

# Diseño y Desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad para un Laboratorio Agroalimentario

María Elena Castillo Villavicencio, María Fernanda Quirola Molina, Víctor Guadalupe Echeverría  
Facultad de Ingeniería Mecánica y Ciencias de la Producción  
Escuela Superior Politécnica del Litoral (ESPOL)  
Campus Gustavo Galindo, Km 30.5 vía Perimetral  
Apartado 09-01-5863. Guayaquil-Ecuador  
[mecastil@espol.edu.ec](mailto:mecastil@espol.edu.ec); [mquirola@espol.edu.ec](mailto:mquirola@espol.edu.ec); [yguadalu@espol.edu.ec](mailto:yguadalu@espol.edu.ec).

## Resumen

*Este artículo sintetiza el desarrollo de la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad diseñado para un laboratorio Agroalimentario. El diseño inicia con el mapa de procesos de la organización, el cual reúne todos procedimientos que permiten a la organización ofrecer un producto capaz de cumplir con los requisitos explícitos e implícitos de sus clientes. Como parte de este trabajo se desarrolló un Manual de calidad, en el que constan los procedimientos, formatos y registros que sustentan el sistema de calidad basados en la norma ISO 9001:2008. Además, se realizó un análisis de procesos, procedimientos acorde a las necesidades de la empresa, y a través de una auditoría inicial se obtuvo el resultado de cumplimiento que corresponde al 22.58% de los requisitos de la norma. En el análisis se determinó que la mayoría de los procesos no se encontraban documentados, lo que causaba desorganización y doble trabajo. Para alcanzar las metas se definió la Misión, Visión y Objetivos, los cuales permitieron mejorar los procesos y medir con indicadores las mejoras implantadas. Para comprobar la eficacia del sistema se optó por realizar una segunda auditoría, la misma que generó un 96.77% de cumplimiento; lo que facilitó el proceso de certificación SGC.*

**Palabras Claves:** Sistema de Gestión de calidad. Misión, Visión, Indicadores.

## Abstract

*This article summarize the implementation development of a Management Quality Systems designed for Agrifood Laboratory, this design begin with the organization process map, which meets the whole processes that enable the organization to provide a product that is according with the requirements explicit and implicit of their clients. As a part of this work was also developed a quality Manual which consists procedures, formats and records that supports the Quality System in accordance with the norm ISO 9001:2008. A study was made of processes and procedures according to the needs of the company. An audit was conducted which showed a 22.58% compliance with the requirements of the standard, most were not documented processes which caused disruption and duplication of effort. In the development of SGC were set based on the mission and vision, which allowed defining processes with the implementation of indicators that helped to continuous improvement. As a way to measure the scope of the design a second audit was conducted which generated a 96.77% compliance which facilitated the realization of a plan to reach the QMS certification.*

**Keywords:** Quality management system. Mission, Vision, Indicators

## 1. Generalidades

La empresa en la que se realizó el proyecto está situada en la ciudad de Guayaquil. La principal actividad de la empresa es ser un centro tecnológico agroalimentario y medio ambiente, cuenta con el servicio de análisis de alimentos. Actualmente, la empresa no cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad, lo que ocasiona que toda actividad relacionada con procesos y procedimientos no se encuentre documentada. Esto genera desorden, que se ve reflejado en los tiempos de respuesta que definen la calidad del servicio.

La mayoría de sus clientes son empresas multinacionales, lo que obliga a la empresa a

implantar el SGC y poder seguir teniendo relaciones comerciales entre ellos, debido a que este sistema genera una mayor confianza entre proveedores y clientes.

La implementación del SGC conlleva grandes beneficios a la empresa, reflejado en imagen, organización, desempeño de la empresa, comercialización de los productos o servicios; al documentar y controlar todos los procesos se mejora la comunicación y se optimizan los procesos.

El servicio clave de la empresa es el análisis de residuos de pesticidas, razón por lo cual el tema de estudio se limita a esta área de trabajo.

## 2. Diagnóstico de la situación actual de la empresa

El valor de la empresa radica en la conjunción de la tecnología y el conocimiento, en la capacidad de realizar ensayos avanzados y en la correcta interpretación de los resultados. La medición de residuos es clave en los procesos agroalimenticios en vista de que ayuda a determinar propiedades y características de los productos, los mismos que al sobrepasar los límites permitidos son razones de rechazo de productos, lo que origina negativas consecuencias económicas y de imagen, por lo que se deben realizar las operaciones de una manera ágil, veraz, eficiente y ordenada.

Como inicio del diagnóstico se realiza una auditoría basada en una lista de chequeo con todos los requisitos de la norma ISO 9001:2008 con el objetivo de evaluar los procesos y conocer el grado de cumplimiento.

El resultado inicial de cumplimiento es el 22,58%, lo que implica que existen muchos documentos y procedimientos por elaborar para obtener un sistema de gestión sólido y así poder asegurar los procesos que realiza la empresa. Este análisis permitió conocer los procesos, formatos que se deben generar y los problemas que afrontan cada día su labor. Esta auditoría se realizó mediante una lista de chequeo con todos los requisitos de la norma tal como se observa en la tabla 1.

**Tabla 1.** Lista de verificación según la Norma ISO 9001:2008.

Cláusula	Descripción	Cumplimiento			Comentarios	Prioridad
		SI	NO	PARCIAL		
1	Objetivo de la organización					
2	Requisitos de clientes					
3	Requisitos de clientes					
4	Requisitos de clientes					
5	Requisitos de clientes					
6	Requisitos de clientes					
7	Requisitos de clientes					
8	Requisitos de clientes					
9	Requisitos de clientes					
10	Requisitos de clientes					
11	Requisitos de clientes					
12	Requisitos de clientes					
13	Requisitos de clientes					
14	Requisitos de clientes					
15	Requisitos de clientes					
16	Requisitos de clientes					
17	Requisitos de clientes					
18	Requisitos de clientes					
19	Requisitos de clientes					
20	Requisitos de clientes					
21	Requisitos de clientes					
22	Requisitos de clientes					
23	Requisitos de clientes					
24	Requisitos de clientes					
25	Requisitos de clientes					
26	Requisitos de clientes					
27	Requisitos de clientes					
28	Requisitos de clientes					

La lista está compuesta por cinco partes: la primera contiene los números de requisitos de la norma, la segunda una descripción de los mismos, la tercera parte corresponde a las evaluaciones en donde se detalla si cumple, no cumple o cumple parcialmente los requisitos y en la siguiente columna se colocan las observaciones que se hayan detectado al momento del chequeo y, finalmente, se describe el promedio por cada capítulo de la norma.

Al finalizar la recolección de información y su posterior análisis, se determinó que es necesario el desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad basado en los requisitos de la norma ISO 9001:2008 para la empresa, debido a que el porcentaje de cumplimiento es menor al 30% demostrando que la empresa no cumple con la mayoría de los literales de la norma.

En la tabla 2 se observa un fluxograma del proceso de la empresa antes de implementar el sistema de Gestión de calidad.

**Tabla 2.** Fluxograma del Proceso

N°	Descripción del Proceso	TIEMPO t' (min)							
		OPERACIÓN	CONTROL	TRANSPORTE	OPERACIÓN COINCIDENTE	DECISIÓN	ARCHIVO	DEMANERA	DISTRIBUCIÓN
1	Responsable del SC recibe (vía correo electrónico, web y/o presencial) el requerimiento de análisis en el cual debe indicar: matriz, el tipo de análisis y tiempos normales o plazos.	X							15P
2	Responsable del SC solicita y remite (vía correo electrónico) la petición del cliente al responsable de cotizaciones.		X						1
3	Responsable del SC realiza la cotización en base a los precios establecidos bajo una fórmula de acuerdo a la metodología de análisis.	X							40
4	Responsable del SC envía la cotización al cliente. Si el análisis puede ser realizado en el laboratorio de Ecuador o la muestra debe ir a Ecuador, Chile.					X			40
5	Con la información que envía el Responsable del SC genera la cotización y envía la cotización al encargado de SC.		X						45
6	El cliente de SC remite (vía correo electrónico) a cliente la cotización, junto con toda la información de análisis: metodología, fecha de cotización, etc.	X							1
7	El cliente acepta (vía correo electrónico o telefónico) las condiciones de la cotización.					X			40
8	El cliente envía la muestra a las oficinas de Ecuador.			X					20P
9	El cliente de SC recibe la muestra en Ecuador.		X						20
10	El cliente de Operaciones acondiciona la muestra para el envío a Chile vía aérea.	X							40
11	El cliente de Operaciones prepara el documento para la muestra.					X			25
12	El cliente de Operaciones prepara los datos de la muestra, datos de análisis requerido y los datos del sistema.	X							25
13	El cliente de Operaciones se comunica con el Courier para que retire la muestra por la oficina de Ecuador.	X					X		120
14	El cliente de Operaciones prepara el paquete.	X							3
15	El cliente de Operaciones entrega el paquete junto con todos los documentos al courier para el envío.		X					X	30
16	El cliente de Operaciones entrega el paquete a Chile vía aérea que el paquete con la muestra en Chile.	X							8
17	El cliente de Operaciones recibe el paquete para conocer la llegada al laboratorio.			X				X	150
18	El cliente de Operaciones consulta los tiempos de respuesta del laboratorio más el tiempo de traslado del paquete al control de Ecuador de SC.		X						2
19	El cliente de SC notifica al cliente la fecha en la que se espera recibir los resultados de análisis.	X							3
20	El cliente de Operaciones recibe los resultados.	X	X						150
21	El cliente de SC envía al cliente los informes de resultados.	X						X	3
22	El cliente de SC comunica al cliente y el cliente ya genera la factura por el servicio de análisis solicitado.					X		X	40
23	El cliente de Operaciones genera la información requerida al cliente.	X						X	15P
24	El cliente de Operaciones genera la factura.	X						X	5
25	El cliente de Operaciones notifica al cliente que debe abonar la factura para poder entregar los resultados.	X							5
26	El cliente de Operaciones envía la factura al cliente para que mensajería retire en la dirección del cliente.	X							100
27	El cliente de Operaciones notifica al cliente que envía los resultados.	X							5
28	El cliente de SC envía los resultados al cliente.	X						X	3

En la tabla 2 se describen las actividades que se realizan en el proceso de análisis de residuos de plaguicidas, para ello se clasifican las actividades como operación, transporte, demora o inspección y se determina que el proceso tenía demasiadas demoras, lo que ocasionaba un tiempo de respuesta prolongado, lo que obligaba al cliente a tener el resultado a los 22 días.

## 3. Marco Teórico

Dentro del marco teórico se utilizaron distintos tipos de bibliografía de diferentes autores, obteniendo los conceptos importantes que emiten la propia norma, formatos, registros y detalles de procedimientos estandarizados.

Una de las páginas de mayor soporte para este trabajo es la ISO, que es el organismo encargado de promover el desarrollo de normas internacionales de fabricación, comercio y comunicación para todas las ramas industriales. Su función principal es la de buscar

la estandarización de normas de productos y seguridad para las empresas u organizaciones a nivel internacional.

Para poder hablar de SGC es necesario tener en claro los conceptos básicos que maneja la norma ISO 9001:2008.

- **Calidad**

Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos. *[Ref. 1].*

- **Proceso**

Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados. *[Ref. 1].*

- **Auditoría**

Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencia y evaluarla de manera objetiva, con el fin de determinar el alcance con que se cumplen los criterios de auditoría. *[Ref. 1].*

La norma describe los 8 principios de gestión de la calidad:

1. Enfoque al cliente.
2. Liderazgo.
3. Participación del personal.
4. Gestión de procesos.
5. Gestión sistemática.
6. Mejora continua.
7. Toma de decisiones.
8. Relaciones mutuamente beneficiosas con proveedores.

La empresa ofrece los siguientes servicios en el área Alimentaria:

- a) **Valor Nutricional**

Proporciona información clave al consumidor y le posibilita la apreciación de productos de mejor calidad nutricional. Este servicio se lo realiza de acuerdo a las legislaciones de etiquetado y las exigencias de los mercados de destino. Básicamente consiste en determinar la cantidad de nutrientes que son aportados a nuestro organismo cuando consumimos alimentos. Estos nutrientes pueden ser lípidos, glúcidos, proteínas, vitaminas y minerales.

- b) **Metales pesados**

Entre los metales pesados que son tóxicos para el ser humano tenemos al mercurio, plomo, cadmio, talio, arsénico (semimetal), berilio y aluminio.

La cadena alimentaria muchas veces se ve afectada por la contaminación de metales pesados que vienen de varias fuentes como suelos

contaminados, lodos residuales, fertilizantes químicos y plaguicidas empleados en la agricultura. La empresa ofrece el servicio de análisis de metales pesados que son detectados con un equipo de lector de plasma llamado ICP óptico que permite que en una muestra se analicen todos los elementos de la tabla periódica en cuestión de minutos.

- c) **Micotoxinas**

En la actualidad el análisis oportuno ayuda a determinar la presencia y rango de contaminación por Micotoxinas. En especial se realiza este tipo de análisis en alimentos y cultivos que son destinados para exportación, pues existen límites máximos permitidos de contaminación en los alimentos. El laboratorio ofrece servicios para la detección de las siguientes micotoxinas en materias primas, granos y concentrados:

- Aflatoxina (B, G y M1)
- T2 toxina
- Ocratoxina
- Fumonisina
- Zearalenona
- Vomitoxina (DON)
- Citrinina
- Patulina

- d) **Análisis de Residuos de pesticidas**

Los mercados exigen que tanto a nivel local como internacional la producción de alimentos esté libre de plagas y/o que los niveles de plaguicidas no constituyan un riesgo para la población. En este sentido, son necesarios, cada vez más, los análisis de residuos de plaguicidas. Se debe demostrar la presencia y/o ausencia de contaminantes agroquímicos (fitosanitarios). Dada esta realidad, es necesario contar con técnicas analíticas cada vez más sensibles y selectivas, que permitan alertar sobre la presencia de agentes potencialmente dañinos a la salud del consumidor.

## 4. Diseño del Sistema de Gestión de Calidad.

### 4.1 Diseño del mapa de procesos

Para diseñar el sistema se conformó un Comité de Calidad, el mismo estaba conformado por Director General, Director de Calidad y Director de Laboratorios. Plantearon la pauta para el inicio la elaboración de uno de los pilares de la implementación: el Macroproceso, donde se determinaron cuáles son los procesos estratégicos, claves y los de apoyo que permiten a la organización ofrecer un producto que cumple con los requisitos explícitos e implícitos de sus clientes.

Los procesos estratégicos son aquellos que ayudan a la organización a desarrollar la ventaja competitiva de la misma. En estos se incluyeron: Revisión por dirección, Planificación y SGC.

Los Procesos Claves son aquellos que describen la razón de ser de la organización se basan en los procesos relacionados con el cliente, interactúan los siguientes procesos: Análisis de Residuos de Pesticidas, Análisis Agrícolas, Análisis de Micotoxinas, Análisis de Medio Ambiente, Inspecciones en campo, Investigación y Desarrollo, entre otros.

Los Procesos de Soporte son aquellos que ayudan a la organización a que los procesos claves se desarrollen eficazmente. Estos se basan en los siguientes literales de la norma: Compras, Servicio al Cliente, Comercial, Administración e Informática.

En la figura No 1 se observa el Macroproceso, en donde se ubican los niveles de los procesos.



Figura 1. Macroproceso de la empresa.

## 4.2 Definición e Implementación de la Política de Calidad

La empresa no contaba con una misión, visión ni Política de Calidad definida, por lo que se las crea como parte fundamental del Diseño e implementación del SGC, a continuación se detalla.

### Política de Calidad del laboratorio de Análisis de Alimentos

“Es política de calidad implementar y mantener un Sistema de Gestión de Calidad basado en ISO 9001:2008, para elaborar análisis e informes de resultados empleando el mejor recurso humano altamente capacitado y tecnología de vanguardia de una manera veraz, precisa y exacta y que se base en la mejora continua protegiendo el medio ambiente y cumpliendo con la ley. Garantizando la integridad, imparcialidad e independencia de los juicios técnicos”.

La Dirección de la empresa de Análisis de Alimentos consciente de que el desarrollo de la calidad es un objetivo diferenciador de nuestro compromiso con el cliente frente a terceros, ha decidido la implementación y mantenimiento de un SGC. Donde aceptamos y hacemos nuestra toda la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio Casa Matriz.

La dirección asume para el cumplimiento de los objetivos los siguientes compromisos:

- Implementar, mantener, corregir y mejorar de forma continua el Sistema de Gestión de la Calidad.
- Garantizar la integridad, imparcialidad e independencia de los juicios técnicos elaborados por la empresa de Análisis de Alimentos en el desarrollo de sus actividades.
- Asegurar que todo el personal que participe y desarrolle las diferentes actividades, se familiarice con la documentación sobre la calidad y ponga en práctica adecuadamente procedimientos relacionados con sus actividades.

### Misión

“Aportar soluciones técnicas concretas a las necesidades que los sectores de agronomía y alimentaria tienen o a las exigencias legales a las que están sometidas. Para ello dispone de tecnología instrumental avanzada y de personal altamente cualificado”.

### Visión

“Ser un centro tecnológico internacional líder en análisis, inspección y asesoría especializada en agroalimentación y medio ambiente, a través de la tecnología y el conocimiento (ingeniería especializada) para aportar a nuestros clientes soluciones y servicios de valor”.

## 4.3 Determinación del Alcance del Sistema de Gestión de Calidad

El Sistema de Gestión descrito en este manual afecta a toda la Sucursal del Ecuador que realiza actividades relacionadas para el envío de muestras a Chile y España para el análisis de residuos de pesticidas. Se definen las siguientes exclusiones:

Debido a la naturaleza de la actividad de la organización y los requerimientos del servicio al Cliente, se excluye el punto 7.3 Diseño y Desarrollo.

Argumentándonos que el mismo no aplica a la realidad, debido a que la realización del servicio y entrega de resultados se realiza según los requerimientos explícitos que son entregados directamente y de forma previa por el cliente

## 4.4 Estructura del Sistema de Gestión de Calidad

El logro de los objetivos de la calidad puede tener un impacto positivo sobre la calidad del análisis, la eficacia operativa, el desempeño y en consecuencia sobre la satisfacción y la confianza de los clientes. Junto al Comité de Calidad se determinaron los objetivos siguientes:

- Cumplir con los tiempos de respuesta.

- Optimizar los procesos involucrados en la realización del servicio de análisis.
- Mejorar la competencia del personal de la organización.
- Aumentar la satisfacción de los clientes.
- Alcanzar la certificación de la norma ISO 9001:2008.

#### 4.5 Interacción de procesos operativos y su documentación

Los procedimientos aseguran que las actividades se realizan de una forma independiente de la persona responsable de llevarlas a cabo.

En la elaboración de un sistema de gestión de Calidad, es preciso evitar los siguientes errores:

- Suponer de que lo único necesario es el cumplimiento de las especificaciones.
- No esperar resultados instantáneos, porque esto es un proceso.

#### 4.6 Manual de Calidad

El objeto de este manual es describir los SGC adoptados por la empresa Matriz, para garantizar que se alcance el nivel de calidad requerido por sus clientes y la normativa que se apege, en todas y cada una de las etapas y actividades de sus servicios.

##### a) Documentación del SGC

El SGC estará descrito en estos tipos de documentos básicamente:

Manual de Calidad (MC)

Procedimientos Generales de Calidad (PG)

##### b) Mejora continua

La empresa está comprometida con la mejora continua del SGC, en la que se describe la política de la calidad, objetivos, resultados de las auditorías internas, análisis de datos, acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección para facilitar la mejora continua. Esto lo podemos observar en el Círculo de mejora continua detallado en la Figura 2.

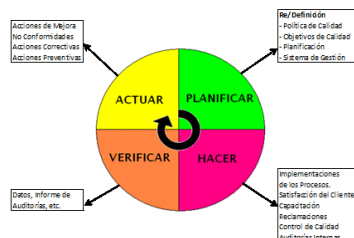


Figura 2. Círculo de Mejora Continua de la Empresa

##### c) Personal

El factor humano es determinante en la exactitud y confiabilidad de los ensayos en general es pieza

clave en la calidad de las actividades asociadas al SGC.

##### d) Auditorías

La periodicidad de las auditorías de la empresa será fijada por el Director de Calidad de acuerdo con el Director de Laboratorios.

Los objetivos básicos a cubrir por el programa de auditorías son los siguientes:

- Verificar la implantación y funcionamiento del SGC.
- Detectar desviaciones, no conformidades, etc.
- Verificar que todas las actividades realizadas cumplen con los requisitos solicitados.

##### e) Gestión de trabajos no conformes, no conformidades, acciones correctivas y preventivas

**Trabajo no conforme.** Desviación puntual de los requisitos indicados en el SGC o de los requisitos establecidos con el cliente, que se pueden solucionar inmediatamente y que generalmente no son repetitivos.

**Corrección.** Acción tomada para eliminar un trabajo no conforme.

##### f) Equipos

El sistema implantado para gestionar sus equipos es la aplicación informática ALMACEN. El programa abarca actividades relacionadas con los equipos como son compras de equipos, servicios y suministros, lista de proveedores autorizados y evaluación de los mismos, inventario y descripción de equipos, actividades de recepción, puesta en uso y fin de uso.

La gestión de los equipos contempla la realización de tres tipos de actividades básicas:

- Control
- Calibración
- Verificación y Mantenimiento

##### g) Procedimiento de métodos de inspección, ensayo y evaluación de la calidad

A fin de asegurar la calidad y reproducibilidad de los ensayos que se realizan, se ha establecido un sistema de actuación basado en los siguientes principios:

- Utilización de métodos de planificación, ensayo y toma de muestra definidos.
- Evaluación de la Calidad de los ensayos.
- Comprobación de resultados y criterios de aceptación.
- Evaluación de resultados y valoración de los mismos.



**h) Informes de ensayo e inspección**

El informe de ensayo, como recopilación documental de los resultados obtenidos, está basado en los datos, observaciones, etc., tomados del resto de los registros generados en el ensayo.

**i) Control de registros y documentos**

La información se conservará en archivos documentales o archivos de soporte informático, basándose en requerimientos legales, de acreditación o certificación.

**5. Desarrollo del sistema de la calidad**

**5.1 Determinación de funciones, responsabilidades y autoridad del personal**

Se desarrolló el manual de funciones y responsabilidades como un cuerpo sistemático que indica las funciones y actividades a ser cumplidas por los miembros del Laboratorio y la forma en que las mismas deberán ser realizadas ya sea, conjunta o separadamente.

Específicamente, el manual de funciones y responsabilidades es la versión detallada de la descripción de los objetivos, funciones, autoridad y responsabilidad de los distintos puestos de trabajo que componen la estructura del Laboratorio, y su propósito es el de ilustrar a todos los miembros acerca de las mismas, para así minimizar el desconocimiento de las obligaciones de cada uno.

**5.2 Metodología de elaboración de documentos requeridos por el Sistema de Gestión de Calidad**

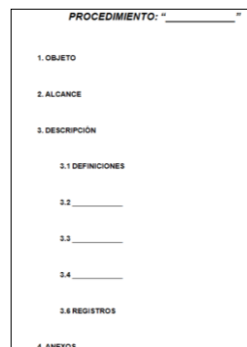
Para asegurar que las actividades se identifican, se realizan bajo las condiciones especificadas y se controlan de una forma adecuada, se ha establecido un conjunto de documentos donde se definen los criterios operacionales para asegurar su correcta ejecución y para evitar situaciones en las que la ausencia de los mismos podría llevar a desviaciones de la política, objetivos y metas marcadas. El Sistema de Gestión de la Calidad estará descrito en estos tipos de documentos básicamente:

- Manual de Calidad (MC)
- Procedimientos Generales de Calidad (PG)
- Procedimientos Específicos de Calidad (PE, PEC) de preparación de muestras, calibración, ensayo, etc. Denominándose PC los procedimientos específicos exclusivos de la empresa y PI los Procedimientos Específicos de Inspección.
- Instrucciones Técnicas de Calidad (IT) o ITI (Inspección).

- Documentación externa de aplicación, normativa de calidad, legislación, soportes lógicos (software), programas informáticos, entre otros.

**5.3 Elaboración de procedimientos e instrucciones de trabajo operativos**

Los procedimientos e instrucciones de trabajos operativos se realizan de acuerdo al siguiente formato el mismo que está desarrollado en el Manual de calidad.



**Figura 3.** Formato para procedimientos e instructivos de trabajo

**5.4 Mejoras esperadas en el laboratorio con la implantación del Sistema de Gestión de la Calidad**

En la tabla 3 se observa el fluxograma después de la implantación del SGC, y el resultado es bastante alentador en vista de que se logró reducir la cantidad de personal que estaba involucrada en el proceso de envío de muestras y con esto mejorar la comunicación y los tiempos de respuesta de los informes de resultados de los análisis.

Además la empresa asignó al mensajero que anteriormente realizaba trámites, depósitos bancarios, entre otros, para que también cumpla funciones de retiros de muestras y entregue resultados de las oficinas de nuestros clientes, entregando un valor agregado al servicio, de esta manera se elimina la demora que significaba la reducción a un tiempo de respuesta de 14 días.

**Tabla 3.** Fluxograma del Proceso de Contratación

ABREVIATURAS		OPERACIÓN		DECISION	
SE	SERVICIO A CLIENTE	○	OPERACIÓN	◇	DECISION
DE	DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN Y PREVENCIÓN	□	CONTROL	◇	ANÁLISIS
DL	DEPARTAMENTO DE OTRAS ACTIVIDADES Y LOGÍSTICA	▭	TRANSICIÓN	◇	EDUCACIÓN
		⊕	OPERACIÓN COMBINADA	⊕	DISTRIBUCIÓN
1	Elaboración del Manual de Calidad (MC)				
2	Elaboración de los Procedimientos Generales de Calidad (PG)				
3	Elaboración de los Procedimientos Específicos de Calidad (PE, PEC)				
4	Elaboración de las Instrucciones Técnicas de Calidad (IT) o ITI (Inspección)				
5	Elaboración del Manual de Calidad (MC)				
6	Elaboración de los Procedimientos Generales de Calidad (PG)				
7	Elaboración de los Procedimientos Específicos de Calidad (PE, PEC)				
8	Elaboración de las Instrucciones Técnicas de Calidad (IT) o ITI (Inspección)				
9	Elaboración del Manual de Calidad (MC)				
10	Elaboración de los Procedimientos Generales de Calidad (PG)				
11	Elaboración de los Procedimientos Específicos de Calidad (PE, PEC)				
12	Elaboración de las Instrucciones Técnicas de Calidad (IT) o ITI (Inspección)				
13	Elaboración del Manual de Calidad (MC)				
14	Elaboración de los Procedimientos Generales de Calidad (PG)				
15	Elaboración de los Procedimientos Específicos de Calidad (PE, PEC)				
16	Elaboración de las Instrucciones Técnicas de Calidad (IT) o ITI (Inspección)				
17	Elaboración del Manual de Calidad (MC)				
18	Elaboración de los Procedimientos Generales de Calidad (PG)				
19	Elaboración de los Procedimientos Específicos de Calidad (PE, PEC)				
20	Elaboración de las Instrucciones Técnicas de Calidad (IT) o ITI (Inspección)				
21	Elaboración del Manual de Calidad (MC)				
22	Elaboración de los Procedimientos Generales de Calidad (PG)				
23	Elaboración de los Procedimientos Específicos de Calidad (PE, PEC)				
24	Elaboración de las Instrucciones Técnicas de Calidad (IT) o ITI (Inspección)				
25	Elaboración del Manual de Calidad (MC)				
26	Elaboración de los Procedimientos Generales de Calidad (PG)				
27	Elaboración de los Procedimientos Específicos de Calidad (PE, PEC)				
28	Elaboración de las Instrucciones Técnicas de Calidad (IT) o ITI (Inspección)				
29	Elaboración del Manual de Calidad (MC)				
30	Elaboración de los Procedimientos Generales de Calidad (PG)				
31	Elaboración de los Procedimientos Específicos de Calidad (PE, PEC)				
32	Elaboración de las Instrucciones Técnicas de Calidad (IT) o ITI (Inspección)				
33	Elaboración del Manual de Calidad (MC)				
34	Elaboración de los Procedimientos Generales de Calidad (PG)				
35	Elaboración de los Procedimientos Específicos de Calidad (PE, PEC)				
36	Elaboración de las Instrucciones Técnicas de Calidad (IT) o ITI (Inspección)				
37	Elaboración del Manual de Calidad (MC)				
38	Elaboración de los Procedimientos Generales de Calidad (PG)				
39	Elaboración de los Procedimientos Específicos de Calidad (PE, PEC)				
40	Elaboración de las Instrucciones Técnicas de Calidad (IT) o ITI (Inspección)				
41	Elaboración del Manual de Calidad (MC)				
42	Elaboración de los Procedimientos Generales de Calidad (PG)				
43	Elaboración de los Procedimientos Específicos de Calidad (PE, PEC)				
44	Elaboración de las Instrucciones Técnicas de Calidad (IT) o ITI (Inspección)				
45	Elaboración del Manual de Calidad (MC)				
46	Elaboración de los Procedimientos Generales de Calidad (PG)				
47	Elaboración de los Procedimientos Específicos de Calidad (PE, PEC)				
48	Elaboración de las Instrucciones Técnicas de Calidad (IT) o ITI (Inspección)				
49	Elaboración del Manual de Calidad (MC)				
50	Elaboración de los Procedimientos Generales de Calidad (PG)				
51	Elaboración de los Procedimientos Específicos de Calidad (PE, PEC)				
52	Elaboración de las Instrucciones Técnicas de Calidad (IT) o ITI (Inspección)				
53	Elaboración del Manual de Calidad (MC)				
54	Elaboración de los Procedimientos Generales de Calidad (PG)				
55	Elaboración de los Procedimientos Específicos de Calidad (PE, PEC)				
56	Elaboración de las Instrucciones Técnicas de Calidad (IT) o ITI (Inspección)				
57	Elaboración del Manual de Calidad (MC)				
58	Elaboración de los Procedimientos Generales de Calidad (PG)				
59	Elaboración de los Procedimientos Específicos de Calidad (PE, PEC)				
60	Elaboración de las Instrucciones Técnicas de Calidad (IT) o ITI (Inspección)				
61	Elaboración del Manual de Calidad (MC)				
62	Elaboración de los Procedimientos Generales de Calidad (PG)				
63	Elaboración de los Procedimientos Específicos de Calidad (PE, PEC)				
64	Elaboración de las Instrucciones Técnicas de Calidad (IT) o ITI (Inspección)				
65	Elaboración del Manual de Calidad (MC)				
66	Elaboración de los Procedimientos Generales de Calidad (PG)				
67	Elaboración de los Procedimientos Específicos de Calidad (PE, PEC)				
68	Elaboración de las Instrucciones Técnicas de Calidad (IT) o ITI (Inspección)				
69	Elaboración del Manual de Calidad (MC)				
70	Elaboración de los Procedimientos Generales de Calidad (PG)				
71	Elaboración de los Procedimientos Específicos de Calidad (PE, PEC)				
72	Elaboración de las Instrucciones Técnicas de Calidad (IT) o ITI (Inspección)				
73	Elaboración del Manual de Calidad (MC)				
74	Elaboración de los Procedimientos Generales de Calidad (PG)				
75	Elaboración de los Procedimientos Específicos de Calidad (PE, PEC)				
76	Elaboración de las Instrucciones Técnicas de Calidad (IT) o ITI (Inspección)				
77	Elaboración del Manual de Calidad (MC)				
78	Elaboración de los Procedimientos Generales de Calidad (PG)				
79	Elaboración de los Procedimientos Específicos de Calidad (PE, PEC)				
80	Elaboración de las Instrucciones Técnicas de Calidad (IT) o ITI (Inspección)				
81	Elaboración del Manual de Calidad (MC)				
82	Elaboración de los Procedimientos Generales de Calidad (PG)				
83	Elaboración de los Procedimientos Específicos de Calidad (PE, PEC)				
84	Elaboración de las Instrucciones Técnicas de Calidad (IT) o ITI (Inspección)				
85	Elaboración del Manual de Calidad (MC)				
86	Elaboración de los Procedimientos Generales de Calidad (PG)				
87	Elaboración de los Procedimientos Específicos de Calidad (PE, PEC)				
88	Elaboración de las Instrucciones Técnicas de Calidad (IT) o ITI (Inspección)				
89	Elaboración del Manual de Calidad (MC)				
90	Elaboración de los Procedimientos Generales de Calidad (PG)				
91	Elaboración de los Procedimientos Específicos de Calidad (PE, PEC)				
92	Elaboración de las Instrucciones Técnicas de Calidad (IT) o ITI (Inspección)				
93	Elaboración del Manual de Calidad (MC)				
94	Elaboración de los Procedimientos Generales de Calidad (PG)				
95	Elaboración de los Procedimientos Específicos de Calidad (PE, PEC)				
96	Elaboración de las Instrucciones Técnicas de Calidad (IT) o ITI (Inspección)				
97	Elaboración del Manual de Calidad (MC)				
98	Elaboración de los Procedimientos Generales de Calidad (PG)				
99	Elaboración de los Procedimientos Específicos de Calidad (PE, PEC)				
100	Elaboración de las Instrucciones Técnicas de Calidad (IT) o ITI (Inspección)				

En la Figura No 4 se muestra el Resumen de la Auditoría de Seguimiento siendo los resultados satisfactorios para la gerencia de la empresa.

Auditoría de Seguimiento Post-Implementación de la Norma ISO 9001:2008.

Empresa: Laboratorio de Alimentos

Promedios

Introducción	4,0
SGC	4,0
Responsabilidad de la Alta gerencia	4,0
Gestión Recursos	4,0
Realización del servicio	4,0
Medición, Análisis y Mejoramiento	3,9
Promedio general	4,0

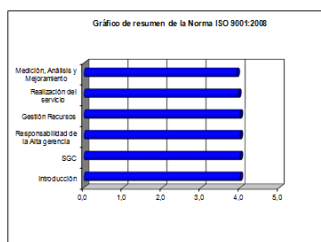


Figura 4. Resumen de Auditoría de Seguimiento de la Norma 9001:2008

## 6. Conclusiones y recomendaciones

### 6.1 Conclusiones

- Luego de la lista de chequeo se determinó que sólo se presentaba un cumplimiento del 22,58% de la norma, lo que implicaba falta de estándares claros, que permitieran satisfacer plenamente las necesidades del cliente, haciendo clara la necesidad de la adopción de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en los requisitos de la norma ISO 9001:2008.
- La empresa formuló la misión, visión, políticas y procesos para la correcta operación del Laboratorio, encaminada a la satisfacción del cliente y a la mejora continua.
- Se diseñó un mapa de procesos que le permite a la empresa analizar periódicamente sus actividades y realizar una toma de decisiones, asegurando una verdadera planeación estratégica y mejoras de una forma más sencilla y en menor tiempo.
- Se hizo una lista de chequeo para saber el diagnóstico inicial. Es completamente editable y actualizable, lo que le permitirá a la empresa basarse en ella para futuras auditorías y así tener un control del desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Se realizó una segunda auditoría al finalizar la implementación de la norma ISO 9001:2008 y generó como resultado un 96,77% de

cumplimiento. Y se pudo generar observaciones y oportunidades de mejora en los puntos que faltaban fortalecer.

### 6.2 Recomendaciones

- Capacitar a los miembros de la organización para conocer y entender las necesidades de sus clientes externos e internos, y los medios de comunicación para interactuar con estos, de forma que se orienten las acciones de la dirección hacia la satisfacción de sus clientes con los servicios y productos entregados.
- Se recomienda difundir con prontitud la documentación aprobada entre los miembros de la organización, de manera que estos entiendan los documentos finales y conozcan su ubicación para futuras consultas, para esto se debe tener claridad en los procedimientos para el control de documentos y registros.
- Se deben actualizar los documentos generales del SGC cada que exista un cambio en el procedimiento o cada año, para analizar el desarrollo y camino hacia la mejora continua.
- Se debe establecer un departamento de Gestión de Calidad, con lo cual se garantice el levantamiento de cada uno de los procedimientos, formatos y documentos que sean requeridos en el transcurso del tiempo para realizar los ajustes necesarios que garanticen el cumplimiento de los objetivos del Laboratorio.

## 7. Agradecimientos

Agradecemos a Dios por darnos la fuerza de avanzar un peldaño más en nuestra vida profesional, al Ing. Víctor Guadalupe, Director de nuestra Tesis, que con su paciencia y conocimiento nos ayudó a perfeccionarla. A nuestros padres, que sin duda alguna son los principales pilares de nuestra vida.

## 8. Referencias

- [1] Hoyle, David. (1996). ISO 9000 Manual de sistemas de calidad. España: Paraninfo.
- [2] Selle, Andrés. (2001). ISO 9000:2000, Calidad y Excelencia, todo lo que se tiene que conocer para implantar y mantener un sistema de gestión de la calidad y avanzar por el camino de la excelencia. Barcelona: Gestation2000.
- [3] Tricker, Ray. (2005). ISO 9001:2000 for Small Businesses. Burlington MA: Elsevier Butterworth-Heinemann.

- [4] Joseph, A. (2001). DeFeo, "The Future Impact of Quality" Quality Engineering, Dekker-Marcel.,Universidad Surcolombiana.(2005). La cultura de la calidad bajo las normas ISO en las empresas de Neiva. Neiva: autor.
- [5] Ruiz Villar, María Cristina. Costos de calidad. [En línea] Disponible en: <http://www.uv.mx/iiesca/revista/documents/costos2002-1.pdf> (Consultado 15 marzo del 2012).
- [6] Pagella, Nelson. El sistema de costos de la calidad: Una forma de medir la gestión en la empresa.[En línea] Disponible en: [http://www.elprisma.com/apuntes/ingenieria\\_industrial/costosdecalidadgestion/default.asp](http://www.elprisma.com/apuntes/ingenieria_industrial/costosdecalidadgestion/default.asp) (consultado el 15 marzo del 2012).
- [7] Fontalvo, Tomas. Herramientas efectivas para el diseño e implementación de un SGC ISO 9000:2000. [En línea] Disponible en:<http://www.aenor.es/desarrollo/inicio/home/home.asp> (consultado el 18 julio del 2012).
- [8] About Iso. [En línea] Disponible en: [http://www.iso.org/iso/about/discover-iso\\_isos-name.htm](http://www.iso.org/iso/about/discover-iso_isos-name.htm) (consultado el 20 de julio del 2012).