incluyen paginación.
5.10.3	Si es necesario en los reportes además se incluye: la incertidumbre, opiniones e interpretaciones o información adicional.	X			X				Esta información no se incluye en los Reportes de Ensayo.
5.10.4	Se reportan Certificados de Calibración antes y después del ajuste o reparaciones de los instrumentos utilizados.		X						El Laboratorio es de Ensayo, por tanto no emite Certificados de Calibración.
5.10.6	Se reportan los resultados de ensayo o calibración por escrito o en forma electrónica por parte de los subcontratistas.		X						El laboratorio no subcontrata.
5.10.7	Se reportan los resultados de ensayo o calibración por escrito, teléfono, fax o en forma electrónica.	X							Los resultados se reportan impresos.
5.10.8	El formato de reportes y/o certificados están diseñados de modo tal que se acomoden con cada tipo de ensayo o calibración realizada, con el fin de minimizar la posibilidad de malentendidos o mal usos.	X			X				No están diseñados adecuadamente.
5.10.9	Las enmendaduras físicas de reportes de ensayos o certificados de calibración son expedidas en forma de documento adicional.	X			X				No se tienen procedimientos para enmiendas en Reportes de Ensayo.

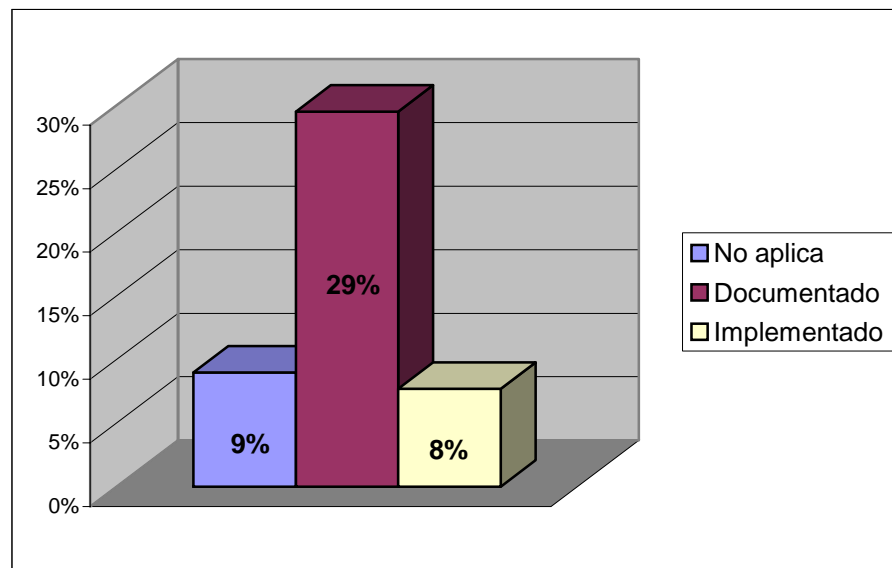
De este diagnóstico se obtuvo información sobre el nivel de cumplimiento de los requisitos de la norma y el nivel de implementación de los mismos. Aunque el Laboratorio contaba con un Sistema de Gestión de Calidad documentado, no tenía implementados ni actualizados la mayoría de sus procedimientos.

Resumiendo los resultados de la Lista de Chequeo, se obtuvo el siguiente diagnóstico:

5.2.1 Requisitos de Gestión

- El numeral 4.5 “Subcontratación de ensayos y calibraciones”, no aplica, debido a que el Laboratorio no subcontrata ningún tipo de servicio.
- De 78 preguntas formuladas en el capítulo cuatro, el 9% no aplica en particular al Laboratorio. Aproximadamente el 29% de la información estaba documentada y solo el 8% implementada.

Figura 7. Resultados del diagnóstico para el Capítulo 4.



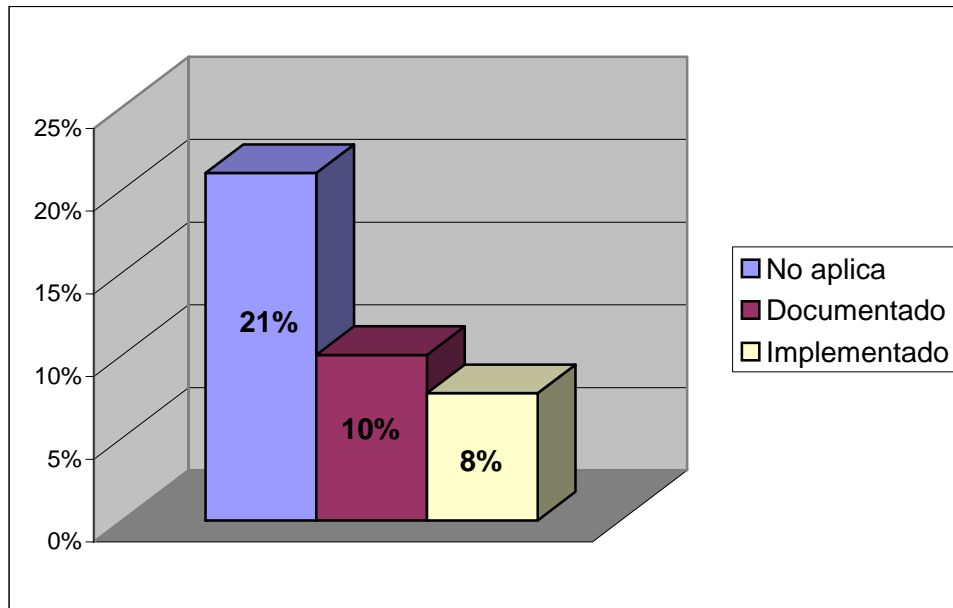
- El Laboratorio está legalmente constituido mediante Acuerdo Superior 059 del 21 de marzo de 1986.

- La Dirección Técnica y Administrativa es ejercida por una misma persona.
- El laboratorio posee Organigrama, pero es necesario revisarlo porque está desactualizado.
- El CICTA tiene un Manual de Calidad y un Manual de Procedimientos Administrativos elaborados bajo los lineamientos de la norma ISO 9000:1994.
- La Política de Calidad establecida en el Manual no está actualizada, ni acorde con los propósitos de la organización.
- No se tienen establecidos objetivos, ni indicadores de calidad.
- Entre los procedimientos documentados que posee el Laboratorio tenemos: Procedimiento de Control de Documentos y Registros, Acciones Correctivas y Preventivas, Compras y Auditorías. Cabe resaltar que no cumplen con el total de requisitos que exige la norma para cada uno de ellos, ni están redactados conforme a las actividades desarrolladas por el Laboratorio.

5.2.2 Requisitos Técnicos

- El numeral 5.7 “Muestreo” no aplica, debido a que los clientes siempre llevan la muestra directamente al Laboratorio, lista para el análisis, bajo las condiciones establecidas previamente en la solicitud y oferta del servicio.
- De 72 preguntas formuladas en el capítulo quinto, el 21% no aplica en particular al Laboratorio. Aproximadamente el 10% de la información estaba documentada y solo el 8% implementada.

Figura 8. Resultados del diagnóstico para el Capítulo 5.



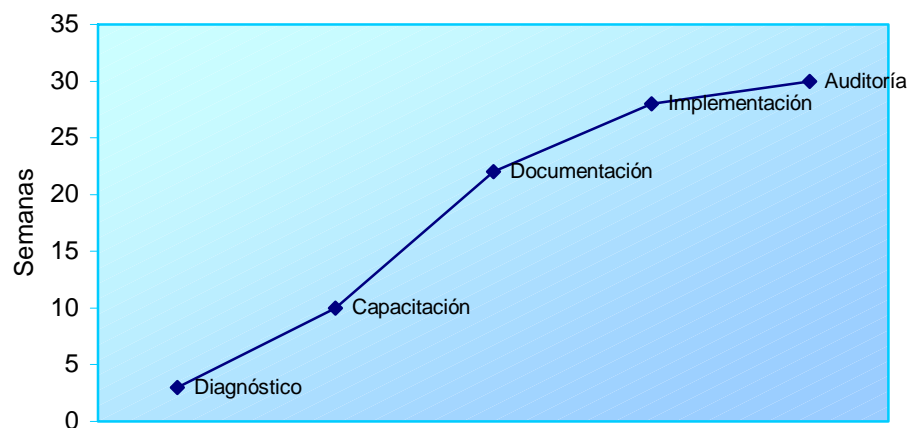
- El personal con que cuenta el Laboratorio es competente en cuanto a entrenamiento, experiencia, habilidades y educación; pero no existen registros.
- Las instalaciones y condiciones ambientales del CICTA presentan algunas falencias, entre ellas: el Laboratorio no posee cabina extractora de gases para las pruebas que realiza y está en proceso de adquisición de una UPS para controlar las fluctuaciones de energía que se presentan en Guatiguará.
- Los métodos de trabajo utilizados por el Laboratorio no necesitan validación, debido a que son extraídos de las normas técnicas ICONTEC para análisis en alimentos.
- En el Laboratorio no se ha calculado la incertidumbre de ninguna prueba.
- Los equipos con que cuenta el Laboratorio son adecuados, acorde al tipo y magnitud de los ensayos que allí se realizan.

- No se tiene establecido un programa ni procedimiento de calibración de los equipos que lo requieren.
- No se tienen procedimientos para manejo y tratamiento de las muestras a ser analizadas.
- El formato utilizado para entregar los resultados de las pruebas, se debe revisar, debido a que no incluye ítems que establece la norma y son necesarios para establecer la trazabilidad de los análisis.

5.3 PLAN DE ACCIÓN

Con base en el diagnóstico anterior se procedió a realizar una planeación cronológica organizada, para capacitar, documentar, implementar y auditar el Sistema de Gestión de la Calidad propuesto.

Figura 9. Duración del proyecto



Como se puede observar en la gráfica anterior, el proyecto se planeó para 30 semanas. La capacitación abarca siete semanas, la documentación doce, la implementación ocho y la auditoría dos aproximadamente.

Una vez estipulada su duración, se procedió a elaborar el inventario de documentos, contemplando los resultados del diagnóstico anterior y asignando fechas tentativas de elaboración de la documentación. Ver numeral 7.1.

6. CAPACITACIÓN DEL PERSONAL

La Universidad Industrial de Santander a través del Comité de Acreditación, Vicerrectoría Académica, la Escuela de Ingeniería Industrial, la Escuela de Química y los diferentes Laboratorios, apropiaron recursos para realizar la capacitación necesaria para llevar a cabo este proyecto.

Se desarrolló el Ciclo de Seminarios en Acreditación de Laboratorios con base en la norma ISO 17025, ofrecido por funcionarios de la Superintendencia de Industria y Comercio, con una duración de 60 horas.

A esta capacitación asistieron representantes del Comité de Acreditación, directores de algunas Escuelas, docentes, directores de los Laboratorios, técnicos y estudiantes de Ingeniería Industrial en práctica.

Del Centro de Investigación en Ciencia y Tecnología de Alimentos asistió la técnica del Laboratorio, PATRICIA PICO, quien es la encargada de realizar los ensayos, además de la estudiante en práctica. La Directora del Laboratorio, la doctora JANETH AIDÉ PEREA poseía formación previa; había realizado el diplomado de ISO 17025 el año anterior. Por esta razón, no era necesaria su asistencia.

6.1 PROGRAMA DE CAPACITACIÓN

El Ciclo de Seminarios se dividió en cinco módulos y su programación se llevó a cabo de la siguiente manera:

Tabla 3. Programa de Capacitación

PROGRAMA DE CAPACITACIÓN ISO 17025	
MÓDULO I	
TÍTULO:	INTRODUCCIÓN A LA NORMA ISO 17025
FECHA:	Marzo 26 y 27 del 2004
DURACIÓN:	10 horas
CONFERENCISTA:	Dra. Alba Luz Quintero
CONTENIDO:	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Marco Conceptual: Calidad en un Laboratorio ▪ Estructura de la Norma ▪ Buenas Prácticas en Laboratorios
MÓDULO II	
TÍTULO:	DOCUMENTACIÓN
FECHA:	Marzo 31- Abril 1 del 2004
DURACIÓN:	10 horas
CONFERENCISTA:	Ing. Oscar Jaime Arias
CONTENIDO:	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Elaboración del Manual de Calidad ▪ Diseño de Procedimientos ▪ Elaboración de Registros
MÓDULO III	
TÍTULO:	AUDITORÍA INTERNA
FECHA:	Abril 16, 17, 23 y 24 del 2004
DURACIÓN:	20 horas
CONFERENCISTA:	Dr. Álvaro López Arciniégas
CONTENIDO:	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Selección de Auditores ▪ Entrenamiento ▪ Planeación de objetivos y auditoría ▪ Cómo realizar la auditoría ▪ Seguimiento ▪ Informe a la Dirección ▪ Examen de auditor interno de calidad

MÓDULO IV	
TÍTULO:	INCERTIDUMBRE
FECHA:	Mayo 6 y 8 del 2004
DURACIÓN:	10 horas
CONFERENCISTA:	Dr. Álvaro Bermúdez Coronel
CONTENIDO:	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aseguramiento Petrológico ▪ Incertidumbre en la Medición ▪ Validación de Métodos Analíticos
MÓDULO V	
TÍTULO:	PROCESO DE ACREDITACIÓN
FECHA:	Mayo 14 y 15 del 2004
DURACIÓN:	10 horas
CONFERENCISTA:	Dra. Alba Luz Quintero
CONTENIDO:	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Decreto 2269/93 Ministerio de Desarrollo Económico ▪ Resolución 8728 del 26 de marzo de 2001 ▪ Solicitud de Acreditación ▪ Trámite de Acreditación

6.2 EVALUACIÓN DE LA CAPACITACIÓN

La realización de la capacitación fue fructífera tanto para la estudiante en práctica, como para la Técnica del Laboratorio. La estudiante poseía conocimientos sobre ISO 9000, había realizado un curso ofrecido por el SENA en fundamentación, documentación y planificación de un Sistema de Gestión de la Calidad, con una duración de 120 horas; además de varios seminarios realizados con la Universidad. La técnica del Laboratorio no estaba familiarizada ni conocía ninguna norma de calidad.

En el primer módulo de la capacitación, se conoció en forma general la estructura de la norma ISO 17025, se vio la extensión de la misma y su enfoque. El segundo módulo fue productivo para el conocimiento general del diseño y elaboración de la documentación. Además, se contó con la suerte, que el conferencista que dirigió este módulo, fue el asesor del Laboratorio durante la elaboración de la documentación.

El tercer módulo, fue muy práctico, debido a que a medida que se avanzaba en el tema de auditorías, se realizaban sesiones grupales, en las cuales se aplicaba un numeral de la norma y se hacía la representación o el aporte necesario.

En el módulo de incertidumbre, consideramos que hubo varias falencias, entre ellas el tiempo, y el cuerpo de la conferencia, debido a que no todo el público al cual iba dirigida tenía bases estadísticas.

Finalmente, el módulo de acreditación proporcionó conocimientos generales sobre el proceso completo que se debe tramitar para obtener la acreditación que otorga la Superintendencia de Industria y Comercio.

Con las bases teórico-prácticas recibidas en la capacitación se continuó a la siguiente fase que es la documentación.

7. DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA

En este capítulo se describe la metodología utilizada para elaborar la estructura documental que soporta el Sistema de Gestión de la Calidad del Centro de Investigación en Ciencia y Tecnología de Alimentos.

7.1 METODOLOGÍA

La metodología utilizada para la elaboración de la documentación, consistió inicialmente en realizar un inventario de documentos, acorde a los requisitos que exige la norma. La tabla adjunta muestra el listado de documentos requeridos en el Laboratorio.

Tabla 4. Inventario de Documentos

NUMER- RAL	TIPO DE DOCUMENTO	CODIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
4,1,1	Anexo	A-4,1-01	Carta de creación del laboratorio.
4,1,5 b	Anexo	A-4,1-02	Acta de constancia de no poseer intereses comerciales, financieros, ni personales
4,1,5 c	Procedimiento	PA-4,3-01	Procedimiento Control de Documentos
4,1,5 d	Procedimiento	PT-5,2-01	Procedimiento para identificar necesidades de Capacitación (Evitar la desconfianza de los clientes)
4,1,5 e	Anexo	A-4,1-03	Organigramas UIS, Guatiguará, CICTA.
4,1,5 (f,h,i,j)	Manual	MF-4,5-01	Manual de Funciones y Responsabilidades
4,2	Manual	MC-4.2-01	Manual de Calidad
4,3	Procedimiento	PA-4,3-01	Procedimiento Control de Documentos
4,3	Procedimiento	PA-4,3-02	Procedimiento Estándar Elaboración de Documentos
4,3	Formato	F-4,3-01	Solicitud de elaboración, actualización o anulación de documentos
4,3	Formato	F-4,3-02	Listado Maestro de Documentos

NUMER- RAL	TIPO DE DOCUMENTO	CODIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
4,4	Procedimiento	PA-4,4-01	Procedimiento Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos
4,4	Anexo	A-4,4-01	Modelo de contrato de prestación de servicios para análisis del Laboratorio.
4,4	Formato	F-4,4-01	Formato de Solicitud y Oferta de servicios
4,4	Formato	F-4,4-02	Formato de Solicitud y Oferta de servicios
4,4	Formato	F-4,4-03	Formato de Solicitud y Oferta de servicios
4,6	Procedimiento	PA-4,6-01	Procedimiento para Compra de Servicios y Suministros
4,6	Formato	F-4,6-01	Evaluación de Proveedores
4,7	Formato	F-4,7-01	Encuesta Satisfacción del Cliente
4,7	Formato	F-4,7-02	Formato para Visita de Clientes
4,7	Formato	F-4,7-03	Formato de Asesoría y Orientación a Clientes Activos y Potenciales
4,8	Procedimiento	PA-4,8-01	Procedimiento para Quejas o Reclamos
4,8	Formato	F-4,8-01	Formato para Quejas o Reclamos
4,9	Procedimiento	PA-4,9-01	Procedimiento Control de Producto No Conforme
4,9	Formato	F-4,9-01	Formato de Control de Producto no Conforme- Acciones Correctivas- Acciones Preventivas
4,1	Procedimiento	PA-4,10-01	Procedimiento para Acciones Correctivas
4,11	Procedimiento	PA-4,11-01	Procedimiento para Acciones Preventivas
4,12	Procedimiento	PA-4,12-01	Procedimiento para Control de Registros
4,12	Formato	F-4,12-01	Listado Maestro de Registros
4,12	Formato	F-4,12-02	Formato Tabla Control de Registros
4,13	Procedimiento	PA-4,13-01	Procedimiento para Auditorías Internas
4,13	Formato	F-4,13-01	Formato para Auditorías Internas
4,13	Formato	F-4,13-02	Plan de Auditorías
4,13	Formato	F-4,13-03	Acta Reunión de Apertura y Cierre
4,13	Instructivo	I-4,13-01	Programa para Auditorías
4,14	Procedimiento	PA-4,14-01	Procedimiento para Revisión por la Dirección
4,14	Formato	F-4,14-01	Formato para Revisión de la Dirección
5,2,1	Formato	F-5,2-01	Evaluaciones de Desempeño

NUMER- RAL	TIPO DE DOCUMENTO	CODIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
5,2,2	Procedimiento	PT-5,2-01	Procedimiento para identificar necesidades de Capacitación
5,2	Anexo	A-5.2-01	Autorización de Ensayos
5,2,2	Formato	F-5,2-02	Programa de Capacitación
5,2,4	Manual	MF-4,5-01	Manual de Funciones y Responsabilidades
5,2,5	Manual	MF-4,5-01	Manual de Funciones y Responsabilidades
5,2,5	Anexo	A-5,2-01	Hojas de Vida del Personal
5,3,1	Anexo	A-5,3-01	Planos del Laboratorio
5,3,2	Formato	F-5,3-01	Seguimiento de Condiciones Ambientales
5,3,5	Procedimiento	I-5,3-01	Instructivo de Limpieza
5,4	Formato	F-5,4-01	Formato de Análisis Bromatológico
5,4,6	Formato	F-5,4-02	Formato de Análisis de Pollo
5,4	Formato	F-5,4-03	Formato de Análisis de Cárnicos
5,4	Formato	F-5,4-04	Formato de Análisis de Jugo y Pulpa de Fruta sin Azúcar
5,4	Formato	F-5,4-05	Formato de Análisis de Leche y Helados
5,4		F-5,4-06	Resultados de Incertidumbre
5,3,5	Formato	A-5,4-01	Normas Técnicas ICONTEC
5,4,1	Normas	A-5.5-02	Manuales de los Equipos (Manejo)
5,4,1	Manuales	PT-5,4-01	Procedimiento para calcular la Incertidumbre de la medición
5,4	Anexo	A-5,4-01	Inventario de Reactivos
5,5,2	Formato	A-5,5-02	Manuales de los Equipos (Uso y Mantenimiento)
5,5,3	Manual	F-5,5-01	Hoja de Vida de los Equipos
5,5	Formato	F-5,5-02	Registro de Utilización de los Equipos
5,5	Formato	F-5.5-03	Cronograma de Mantenimiento
5,5,5	Formato	PT-5,5-01	Procedimiento para utilización adecuada de los equipos
5,5	Anexo	A-5,5-01	Inventario de Equipos
5,5,6	Procedimiento	PT-5,6-01	Procedimiento de Calibración de Equipos
5,6	Formato	F-5,6-01	Cronograma de Calibración de Equipos
5,6	Procedimiento	F-5,6-02	Formato de Calibración de Instrumentos de Medición

NUMER- RAL	TIPO DE DOCUMENTO	CODIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
5,6	Instructivo	I-5,6-01	Instructivo llenado formato F-5.6-02
5,6	Formato	PT-5,8-01	Procedimiento para recepción, manejo, almacenamiento y disposición de las muestras.
5,8,1	Procedimiento	F-5,8-01	Formato de Ingreso de Muestras
5,9,1	Procedimiento	F-5,9-01	Formato del Seguimiento de la Validez de los Resultados
5,10	Formato	F-5,10-01	Reporte de Resultados

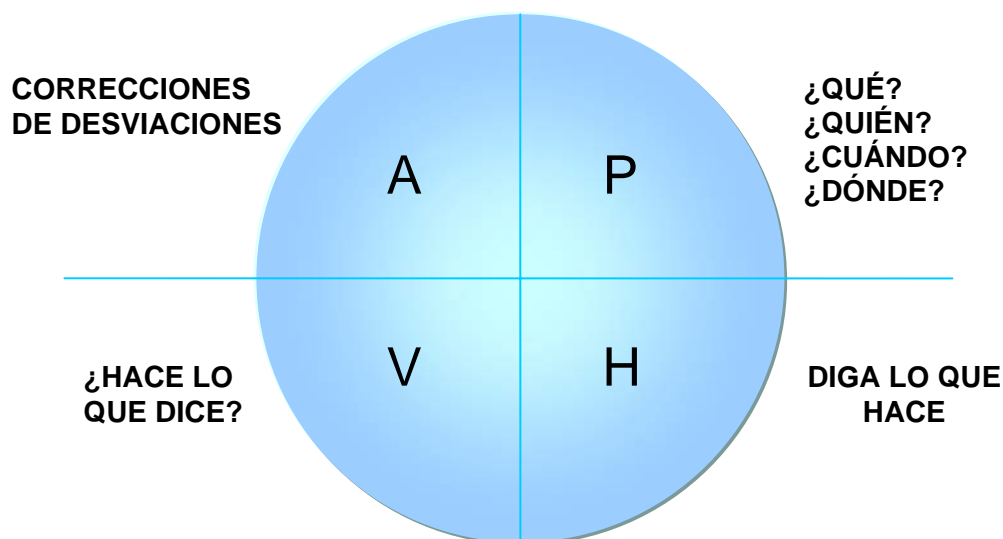
Con la realización de esta lista se pretendía tener una idea del total de requisitos documentados que se requerirían, además de programar una fecha tentativa para la realización del documento y establecer el respectivo nivel de avance.

Posteriormente se revisó la documentación existente: el Manual de Funciones y Responsabilidades, el Manual de Calidad y algunos procedimientos administrativos y técnicos. Se obtuvieron datos importantes que fueron soporte para la documentación de los procedimientos técnicos. Para los procedimientos administrativos, se encontraron varias falencias, no estaban redactados acorde como se hacían las actividades, y no incluían muchos requisitos que pide la norma; por tanto se tomaron solo como guía, y se optó por elaborar la nueva documentación como versión 1, debido a que se estructuró todo nuevamente.

Una vez revisada la documentación se procedió a elaborar el Manual de Calidad, los Procedimientos Administrativos y los Procedimientos Técnicos.

El ciclo normal de elaboración de la documentación fue el siguiente:

Figura 10. Ciclo PHVA para la documentación



Se empezó a documentar en el orden planeado en el Inventario de Documentos. En la etapa de planeación, se estudiaba el procedimiento que se fuera a documentar, analizando los DEBES correspondientes, además del qué, quién, cuándo y dónde se hacía cada actividad. Se realizaron reuniones semanales con el Director de Proyecto, para orientar la documentación y resolver dudas.

Posteriormente se observó el procedimiento en el Laboratorio, se diseñó la estructura del mismo y se procedió a su documentación.

Todos los Miércoles y Viernes de 2 p.m. a 6 p.m. se reunía la estudiante en práctica junto la directora del Laboratorio, para revisar la documentación realizada y validar que realmente lo que estaba escrito era lo que se hacía. Después de corregido el procedimiento se enviaba vía correo electrónico al asesor Oscar Jaime Arias⁹, quien realizaba la revisión del cumplimiento total de los requisitos que exige la norma.

⁹ *La Escuela de Química y Laboratorios interesados apropiaron recursos para contar con el asesor Oscar J. Arias, funcionario de la Superintendencia de Industria y Comercio, durante el proceso de documentación.*

Una vez se obtenía respuesta, se corregía si era necesario o de lo contrario se debaja listo para su implementación.

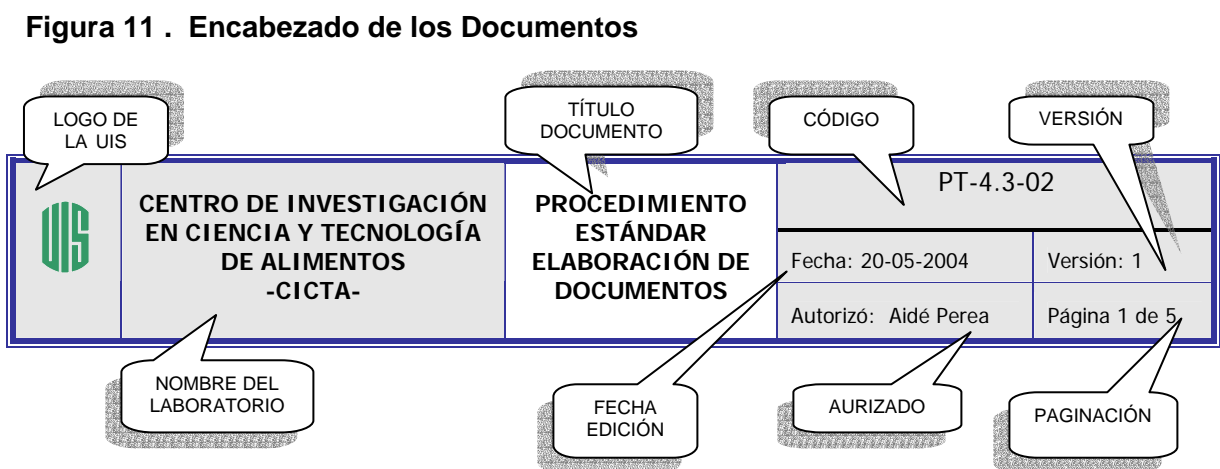
Durante la asesoría ofrecida por el funcionario de la Superintendencia de Industria y Comercio, se llevaron a cabo cuatro reuniones personalizadas, en las cuales se resolvieron dudas y planearon metas. La última consultoría se realizó el día 1º de Octubre del año en curso, en la cual se tuvo en cuenta el porcentaje de avance del proyecto hasta esa fecha. (Ver Anexo 1).

7.2 ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

El diseño, creación, emisión, modificación, administración, control y uso de la documentación, se describió con detalle en los procedimientos “Control de Documentos”, “Elaboración de Documentos” y “Control de Registros”, correspondientes a los numerales 4.3 y 4.12 de la norma.

La elaboración de los documentos se estandarizó de acuerdo a un formato que incluye los siguientes parámetros:

- Encabezado: El encabezado utilizado para todos los documentos del SGC del Laboratorio se presenta a continuación:



El código está formado por las iniciales de las letras que denota el documento de que se trata (por ejemplo MC por Manual de Calidad), seguido del numeral de la norma al que hace referencia y el número consecutivo del documento del mismo numeral.

- **Tablas de Control:** Todos los documentos llevan en la primera página tres tablas que incluyen la historia del documento, la lista de distribución y las autorizaciones.
- **Cuerpo del Documento:** Todos los procedimientos se escriben en prosa y contienen: política (si la norma la pide), objeto, alcance, definiciones, condiciones generales (opcional), procedimiento como tal, responsabilidades y documentos relacionados.

7.3 ESTRUCTURA DE LA DOCUMENTACIÓN

La documentación del Sistema de Gestión de la Calidad el Centro de Investigación en Ciencia y Tecnología de Alimentos se estructuró en cuatro niveles:

Figura 12. Estructura de la Documentación



7.3.1 Manual de Calidad. Es el documento rector dentro de la estructura de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad, ya que en él se establece la declaración de la política y de los objetivos de calidad que rigen el trabajo del Laboratorio, así como los lineamientos de las actividades de la Dirección Técnica, mismas que están sujetas a revisión y control.

El contenido del Manual de Calidad incluye:

1. INTRODUCCIÓN
 - 1.1 DESCRIPCIÓN DEL LABORATORIO
 - 1.2 ORGANIGRAMA
2. GENERALIDADES DEL SISTEMA
 - 2.1 OBJETO Y ALCANCE DEL MANUAL
 - 2.2 ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN
 - 2.3 EXCLUSIONES
3. RESPONSABILIDADES
4. REQUISITOS DE GESTIÓN
5. REQUISITOS TÉCNICOS
6. ANEXOS

Se buscó una numeración que coincidiera con los numerales de la norma, por facilidad al momento de verificar el cumplimiento de los requisitos, tanto para el Laboratorio como para el auditor. La redacción del Manual de Calidad se elaboró adaptando lo que pide la norma a lo que tiene el Laboratorio.

Se destaca que el Manual de Calidad se elaboró iniciando el proceso, pero a medida que se avanzaba, se realizaban las modificaciones y los ajustes correspondientes, es decir, se dejó sujeto a verificaciones posteriores a lo largo de todo el proyecto.

7.3.1.1 Política de Calidad. La política de calidad del Centro de Investigación en Ciencia y Tecnología de Alimentos, fué elaborada en consenso por la Alta Dirección y la estudiante en práctica. La metodología utilizada consistió en confrontar las necesidades y expectativas de los clientes con las necesidades y expectativas del Laboratorio.

Figura 13. Política de Calidad

“Ejecutamos análisis bromatológico en alimentos basados en la normatividad vigente y aplicando un Sistema de Gestión de Calidad, con personal calificado y recursos técnicos necesarios, para satisfacer las necesidades y expectativas de nuestros clientes. La alta dirección del laboratorio está comprometida con el cumplimiento de la norma 17025”.

7.3.1.2 Objetivos e Indicadores de Calidad. Los objetivos fueron formulados para controlar la Política de Calidad a través de actividades que se establecen en ellos, la asignación de un responsable, los cronogramas y las metas cuantitativas o cualitativas que faciliten medir el logro de los mismos.

Tabla 5. Objetivos de Calidad

OBJETIVO	META	INDICADOR	PERIODICIDAD
Mantener actualizadas las normas nacionales e internacionales requeridas para el análisis de alimentos.	95%	Número de revisiones hechas al año sobre el inventario de normas vigentes.	Anual
Aplicar las buenas prácticas de laboratorio.	Máximo 2	Número de No conformidades encontradas durante las auditorías de calidad.	Anual
Desarrollar programas de capacitación para todo el personal.	95%	Número de capacitaciones ofrecidas sobre número de capacitaciones programadas.	Anual
Evaluar al personal mediante sus competencias.	90%	Personal calificado sobre total de personas evaluadas.	Semestral

Contar con recursos técnicos necesarios.	90%	Recursos técnicos vigentes sobre recursos técnicos necesarios.	Semestral
Nivel de cumplimiento.	95%	Servicios cumplidos a tiempo sobre el total de servicios solicitados.	Mensual

- El objetivo permite definir acciones concretas que buscan cumplir la política de calidad.
- La columna de la meta contiene el valor que el Laboratorio pretende alcanzar al finalizar el periodo establecido.
- El indicador permite observar la situación y las tendencias de cambio generadas en el objeto o fenómeno observado, respecto de objetivos y metas previstas e influencias esperadas.
- La columna de periodicidad dice cada cuanto tiempo se debe repetir el cálculo del indicador. De esta forma se logra tener una información clara sobre los requerimientos de la medición.
- Igualmente, se estableció que la política y los objetivos serán revisados cada año para hacer los cambios de actualización respectivos. También se acordó realizar seguimiento a los objetivos e incluirlos en las reuniones de la Alta Gerencia.

7.3.2 Manual de Procedimientos Administrativos. El Manual de Procedimientos Administrativos compila la información referente a los requisitos de gestión exigidos por la norma en el numeral cuatro, necesarios para el buen funcionamiento administrativo del Laboratorio.

En este manual se incluyen los siguientes procedimientos, con sus respectivos formatos y programas (si los hay):

- Procedimiento de Control de Documentos (PA-4.3-01): Este procedimiento se elaboró con el objetivo de establecer los requisitos que debe cumplir la administración de los documentos del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio, con el fin de garantizar la actualización, disposición y buen uso de los mismos. Para su cumplimiento se generó adicionalmente el Procedimiento Estándar de Elaboración de Documentos, el Formato de Solicitud de elaboración, actualización o anulación de documentos y el Listado Maestro de Documentos.
- Procedimiento de Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos (PA-4.4-01): El fin de su elaboración es asegurar que los requerimientos de los clientes están definidos, documentados y entendidos adecuadamente. Se generó un Formato de Solicitud y Oferta de Servicios y se propuso un Modelo de Contrato de prestación de servicios.
- Procedimiento de Compra de Servicios y Suministros (PA-4.6-01): Se estableció el procedimiento para la compra de reactivos, suministros y equipos empleados en el Laboratorio, de acuerdo a las normas establecidas por la Universidad Industrial de Santander. Se elaboró un Formato de Evaluación de Proveedores, para complementar los requisitos que exige la norma.
- Procedimiento para Quejas o Reclamos (PA-4.8-01): El objetivo de su elaboración es la atención de quejas y reclamos de los clientes o usuarios del laboratorio, para poder determinar la causa de la no conformidad y evaluar la acción correctiva a aplicar y de esta forma, usar su evaluación como herramienta para la retroalimentación del Sistema de Gestión de Calidad.
- Procedimiento Control de Producto No Conforme (PA-4.9-01): Se elaboró para especificar los parámetros que se deben aplicar cuando el servicio o los resultados de un ensayo, no están conformes con los procedimientos o los requisitos acordados con los clientes.
- Procedimiento para Acciones Correctivas (PA-4.10-01): Se documentó el proceso a seguir para implementar una acción correctiva, cuando se identifica trabajo no

conforme o desviaciones en los procedimientos en el sistema de calidad o las operaciones técnicas.

- Procedimiento para Acciones Preventivas (PA-4.11-01): Se estableció el sistema para identificar y corregir las causas potenciales de condiciones adversas a la calidad, y determinar las acciones que deben tomarse para evitar su repetición.
- Procedimiento para Control de Registros (PA-4.12-01): Se establecieron los criterios y las actividades a ejecutar para garantizar la identificación, recolección, indexación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disponibilidad de los registros técnicos y de calidad.
- Procedimiento para Auditorías Internas (PA-4.13-01): Se documentó el procedimiento para planificar, programar, ejecutar, realizar seguimiento y preparar el informe, relacionado con las Auditorías Internas de Calidad del Sistema de Gestión de la Calidad, con base en la norma 19011.
- Procedimiento para Revisión de la Dirección (PA-4.14-01): Se estableció el procedimiento que la Alta Dirección debe aplicar para revisar el Sistema de Gestión de Calidad para asegurarse en satisfacer los requisitos de la norma ISO 17025, la Política de la Calidad y los Objetivos de Calidad.

7.3.3 Manual de Procedimientos Técnicos

El Manual de Procedimientos Técnicos compila información referente a los requisitos del capítulo cinco, que incluyen: personal, instalaciones y condiciones ambientales, métodos de ensayo, equipos, trazabilidad de la medición, manejo de elementos de ensayo, aseguramiento de la calidad de los resultados y reporte de ensayos.

En este manual se incluyen los siguientes procedimientos, con sus respectivos formatos, programas e instructivos:

- Procedimiento de Capacitación del Personal (PT-5.2-01): Se documentó el procedimiento para identificar necesidades de capacitación y asegurar la disponibilidad de personal competente y conciente en la labor que desempeña dentro del Laboratorio.
- Procedimiento para calcular la Incertidumbre de la Medición (PT-5.4-01): Se propuso una metodología para calcular el valor de la incertidumbre en las pruebas, acorde a la disponibilidad de los recursos.
- Procedimiento para utilización adecuada de los Equipos (PT-5.5-01): Se documentó el proceso para el manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento de los equipos que utiliza el Laboratorio en la realización de los análisis.
- Procedimiento de Calibración de Equipos (PT-5.6-01): Se elaboró un programa y un procedimiento para la calibración de los equipos utilizados en las pruebas realizadas en el Laboratorio.
- Procedimiento para recepción, manejo, almacenamiento y disposición de las Muestras (PT-5.8-01): Se estableció el procedimiento para tratamiento de las muestras, acorde a su realización actual y a las Buenas Prácticas de Laboratorio.
- Procedimientos de las pruebas a acreditar: El Laboratorio se apropió de las normas técnicas para Humedad, Ceniza, Grasa y Proteína del ICONTEC. Estas normas no necesitan validación debido a que son emitidas por organismos certificados. Dichas normas se mantienen en el laboratorio en un fólder de uso exclusivo del personal autorizado.

7.3.4 Manual de Funciones

El Manual de Funciones se estructuró nuevamente, debido a que se encontraba desactualizado. Se realizó inicialmente la valoración de cargos por medio del diseño de un cuestionario. El método de aplicación fue la observación directa y el diligenciamiento

por el trabajador. Posteriormente se procedió a la elaboración del Manual de Funciones y Responsabilidades. (Ver Anexo 2).

7.3.5 Manual de Equipos. Los manuales de los equipos se compilaron en dos fólderes, uno correspondiente a equipos utilizados en pruebas que se van a acreditar y el otro para los demás equipos que se encuentran en uso.

A cada equipo se asignó su respectiva hoja de vida y el manual correspondiente que contiene instrucciones sobre uso y manejo, limpieza, mantenimiento, entre otros.

7.3.6 Registros. La importancia de los registros radica principalmente en que se pasa de una cultura oral a una cultura escrita. Los registros se elaboraron para recoger y ordenar los datos que suministran información, para evaluar y controlar el sistema de calidad.

En el laboratorio se establecieron procedimientos para la identificación, recolección, acceso, archivo, almacenamiento y disposición de los registros de calidad y técnicos.

La relación de registros se puede observar en el Listado Maestro de Registros. (Ver Anexo 3).

8. IMPLEMENTACIÓN

Lo importante de la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, basado en la norma ISO 17025, es que el personal del Laboratorio comprenda que la Calidad es un compromiso de todos.

La implementación en la mayoría de los casos requiere de un grado de cultura, un cambio de conducta, un esfuerzo diligente, un alto grado de objetividad y una toma de decisiones sistemática y técnica.

8.1 PROCESO DE IMPLEMENTACIÓN

En el Laboratorio el proceso se empezó con una sensibilización al personal. Por medio de charlas informales se dio a conocer la importancia de convertir los documentos realizados, en rutina diaria de trabajo; se enfatizó en la importancia de que todo el personal los cumpla y los ejecute.

Posteriormente se realizó el proceso de divulgación de los documentos. Se programaron reuniones para leer, explicar inquietudes, resolver dudas y operativizar los procedimientos. La Directora Técnica ya conocía muy bien la documentación, porque fue ella misma quien revisó y aprobó los procedimientos, por tanto solo asistieron a las reuniones la técnica del Laboratorio y la estudiante en práctica.

Este proceso se llevó a cabo en las instalaciones del Laboratorio y la metodología utilizada consistió en la lectura de los procedimientos, para su posterior comprensión y entendimiento.

Lo primero que se dio a conocer fue la estructura organizacional del Laboratorio, seguida de la política de calidad, los objetivos de calidad, el Manual de Funciones y Responsabilidades, los Procedimientos Administrativos, y por último los Procedimientos Técnicos. En el Anexo 4 se muestra el registro de dichas reuniones.

Una vez se realizó el proceso de divulgación, se procedió a llevar a la práctica la documentación.

8.2 ACTIVIDADES DESARROLLADAS DURANTE LA IMPLEMENTACIÓN

El proceso de implementación duró dos meses, tiempo en el cual se realizaron algunas actividades, entre las cuales se citan las siguientes:

- **Organigrama:** Se definió en tres niveles, que comprende el Director Técnico, que ejerce a su vez, las función de Director de Calidad. En un segundo nivel se encuentra el Técnico del Laboratorio y en el último nivel la Secretaria. Se aclara que actualmente el CICTA no tiene secretaria, pero con proyección al año entrante se ocupará este cargo.
- **Política de Calidad:** Se comunicó y dio a entender a todo el personal. Se realizó una revisión donde se incluyó el compromiso de la Alta Dirección, debido a que faltaba este ítem que exige la norma.
- **Control de Documentos:** Se implementó el procedimiento respectivo, alcanzando el objetivo que era la actualización, disposición y buen uso de los documentos. Para ello se hizo uso de sellos adoptados por el Laboratorio para el control. Además, se elaboró el Listado Maestro de Documentos y se aplicó el formato de solicitud de elaboración de documentos, debido a que se generaron nuevos formatos para el SGC.
- **Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos:** Se implementó el procedimiento, asegurando que los requerimientos de los clientes se definen, documentan y entienden adecuadamente. En el formato F-4.4-01 “Solicitud y Oferta de Servicios”, inicialmente se había planteado una casilla con tres columnas en la sección de la oferta, en ellas el Técnico tenía que escribir la prueba a realizar, el método y el precio. Por sugerencia del mismo usuario, se facilitó su llenado, estandarizando las casillas de prueba a realizar y método, la única casilla que el Técnico llena ahora al hacer la oferta es el precio. No se consideró conveniente colocar el precio directamente en el

formato, por políticas del Laboratorio. Con la reforma se diseñaron dos formatos más, para que se abarcara la totalidad de las pruebas ofrecidas por el Laboratorio.

El modelo de contrato propuesto no se ha utilizado, debido a que el CICTA solo tiene contrato con una empresa, y su proceso se realiza al inicio de cada año.

- Compras: El procedimiento de compras se realiza acorde a los requisitos estipulados por la universidad.
- Servicio al Cliente: Se creó un nuevo formato para el numeral de Servicio al Cliente. Se vio la necesidad de incluir un registro donde se dejara constancia de la asesorías que se ofrecen en el Laboratorio, ya sea telefónica o personalmente. El nuevo formato fue el F-4.7-03 “Formato de Asesoría a Clientes Activos y Potenciales”.
- Quejas: En los dos meses de implementación no se recibió ninguna queja de los clientes, por tanto no se aplicó el tratamiento procedente a seguir en estas situaciones, ni se generaron registros.
- Producto No Conforme: Durante el proceso no se presentó producto no conforme, por tanto no se generaron acciones correctivas ni evaluación de estas no conformidades.
- Control de Registros: El procedimiento se implementó acorde a lo establecido. Se realizó el Listado Maestro de Registros y la Tabla de Control de Registros.
- Auditorías Internas: No se han realizado auditorías periódicas, debido a que apenas se va a empezar este ciclo.
- Personal: Se archivaron las respectivas hojas de vida y los registros de entrenamiento. En cuanto al procedimiento de capacitación, se dejó establecido el programa, pero estos registros serán llenados a partir del próximo año, cuando ingrese el nuevo técnico, debido a que el actual labora hasta diciembre.

- Instalaciones y Condiciones Ambientales: Durante la implementación se logró apropiarse de una UPS en el Laboratorio, aún queda pendiente una cabina extractora de gases. Diariamente se realiza seguimiento a la temperatura y humedad relativa, que son las variables que pueden afectar directamente la calidad de los análisis.

Se había establecido un Procedimiento de Limpieza, con su respectivo cronograma, pero se consideró más útil para el Laboratorio establecer un Instructivo de Limpieza I-5.3-01.

- Métodos de Ensayo: Se compraron las normas técnicas ICONTEC para manejar métodos validados y tener la versión reciente de las mismas. Se calculó la incertidumbre mediante un método sencillo pero práctico para las pruebas de humedad, ceniza, grasa y proteína. Algunos valores dieron altos, debido posiblemente a la falta de calibración de algunos equipos.
- Equipos: Se realizó la marcación con su respectivo nombre y número de inventario. Se ubicó una carpeta junto a cada equipo donde se lleva el record de su utilización. Se levantó la hoja de vida y los manuales a cada uno. Además, se establecieron cronogramas para el mantenimiento y la calibración de los equipos.

Durante la implementación se eliminó un formato, el F-5.5-04 "Mantenimiento de Equipos", no se vio la necesidad de llevarlo, debido a que este tópico se incluía en la respectiva hoja de vida de cada equipo.

- Trazabilidad de la medición: Un inconveniente presentado en la implementación, fue que no se pudo realizar calibración a algunos equipos que lo requerían por falta de presupuesto.
- Manejo de muestras: Se implementó el procedimiento respectivo. Se lleva registro de todas las muestras que entran al Laboratorio en el formato de Ingreso de Muestras.
- Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de Ensayo: El Laboratorio no ha aplicado todas las herramientas para hacer seguimiento a la validez de los resultados,

ha aplicado muestreo y repetibilidad, el uso de patrones de referencia certificados y las comparaciones interlaboratorio no se han podido realizar, por falta de presupuesto.

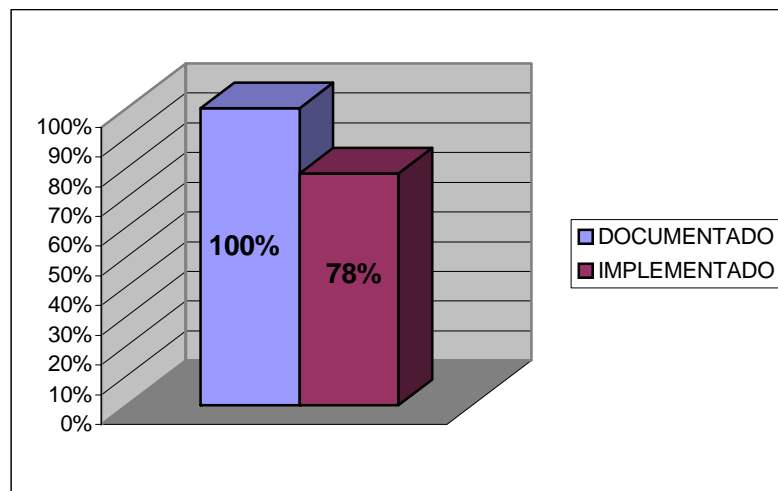
- Reporte de Resultados: Los resultados de los análisis se llevan en el nuevo formato establecido.

8.3 ÍNDICE DE EVALUACIÓN

Como parte del mejoramiento del Sistema de Gestión de la Calidad se evaluó el nivel de implementación desarrollado a lo largo de la práctica a nivel interno. La metodología utilizada consistió en aplicar nuevamente la Lista de Chequeo del capítulo cuatro del presente libro, empleada para el diagnóstico inicial, pero ahora para mirar el porcentaje de mejora del sistema.

Los resultados obtenidos de la evaluación fueron los siguientes:

Figura 14. Evaluación de la Implementación



- Se observa que el 100% de la documentación se documentó. Es un buen resultado para evaluar la eficacia del sistema.

- El 22% de la documentación no se implementó. Se atribuye a dos causas principales:
 - 1) Porque durante los dos meses evaluados no se presentó el procedimiento respectivo, por ejemplo con las quejas y el producto no conforme.
 - 2) Por falta de presupuesto, en el caso de las calibraciones de los equipos, los patrones de referencia, las pruebas interlaboratorio, entre otros.

9. EVALUACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN

Como última etapa en el proceso de implementación se desarrolló una auditoría para certificar la suficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad establecido, y para revisar que los requisitos implementados hasta el momento de su realización se estaban cumpliendo conforme a lo escrito.

El proceso llevado a cabo para evaluar la documentación e implementación del sistema fue el siguiente:

Figura 15. Metodología de Auditoría



La planeación se empezó con el establecimiento de un programa de auditoría, el cual fue aprobado por el Director Técnico para su realización. Una vez gestionada la programación, se seleccionaron los auditores quienes revisaron la documentación existente. Posteriormente, se procedió a planear la auditoría de campo para evaluar que lo que está escrito es lo que se hace.

9.1 PLANEACIÓN DE LA AUDITORÍA

9.1.1 Programa de Auditoría. Una vez se estableció la necesidad de auditar por parte de la dirección, se inició la fase de preparación de la auditoría. Durante este proceso se elaboró el programa con base en el procedimiento para Auditorías Internas PA-4.13-01. En él se especificó:

- *Objetivo General y Amplitud:* Verificar la suficiencia de la documentación elaborada y su aplicación respecto al Sistema de Gestión de la Calidad establecido, para identificar oportunidades de mejoramiento.
- *Responsabilidad:* La estudiante en práctica es la responsable de gestionar el programa, quien junto con el Director de Calidad establecerán la selección del auditor y la aplicación del procedimiento de auditoría establecido.
- *Procedimiento:* La auditoría se efectuará siguiendo el procedimiento PA-4.13-01.
- *Recursos:* El Laboratorio se compromete a suministrar los recursos necesarios para el desarrollo de la auditoría.
- *Calendario de Auditoría:* La documentación se entregará al auditor el 7 de octubre, quien tendrá una semana para su revisión. El 15 de octubre se realizará la auditoría de suficiencia en las instalaciones del Laboratorio.
- *Implementación:* Los auditores seleccionados desarrollarán la auditoría utilizando las listas de chequeo elaboradas por el grupo de auditores y aplicando las herramientas que cada uno de ellos considere convenientes, además de los formatos diseñados para tal fin.
- *Seguimiento y revisión del programa de auditorías:* El Director de Calidad velará por la ejecución del programa de auditorías, programa que será revisado por el equipo para definir sus mejoras.

Con el programa establecido, se procedió a seleccionar el auditor interno.

9.1.2 Selección del auditor. Los criterios que se tuvieron en cuenta para seleccionar el auditor fueron:

- Haber asistido a la capacitación para AUDITORES INTERNOS.
- Haber aprobado el examen de evaluación y poseer la acreditación correspondiente.

- Tener una trayectoria laboral sobresaliente, y un tiempo de experiencia no inferior a seis meses dentro de laboratorios afines.
- Tener capacidad para proponer soluciones positivas y de bajo costo.
- Tener buenas relaciones con todo el personal del Laboratorio.
- Ser muy objetivo frente a las evaluaciones o apreciaciones que realiza de los hechos o sucesos a su alrededor.
- Haber mostrado gran interés por mejorar la calidad de los procesos y procedimientos que se llevan a cabo en el Laboratorio.
- Haber tenido subalternos o manejo aceptable de grupos de trabajo.
- Tener nivel académico superior, técnico o su equivalente en experiencia.

La persona seleccionada por el Laboratorio para realizar la auditoría, fue la profesora YOLANDA VARGAS, docente de la Escuela de Química y directora del Laboratorio de Consultas Industriales, quien posee la competencia para su realización.

9.1.3 Revisión de la documentación. El paso siguiente fue la entrega de la documentación impresa al auditor (con una semana de anticipación a la auditoría de campo). Los documentos revisados fueron el Manual de Calidad, el Manual de Procedimientos Administrativos, el Manual de Procedimientos Técnicos y el Manual de Funciones y Responsabilidades. Transcurrido el proceso de revisión, el auditor consideró la realización de la auditoría de suficiencia.

9.1.4 Plan de Auditoría. Se realizó el plan de auditoría donde se definió el objetivo, el alcance y los criterios de la auditoría.

- *Objetivo:* Verificar la suficiencia de la documentación elaborada y su aplicación respecto al SGC establecido.
- *Alcance:* Manual de Calidad, Manual de Procedimientos Administrativos, Manual de Procedimientos Técnicos.
- *Criterios:* Se evaluarán los requisitos de la norma 17025, sin incluir el numeral 5.4 perteneciente a métodos de ensayo.

9.2 AUDITORÍA DE CAMPO

Las actividades desarrolladas durante la auditoría in-situ fueron las siguientes:

9.2.1 Reunión de apertura. La reunión de apertura fue conducida por el auditor y se realizó en el siguiente orden:

- Presentación del Auditor al personal del Laboratorio.
- Presentación del Plan de Auditoría.
- Revisión del objetivo y el alcance de la Auditoría.
- Presentación de métodos y procedimientos usados para la realización de la Auditoría.
- Determinación de los conductos de comunicación entre el auditor y el auditado.
- Confirmación de la disponibilidad de los recursos e instalaciones necesarias para la Auditoría.
- Confirmación de la hora de la reunión de cierre.

La reunión de apertura quedó registrada en el siguiente formato:

Tabla 6. Reunión de Apertura

	CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA DE ALIMENTOS -CICTA-	ACTA DE REUNIÓN DE APERTURA Y CIERRE	F-4.13-03	
			Fecha: 16-07-2004	Versión: 1
			Autorizó: Aidé Perea	Página 1 de 2

ACTA REUNION DE APERTURA	
CIUDAD: Bucaramanga	FECHA DE AUDITORÍA: 15-10-2004
ÁREA AUDITADA: Área Técnica y Área Administrativa.	RESPONSABLE ÁREA: Director Técnico.
OBJETIVO: Verificar la suficiencia de la documentación elaborada y su aplicación respecto al SGC establecido.	ALCANCE: Manual de Calidad Procedimientos Administrativos Procedimientos Técnicos
PARTICIPANTES:	
Auditor Interno	Técnico del Laboratorio
Director Técnico	Estudiante en Práctica
FUENTES DE INFORMACIÓN: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Entrevista ▪ Observación de actividades ▪ Revisión de documentos 	
DISONIBILIDAD DE RECURSOS: El Laboratorio cuenta con el personal y los recursos físicos necesarios para la realización de la presente auditoría.	
CONFIDENCIALIDAD: El auditor interno está comprometido en no divulgar información pertinente al Laboratorio.	
REUNIÓN DE CIERRE: El día 15-10-2004 a las 4 p.m.	
OBSERVACIONES: El informe de la evaluación será presentado al Director Técnico.	
Firma Auditor Interno	Firma Auditado

9.2.2 Auditoría de Campo. Durante su realización se verificó información, con la obtención de evidencia objetiva, mediante entrevistas al personal, consultas a la documentación y registros del sistema.

Durante la realización de la auditoría se comunicaban los hallazgos y observaciones que se iban encontrando. El auditor se apoyó en una Lista de Chequeo elaborada por él mismo.

7.4.3 Reunión de Cierre. Durante la reunión de cierre se presentaron los hallazgos y conclusiones de la auditoría. Se realizaron las siguientes actividades:

- Confirmación del objetivo y alcance.
- Presentación de conclusiones.
- Presentación y discusión de cada no conformidad.
- Fijación de fecha para aplicación de acción correctiva.
- Fecha de entrega del informe final al Director de Calidad.
- Agradecimientos.

Los resultados de esta reunión se incluyen a continuación:

Tabla 7. Reunión de Cierre

	CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA DE ALIMENTOS -CICTA-	ACTA DE REUNIÓN DE APERTURA Y CIERRE	F-4.13-03	
			Fecha: 16-07-2004	Versión: 1
			Autorizó: Aidé Perea	Página 81 de 2


ACTA REUNION DE CIERRE	
CIUDAD: Bucaramanga	FECHA DE AUDITORÍA: 15-10-2004
ÁREA AUDITADA: Área Técnica y Área Administrativa.	RESPONSABLE ÁREA: Director Técnico.
OBJETIVO: Verificar la suficiencia de la documentación elaborada y su aplicación respecto al SGC establecido.	ALCANCE: Manual de Calidad Procedimientos Administrativos Procedimientos Técnicos
PARTICIPANTES:	
Auditor Interno	Técnico del Laboratorio
Director Técnico	Estudiante en Práctica
NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LA AUDITORIA: Se cubrió el objetivo y el alcance de la auditoría.	
NO CONFORMIDADES: 2 (Ver anexo 6)	
OPORTUNIDADES DE MEJORA: 1 (Ver anexo 6)	
CONCLUSIONES <ul style="list-style-type: none"> ▪ La auditoría de suficiencia demostró que el Sistema de Gestión de la Calidad establecido e implementado está funcionando adecuadamente, ya que los documentos y formatos elaborados fueron prácticos para su uso y adecuados para demostrar el cumplimiento de sus actividades. ▪ El compromiso del personal del Laboratorio se evidenció durante todo el proceso de establecimiento del SGC, reflejando el interés y sentido de pertenencia con el mejoramiento de su organización. 	
FECHA DE ENTREGA DE INFORME FINAL: 15-10-2004	
Firma Auditor Líder	Firma Auditado

9.5 HALLAZGOS ENCONTRADOS Y SEGUIMIENTO

En el informe final de auditoría se plasman los hallazgos encontrados durante la evaluación del sistema y las posibles acciones correctivas a emprender.

La ejecución del cumplimiento de las acciones correctivas propuestas corresponde al Laboratorio, debido a que son falencias por falta de presupuesto. Una vez emprendida la acción correctiva el Laboratorio dejará constancia del seguimiento realizado en el formato F-4.9-01.

Tabla 8. Hallazgos de Auditoría

	CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA DE ALIMENTOS -CICTA-	FORMATO DE AUDITORÍAS	F-4.13-01	
			Fecha: 16-07-2004	Versión: 1
			Autorizó: Aidé Perea	Página 1 de 3

Fecha: 15-10-2004	Auditoría: Auditoría Preliminar de Suficiencia
NO CONFORMIDADES	
Los equipos de laboratorio que intervienen en los métodos de análisis no están calibrados, incumpléndose el numeral 5.6	
ACCIONES CORRECTIVAS PROPUESTAS:	
Ejecutar el programa de calibración de equipos establecido en la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio.	
FECHA LÍMITE APLICACIÓN ACIÓN: Enero 2004	RESPONSABLE: Director Técnico
SEGUIMIENTO:	
(Empty space for follow-up details)	
FIRMA AUDITADO	FIRMA AUDITOR LÍDER

	CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA DE ALIMENTOS -CICTA-	FORMATO DE AUDITORÍAS	F-4.13-01	
			Fecha: 16-07-2004	Versión: 1
			Autorizó: Aidé Perea	Página 2 de 3

Fecha: 15-10-2004	Auditoría: Auditoría Preliminar de Suficiencia
NO CONFORMIDADES	
En el Laboratorio no hay patrones de referencia, incumpléndose el numeral 5.6.3.	
ACCIONES CORRECTIVAS PROPUESTAS:	
Adquirir los patrones de referencia de un organismo acreditado.	
FECHA LÍMITE APLICACIÓN ACCIÓN: Enero 2004	RESPONSABLE: Director Técnico
SEGUIMIENTO:	
FIRMA AUDITADO	FIRMA AUDITOR LÍDER

	CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA DE ALIMENTOS -CICTA-	FORMATO DE AUDITORÍAS	F-4.13-01	
			Fecha: 16-07-2004	Versión: 1
			Autorizó: Aidé Perea	Página 3 de 3

Fecha: 15-10-2004	Auditoría: Auditoría Preliminar de Suficiencia
OPORTUNIDADES DE MEJORA	
<p>El Laboratorio no cuenta con personal técnico fijo.</p>	
ACCIONES CORRECTIVAS PROPUESTAS:	
<p>Contratar de manera fija al técnico del Laboratorio, para dar estabilidad al proceso y obtener mejores resultados.</p>	
FECHA LÍMITE APLICACIÓN ACCIÓN: Enero 2004	RESPONSABLE: Director Técnico
SEGUIMIENTO:	
FIRMA AUDITADO	FIRMA AUDITOR LÍDER

CONCLUSIONES

- Se logró documentar la totalidad de los requisitos que exige la norma y avanzar en un 79% en el proceso de implementación, lo que indica un aporte significativo para el mejoramiento de los servicios ofrecidos por el CICTA.
- El compromiso de la Alta Gerencia, fue un factor clave en la realización del proyecto. Durante su realización se observó el interés y la dedicación del Director del Laboratorio, por participar en el proceso de mejora continua.
- La capacitación contribuyó de manera significativa en el proceso desarrollado en el Laboratorio. Gracias a su realización se pudo estructurar con bases sólidas un buen Sistema de Gestión de la Calidad.
- El nivel de quejas presentado en el Laboratorio es mínimo, siendo un buen indicio que la prestación del servicio es eficaz y eficiente.
- El aporte ofrecido por personal externo al Laboratorio, como el director del proyecto, la asesoría del funcionario de la Superintendencia de Industria y Comercio y la colaboración de la docente de Química para el proceso de auditoría, contribuyó a enriquecer y realizar mejoras al sistema establecido.
- Las principales falencias encontradas durante la evaluación de la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad fueron la falta de calibración de algunos equipos y la ausencia de patrones de medición certificados.

RECOMENDACIONES

- Conservar el compromiso y dedicación del personal del Laboratorio por el mantenimiento y mejoramiento del Sistema de Gestión de la Calidad establecido.
- Se debe calcular el nivel de incertidumbre periódicamente, especialmente una vez se realice la calibración de los equipos, para evaluar posibles fuentes de variación, y de esta forma emitir resultados cada vez más exactos.
- Adecuar un área de recepción de muestras, que en la distribución actual no se hace identificable esta zona.
- Contratar un Técnico fijo, para garantizar su idoneidad y competencia. De esta forma se da estabilidad al proceso y se obtienen mejores resultados en la realización de los análisis.

BIBLIOGRAFÍA

ENTREVISTAS con Oscar Jaime Arias Aguirre, Ingeniero Mecánico de la Universidad Nacional de Colombia. Especialista en Documentación de Sistemas de Gestión de la Calidad.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y DE CERTIFICACIÓN (ICONTEC). “Norma Técnica Colombiana, NTC-ISO 9000:2000. Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario”, Santa Fe de Bogotá D.C, 2000.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y DE CERTIFICACIÓN (ICONTEC). “Norma Técnica Colombiana, NTC-ISO 9001:2000. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos”, Santa Fe de Bogotá D.C, 2000.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y DE CERTIFICACIÓN (ICONTEC). “Norma Técnica Colombiana, NTC-ISO-IEC 17025. Requisitos Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración”, Santa Fe de Bogotá D.C, 2001.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y DE CERTIFICACIÓN (ICONTEC). “Norma Técnica Colombiana, NTC-ISO 19011:2002. Directrices para la Auditoría de los Sistemas de Gestión de la Calidad y/o ambiental”, Santa Fe de Bogotá D.C, 2002.

JURAN, Joseph M. Manual de Control de Calidad. Barcelona, Mc-Graw Hill, 1993.

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER. Catálogo de Pregrado, 2003.

SERVICIO NACIONAL DE APRENDIZAJE SENA. Fundamentación de un Sistema de Gestión de la Calidad. ISO 9000. (Base de Datos). En: www.senavirtual.edu.co

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO. “Decreto 2269 de 1993”.
(En línea), 2004. (Visitada en Mayo de 2004). Disponible en:
[http:// www.sic.gov.co/general.php?modulo=Normatividad/Decretos](http://www.sic.gov.co/general.php?modulo=Normatividad/Decretos)

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO. Acreditación. (En línea),
2004. (Visitada en Mayo de 2004). Disponible en:
[http:// www.sic.gov.co/acreditacion/general.gral_acreditacion.php?modulo=acreditacio](http://www.sic.gov.co/acreditacion/general.gral_acreditacion.php?modulo=acreditacio)

<http://www.gestiopolis.com/canales/gerencial/aticulos/27/ISO.htm>


ANEXO 1. INFORME FINAL DE ASESORÍA

OSCAR ARIAS Consultor	Empresa: UIS Laboratorio de Alimentos	Informe final
Participantes: Nidia Liliana (Laboratorio) Oscar Arias (Consultor)		Fecha: Octubre 1 de 2004
OBJETIVOS INICIALES DEL SERVICIO DE CONSULTORÍA		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Establecer una metodología para la elaboración de los documentos del sistema de calidad del laboratorio. 2. Revisar la documentación elaborada a medida que se realizaba. 3. La responsabilidad de la elaboración de los documentos es del laboratorio. El consultor verifica que cumplan los requisitos de la norma. 		
RESULTADOS DEL TRABAJO REALIZADO		
	Documentos requeridos para el laboratorio	34
CAP 4	Documentos elaborados	33
	Porcentaje final de avance	97
CAP 5	Documentos requeridos para el laboratorio	25
	Documentos elaborados	25
	Porcentaje final de avance	100
COMENTARIO FINAL		
<p>La auditoría de acreditación del laboratorio evaluará 3 aspectos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. El auditor verifica que los requisitos sobre documentación que trae la norma se hayan tenido en cuenta. 2. El auditor verifica que la documentación se aplique en la práctica tal como está escrita. 3. El auditor verifica que el laboratorio es capaz de alcanzar los objetivos de calidad propuestos. <p>El trabajo de este servicio de consultoría consistió en ayudar al laboratorio para que pueda superar el primer aspecto de la auditoría de acreditación: la documentación. Los otros dos aspectos que se evalúan en la auditoría son responsabilidad del laboratorio: lograr el cumplimiento diario de los procedimientos elaborados y el cumplimiento de los objetivos. Estos dos aspectos escapan al servicio de consultoría ofrecido.</p>		
CORDIALMENTE: ING OSCAR ARIAS Beeper (071) 618 7000 CÓDIGO 62016, celular 315 831 8909 oscararias@etb.net.co		

ANEXO 2. MANUAL DE FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES

	CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA DE ALIMENTOS -CICTA-	MANUAL DE FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES	MF-4.5-01	
			Fecha: 07-08-2004	Versión: 1
			Autorizó: A. Perea	Página 1 de 8


IDENTIFICACIÓN DEL CARGO
Nombre del cargo: DIRECTOR TÉCNICO
Cargos Supervisados: Técnico de Laboratorio, Secretaria.
OBJETIVO DEL CARGO
Coordinar el funcionamiento del Centro de Investigación en Ciencia y Tecnología de Alimentos en todos sus aspectos, tanto administrativos como operativos, para garantizar que el servicio de análisis bromatológico de alimentos, se realice dentro de los lineamientos establecidos en la norma 17025.
FUNCIONES DEL CARGO
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Coordinar y responder directamente por las actividades desarrolladas en el laboratorio. ✓ Velar por la ejecución de los servicios técnicos bajo los estándares establecidos. ✓ Asegurar que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para asegurar la calidad pactada con el cliente. ✓ Autorizar personal específico para desempeñar los ensayos, emitir informes, brindar opiniones e interpretaciones y operar equipos. ✓ Identificar la ocurrencia de desviaciones del Sistema de Gestión de Calidad o de los procedimientos para realizar ensayos. ✓ Tomar decisiones acerca de la política o recursos del laboratorio. ✓ Supervisar tanto los resultados de los ensayos como el personal que los ejecuta. ✓ Evaluar el personal y hacer el plan de formación anual de acuerdo a las necesidades establecidas. ✓ Coordinar y ejecutar las compras del laboratorio. ✓ Elaborar y ejecutar el plan de mantenimiento preventivo de equipos e instalaciones. Además, el plan de calibración para equipos. ✓ Dar tratamiento a las quejas o reclamos de los clientes. ✓ Realizar revisiones bimensuales al Sistema de Gestión de Calidad. ✓ Reemplazar al Director de Calidad en caso de ausencia ✓ Además, aquellas funciones que sean inherentes a la naturaleza del cargo.

	CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA DE ALIMENTOS -CICTA-	MANUAL DE FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES	MF-4.5-01	
			Fecha: 07-08-2004	Versión: 1
			Autorizó: A. Perea	Página 2 de 8


CONOCIMIENTOS Y HABILIDADES REQUERIDAS	
Educación: Químico con especialización en Alimentos.	Experiencia: Dos años en actividades afines.
Perfil: La persona indicada para desempeñar este cargo debe poseer alta capacidad de liderazgo y motivación, buen manejo de relaciones interpersonales y habilidad en la toma de decisiones.	
Esfuerzo mental y físico: Alta concentración mental en forma permanente. No realiza funciones que demanden esfuerzo físico.	
Habilidad Manual, Verbal, Visual y Auditiva: Requiere de buena fluidez verbal en sus interrelaciones. Se requiere de habilidad manual y visual en el desarrollo de los ensayos y análisis de resultados.	
Iniciativa: El cargo requiere de alto grado de iniciativa. Debe estar preparado para tomar decisiones en forma permanente. Planear el trabajo del laboratorio periódicamente y coordinarlo con el personal.	
RESPONSABILIDADES	
Responsabilidad por materiales, equipos y valores: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Responsable directo por el manejo del inventario de los elementos y equipos del laboratorio. ✓ Responsable de las actividades financieras efectuadas por el laboratorio. 	
Responsabilidad por supervisión: Responsable directo de los cargos que supervisa: Técnico de Laboratorio.	
Responsabilidad por información reservada: Tiene acceso en forma directa a información reservada. Es responsable de la confidencialidad en los resultados de los análisis realizados en el laboratorio.	
CONDICIONES DE TRABAJO	
Riesgos del cargo: Importantes condiciones de peligro que requieren de permanentes medios protectores y la aplicación de normas de seguridad.	
Ambiente de trabajo: Para el buen desempeño del trabajo se requiere de buena iluminación y limpieza permanente.	

	CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA DE ALIMENTOS -CICTA-	MANUAL DE FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES	MF-4.5-01	
			Fecha: 07-08-2004	Versión: 1
			Autorizó: A. Perea	Página 3 de 8


IDENTIFICACIÓN DEL CARGO
Nombre del cargo: DIRECTOR DE CALIDAD
Cargos Supervisados: Técnico del Laboratorio
OBJETIVO DEL CARGO
Garantizar el adecuado funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad en el laboratorio.
FUNCIONES DEL CARGO
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Diseñar el Sistema de Gestión de la Calidad del laboratorio. ✓ Asegurar que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para asegurar la calidad pactada con el cliente. ✓ Hacer el programa de trabajo para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad. ✓ Informar al Director Técnico sobre el desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad. ✓ Presentar oportunidades de mejora del Sistema de Gestión de la Calidad y ejecutarlas. ✓ Mantener el Sistema de Gestión de la Calidad. ✓ Asegurar que se promueve la toma de conciencia de los requisitos del cliente a todos los niveles de la organización. ✓ Mantener la documentación establecida para llevar un buen control del Sistema de Gestión de Calidad, además de su revisión y aprobación. ✓ Responder por el tratamiento de las quejas o reclamos de los clientes. ✓ Controlar el producto no conforme generado en el laboratorio. ✓ Reemplazar al Director Técnico en caso de ausencia. ✓ Además, aquellas funciones que sean inherentes a la naturaleza del cargo.

	CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA DE ALIMENTOS -CICTA-	MANUAL DE FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES	MF-4.5-01	
			Fecha: 07-08-2004	Versión: 1
			Autorizó: A. Perea	Página 4 de 8


CONOCIMIENTOS Y HABILIDADES REQUERIDAS	
Educación: Químico, Profesional en Administración o Ingeniería Industrial. Especialización o Diplomado en Sistemas de Gestión de Calidad.	Experiencia: Uno o dos años en cargos similares.
Perfil: La persona indicada para desempeñar este cargo debe poseer alta capacidad de liderazgo y motivación, buen manejo de relaciones interpersonales y habilidad en la toma de decisiones.	
Esfuerzo mental y físico: Alta concentración mental en forma permanente. No realiza funciones que demanden esfuerzo físico.	
Habilidades Mentales: Observación, expresión verbal, concentración prolongada, análisis, iniciativa, creatividad y síntesis.	
Habilidades Administrativas: Dirección, organización, negociación, evaluación, resolución de problemas, manejo de grupos, planeación y diseño de programas.	
RESPONSABILIDADES	
Responsabilidad por: Responsable del Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio.	
Responsabilidad por supervisión: Responsable directo de los cargos que supervisa.	
Responsabilidad por información reservada: Tiene acceso en forma directa a información reservada. Es responsable de la confidencialidad en los resultados de los análisis realizados en el laboratorio.	
CONDICIONES DE TRABAJO	
Para el buen desempeño del trabajo se requiere de buena iluminación y limpieza permanente.	

	CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA DE ALIMENTOS -CICTA-	MANUAL DE FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES	MF-4.5-01	
			Fecha: 07-08-2004	Versión: 1
			Autorizó: A. Perea	Página 5 de 8


IDENTIFICACIÓN DEL CARGO
Nombre del cargo: TÉCNICO DEL LABORATORIO
Cargos Supervisados: Ninguno.
Cargo Jefe Inmediato: Director Técnico.
OBJETIVO DEL CARGO
Garantizar la realización de las pruebas fisicoquímicas de acuerdo a las técnicas establecidas, manteniendo el orden y la organización en el laboratorio.
FUNCIONES DEL CARGO
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Realizar pruebas fisicoquímicas cumpliendo la programación establecida. ✓ Elaborar los reportes de los resultados de los análisis fisicoquímicos. ✓ Mantener la documentación establecida para llevar un buen control del Sistema de Gestión de Calidad. ✓ Preparar las muestras para su respectivo análisis y los reactivos necesarios. ✓ Garantizar la limpieza del material utilizado y del sitio de trabajo en general. ✓ Además, aquellas funciones asignadas por su superior y que sean inherentes a la naturaleza del cargo.

	CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA DE ALIMENTOS -CICTA-	MANUAL DE FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES	MF-4.5-01	
			Fecha: 07-08-2004	Versión: 1
			Autorizó: A. Perea	Página 6 de 8

CONOCIMIENTOS Y HABILIDADES REQUERIDAS	
Educación: Químico, Técnico Químico, personal profesional.	Experiencia: Un año en actividades afines, si es un químico o un técnico químico y 5 años en actividades afines si es personal con otra profesión.
Perfil: La persona a desempeñar este cargo debe poseer un alto grado de responsabilidad y honestidad en el cumplimiento de sus labores, además de capacidad de interpretación y análisis.	
Esfuerzo mental y físico: Alta concentración mental en forma permanente. Sus funciones demandan esfuerzo físico mediano.	
Habilidad Manual, Verbal, Visual y Auditiva: Normales. Requiere de habilidad manual y visual alta para el desempeño de este cargo.	
Iniciativa: Sigue instrucciones definidas y exactas en forma constante y presenta el trabajo para revisión y comprobación.	
RESPONSABILIDADES	
Responsabilidad por materiales, equipos y valores: Responsable por el buen funcionamiento de todos los elementos y equipos del laboratorio.	
Responsabilidad por información reservada: Responsable de la confidencialidad de los resultados obtenidos en el desarrollo de los ensayos.	
CONDICIONES DE TRABAJO	
Riesgos del cargo: Pueden ocurrir lesiones de cierta importancia como quemaduras o envenenamiento, causadas por el inadecuado manejo de los reactivos.	
Ambiente de trabajo: Para el buen desempeño del trabajo se requiere de buena iluminación y limpieza permanente.	

	CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA DE ALIMENTOS -CICTA-	MANUAL DE FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES	MF-4.5-01	
			Fecha: 07-08-2004	Versión: 1
			Autorizó: A. Perea	Página 7 de 8

IDENTIFICACIÓN DEL CARGO
Nombre del cargo: SECRETARIA
Cargos Supervisados: Ninguno.
Cargo Jefe Inmediato: Director Técnico.
OBJETIVO DEL CARGO
Auxiliar el trabajo de los directores y jefes del laboratorio para hacer la labor más eficiente.
FUNCIONES DEL CARGO
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Registrar y cargar en el sistema todos los movimientos contables que realice el laboratorio. ✓ Manejar los procedimientos presupuestales, contables y financieros. ✓ Despachar adecuadamente y archivar la correspondencia que llega al laboratorio. ✓ Llevar los registros necesarios para un buen funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad. ✓ Contestar y despachar las llamadas telefónicas. ✓ Atender cortésmente a las personas que ingresen al laboratorio. ✓ Llevar la agenda de los directores. ✓ Además, aquellas funciones asignadas por su superior y que sean inherentes a la naturaleza del cargo.

	CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA DE ALIMENTOS -CICTA-	MANUAL DE FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES	MF-4.5-01	
			Fecha: 07-08-2004	Versión: 1
			Autorizó: A. Perea	Página 8 de 8

CONOCIMIENTOS Y HABILIDADES REQUERIDAS	
Educación: Bachillerato comercial o Secretariado Comercial.	Experiencia: Un año en actividades afines.
Perfil: La persona requerida para este cargo debe poseer técnicas de expresión oral y escrita, buen manejo de público, destrezas en computación, relaciones públicas, protocolo y técnicas de archivo.	
Iniciativa: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Capacidad para ordenar, prever y anticiparse a los acontecimientos futuros. ✓ Capacidad de sintonizarse con su superior, cooperar y agradar a los integrantes de su equipo de trabajo. ✓ Sociable. 	
Habilidad Manual, Verbal, Visual y Auditiva: Memoria, retentiva, atención, observación, expresión verbal, resolución de problemas, toma de decisiones y manejo adecuado de relaciones interpersonales.	
Formación: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Excelente manejo de herramientas computacionales como Word, Excel, Power Point, Internet, entre otras. ✓ Conocimiento del sistema de información que maneja la universidad. 	
RESPONSABILIDADES	
Responsabilidad por materiales, equipos y valores: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Responsable directo por el manejo del inventario de los elementos y equipos del laboratorio. ✓ Responsable de las actividades financieras efectuadas por el laboratorio. 	
Responsabilidad por información reservada: Tiene acceso en forma directa a información reservada. Es responsable de la confidencialidad en los resultados de los análisis realizados en el laboratorio.	
CONDICIONES DE TRABAJO	
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Condiciones de trabajo normales. ✓ Para el buen desempeño del trabajo se requiere de buena iluminación y limpieza permanente. ✓ 	

ANEXO 3. LISTADO MAESTRO DE REGISTROS

REGISTRO	CÓDIGO	QUIÉN ORIGINA	QUIÉN USA	QUIÉN ARCHIVA	LUGAR
Solicitud de elaboración, actualización o anulación de documentos	F-4,3-01	D. Calidad	D. Técnico D. Calidad Técnico	Técnico	Oficina
Listado Maestro de Documentos	F-4,3-02	D. Calidad	D. Calidad	Técnico	Oficina
Solicitud y Oferta de servicios	F-4,4-01	D. Calidad	Técnico	Técnico	Oficina
Solicitud y Oferta de servicios	F-4,4-02	D. Calidad	Técnico	Técnico	Oficina
Solicitud y Oferta de servicios	F-4,4-03	D. Calidad	Técnico	Técnico	Oficina
Evaluación de Proveedores	F-4.6-01	D. Calidad	D. Técnico Técnico	Técnico	Oficina
Encuesta Satisfacción del Cliente	F-4,7-01	D. Calidad	D. Técnico D. Calidad Técnico	Técnico	Oficina
Visita de Clientes	F-4,7-02	D. Calidad	D. Técnico D. Calidad Técnico	Técnico	Oficina
Asesoría y Orientación a Clientes Activos y Potenciales	F-4,7-03	D. Calidad	D. Técnico Técnico	Técnico	Oficina
Quejas o Reclamos	F-4,8-01	D. Calidad	D. Técnico D. Calidad	Técnico	Oficina
Formato de Control de Producto no Conforme- Acciones Correctivas- Acciones Preventivas	F-4,9-01	D. Calidad	D. Técnico Técnico	Técnico	Oficina
Listado Maestro de Registros	F-4,12-01	D. Calidad	D. Calidad	Técnico	Oficina
Control de Registros	F-4.12-02	D. Calidad	D. Calidad		Oficina
Formato para Auditorías Internas	F-4,13-01	D. Calidad	D. Técnico	Técnico	Oficina
Plan de Auditorías	F-4,13-02	D. Calidad	D. Técnico	Técnico	Oficina
Acta Reunión de Apertura y Cierre	F-4,13-03	D. Calidad	D. Técnico	Técnico	Oficina
Revisión por la Dirección	F-4,14-01	D. Calidad	D. Técnico	Técnico	Oficina
Evaluación Interna de Desempeño	F-5.2-01	D. Calidad	D. Técnico	Técnico	Oficina

REGISTRO	CÓDIGO	QUIÉN ORIGINA	QUIÉN USA	QUIÉN ARCHIVA	LUGAR
Programa de Capacitación	F-5.2-02	D. Calidad	D. Técnico	Técnico	Oficina
Seguimiento de Condiciones Ambientales	F-5.3-01	D. Calidad	Técnico	Técnico	Puesto de trabajo
Análisis Bromatológico	F-5.4-01	D. Calidad	Técnico	Técnico	Puesto de trabajo
Análisis de Pollo	F-5.4-02	D. Calidad	Técnico	Técnico	Puesto de trabajo
Análisis de Cárnicos	F-5.4-03	D. Calidad	Técnico	Técnico	Puesto de trabajo
Análisis de Jugo y Pulpa de Fruta sin Azúcar	F-5.4-04	D. Calidad	Técnico	Técnico	Puesto de trabajo
Análisis de Leche y Helados	F-5.4-05	D. Calidad	Técnico	Técnico	Puesto de trabajo
Resultados de Incertidumbre	F-5.4-06	D. Calidad	D. Técnico Técnico	Técnico	Oficina
Hoja de Vida de los Equipos	F-5.5-01	D. Calidad	D. Calidad Técnico	Técnico	Oficina
Registro de Utilización de Equipos	F-5.5-02	D. Calidad	Técnico	Técnico	Puesto de trabajo
Cronograma de Mantenimiento	F-5.5-03	D. Calidad	D. Técnico	Técnico	Oficina
Cronograma de Calibración de Equipos	F-5.6-.01	D. Calidad	D. Técnico	Técnico	Oficina
Calibración de Instrumentos de Medición.	F-5.-6-02	D. Calidad	D. Técnico Técnico	Técnico	Oficina
Formato de Ingreso de Muestras	F-5.8-01	D. Calidad	Técnico	Técnico	Recepción de Muestras
Formato del Seguimiento de la Validez de los Resultados	F-5.9-01	D. Calidad	D. Técnico	Técnico	Oficina
Reporte de Resultados	F-5.10-01	D. Calidad	D. Técnico Técnico	Técnico	Oficina

ANEXO 4. REGISTRO DE DIVULGACIÓN DE LOS DOCUMENTOS

OBJETIVO: Realizar la divulgación de los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad, como primera fase en el proceso de implementación y mejora continua de los servicios que presta el Centro de investigación en Ciencia y Tecnología de Alimentos.

FECHA	DURACIÓN	TEMA Y/O PROCEDIMIENTO	OBSERVACIONES
Agosto 9	10:00 – 10:15	Acta de constancia de no poseer intereses comerciales, financieros, ni personales.	Se explicó la razón de este documento y su importancia para el SGC, a la vez se analizó y firmó.
Agosto 9	10:15 – 10:30	Organigramas UIS, Guatiguará, CICTA.	Se dio a conocer la estructura organizacional del Laboratorio.
Agosto 9	10:30 – 12:00	Manual de Funciones y Responsabilidades	La técnica tuvo la inquietud de la denominación de su cargo, se discutió y finalmente acordó que era coherente.
Agosto 9	2:00 – 4:00	Procedimiento Control de Documentos	Surgieron algunas dudas, las cuales fueron aclaradas por la estudiante.
Agosto 9	4:00 – 5:30	Procedimiento Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos	Surgió la necesidad de modificar el formato de Solicitud y Oferta de Servicios por petición del usuario, por facilidad de uso.
Agosto 10	8:00 – 8:30	Encuesta Satisfacción del Cliente, Formato para Visita de Clientes y Asesorías.	No hubo ninguna inquietud en estos formatos.
Agosto 10	8:30 – 9:00	Procedimiento para Quejas o Reclamos	No surgieron inquietudes en este procedimiento.
Agosto 10	9:00 – 10:00	Procedimiento Control de Producto No Conforme	Surgieron algunas dudas sobre qué era trabajo no conforme, se aclararon las inquietudes.
Agosto 10	10:00 – 10:30	Procedimiento para Acciones Correctivas	No surgieron inquietudes en este procedimiento.
Agosto 10	10:30 – 11:00	Procedimiento para Acciones Preventivas	No surgieron inquietudes en este procedimiento.

FECHA	DURACIÓN	TEMA Y/O PROCEDIMIENTO	OBSERVACIONES
Agosto 10	2:00 – 3:00	Procedimiento para Control de Registros	Se explicó a la Técnica con detalle cuales son los registros que se llevan en el Laboratorio.
Agosto 10	3:00 – 4:30	Procedimiento para Auditorías Internas	Como la Técnica ya poseía bases de la capacitación, fue sencilla su divulgación.
Agosto 10	4:30 – 5:30	Procedimiento para Revisión por la Dirección	Surgieron inquietudes sobre definiciones, pero se aclararon por completo.
Agosto 11	8:00 – 9:00	Procedimiento para Compra de Servicios y Suministros	Se explicó este procedimiento en este orden, porque las políticas de compras de la Universidad, se habían modificado.
Agosto 11	9:00 – 9:30	Evaluaciones de Desempeño	Se dio a conocer el sistema de Evaluación del Desempeño.
Agosto 11	9:30 – 10:00	Procedimiento para identificar necesidades de Capacitación	No surgieron inquietudes en este procedimiento, ni en el respectivo programa.
Agosto 11	10:00 – 10:15	Seguimiento de Condiciones Ambientales	En el Laboratorio ya se llevaba el seguimiento de la temperatura y la humedad.
Agosto 11	10:15 – 10:45	Instructivo de Limpieza	Se leyó el instructivo de Limpieza y se aclaró que es su responsabilidad el cumplimiento del mismo.
Agosto 11	10:45 – 11:00	Formatos de Análisis Bromatológico, Pollo, Cárnicos, Jugo y Pulpa de Fruta sin Azúcar, Leche y Helados	Estos formatos ya se manejaban en el Laboratorio, se actualizaron de acuerdo al nuevo formato.
Agosto 11	2:00 – 3:00	Procedimiento para calcular la Incertidumbre de la medición	Se explicó en forma general la metodología a seguir para el cálculo de la incertidumbre.
Agosto 11	3:00 – 3:15	Registro de Utilización de los Equipos	No hubo ninguna inquietud en el formato.
Agosto 11	3:15 – 4:15	Procedimiento para utilización adecuada de los equipos	Se explicó detalladamente el procedimiento.
Agosto 11	4:15 – 5:00	Procedimiento de Calibración de Equipos	Se explicó detalladamente el procedimiento
Agosto 13	8:00 – 9:00	Procedimiento para recepción, manejo, almacenamiento y	No surgieron dudas, debido a que en la elaboración de este procedimiento participó la Técnica.

FECHA	DURACIÓN	TEMA Y/O PROCEDIMIENTO	OBSERVACIONES
		disposición de las muestras.	
Agosto 13	9:00 – 9:15	Formato de Ingreso de Muestras	Este formato ya se llevaba en el Laboratorio, se adaptó a la documentación del SGC.
Agosto 13	9:30 – 10:00	Formato del Seguimiento de la Validez de los Resultados	Surgieron algunas inquietudes, que se resolvieron ese día en la tarde con la Directora Técnica.
Agosto 13	10:00 – 10:30	Reporte de Resultados	No hubo inquietudes en su llenado.
Agosto 13	11:00 – 12:00	Manual de Calidad	Se leyó en forma general aclarando los ítems que intervienen y se dejó una copia controlada impresa para su profundización.

Nota: Este formato es una modificación del original que reposa en el Laboratorio. En éste, no se incluyó una columna correspondiente a la firma del Técnico, a quien iba dirigido este registro.

Bucaramanga, 18 de noviembre del 2004

Ingeniero
JUAN BENJAMÍN DUARTE DUARTE
Docente Ingeniería Industrial
Escuela de Estudios Industriales y Empresariales UIS

La presente para manifestar la conformidad con la realización del proyecto de grado "DISEÑO, DOCUMENTACIÓN E IMPLMETACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA EL CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA DE ALIMENTOS DE LA UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER SEGÚN LOS LINEAMIENTOS DE LA NORMA NTC-ISO-IEC 17025". Durante su ejecución se cumplieron los objetivos propuestos y las etapas planeadas: capacitación, documentación, implementación y auditoría de suficiencia.

Quiero resaltar el compromiso y la responsabilidad de la estudiante, valores que estoy segura harán de ella una excelente profesional. Agradezco también el aporte ofrecido por la Escuela de Ingeniería Industrial.

Cordialmente,


JANETH AIDÉ PEREA VILLAMIL
Directora del CICTA